



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

14.10.2022 № 5-1-7/19 763

На № _____

Юридическим лицам
(по списку)

**О контроле качества лекарственных
средств**

В связи с вступлением в силу изменений в Положение о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 (в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 19 сентября 2022 г. № 625) (далее – Положение), Министерство здравоохранения сообщает следующее.

В соответствии с частью второй статьи 26 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З) (далее – Закон) в случае выявления при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье приостанавливаются реализация и медицинское применение данного лекарственного средства. Решение о возможности дальнейшей реализации и медицинского применения лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его применении после получения и рассмотрения письменного объяснения производителя о причинах и выводах по результатам проведенного расследования выявленных несоответствий.

Согласно абзаца второго пункта 6 и абзацев второго и четвертого части первой пункта 15 Положения, приостановлению реализации и

медицинского применения подлежат лекарственные средства при выявлении испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория), при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье.

Решение о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства, реализация и медицинское применение которого были приостановлены в соответствии с пунктом 6 Положения принимается Министерством здравоохранения на основании оценки следующих заключения производителя об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении лекарственного средства по результатам проведенного расследования с выявлением и устранением причин несоответствий регистрационному досье с приложением материалов расследования, проведенного производителем в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 сентября 2022 г. № 625 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677» опубликовано на национальном правовом портале «Pravo.by» 21 сентября 2022 г.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с требованиями подпункта 1.4 (ix, xiv) пункта 1 раздела 1 «Управление качеством» Части I технического кодекса установившейся практики ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64 (далее – ТКП 030-2017), и подпункта 1.4 (ix, xiv) пункта 1 главы 1 «Фармацевтическая система качества» Части I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – GMP ЕАЭС), фармацевтическая система качества должна гарантировать, что результаты мониторинга процессов и качества продукции принимаются во внимание при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений, которые могут произойти в будущем.

Во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов продукции и других проблем должен применяться соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий, который

может быть определен с использованием принципов управления рисками для качества.

Работа с претензиями, дефектами качества и по отзыву продукции должна быть организована производителем согласно требованиям раздела 8 ТКП 030-2017 и главы 8 GMP ЕАЭС «Претензии, дефекты качества и отзывы продукции».

Учитывая вышеизложенное, предоставленные в адрес ГУ «Госфармнадзор» документы по расследованию выявленного несоответствия регистрационному досье должны содержать информацию по оценке наличия несоответствия в других сериях, отражать достоверность проведенной производителем лекарственного препарата работы по идентификации причин отклонения, соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, а также оценки их результативности по анализу основных причин выявленного отклонения от регистрационного досье для обеспечения безопасности качества и эффективности производимых лекарственных препаратов.

Письмо Министерства здравоохранения от 29 декабря 2020 г. № 5-1-12/21165 «О предоставлении информации» считать утратившим силу.

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова