

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 апреля 2015 г. № 49

**Об утверждении Инструкции о порядке и условиях
контроля качества лекарственных средств,
изготовленных в аптеках**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. № 32 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/33019 от 23.04.2018 г.) <W21833019>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2020 г. № 71 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36090 от 30.11.2020 г.) <W22036090>

На основании части седьмой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца третьего подпункта 8.17 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках (прилагается).

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2000 г. № 35 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 89, 8/3970).

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 49

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных
в аптеках**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок и условия контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках (далее – контроль качества).

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на юридические лица Республики Беларусь, индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в Республике Беларусь, иностранные юридические лица и иностранные организации, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь, осуществляющих аптечное изготовление лекарственных средств и контроль качества (далее, если не определено иное, – юридические лица и индивидуальные предприниматели).

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.06.2015, 8/29965)

3. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» и Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

4. Контролю качества подвергаются лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей (далее – рецепт) или (и) требованиям (заявкам) организаций здравоохранения (далее – требование).

5. Для проведения контроля качества используются методы и реактивы, указанные в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

6. Контроль качества проводится ежедневно провизорами-специалистами аптек (далее – провизор-специалист) в соответствии с их должностными обязанностями, а также испытательными лабораториями, включенными в перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, согласно приложению 1 (далее – испытательные лаборатории) в случаях, предусмотренных настоящей Инструкцией.

7. При проведении контроля качества применяются следующие его виды: письменный, органолептический, физический, химический, микробиологический.

8. Испытательными лабораториями ежеквартально проводится химический и микробиологический контроль качества.

При этом испытательные лаборатории осуществляют отбор из аптек образцов лекарственных средств с составлением акта отбора образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по форме согласно приложению 2, оформляемого в двух экземплярах.

9. Результаты контроля качества, проведенного испытательными лабораториями, оформляются протоколом испытаний лекарственного средства, изготовленного в аптеке, по форме согласно приложению 3, который в трехдневный срок после окончания испытаний направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, а в случае признания лекарственного средства некачественным – в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»).

Результаты контроля качества, проведенного в аптеках, регистрируются в учетных документах (журналах) по формам согласно приложениям 4–6, которые хранятся в аптеках не менее одного года.

10. Лекарственное средство, изготовленное в аптеке, не соответствующее требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь, признается некачественным и подлежит уничтожению в установленном законодательством порядке.

11. В случае необходимости проведения дополнительных технологических операций в целях приведения состава лекарственного средства в соответствие с рецептом или требованием проводится повторный контроль качества в порядке, установленном настоящей Инструкцией.

ГЛАВА 2

ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

12. Письменный контроль качества заключается в письменном оформлении сведений о лекарственном средстве, изготовленном в аптеке, при заполнении паспорта письменного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по форме согласно приложению 6 (далее – паспорт письменного контроля) и проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля рецепту или требованию.

Письменному контролю качества подвергаются все лекарственные средства, изготовленные в аптеках.

13. Паспорт письменного контроля заполняется фармацевтическим работником аптеки, изготовившим лекарственное средство, непосредственно после окончания его изготовления в соответствии с последовательностью технологических операций.

14. В паспортах письменного контроля гомеопатических лекарственных средств в случае использования при их изготовлении полуфабрикатов, тритураций, разведений указываются концентрация и количество (объем или масса) полуфабрикатов, тритураций или разведений, а также необходимые математические формулы и расчеты, коэффициенты.

В паспортах письменного контроля на лекарственные средства в зависимости от лекарственных форм дополнительно указывается для:

порошков, суппозиториев, пилюль – общая масса, количество и масса отдельных доз; капель глазных, растворов для инъекций и инфузий – название и количество изотонирующих и стабилизирующих вспомогательных веществ.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке не менее трех месяцев.

15. Заполненные паспорта письменного контроля, рецепт или требование и изготовленные лекарственные средства передаются провизору-специалисту, который осуществляет проверку соответствия записей в паспорте письменного контроля рецепту или требованию, правильности расчетов. В ходе ее проведения может быть привлечен фармацевтический работник аптеки, изготовивший лекарственное средство, для дачи пояснений по указанным в паспорте письменного контроля и используемым для изготовления лекарственного средства компонентам и их количеству.

ГЛАВА 3 ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

16. Органолептический контроль качества заключается в проверке провизором-специалистом внешнего вида лекарственного средства, его цвета, запаха, однородности смешения компонентов, отсутствия в нем механических включений в зависимости от вида лекарственной формы.

17. Органолептическому контролю качества подвергаются все лекарственные средства, изготовленные в аптеках.

18. Результаты органолептического контроля указываются в паспорте письменного контроля.

ГЛАВА 4 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

19. Физический контроль качества заключается в проверке провизором-специалистом соответствия общей массы или объема лекарственного средства, количества и массы отдельных доз, входящих в данное лекарственное средство, указанных в рецепте или требовании.

20. Физическому контролю подвергаются изготовленные лекарственные средства выборочно:

лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки и фасовки – не менее трех упаковок каждой серии;

лекарственные средства, требующие стерилизации, до их стерилизации – не менее пяти флаконов (бутылок) каждой серии;

остальные лекарственные средства – не менее 3 % от общего количества изготовленных в течение рабочего дня по рецептам и (или) требованиям.

21. Результаты физического контроля фиксируются в паспорте письменного контроля.

ГЛАВА 5 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

22. Химический контроль качества заключается в оценке качества лекарственного средства по показателям «Подлинность» и (или) «Примеси» (далее – качественный анализ) и «Количественное содержание» (далее – количественный анализ) с использованием методов, указанных в Государственной фармакопее Республики Беларусь. Химический

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.06.2015, 8/29965)
контроль осуществляется провизором-специалистом, а также специалистами испытательных лабораторий.

23. Качественному и количественному анализу подвергаются:

растворы для инъекций и инфузий до стерилизации и после стерилизации – не менее 1 флакона каждой серии;

растворы для наружного и местного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения) – до их стерилизации;

глазные капли – до стерилизации;

лекарственные средства для детей до одного года;

лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки и фасовки;

лекарственные средства, содержащие наркотические средства;

лекарственные средства списка «А»;

этанол – при разведении в аптеке;

растворы стабилизаторов;

буферные растворы.

При отсутствии методов качественного или количественного анализа лекарственных средств применяется метод «изготовление под наблюдением», при котором фармацевтический работник осуществляет аптечное изготовление лекарственного средства в присутствии и под наблюдением провизора-специалиста, а затем данное лекарственное средство подвергается иным видам контроля качества, предусмотренным настоящей Инструкцией.

24. Качественному анализу по показателю «Подлинность» подвергаются лекарственные средства (выборочно, но не менее 10 % от количества лекарственных средств, изготовленных в течение рабочего дня), а также фармацевтические субстанции до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств.

25. Качественному анализу по показателю «Примеси» подвергаются:

вода очищенная из каждого сборника или водоотвода на каждом рабочем месте фармацевтического работника на содержание хлоридов, сульфатов, кальция и магния;

вода для инъекций из каждого сборника на содержание хлоридов, сульфатов, кальция и магния, восстанавливающих веществ и солей аммония.

26. Результаты химического контроля качества (качественного и количественного анализа) регистрируются в журналах по формам согласно приложениям 4 и 5.

ГЛАВА 6

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

27. Микробиологический контроль качества заключается в оценке качества по показателям «Микробиологическая чистота» и «Стерильность».

28. Микробиологический контроль качества проводится испытательными лабораториями.

29. Микробиологическому контролю качества подвергаются:

по показателю «Стерильность» – вода для инъекций, растворы для инъекций и инфузий, капли глазные (выборочно по 3 наименованиям (сериям);

по показателю «Микробиологическая чистота» – вода очищенная, а также нестерильные лекарственные средства (выборочно по 3 наименованиям).

30. Результаты микробиологического контроля оформляются протоколом испытаний лекарственного средства, изготовленного в аптеке, по форме согласно приложению 3.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения

ПЕРЕЧЕНЬ

испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств

№ п/п	Наименование испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств
1	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
2	Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
3	Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
4	Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
5	Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
6	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»
7	Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
8	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ»
9	Испытательная лаборатория государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»*
10	Испытательные лаборатории территориальных центров гигиены и эпидемиологии*

* Испытательная лаборатория, осуществляющая микробиологический контроль образцов лекарственных средств, воды очищенной и воды для инъекций по показателям «Микробиологическая чистота» и «Стерильность».

Приложение 2
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

АКТ № _____
отбора образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке
_____ 20__ г.

Отбор образцов лекарственных средств в аптеке _____
(наименование)

_____ юридического лица или индивидуального предпринимателя, место нахождения и номер аптеки)
для проведения контроля качества в испытательной лаборатории, аккредитованной в
Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных
средств _____
(наименование лаборатории)

осуществлен _____
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия уполномоченного должностного лица
испытательной лаборатории)

в присутствии _____
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия, должность руководителя аптеки или
уполномоченного им лица)

Номер рецепта врача, требования (заявки) организации здравоохранения, номер серии (партии) лекарственного средства	Состав лекарственного средства	Цена лекарственного средства в упаковке	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия работника аптеки, изготовившего лекарственное средство	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия работника аптеки, проверившего лекарственное средство

Итого изъято _____
(количество прописью)
образцов лекарственных средств на сумму _____
(прописью)
_____ рублей.

Руководитель аптеки

(должность служащего) _____ (подпись) _____
(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)
_____ 20__ г.

Представитель испытательной лаборатории

(должность служащего) _____ (подпись) _____
(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)
_____ 20__ г.

лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

(наименование испытательной лаборатории)

Лаборатория аккредитована
на право проведения испытаний
Аттестат № _____
Место нахождения _____

УТВЕРЖДАЮ

(должность руководителя испытательной

лаборатории)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

____ 20__ г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
лекарственного средства, изготовленного в аптеке

№ _____ 20__ г.

1. _____
(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

2. Аптека _____
(место нахождения и номер аптеки)

3. Акт отбора образцов лекарственных средств от _____ 20__ г. № _____

4. Лекарственное средство _____
(наименование согласно акту отбора образцов

лекарственных средств, изготовленных в аптеке)

приготовил	_____ (должность служащего)	_____ (подпись)	_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
------------	--------------------------------	--------------------	---

проверил	_____ (должность служащего)	_____ (подпись)	_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
----------	--------------------------------	--------------------	---

5. Вид контроля качества _____

6. Дата начала испытания _____ 20__ г.

7. Дата окончания испытания _____ 20__ г.

8. Результаты испытаний _____
(наименование показателей, требования, результаты испытаний)

9. Заключение:

9.1. лекарственное средство _____
(соответствует, не соответствует установленным требованиям)

9.2. лекарственное средство признано _____
(качественным, некачественным)

10. Испытания лекарственного средства провел

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Настоящий протокол оформлен на ____ л. в ____ экз. и направляется:

1-й экземпляр _____
(наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя)

2-й экземпляр _____
 (ГУ «Госфармнадзор» (в случае признания лекарственного средства некачественным))

3-й экземпляр _____
 (наименование испытательной лаборатории)

Приложение 4
 к Инструкции о порядке
 и условиях контроля качества
 лекарственных средств,
 изготовленных в аптеках

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации результатов химического контроля воды очищенной
(воды для инъекций)

Дата получения воды	Дата контроля качества	№ п/п (номер анализа)	Номер сборника или бюретки	Результаты контроля*					Заключение	Подпись лица, осущест- вившего контроль качества
				хло- риды	суль- фаты	кальций и магний	соли аммо- ния	восста- навли- вающие вещества		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

* Отмечаются знаками плюс (+) или минус (-).

Приложение 5
 к Инструкции о порядке
 и условиях контроля качества
 лекарственных средств,
 изготовленных в аптеках

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации результатов химического контроля лекарственных средств,
изготовленных в аптеке

Дата контро- ля ка- чества	№ п/п (номер анализа)	Номер серии, номер рецепта или тре- бования (заявки)	Состав лекарст- венного средства	Результаты контроля		Заключе- ние	Фамилия и подпись лица, изготовив- шего лекар- ственное средство	Фамилия и подпись лица, осущест- вившего контроль качества
				качест- венного*	количес- венного (формула расчета, показатель преломления)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* Отмечается знаками плюс (+) или минус (-).

Приложение 6

к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ
качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке

1. Дата изготовления _____
2. Номер рецепта врача или требования (заявки) _____
3. Наименование организации здравоохранения, представившей требование (заявку) _____
4. Наименование структурного подразделения организации здравоохранения _____
5. Наименование лекарственного средства (лекарственной формы) _____
6. Состав лекарственного средства:

Названия фармацевтических субстанций (лекарственного растительного сырья), вспомогательных веществ, взятых для изготовления	Количество	Коэффициент пересчета (при необходимости)

7. Общая масса лекарственного средства* _____
8. Количество отдельных доз* _____
9. Масса отдельных доз* _____
10. Математические формулы и расчеты: _____

11. Результаты контроля качества:

- 11.1. письменного _____
- 11.2. органолептического _____
- 11.3. физического _____

Подпись лица, изготовившего лекарственное средство _____

Подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство _____

Подпись лица, осуществившего контроль качества лекарственного средства _____

* Заполняется при изготовлении лекарственных форм порошки и суппозитории.