

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 апреля 2015 г. № 51

**О порядке и условиях проведения
инспектирования (фармацевтической инспекции)
аптечного изготовления выявленного
некачественного лекарственного средства**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2022 г. № 97 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38804 от 29.09.2022 г.) <W22238804>

На основании части восьмой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца восьмого подпункта 8.17 пункта 8, 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 проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь (прилагается).

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 51
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке и условиях проведения инспектирования (фармацевтической инспекции)
аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства
на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики
и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок и условия проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее, если не указано иное, – инспектирование) и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность в части аптечного изготовления лекарственных средств.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

3. Проведение инспектирования осуществляется в следующих случаях:

лекарственное средство, изготовленное в аптеке по рецепту врача, признано испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория), некачественным и может представлять собой опасность для жизни и (или) здоровья человека;

лекарственное средство, изготовленное в аптеке по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, или лекарственное средство в виде внутриаптечной заготовки и фасовки либо вода очищенная или вода для инъекций, изготовленные в аптеке, являющиеся лекарственными средствами, признаны испытательной лабораторией некачественными.

4. Решение о проведении инспектирования принимается государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») на основании протокола испытаний лекарственного средства, полученного от испытательной лаборатории, в срок, не превышающий 5 рабочих дней с момента его получения, и оформляется приказом.

Приказ о проведении инспектирования должен содержать:

цель проведения инспектирования;

основание для проведения инспектирования;

наименование и адрес аптеки, в которой было выявлено некачественное лекарственное средство;

полное наименование юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя, которому принадлежит аптека на праве собственности или ином законном основании (далее – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель), его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя);

состав инспекционной группы;

период проведения инспектирования.

5. Проведение инспектирования осуществляется инспекционной группой ГУ «Госфармнадзор», возглавляемой ведущим инспектором.

Ведущий инспектор составляет программу инспектирования по форме согласно приложению 1 и направляет ее юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю не позднее 3 рабочих дней до начала инспектирования.

6. Инспектирование проводится в соответствии с программой инспектирования, выполнение которой обеспечивает ведущий инспектор, и включает:

посещение аптеки, в которой выявлено некачественное лекарственное средство;

проведение перед началом инспектирования вступительного совещания, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, оглашает цели и область инспектирования, уточняет программу инспектирования и график его проведения, заявляет о неразглашении информации, полученной в ходе инспектирования, и отвечает на вопросы представителей аптеки;

осмотр помещений и оборудования, относящихся к аптечному изготовлению лекарственного средства;

изучение документов системы качества (стандартные операционные процедуры, технологические инструкции, записи, отчеты, протоколы испытаний);

получение копий документов, письменных и устных пояснений от представителей аптеки;

наблюдение за деятельностью работников аптеки на рабочих местах, опрос работников аптеки;

отбор образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке, для проведения контроля их качества (при необходимости);

ознакомление ответственных лиц аптеки с предварительными результатами инспектирования в конце каждого рабочего дня инспектирования, а также на заключительном совещании по его завершении, обсуждение предварительных наблюдений с представителями аптеки;

составление отчета об инспектировании и его направление юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и документов, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий или о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий.

7. В рамках проведения инспектирования члены инспекционной группы:

имеют доступ в помещения аптеки при предъявлении служебного удостоверения и решения о проведении инспектирования;

применяют с согласия представителя аптеки технические средства, в том числе аппаратуру, осуществляющую звуко-, видеозапись, фотосъемку (при необходимости).

8. Отбор образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке, осуществляется в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь в случаях:

установления при проведении инспектирования нарушений температурного режима и влажности при хранении лекарственных средств в помещениях, предназначенных для их хранения, в том числе ставящих под сомнение качество лекарственного средства, изготовленного в аптеке;

возникновения обоснованных сомнений в подлинности документов, достоверности указанных в них сведений.

Опечатанная упаковка с отобранными образцами лекарственного средства, изготовленного в аптеке, и акт отбора образцов направляются ведущим инспектором или представителем аптеки в испытательную лабораторию.

9. В ходе инспектирования могут быть выявлены:

9.1. критические несоответствия – несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности изготовления некачественного лекарственного средства и свидетельствуют о наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровью населения;

9.2. существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели или могут привести к изготовлению некачественного лекарственного средства;

указывают на существенное отклонение от требований Надлежащей аптечной практики;

указывают на существенное отклонение от требований фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

являются комбинацией несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны фиксироваться в качестве такового;

9.3. прочие несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Надлежащей аптечной практики и (или) фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

10. Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании по форме согласно приложению 2.

Если в ходе инспектирования были выявлены несоответствия, указанные в пункте 9 настоящей Инструкции, составляется часть I отчета об инспектировании с указанием информации о несоответствии аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства требованиям Надлежащей аптечной практики и (или) фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Часть II отчета об инспектировании составляется после представления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и документов, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий или о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий.

Часть I отчета об инспектировании составляется в двух экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 10 рабочих

дней со дня завершения инспектирования. В случае отбора образцов лекарственных средств срок составления отчета об инспектировании исчисляется со дня официального получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

Один экземпляр части I отчета об инспектировании направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю в срок не позднее 3 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель не позднее 10 рабочих дней со дня получения части I отчета об инспектировании направляет в ГУ «Госфармнадзор» план корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и документы, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий или о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий.

11. В течение 5 рабочих дней со дня получения документов, указанных в части шестой пункта 10 настоящей Инструкции, члены инспекционной группы осуществляют оценку содержащейся в них информации.

Результаты оценки отражаются в части II отчета об инспектировании, которая составляется в двух экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы. Один экземпляр части II отчета направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю в срок не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

12. При выявлении в ходе инспектирования фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни и (или) здоровью человека, ГУ «Госфармнадзор» немедленно информирует о данных фактах Министерство здравоохранения для принятия мер в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств.

13. При непредоставлении документов, указанных в части шестой пункта 10 настоящей Инструкции, а также в случае их недостоверности ГУ «Госфармнадзор» в срок не позднее 3 рабочих дней информирует об этом Министерство здравоохранения для принятия мер в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств.

Приложение 1
к Инструкции о порядке и условиях
проведения инспектирования
(фармацевтической инспекции)
аптечного изготовления выявленного
некачественного лекарственного
средства на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной
практики и фармакопейных статей
Государственной фармакопеи
Республики Беларусь

Форма

ПРОГРАММА
инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления
выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей
Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Основание назначения инспектирования: _____

Цель проведения инспектирования: _____

Инспектирование проводится в _____
(наименование и адрес аптеки, полное наименование юридического
лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя),
его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя))

Период проведения инспектирования: с _____ по _____.

Состав инспекционной группы:

№ п/п	Дата, время начала	Этап проведения инспектирования	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) членов инспекционной группы
1		Вступительное совещание	
2		Осмотр помещений, отделки производственных помещений и помещений (зон) хранения	
3		Осмотр оборудования, относящегося к аптечному изготовлению лекарственных средств	
4		Периодичность и методы уборки помещений, санитарно-гигиенические мероприятия, гигиена труда и личная гигиена работников, которая включает требования к гигиене и одежде	
5		Размещение средств измерения температуры и относительной влажности воздуха в помещениях и зонах аптеки, государственная поверка	
6		Рассмотрение документов системы обеспечения качества (ответственный за поддержание системы обеспечения качества, должностные инструкции, обучение)	
7		Рассмотрение технологических инструкций	
8		Рассмотрение стандартных операционных процедур	
9		Ведение документации	
10		Описание деятельности аптеки по аптечному изготовлению лекарственных средств	

11		Рассмотрение выполнения процедуры контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
12		Упаковка, маркировка лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
13		Хранение лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
14		Реализация (отпуск) лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
15		Совещание инспекционной группы	
16		Заключительное совещание	

Ведущий инспектор:

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

Приложение 2
к Инструкции о порядке и условиях проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Форма

ОТЧЕТ
об инспектировании (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Проведено инспектирование в _____
(наименование и адрес аптеки, полное наименование юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя), его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя))

Часть I

1. Резюме

Наименование и адрес аптеки, в которой было выявлено некачественное лекарственное средство	
Полное наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя), его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя)	
Специальное разрешение (лицензия)	
Основание назначения инспектирования	
Цель проведения инспектирования	
Период проведения инспектирования	
Состав инспекционной группы (занимаемая должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	

2. Вводная информация:

Даты предыдущего инспектирования (при наличии)	
Ответственные лица аптеки из числа руководителей, участвующие в проведении инспектирования	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования (если оно проводилось)	
Инспектируемые помещения (зоны)	

3. Наблюдения и результаты инспектирования:

Осмотр помещений, отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения	
Осмотр оборудования, относящегося к аптечному изготовлению лекарственных средств	
Гигиена труда и личная гигиена работников, которая включает требования к гигиене и одежде, периодичности и методам уборки помещений, санитарно-гигиенические мероприятия	
Средства измерения температуры и относительной влажности воздуха, государственная поверка, размещение средств в помещениях и зонах аптеки	
Система обеспечения качества, ответственный за поддержание системы обеспечения качества, должностные инструкции, обучение	
Технологические инструкции	
Стандартные операционные процедуры	
Ведение документации	
Описание деятельности аптеки по аптечному изготовлению лекарственных средств	
Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
Упаковка, маркировка лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
Хранение лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
Реализация (отпуск) лекарственных средств, изготовленных в аптеке	

4. Перечень несоответствий, выявленных в ходе инспектирования:

Критические	
Существенные	
Прочие	

5. Заключительное совещание:

Комментарии представителей аптеки, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка комментариев представителей аптеки по выявленным несоответствиям	
Полученные копии документов и (или) отобранные в ходе инспектирования образцы лекарственных средств	

6. Результаты инспектирования и рекомендации:

Результаты инспектирования	
Рекомендации	

Отчет об инспектировании составлен и подписан:

Ведущий инспектор:

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

Члены инспекционной группы:

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

(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания: ____ . ____ . ____

ОТЧЕТ
об инспектировании (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления
выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей
Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Проведено инспектирование в _____
(наименование и адрес аптеки, полное наименование юридического

лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя),

его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя)

Часть II

7. Выводы:

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствия (критическое, существенное, прочее)	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия
1	2	3	4

8. Заключение:

Аптечное изготовление лекарственных средств _____
(соответствует / не соответствует)
требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Ведущий инспектор:

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

Члены инспекционной группы:

(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания: ____ . ____ . ____