



РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНСПЕКТОРАТА ЗА 2025 ГОД

1. Актуальность и необходимость пересмотра Политики в области качества

Политика фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения Республики Беларусь в области качества ПК-01 (далее – Политика фарминспектората) не требует пересмотра.

2. Достижение целей по качеству

По результатам оценки деятельности фарминспектората за 2025 год руководителем фарминспектората, Менеджером по качеству, директором ГУ «Госфармнадзор», руководителями структурных подразделений подведены итоги по выполнению целей и задач на 2025 год:

разработана Стратегия развития здравоохранения Республики Беларусь до 2035 года (утверждена постановлением коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.03.2025 № 19.2, согласована с Советом Министров Республики Беларусь), Концепция лекарственного обеспечения Республики Беларусь (утвержденная постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13.08.2001) пересмотра не требует. Цель достигнута;

пройдена предоценка Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) по вопросу оценки национальной системы регулирования лекарственных средств, предоставлен отчет Европейским бюро ВОЗ о верификации самооценки национальной системы регулирования. Цель достигнута;

интегрирован процесс лицензирования в работу фарминспектората, но не в полном объеме: разработан проект СОП «Предоставление (изменение), прекращение (приостановление), возобновление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», дорабатывается по предложениям. Цель достигнута частично;

проводится доработка руководства пользователя и шаблонов печатных форм действующей конфигурации программного обеспечения «1С: Документооборот 8 КОРП для Беларуси» в части регистрации, учета, контроля всех функций фарминспектората. Разрабатывается проект СОП по работе с документами и ведению записей с учетом внедрения автоматизированной системы «1С: Документооборот 8 КОРП для Беларуси». Цель достигнута частично;

проведено полное базовое обучение по GVP-инспектированию. Цель достигнута частично;

в связи с отсутствием правовых оснований инспекций GSP-инспектирования в 2025 году не проводились;

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



подготовлен и сформирован пакет документов для предоставления в Департамент по архивам и делопроизводству Министерства юстиции с целью проведения обязательной геральдической экспертизы геральдического знака – эмблемы фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения Республики Беларусь с последующим включением в Государственный геральдический регистр Республики Беларусь. Цель достигнута частично.

По поставленным задачам на 2025 год:

план инспектирования промышленного производства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики GMP и/или требованиям Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на 2025 год выполнен на 100 % с учетом внесения изменений (приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь);

план инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза на 2025 год выполнен на 100 % с учетом внесения изменений (приказы ГУ «Госфармнадзор», согласованные с Минздравом);

план инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора на 2025 год выполнен на 100 %;

по результатам тестирований, проведенных после внутренних обучений, эффективность обучения работников фарминспектората выше 80 %;

разработаны, согласованы и утверждены 3 новые СОП, 3 новые версии СОП, разработано 7 проектов новых СОП и 11 проектов новых редакций СОП;

дорабатывается руководство пользователя и шаблоны печатных форм действующей конфигурации программного обеспечения «1С: Документооборот 8 КОРП для Беларуси» в части регистрации, учета, контроля всех функций фарминспектората. Разрабатывается проект СОП по работе с документами и ведению записей с учетом внедрения автоматизированной системы «1С: Документооборот 8 КОРП для Беларуси».

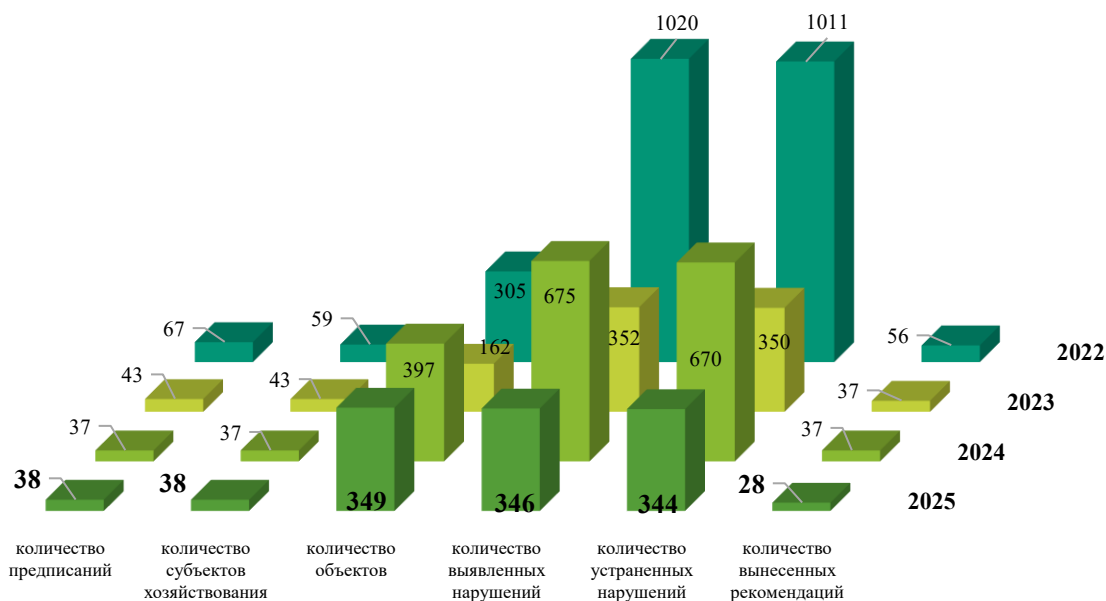
3. Надзорные мероприятия

3.1. Мониторинги

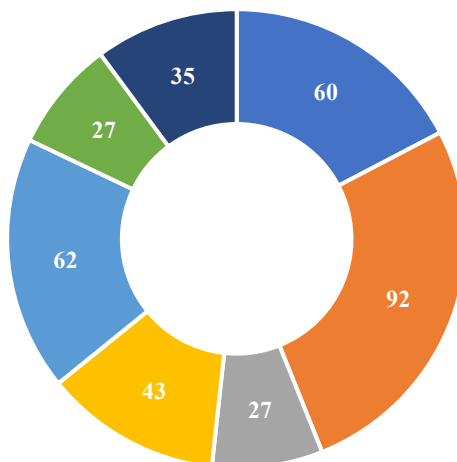
В 2025 году выписано 38 предписаний на проведение мониторингов. Мониторинги проведены в отношении 349 объектов 38 субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую и медицинскую деятельность.

По результатам проведенных в 2025 году мониторингов в отношении субъектов хозяйствования установлено 346 нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств (из них 27 нарушений в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств) и направлено 28 рекомендаций по устранению выявленных нарушений.

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГОВ



- Имеют удельный вес в структуре нарушений до 5 %
- Нарушения требований к организации хранения лекарственных препаратов
- Нарушения в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств
- Нарушения требований, предъявляемых к оформлению информационных стендов
- Нарушения требований, предъявляемых к оформлению витрин
- Нарушения в части порядка регистрации температуры и (или) относительной влажности воздуха и в части оформления учетных документов (карт (журналов) учета температуры и относительной влажности)
- Нарушения порядка обращения с лекарственными препаратами, реализация и медицинское применение которых приостановлено или изъяты из обращения

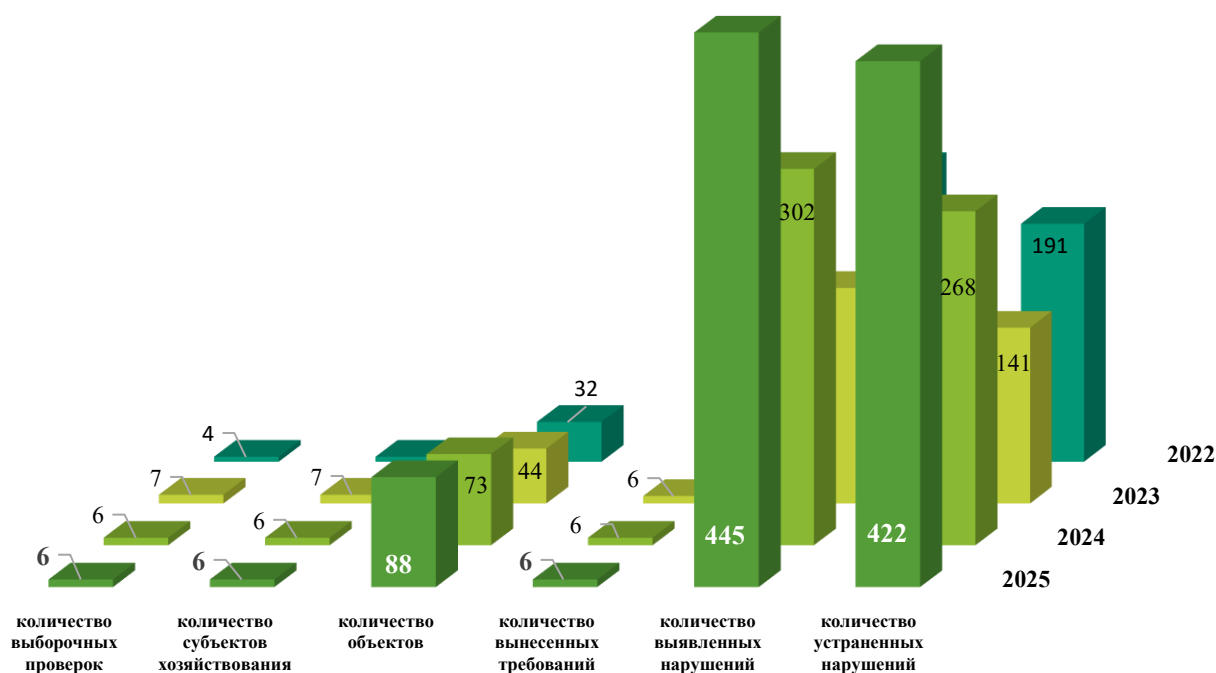
Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектора



3.2. Выборочные проверки

Согласно планам выборочных проверок Комитета государственного контроля Республики Беларусь на первое и второе полугодия в 2025 году инспекторами фарминспектората проведено 6 выборочных проверок. Выборочные проверки проведены в отношении 88 объектов (6 субъектов хозяйствования).

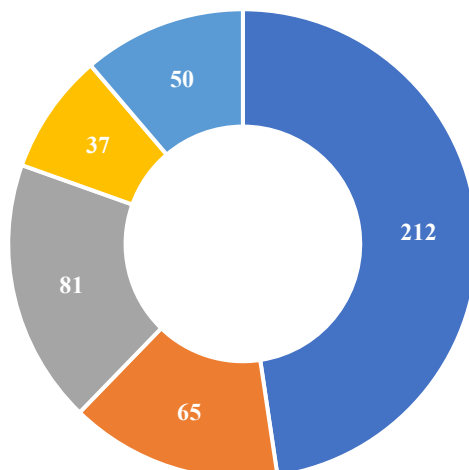
Примечание: проверки проведены в отношении 5 объектов Брестской области, 4 объектов Витебской области, 7 объектов Гомельской области, 16 объектов Гродненской области, 8 объектов Могилевской области, 29 объектов Минской области, 19 объектов г. Минска.



По результатам проведенных в 2025 году 6 выборочных проверок установлено 445 нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств (из них 2 нарушения в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств) и направлено 6 требований об устранении нарушений, установленных в ходе проведения выборочных проверок (далее – требование).



ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ
ВЫБОРОЧНЫХ ПРОВЕРОК



- Имеют удельный вес в структуре нарушений до 5 %
- Нарушения в части оформления документов системы обеспечения качества (не поддерживаются в актуальном состоянии, содержат ссылки на недействующие редакции или утратившие силу нормативные правовые акты, содержат ошибочные сведения)
- Нарушения в части реализации по рецептам врача, выписанным с нарушением требований законодательства о порядке выписывания рецептов врача
- Нарушения в части порядка регистрации температуры и (или) относительной влажности воздуха и в части оформления учетных документов (карт (журналов) учета температуры и относительной влажности)
- Нарушения в части размещения средств измерения для контроля температуры и относительной влажности воздуха не по результатам анализа рисков

3.3. Внеплановые проверки

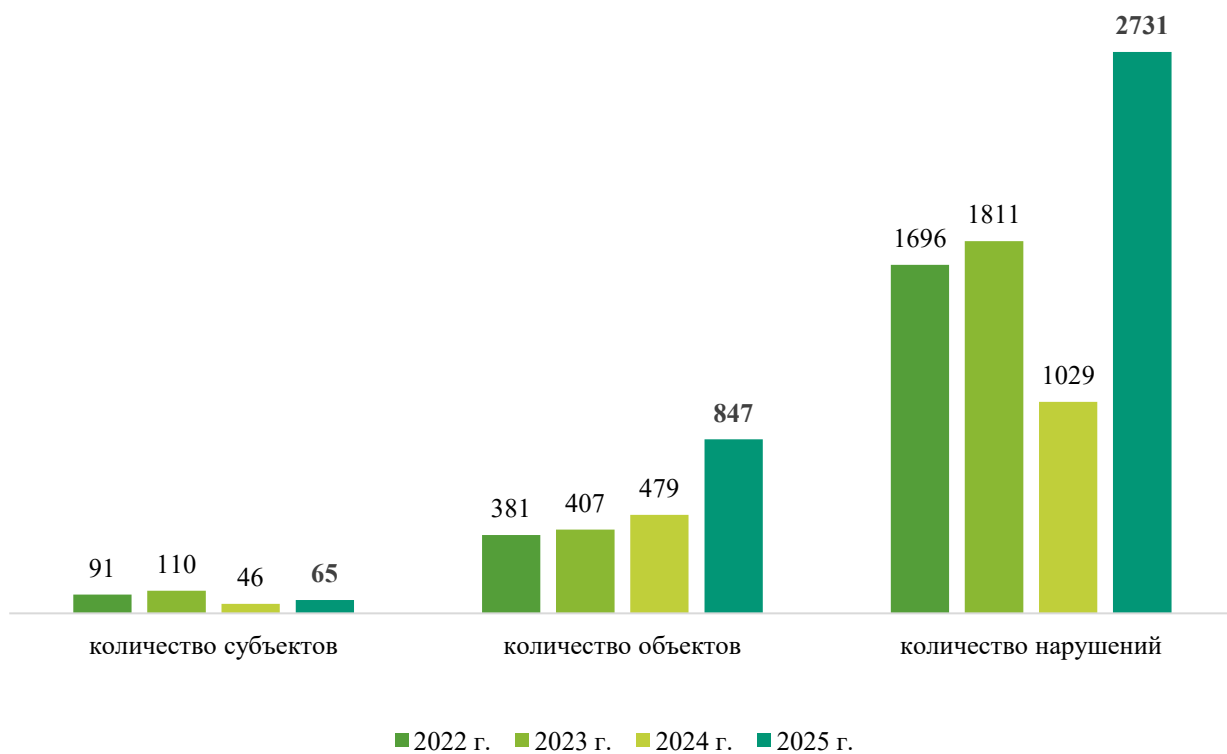
В 2025 году инспекторы, осуществляющие госфармнадзор, не принимали участие и не проводили внеплановые проверки.

3.4. Сводная информация о проведенных надзорных мероприятиях

В 2025 году работниками управления надзора за обращением лекарственных средств проведены мероприятия в отношении количества субъектов на 41,3 % больше, чем в 2024 году, при этом количество охваченных объектов – на 76,8 % больше. Количество выявленных нарушений увеличилось по сравнению с 2024 годом на 165,4 % (с учетом увеличения количества проверенных объектов).



СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ НАДЗОРНЫХ МЕРОПРИЯТИЯХ ИНСПЕКТОРАМИ УНОЛС



3.5. Иные меры профилактического и предупредительного характера

Инспекторами УНОЛС в 2025 году направлено 380 информационных писем 351 субъекту хозяйствования о типичных нарушениях, выявляемых в ходе выборочных проверок, а также в адрес представителей сайтов wildberries.by и ozon.by для предупреждения размещения предложений к реализации лекарственных препаратов.

Проведено 7 обучающих семинаров в отношении 141 субъекта хозяйствования по вопросам соблюдения требований законодательства об обращении лекарственных средств.

4. Инспекции на соответствие GMP

4.1. Заявления на проведение GMP-инспектирований

В 2025 году рассмотрено 97 заявлений на проведение GMP-инспектирований, из них 42 – отечественных производителей, 55 – зарубежных производителей.

Из 97 заявлений, 13 – на проведение внеплановых GMP-инспектирований, 84 – плановых.



	Подано заявлений на проведение GMP-инспектирований в 2025 г.	
	Плановых	Внеплановых
В отношении отечественных производителей лекарственных средств	34	8
В отношении зарубежных производителей лекарственных средств	50	5
Итого	84	13
Принято решений по результатам рассмотрения заявлений на проведение GMP-инспектирований:		
	РБ	зарубежных
провести	42	48
отказать	0	6
включить в лист ожидания	0	1

4.2. Планирование GMP-инспектирований

План инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС на 2025 год утвержден приказом Минздрава от 09.12.2024 № 1614.

Согласно Плану в 2025 году запланировано проведение 83 GMP-инспектирования, из них 25 – отечественных производителей, 58 – зарубежных производителей.

Проведено 75 плановых GMP-инспектирований, из них: 25 – отечественных производителей, 50 – зарубежных производителей.

Исключено из плана 8 инспектирований зарубежных производителей (приказы Минздрава от 23.12.2024 № 1681, от 14.02.2025 № 154, от 06.05.2025 № 542, от 13.03.2025 № 265, от 13.06.2025 № 700).

План выполнен на 100 %.

4.3. Проведение GMP-инспектирований

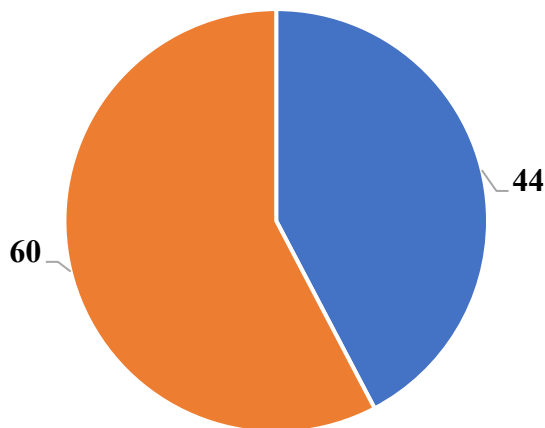
В 2025 году проведено всего **104** GMP-инспектирований, из них: плановых – **75**; внеплановых – **29**;

в отношении отечественных производителей лекарственных средств – **44**; в отношении зарубежных производителей лекарственных средств – **60**.

Примечание: 1 из 29 внеплановых GMP-инспектирований проведено с использованием средств дистанционного взаимодействия (страна нахождения производственной площадки – Пакистан).

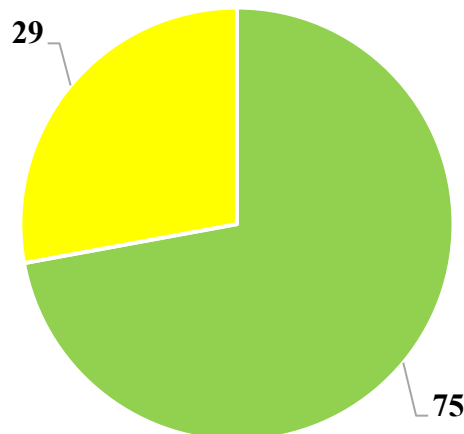


Распределение GMP-инспектирований
в отношении производителей



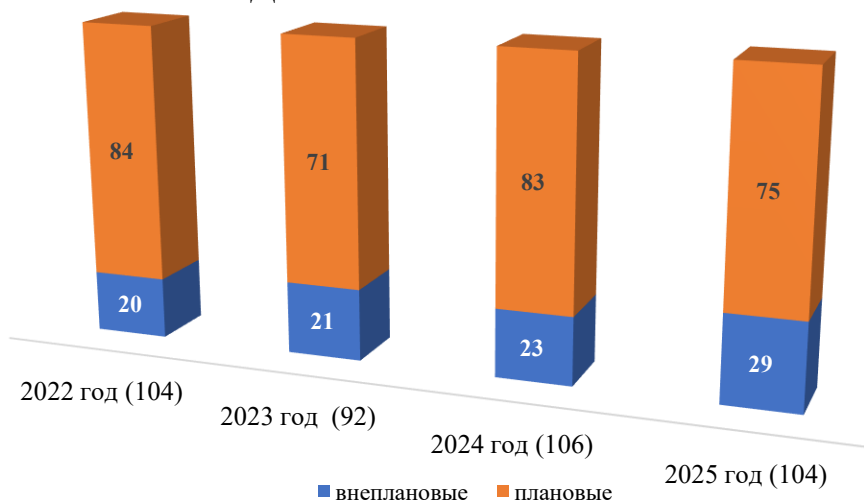
■ отечественные ■ зарубежные

Распределение плановых и
внеплановых GMP-инспектирований



■ плановые ■ внеплановые

ПРОВЕДЕННЫЕ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ



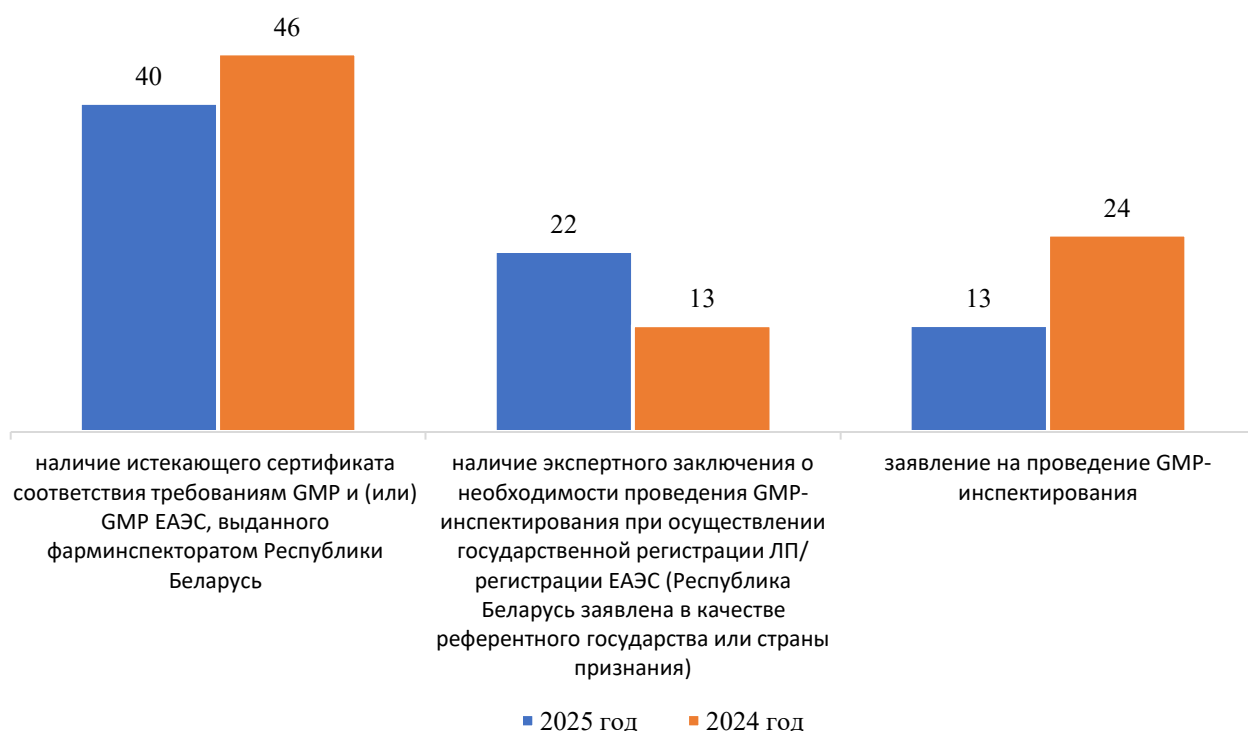
	Плановые GMP-инспектирования	
	2025 г.	2024 г.
В отношении отечественных производителей лекарственных средств	25	38
В отношении зарубежных производителей лекарственных средств	50	45
Итого	75	83
Основания для проведения планового GMP-инспектирования		
Наличие истекающего сертификата соответствия требованиям GMP и (или) GMP ЕАЭС, выданного фарминспектором Республики Беларусь	40	46
Наличие экспертного заключения о необходимости проведения инспектирования на соответствие	22	13

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектора



требованиям Правил GMP ЕАЭС при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов/ регистрации ЕАЭС (Республика Беларусь заявлена в качестве референтного государства или страны признания)		
Заявление на проведение GMP-инспектирования	13	24
Итого	75	83

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЙ

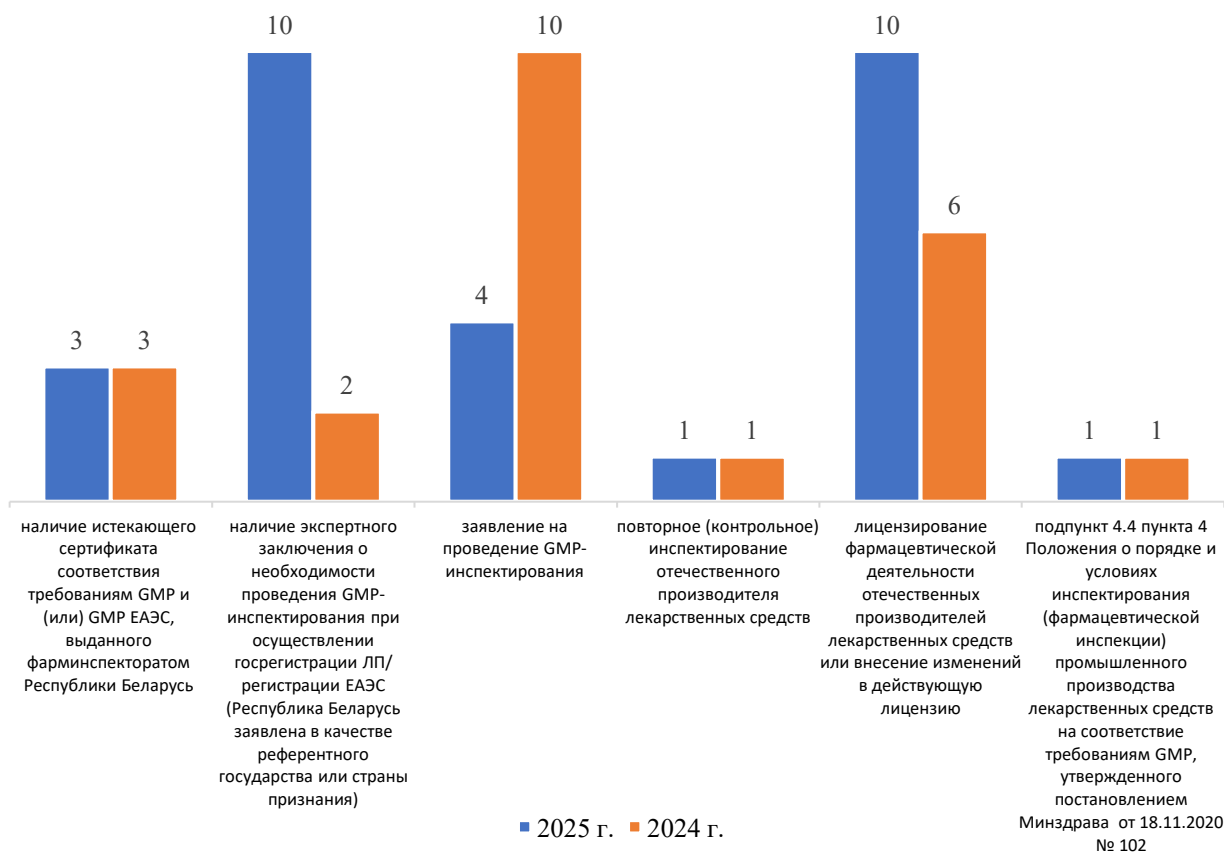


	Внеплановые GMP-инспектирования	
	в 2025 г.	в 2024 г.
В отношении отечественных производителей лекарственных средств	19	13
В отношении зарубежных производителей лекарственных средств	10	10
Итого	29	23
Основания для проведения внепланового GMP-инспектирования		
Наличие истекающего сертификата соответствия требованиям GMP и (или) GMP ЕАЭС, выданного фарминспектором Республики Беларусь	3	3
Наличие экспертного заключения о необходимости проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил GMP ЕАЭС при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов/ регистрации ЕАЭС	10	2



	Внеплановые GMP-инспектирования	
	в 2025 г.	в 2024 г.
(Республика Беларусь заявлена в качестве референтного государства или страны признания)		
Заявление на проведение GMP-инспектирования	4	10
Повторное (контрольное) инспектирование отечественного производителя лекарственных средств	1	1
Лицензирование фармацевтической деятельности отечественных производителей лекарственных средств или внесение изменений в действующую лицензию	10	6
подпункт 4.4 пункта 4 Положения о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP, утвержденного постановлением Минздрава от 18.11.2020 № 102 (сигнал)	1	1
Итого	29	23

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНЕПЛАНОВЫХ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЙ

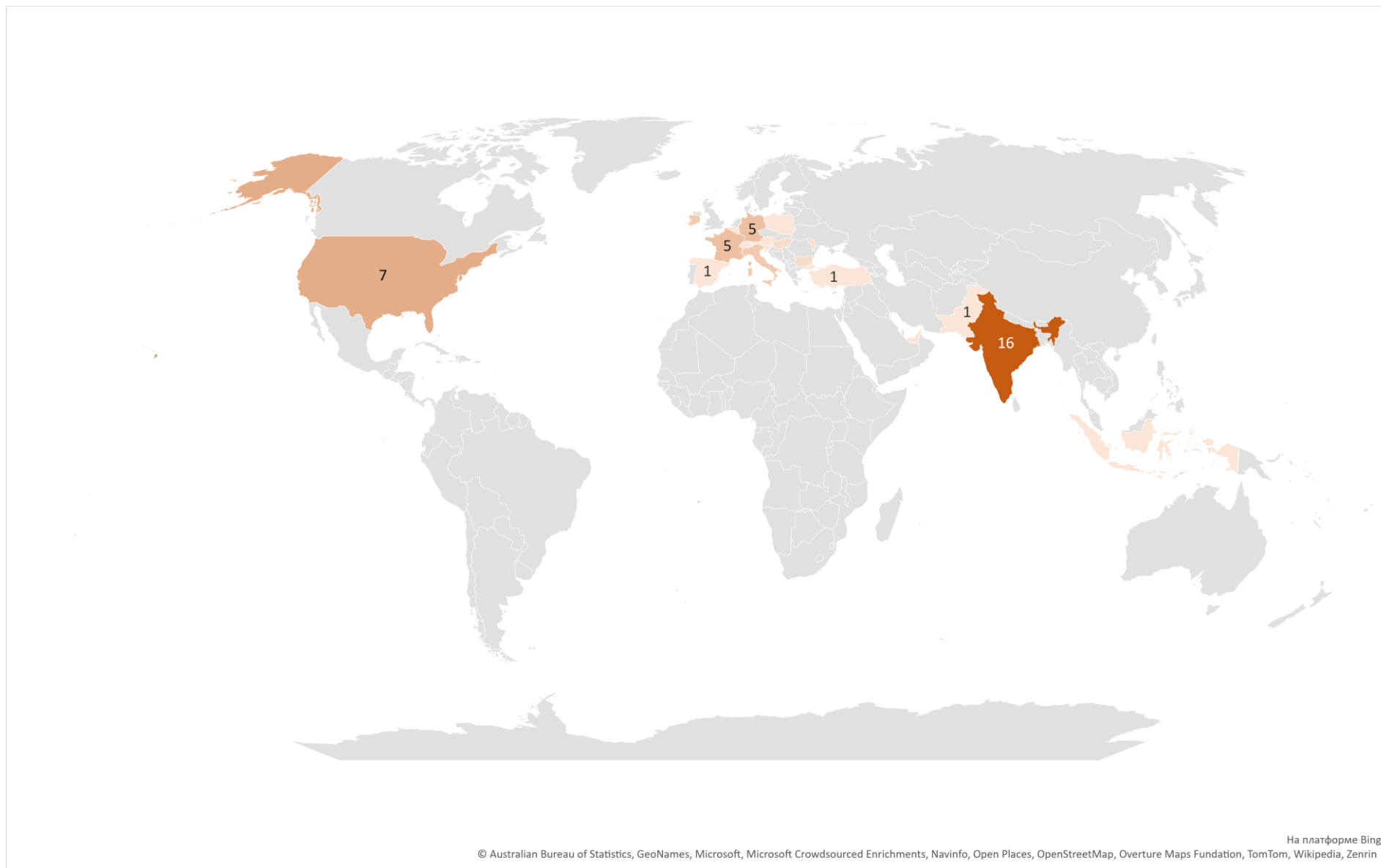




В 2025 году 60 GMP-инспектирований проведено в отношении зарубежных производителей. Охват зарубежных производителей, в которых проведено инспектирование, в 2025 году по сравнению с 2024 годом уменьшился на 4 страны и включает в себя 19 стран: Австрия (1), Бельгия (1), Болгария (2), Венгрия (2), Германия (5), Индия (16), Индонезия (1), Ирландия (4), Испания (1), Италия (4), Молдова (2), ОАЭ (1), Пакистан (1), Польша (1), Словения (1), США (10), Турция (1), Франция (5), Швейцария (1).

Наибольшее количество зарубежных GMP-инспектирований в 2025 году проведено в: Индии (16), США (10), Германии (5), Франции (5), Ирландии (4), Италии (4); в 2024 году – Германии (10), Индии (6), Франции (6), Ирландии (4), Польше (4).

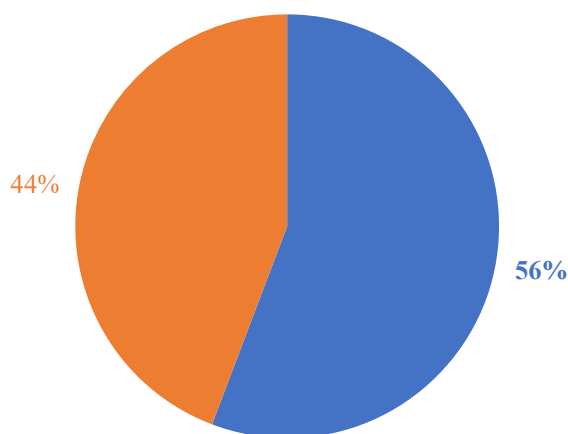
По итогам 2024 года и 2025 года выделяются 5 стран по количеству проведенных инспекций: Германия, Индия, Ирландия, Франция и Италия.



Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектора



ПРОИНСПЕКТИРОВАННЫЕ
ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ



В 2025 году проинспектировано на соответствие требованиям GMP **23** отечественных производителя лекарственных средств (44 GMP-инспектирования, из них: 25 – плановых, 19 – внеплановых), что составляет **44 %** от общего числа лицензиатов (52).

В отношении 5 отечественных производителей проведено от 2 до 8 GMP-инспектирований.

Выводы:

Количество проведенных GMP-инспектирований в 2025 году:

плановых – уменьшилось на 9,6 % по сравнению с 2024 годом (по причине отзыва заявлений и исключения 8 инспектирований из Плана на 2025 год) и ориентировочно соответствует количеству проведенных в 2022-2023 годах;

внеплановых – увеличилось на 26 % по сравнению с 2024 годом и превышает количество проведенных в 2022-2023 годах.

Общее количество проведенных в 2025 году GMP-инспектирований соответствует количеству проведенных в 2022-2024 годах.

В 2025 году отмечено:

увеличение более чем в 2 раза количества проведенных GMP-инспектирований (плановых и внеплановых) в рамках работ по регистрации лекарственных средств, в том числе регистрации ЕАЭС по сравнению с 2024 годом (32 – в 2025 году, 15 – в 2024 году);

увеличение на 67 % количества проведенных GMP-инспектирований (внеплановых) в рамках проведения оценки соответствия возможностей соискателей лицензионным требованиям по сравнению с 2024 годом (10 – в 2025 году, 6 – в 2024 году);

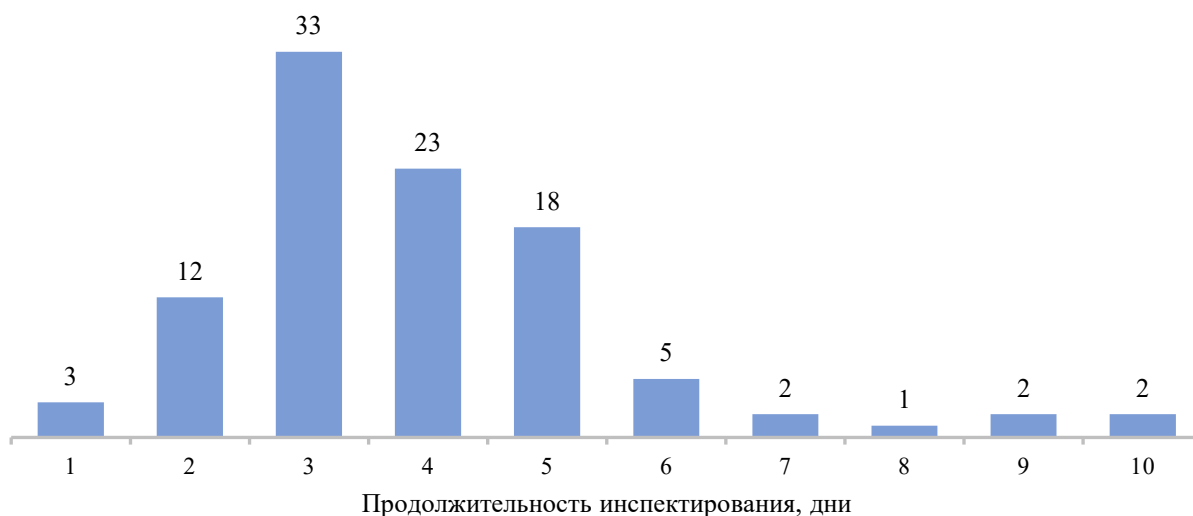
уменьшение в 2 раза числа проведения GMP-инспектирований (плановых и внеплановых) по заявительному принципу (несоответствующих критериям приоритетности при принятии решения о проведении инспектирования (17 – в 2025 году, 34 – в 2024 году). При этом, инспектирования по заявительному принципу в 2025 году преимущественно проводились в рамках: соблюдения требований части четвертой статьи 20 Закона Республики Беларусь от 20.07.2006



№ 161-3 «О лекарственных средствах»; планирования работ по регистрации ЕАЭС;

количество проведенных в 2025 году GMP-инспектирований в связи с истечением срока действия ранее выданного фарминспекторатом Республики Беларусь сертификата GMP, повторных (контрольных) GMP-инспектирований, по сигналу соответствует количеству проведенных аналогичных GMP-инспектирований в 2024 году.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЙ



В 2025 году выделяются основные продолжительности проведения GMP-инспектирований: 3 дня (32,7 %), 4 дня (22,8 %) и 5 дней (17,8 %), что составляет 73,3 % от всех проведенных инспекций. Минимальная продолжительность GMP-инспектирования составила 1 день, максимальная – 10 дней. В 2024 году наблюдалось аналогичное распределение продолжительности GMP-инспектирований: 3 дня (34 %), 4 дня (22,6 %) и 5 дней (16 %), что составляет 72,6 % от всех проведенных инспекций.

4.5. Количество выявленных несоответствий при GMP-инспектировании

По результатам проведенных GMP-инспектирований у 100 % производителей (44 отечественных и 60 зарубежных) были выявлены несоответствия требованиям GMP РБ или GMP ЕАЭС:

у 44 отечественных производителей

критических	существенных	прочих
56	307	718

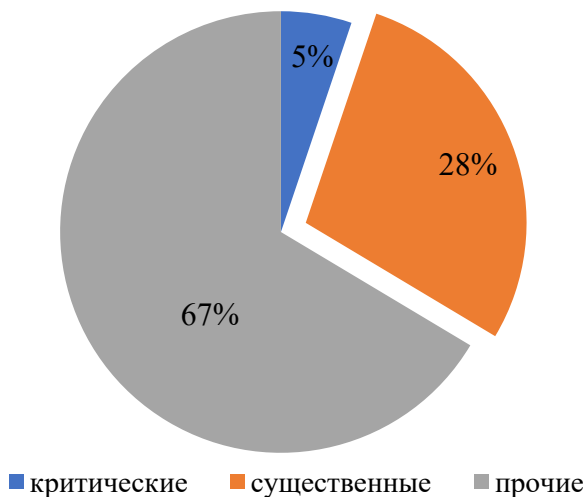
у 60 зарубежных производителей

критических	существенных	прочих
0	67	548



РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ,
ВЫЯВЛЕННЫХ ПРИ GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИИ
ПО УРОВНЮ РИСКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛИ



ЗАРУБЕЖНЫЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛИ



У отечественных производителей наблюдается высокий процент несоблюдения требований GMP, так в 2025 году критические несоответствия составили 5 % от общего числа несоответствий, существенные – 28 % и прочие – 67 %.

Критические несоответствия выявлены у 6 отечественных производителей.

У зарубежных производителей в 2025, 2024 годах критические несоответствия не выявлены, а распределение в 2025 году существенных и прочих несоответствий составило 11 % и 89 % соответственно.

Критические несоответствия выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС: фармацевтическая система качества – 3 (4,84 %);

помещения и оборудование – 2 (3,23 %);

контроль качества – 1 (1,61 %);

деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг) – 4 (6,45 %);

требования к производству стерильных лекарственных средств – 23 (37,1 %);

требования к производству лекарственных средств, полученных из донорской крови или плазмы – 6 (9,68 %);

требования к квалификации и валидации – 16 (25,81 %).

Основные существенные несоответствия у отечественных производителей выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

требования к квалификации и валидации – 63 (20,79 %);



фармацевтическая система качества – 28 (9,24 %);
помещения и оборудование – 29 (11,65 %);
требования к производству стерильных лекарственных средств – 60 (19,80 %);
производство – 36 (11,88 %)
документация – 15 (4,95 %);
контроль качества – 34 (11,22 %);
требования к компьютеризированным системам – 6 (1,98 %).

Основные прочие несоответствия у отечественных производителей выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

документация – 212 (30,37 %);
фармацевтическая система качества – 85 (12,18 %);
помещения и оборудование – 107 (15,33 %).

Основные существенные несоответствия у зарубежных производителей выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

требования к производству стерильных лекарственных средств – 4 (5,97 %);
производство – 11 (16,42 %);
помещения и оборудование – 16 (23,88 %).

Основные прочие несоответствия у зарубежных производителей выявлены по разделам GMP РБ и GMP ЕАЭС:

документация – 128 (23,36 %);
помещения и оборудование – 112 (20,44 %);
фармацевтическая система качества – 64 (11,68 %);
производство – 80 (14,6 %).

По результатам проведенных GMP-инспектирований производителями в установленные сроки в 100 % случаев (при наличии критических и существенных несоответствий) предоставлены планы КиПД со свидетельствами устранения, которые рассмотрены своевременно GMP-инспекторами.

По результатам рассмотрения КиПД со свидетельствами устранения и после оформления части II отчета об инспектировании для **12 отечественных** производителей и 1 зарубежного производителей оформлены уведомления о несоответствии.

Типичные несоответствия, выявленные по результатам GMP-инспектирования в 2025 году:

отсутствуют утвержденные процедуры (инструкции) в соответствии с фармацевтической системой качества;

не выполняются требования утвержденных процедур;

недостаточная вместимость зон складского хранения для обеспечения упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции;

точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений не соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



используются;

отсутствует четкая маркировка стационарных трубопроводов с указанием проходящих по ним потоков;

не проводится регулярный пересмотр и актуализация документов в рамках системы управления качеством, допускается использование устаревших версий;

не ведутся записи после выполнения каждого действия таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства лекарственных средств;

в досье на серию лекарственного препарата отсутствуют значения выхода продукции на промежуточных стадиях;

ненадлежащая маркировка находящихся в складской зоне исходных материалов;

не проводится имитация действий по отзыву несоответствующей продукции в рабочее и в нерабочее время;

ненадлежащее качество очистки помещений и внешних поверхностей оборудования;

не осуществляется периодическая проверка проведения и эффективности мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации;

не проводится валидация очистки инструментов многоразового применения, предназначенных для взвешивания и отбора проб;

спецификации не содержат информацию о наименовании утвержденного производителя/поставщика исходных и упаковочных материалов, сроках годности или максимальный срок хранения промежуточной, нерасфасованной продукции;

методики испытаний не валидированы;

не контролируется чистота лабораторной посуды перед использованием;

не проводится оценка эффективности внедренных изменений;

отсутствует обоснование выбора критических параметров процесса и критических показателей качества при валидации процессов производства;

изменения, вносимые в записи, не подписаны и не датированы, без возможности прочтения первоначальной информации.

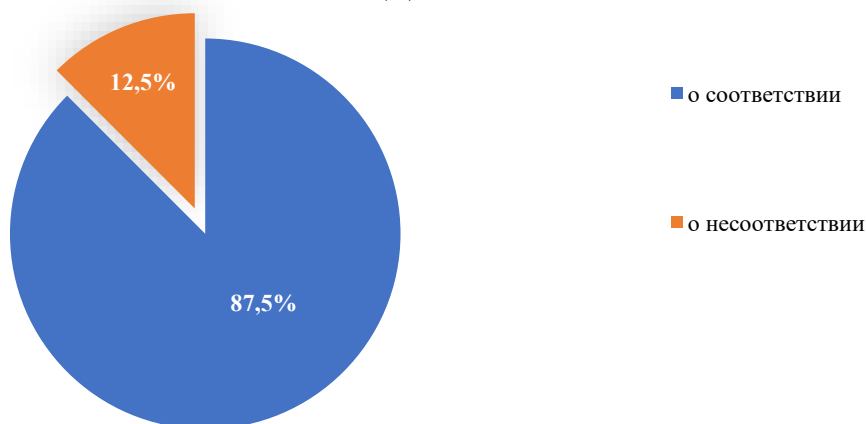
4.6. Количество выданных уведомлений о результатах GMP-инспектирований

Фарминспекторатом в 2025 году оформлено и направлено 104 уведомления о результатах проведенного инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС. Количество оформленных уведомлений увеличено на 2 % по сравнению с 2024 годом.

Из них 91 уведомление о соответствии требованиям GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС, 13 уведомлений о несоответствии требованиям GMP РБ и (или) GMP ЕАЭС.



ОФОРМЛЕННЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

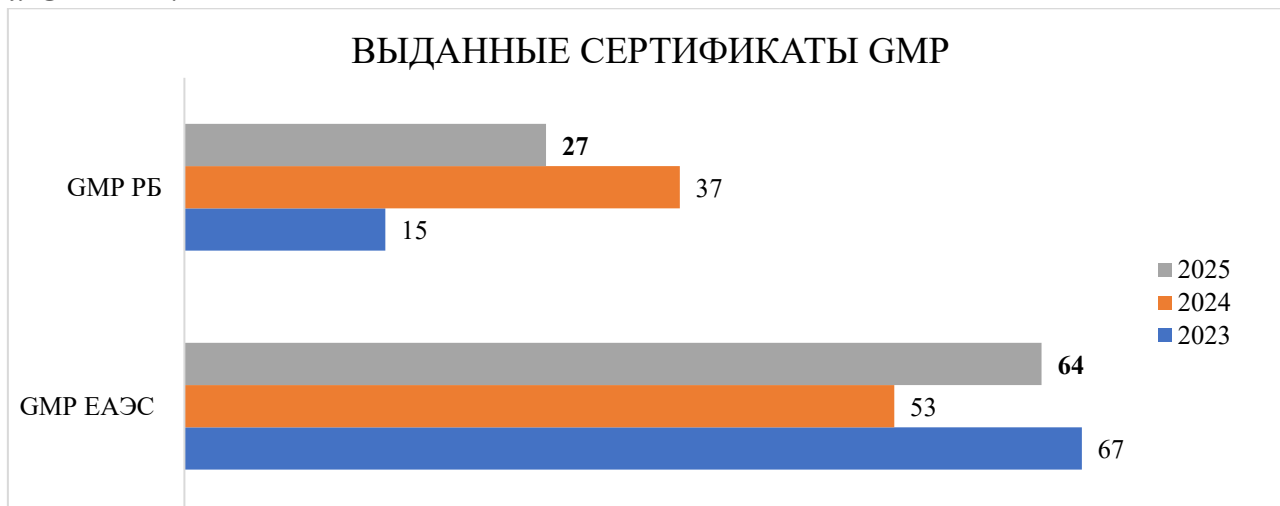


По сравнению с 2024 годом в 2025 году на 3 % больше выдано уведомлений о несоответствии, 10 и 13 соответственно.

4.7. Количество выданных и отозванных сертификатов соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP

По результатам GMP-инспекций в 2025 году выдан 91 сертификат:
64 на соответствие GMP ЕАЭС;
27 на соответствие GMP РБ (отечественным производителям).

Примечание: отечественным производителям, производство лекарственных средств которых признано соответствующим требованиям GMP ЕАЭС, одновременно выдаются сертификаты соответствия GMP ЕАЭС и GMP РБ.



Количество выданных в 2025 году сертификатов соответствия требованиям GMP по сравнению с 2024 годом:

GMP ЕАЭС (зарубежных производителей) увеличилось на 20,8 % (64 – в 2025 году, 53 – в 2024 году);

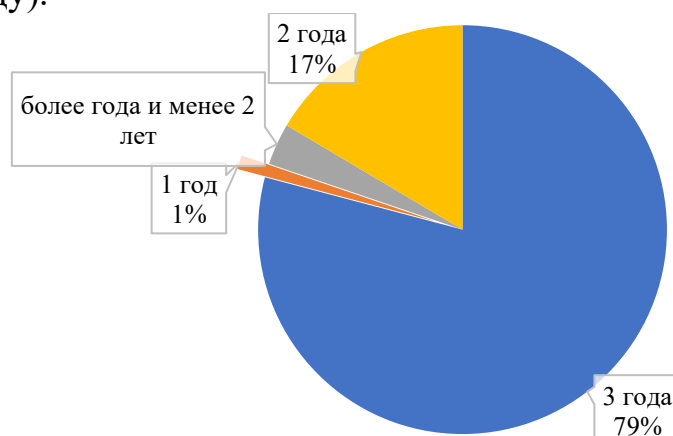
GMP РБ (отечественных производителей) уменьшилось на 27 %
Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



(27 – в 2025 году, 37 – в 2024 году).

По результатам оценки рисков, проведенных по итогам инспектирований в 2025 году сокращены сроки действия 19 сертификатов соответствия требованиям GMP, что составляет 21 % от общего числа выданных сертификатов (91), из них: 1 – срок действия 1 год; 3 – срок действия более 1 года и менее 2 лет; 15 – срок действия 2 года.

Количество выданных сертификатов с сокращенным сроком действия в 2025 году по сравнению с 2024 годом увеличилось на 46 % (19 – в 2025 году, 13 – в 2024 году).



Количество сертификатов GMP РБ (отечественных производителей) с сокращенным сроком действия:

в 2025 году – 16 из 27 выданных (59,3 %);

в 2024 году – 9 из 37 выданных (24,3 %).

Примечание: увеличение числа случаев сокращения сроков действия сертификатов соответствия требованиям GMP обусловлен высокими внутренним риском производственной площадки и риском, связанным с соблюдением площадкой требований GMP (наличие несоответствий установленных повторно; не устранение несоответствий и другое).

В 2025 году внесены изменения в 12 (23 – в 2024 году) сертификатов соответствия GMP, из них:

5 – в GMP ЕАЭС (зарубежных производителей) (8 – в 2024 году);

7 – в GMP РБ (отечественных производителей) (15 – в 2024 году).

Максимальное количество изменений вносилось в сертификаты соответствия GMP по заявлениям отечественных производителей лекарственных средств в части изменения (дополнения) адреса производственной площадки.

Выдача сертификатов соответствия требованиям GMP осуществлялась в установленные законодательством сроки. В среднем сертификаты выдавались в течение 3 календарных дней от даты поступления заявления (минимальный срок – менее 1 дня, максимальный – 10 дней).

В 2025 году:

принято решение о приостановлении действия 3 сертификатов соответствия GMP 1 отечественного производителя лекарственных средств;

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



сертификаты соответствия требованиям GMP не отзывались.

4.7. Количество сертификатов на соответствие требованиям GMP, действие которых было продлено

В 2025 году срок действия сертификатов соответствия требованиям GMP не продлевался (заявления от заинтересованных лиц на продление срока действия сертификатов не поступали, для всех производителей срок действия сертификатов продлевался по результатам GMP-инспектирований).

5. Инспекции на соответствие GDP

5.1. Заявки на проведение GDP-инспектирований

В 2025 году рассмотрено 30 заявок от заинтересованных лиц на проведение GDP-инспектирований.

Отказов по заявкам в проведении GDP-инспектирований в 2025 году не было.

5.2. Планирование GDP-инспектирований

План инспектирования на соответствие Правилам GDP ЕАЭС утвержден приказом директора ГУ «Госфармнадзор» от 14.11.2025 № 59 (с изменениями).

Согласно плану в 2025 году запланировано проведение 33 GDP-инспектирований, проведено 30 GDP-инспектирований.

Исключено из плана 3 инспектирования (приказы ГУ «Госфармнадзор» от 29.08.2025 № 67, от 03.11. 2025 № 86).

План выполнен на 100 %.

5.3. Проведение GDP-инспектирований

В 2025 году проведено **30** GDP-инспектирований (27 субъектов хозяйствования), из них:

28 – юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства (26 – последующих GDP-инспектирований, 2 – первичных GDP-инспектирования);

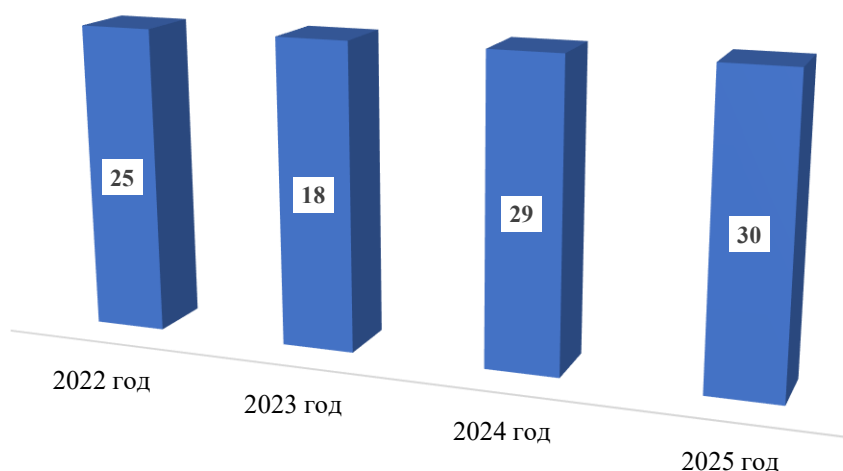
1 – владельца таможенного, свободного склада, на которых осуществляется хранение лекарственных средств (последующее GDP-инспектирование);

1 – владельца склада временного хранения, иного лица, осуществляющего временное хранение лекарственных средств (последующее GDP-инспектирование).

GDP-инспектирование 3 лицензиатов в 2025 году проведено 2 раза в соответствии с рекомендуемой датой следующего планового инспектирования по результатам оценки риска при планировании GDP-инспектирования.

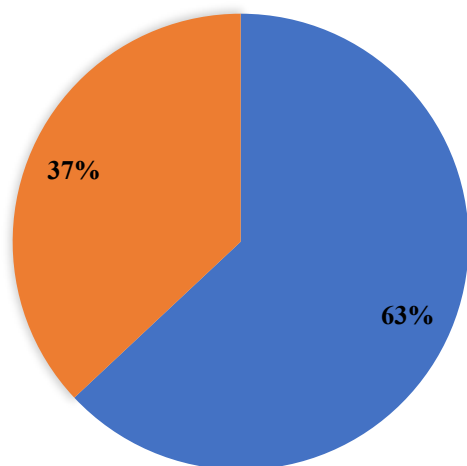


ПРОВЕДЕННЫЕ GDP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

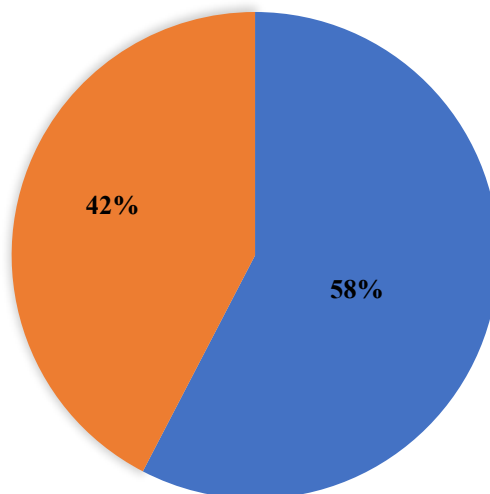


Количество проведенных GDP-инспектирований в 2025 году увеличилось на 3,5 % по сравнению с 2024 годом (30 – в 2025 году, 29 – в 2024 году).

ПРОИНСПЕКТИРОВАННЫЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ ЛИЦА



ПРОИНСПЕКТИРОВАННЫЕ ЛИЦЕНЗИАТЫ



В 2025 году проинспектировано на соответствие Правилам GDP 27 заинтересованных лиц, что составляет 37 % от общего числа заинтересованных лиц (73, включая: 63 лицензиата, 3 таможенных склада, 7 складов временного хранения), в том числе проинспектировано 25 лицензиатов, что составляет 42 % от общего числа лицензиатов осуществляющих фармацевтическую деятельность.

5.4. Количество проведенных GDP-инспектирований, в разрезе инспекторов

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



Максимальное количество участий GDP-инспектора УНФП в составе инспекционной группы – **16**, минимальное количество участий – **8**, среднее количество участий – **13**.

Среднее количество дней инспектирования – **2**.

Максимальное количество инспекционных дней инспектора (отработавшего полный календарный год) – **32**, среднее – **25**, минимальное – **14**.

Максимальное количество инспекционных дней инспекторов не превышает норму в 80 инспекционных дней установленную СОП-04 «Обучение».

5.5. Количество выявленных несоответствий по каждому GDP-инспектированию

По результатам проведенных GDP-инспектирований количество заинтересованных лиц, нарушивших требования GDP, составляет 100 %, при этом у 6 заинтересованных лиц (20 % от общего числа проинспектированных) выявлены только несущественные несоответствия.

В 2025 году всего было выявлено 347 несоответствий: критических несоответствий выявлено не было, существенных – 135, несущественных – 212.

Распределение несоответствий разделам отчета по разделам GDP приведено на диаграмме.



Максимальное количество несоответствий (существенных и несущественных) выявлено по разделам «Помещение и оборудование» и «Документация».

Частота выявления несоответствий по всем разделам GDP представлена в

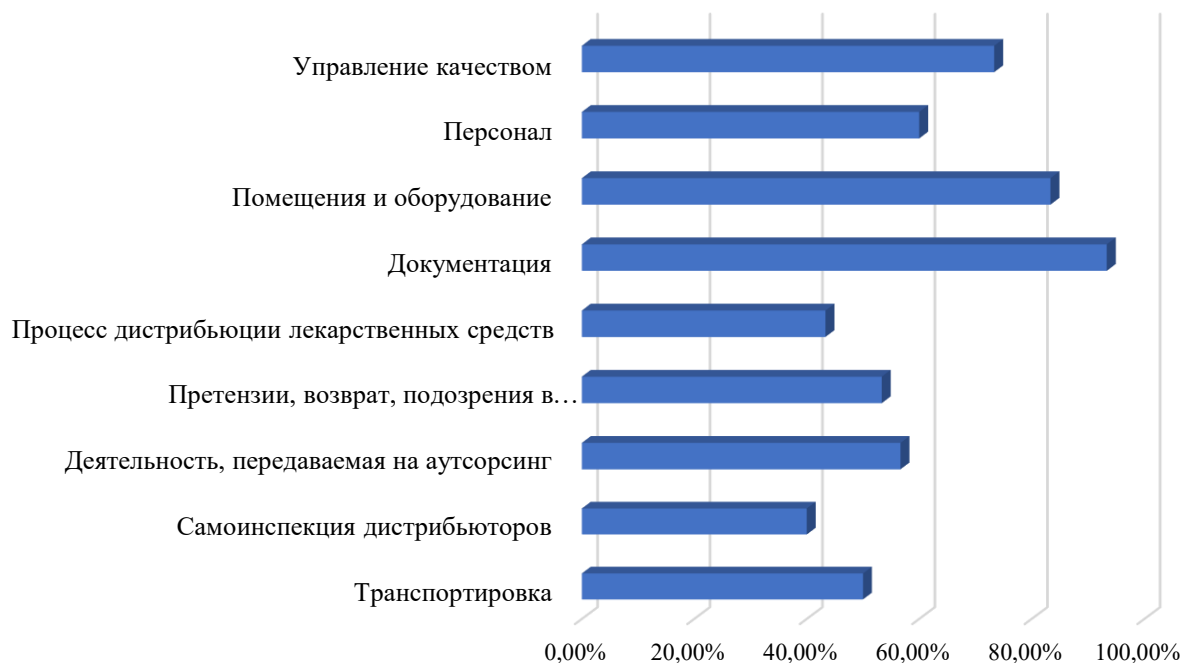
Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектора



таблице.

Раздел GDP	Количество заинтересованных лиц, у которых выявлены несоответствия	%
Управление качеством	22	73,33
Персонал	18	60,00
Помещения и оборудование	25	83,33
Документация	28	93,33
Процесс дистрибьюции лекарственных средств	13	43,33
Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения	16	53,33
Деятельность, передаваемая на аутсорсинг	17	56,67
Самоинспекция дистрибьюторов	12	40,00
Транспортировка	15	50,00

ЧАСТОТА ВЫЯВЛЕНИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО РАЗДЕЛАМ GDP



В 2025 году проведено GDP-инспектирований: первичных – 4, вторых – 20, третьих – 5, четвертых – 1.

Количество выявленных при вторых GDP-инспектированиях существенных несоответствий по сравнению с первичными GDP-инспектированиями уменьшилось на 19,55 %, несущественных несоответствий

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



уменьшилось на 30,77 %.

Количество выявленных при третьих GDP-инспектированиях существенных несоответствий по сравнению со вторыми GDP-инспектированиями уменьшилось на 78,82 %, несущественных несоответствий уменьшилось на 17,65 %.

Количество выявленных при четвертых GDP-инспектированиях существенных несоответствий по сравнению с третьими GDP-инспектированиями уменьшилось на 66,67 %, несущественных несоответствий уменьшилось на 84,5 %.

КиПД по результатам GDP-инспектирования завершены в установленные сроки в 100 % случаев.

Типичные несоответствия требованиям основных разделов (пунктов) GDP: управление рисками по качеству не является систематическим процессом; система контроля управления изменениями работает не в полной мере; система управления отклонениями/несоответствиями работает не в полной мере;

отчеты периодического анализа системы качества со стороны руководства содержат сведения, отличающиеся от указанных в первичной документации системы качества;

документы по обучению персонала не представлены или представлены не в полном объеме;

не ведутся соответствующие записи по профилактическому обслуживанию и ремонтным работам основного оборудования;

установленные пределы оповещения по показателям температуры и относительной влажности воздуха не соответствуют результатам проведенной квалификации;

документы системы качества не пересматриваются и не поддерживаются в актуальном состоянии. Система документации работает не в полной мере. В документах не установлен порядок действий, выполняемый сотрудниками;

не надлежащим образом выполнены мероприятия по оценке и одобрению поставщиков и получателей;

не установлен порядок проведения срочного отзыва в нерабочее время;

ненадлежащим образом организована работа по внешней (аутсорсинговой) деятельности; не проведена проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора до начала осуществления деятельности;

не обеспечена беспристрастность проведения самоинспекции;

отсутствие сведений о соблюдении условий хранения в соответствии с указаниями производителя или указаниями на упаковке, а также целостности и сохранности лекарственных средств в течение всего времени нахождения в транспортном средстве;

отсутствует документальное подтверждение надлежащей подготовки

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектора



хладоэлементов и термоконтейнеров, их учет.

5.6. Количество выданных уведомлений о соответствии (несоответствии) GDP ЕАЭС

Фарминспекторатом в 2025 году оформлено и направлено 51 уведомление о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, из них 26 уведомлений о соответствии субъектов хозяйствования требованиям GDP и 25 уведомлений о несоответствии требованиям GDP.

По результатам 30 GDP-инспектирований:

6 заинтересованным лицам оформлялись уведомления о соответствии по окончании GDP-инспектирования (проведение анализа КиПД не требовалось);

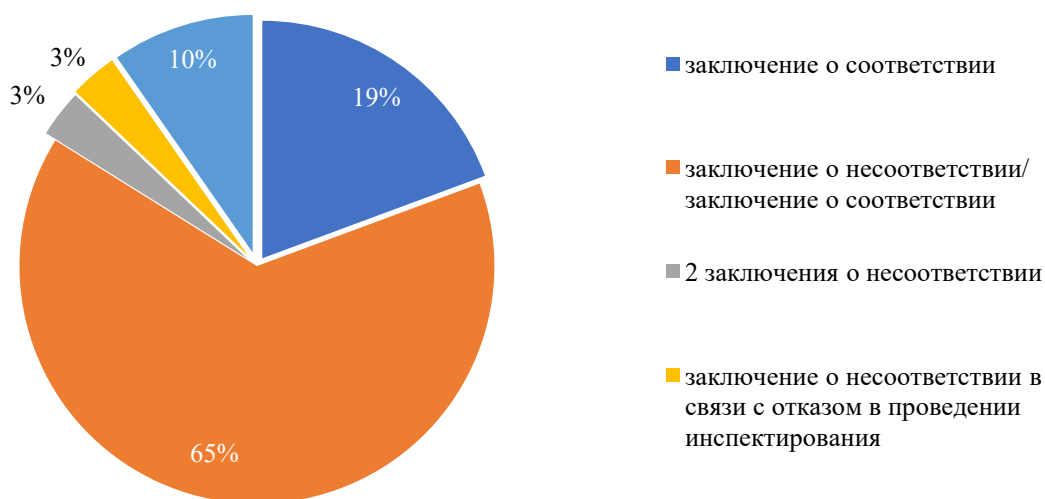
19 заинтересованным лицам оформлялись уведомления о несоответствии (по окончании GDP-инспектирования) и уведомления о соответствии (по результатам рассмотрения КиПД);

1 заинтересованному лицу дважды оформлялись уведомления о несоответствии (по окончании GDP-инспектирования и по результатам рассмотрения КиПД), деятельность заинтересованного лица признана не соответствующей требованиям GDP;

3 заинтересованным лицам оформлялись уведомления о несоответствии (по окончании GDP-инспектирования), КиПД находятся на стадии разработки заинтересованным лицом или рассмотрения GDP-инспектором;

1 заинтересованному лицу уведомление о соответствии/несоответствии не оформлялось, т.к. ведутся работы по оформлению Части I отчета.

УВЕДОМЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ/НЕСООТВЕТСТВИИ



С учетом количества проведенных GDP-инспектирований, можно сделать вывод, что большая часть субъектов хозяйствования по результатам GDP-



инспектирования получали уведомление о несоответствии требованиям GDP, а после устранения КиПД – уведомление о соответствии требованиям GDP.

Количество выданных в 2025 году уведомлений о соответствии составляет 51 % от общего количества уведомлений и соответствует показателю 2024 года.

5.7. Количество выданных заключений о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

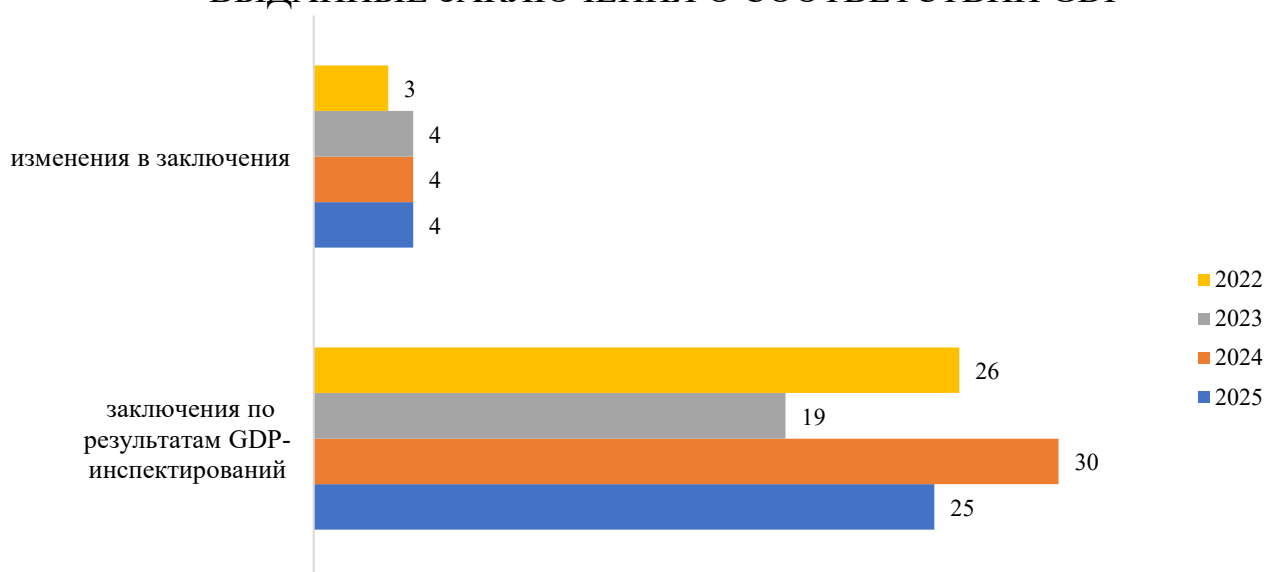
В 2025 году выдано **29** (в 2024 году – 34) заключений о соответствии Правилам GDP, из них:

25 (в 2024 году – 30) заключений по результатам GDP-инспектирования;

4 (в 2024 году – 4) заключения по заявлению заинтересованного лица о внесении изменений в ранее выданное заключение.

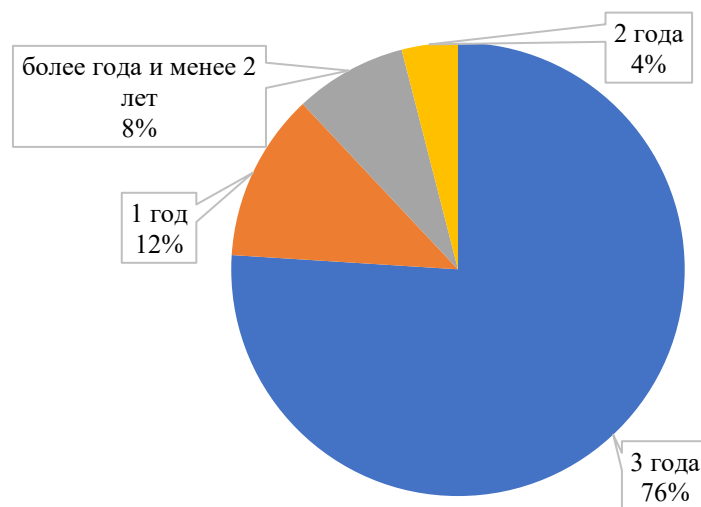
Выдача заключений о соответствии Правилам GDP осуществлялась в установленные законодательством сроки. В среднем заключения выдавались в течение 4 календарных дней от даты поступления заявления (минимальный срок – менее 1 дня, максимальный – 8 дней).

ВЫДАННЫЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ GDP



Количество заявлений заинтересованных лиц на изменение заключения о соответствии GDP в 2025 году соответствует количеству 2024 и 2023 годов.

По результатам оценки рисков, проведенных по итогам GDP-инспектирования в 2025 году сокращены сроки действия 6 заключений о соответствии Правилам GDP, что составляет 24 % от числа заключений, выданных по результатам GDP-инспектирования (25), из них: 3 – срок действия 1 год; 2 – срок действия более 1 года и менее 2 лет; 1 – срок действия 2 года.



Количество выданных заключений о соответствии GDP с сокращенным сроком действия в 2025 году по сравнению с 2024 годом уменьшилось на 53,8 % (6 – в 2025 году, 13 – в 2024 году).

6. Инспекции на соответствие GVP

6.1. Заявки на проведение GVP-инспектирований

В 2025 году рассмотрено 12 заявлений ДРУ на проведение GVP-инспектирований.

Отказов по заявлениям в проведении GVP-инспектирований в 2025 году не было.

6.2. Планирование GVP-инспектирований

План инспектирования систем фармаконадзора ДРУ на соответствие требованиям GVP утвержден приказом Минздрава от 09.12.2024 № 1614.

План выполнен на 100%.

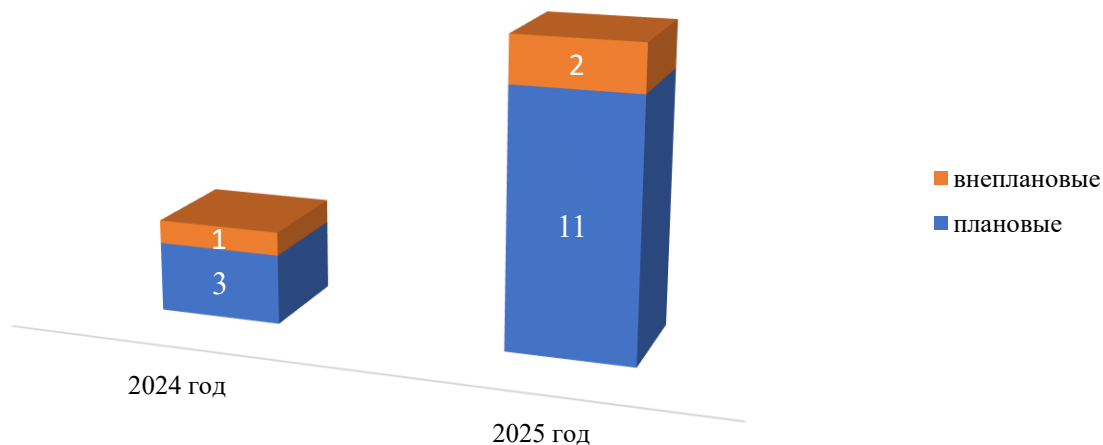
6.3. Проведение GVP-инспектирований

В 2025 году проведено **13** GVP-инспектирований, из них: **11** – плановых (3 – в 2024 году); **2** – внеплановых (1 – в 2024 году).

Внеплановые GVP-инспектирования проводились для подтверждения устранения ДРУ выявленных критических и (или) существенных несоответствий по результатам ранее проведенного GVP-инспектирования и по сигналу.

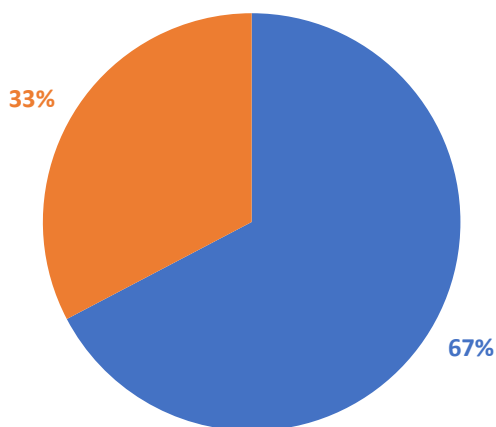


ПРОВЕДЕННЫЕ GVP-ИНСПЕКТИРОВАНИЯ



Количество проведенных GVP-инспектирований в 2025 году увеличилось более чем в 3 раза по сравнению с 2024 годом (13 – в 2025 году, 4 – в 2024 году).

ПРОИНСПЕКТИРОВАННЫЕ ЛИЦЕНЗИАТЫ



За 4 года проинспектировано на соответствие требованиям GVP 17 отечественных производителей лекарственных средств, являющихся ДРУ, что составляет 33 % от общего числа лицензиатов (52), при этом 10 предприятий проинспектированы по 1 разу, 5 предприятий – по 2 раза, 2 предприятия – 3 раза.

6.4. Количество проведенных GVP-инспектирований в разрезе инспекторов

Максимальное количество участий GVP-инспекторов УНФП и РКФЛ в составе инспекционной группы в 2025 году – 8, минимальное количество участий – 1, среднее количество участий – 3.

6.5. Количество выявленных несоответствий при GVP-инспектированиях

По результатам инспектирований в 2025 году было выявлено

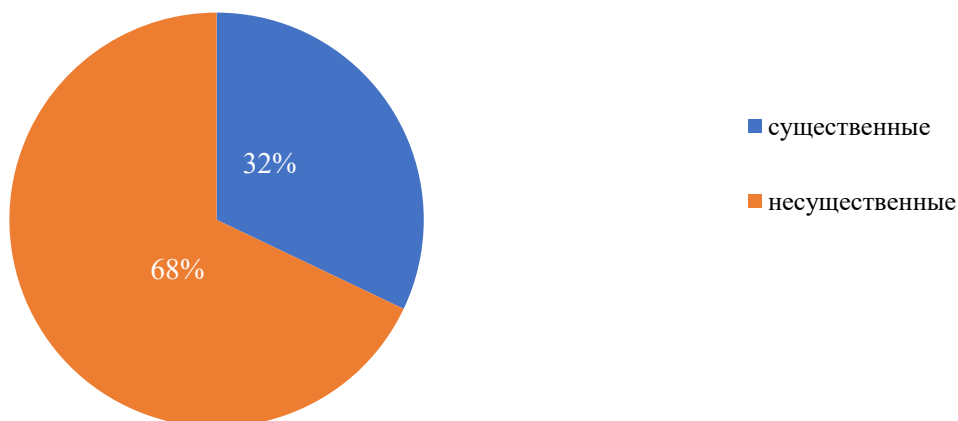
Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



159 несоответствий: 51 существенных, 108 несущественных несоответствий требованиям GVP.

По результатам GVP-инспектирования критические несоответствия не выявлены.

ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРИ GVP-ИНСПЕКТИРОВАНИИ



Существенные несоответствия составили 32 % от общего количества выявленных несоответствий.

Информация о количестве несоответствий по категориям несоответствий (в соответствии с разделами отчета) приведено в таблице.

Категория несоответствия (в соответствии с разделами отчета)	Количество несоответствий		
	2023 г.	2024 г.	2025 г.
Уполномоченное лицо по фармаконадзору	4	3	19
Мастер-файл системы фармаконадзора	5	4	16
Стандартные процедуры, руководства	4	5	11
Контракты, соглашения	3	3	6
Периодический обновляемый отчет по безопасности	0	4	11
Система управления рисками	3	3	11
Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях	7	6	12
Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора	0	1	7
Клинические исследования	3	1	1
Управление сигналом	4	4	10
Организация работы с данными по отклонению качества лекарственных препаратов	1	1	9
Архивирование данных системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	0	3	4



Категория несоответствия (в соответствии с разделами отчета)	Количество несоответствий		
	2023 г.	2024 г.	2025 г.
Система управления качеством системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	14	10	15
Обучение по фармаконадзору	4	6	9
Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом	1	2	5
Медицинская информация	2	4	13

КОЛИЧЕСТВО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО КАТЕГОРИЯМ
НЕСООТВЕТСТВИЙ



Большая часть выявляемых несоответствий относится к категории несоответствия (в соответствии с разделами отчета) «Уполномоченное лицо по фармаконадзору», «Мастер-файл системы фармаконадзора», «Система управления качеством системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения».

Количество несоответствий, выявленных в 2025 году по результатам повторных GVP-инспектирований по сравнению с 2024 годом:

существенных – уменьшилось на 48,71 %,
несущественных – увеличилось на 6,82 %.

Примечание: не учтены данные по 3 незавершенным GVP-инспектированиям, проведенным в 2025 году.

Типичные несоответствия, выявленные по результатам GVP-Выпуска из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



инспектирований в 2025 году:

стандартные операционные процедуры требуют доработки в части подробного изложения выполняемых процессов, актуализации ссылок на действующее законодательство; стандартные операционные процедуры не охватывают все критические процессы в системе фармаконадзора;

мастер-файл системы фармаконадзора требует актуализации с учетом изменений, внесенных в стандартные операционные процедуры;

порядок работы с обращениями по фармаконадзору, включая запросы медицинской информации, в процедурной документации не описан;

не проводится обучение специалистов других подразделений, деятельность которых может влиять на показатели системы фармаконадзора;

не обеспечивается надлежащее управление сигналами, включая критерии выявления и все последующие этапы обработки сигнала;

не обеспечивается надлежащее взаимодействие с отделом контроля качества при работе с данными по отклонению качества лекарственных препаратов;

процедуры по планированию и проведению аудитов требуют доработки в соответствии с требованиями раздела;

используемые индикаторы эффективности не учитывают все аспекты системы качества системы фармаконадзора и не позволяют осуществлять мониторинг и корректную оценку системы фармаконадзора, а также контроль качества выполнения работ аутсорсером;

отклонения не обрабатываются в соответствии с описанием в системе отклонений;

маркетинговые материалы не содержат последнюю справочную информацию по безопасности, сайты содержат устаревшую справочную информацию о безопасности;

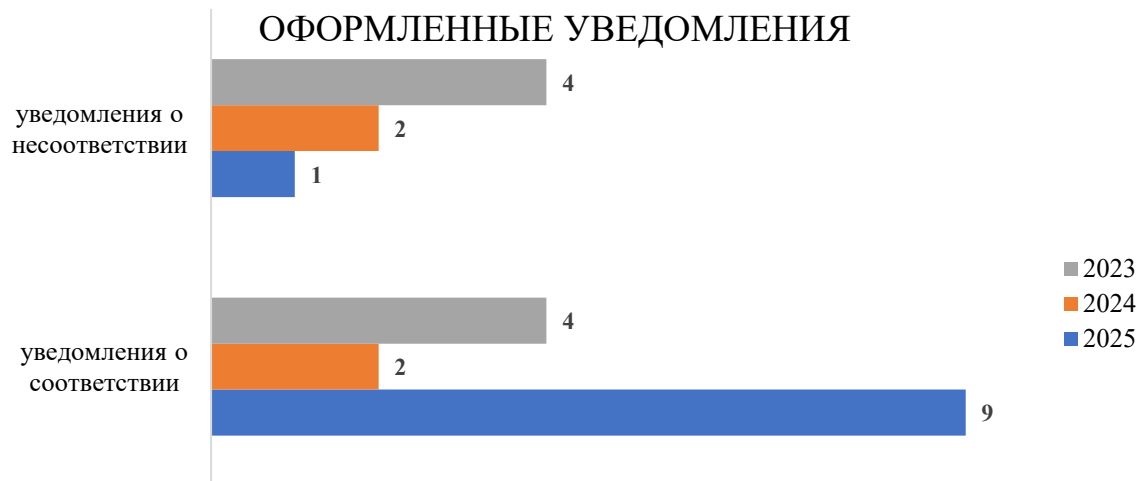
не обеспечивается прослеживаемость («аудиторский след») всех введенных или измененных данных в используемых электронных таблицах.

По результатам GVP-инспектирования КиПД в 100 % представлены в установленные сроки, по результатам повторных GVP-инспектирований 100 % КиПД были выполнены в полном объеме в установленные сроки.

6.6. Количество выданных уведомлений о соответствии (несоответствии) GVP



По результатам проведенных GVP-инспектирований в 2025 году выдано 9 уведомлений о соответствии GVP и 1 уведомление о несоответствии GVP.



Количество выданных в 2025 году положительных уведомлений о соответствии выросло в 4,5 раза по сравнению с 2024 годом.

Для 1 ДРУ, получившего Уведомление о несоответствии, в качестве мер по регулированию было назначено GVP-инспектирование через 6 месяцев.

6.7. Соблюдение сроков оформления документов при подготовке и по результатам GVP-инспектирований

Процесс инспекции завершен в установленные сроки для 100 % GVP-инспектирований.

7. Инспекции на соответствие GCP

В 2025 году инспекции на соответствие GCP не проводились, т.к. в 2025 году:

экспертами в ходе проведения комплекса предварительных технических работ не выявлялась информация, ставящая под сомнение достоверность сведений в представленных заявителем документах в отношении проведенных клинических исследований;

не проводились клинические исследования оригинального лекарственного препарата с высоким риском развития серьезных нежелательных реакций у субъектов исследования, участвующих в данном клиническом исследовании;

не поступала информация об изменении в ходе проведения клинических исследований соотношения «польза – риск» лекарственного препарата;

не поступала информация о нарушениях требований GCP в ходе проведения клинических исследований.

8. Инспектирование аптечного изготовления лекарственных средств



В 2025 году инспектирование выявленного некачественного лекарственного средства аптечного изготовления на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь не проводилось.

Некачественные лекарственные средства аптечного изготовления в 2025 и 2024 годах не выявлены, при этом в 2023 году было выявлено 1 лекарственное средство.

9. Количество предоставленных, прекращенных (приостановленных) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее – НС и ПВ), а также количество лицензий, в которые внесены изменения

В 2025 году:

рассмотрено **285** заявлений об изменении лицензии, из них:

223 – об изменении лицензий на фармацевтическую деятельность,

62 – об изменении лицензий на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ;

внесено изменений в лицензии:

222 – в лицензии на фармацевтическую деятельность 105 юридических лиц;

62 – в лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ 59 юридических лиц;

отказано в изменении лицензии:

1 – на фармацевтическую деятельность,

0 – на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.

В 2025 году рассмотрено 14 заявлений о предоставлении лицензии, из них:

5 – лицензии на фармацевтическую деятельность,

9 – лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.

По результатам рассмотренных заявлений направлено 314 предварительных заключений о соответствии (несоответствии) документов требованиям законодательства о лицензировании и законодательства об основах административных процедур:

244 на фармацевтическую деятельность, из них: 234 – положительных, 10 – отрицательных;

70 на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, из них: 70 – положительных, 0 – отрицательных.

Предоставлено лицензий 12 юридическим лицам, из них:

3 – на фармацевтическую деятельность;

9 – на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.



Вынесено отказов в получении лицензии:

2 – на фармацевтическую деятельность;

0 – на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.

Прекращено действие 9 лицензий на фармацевтическую деятельность, из них:

3 – на основании уведомлений субъектами хозяйствования о принятии решения о прекращении осуществления лицензируемого вида деятельности;

6 – на основании сведений, полученных из Единого государственного регистра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Прекращено действие 6 лицензий на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, из них:

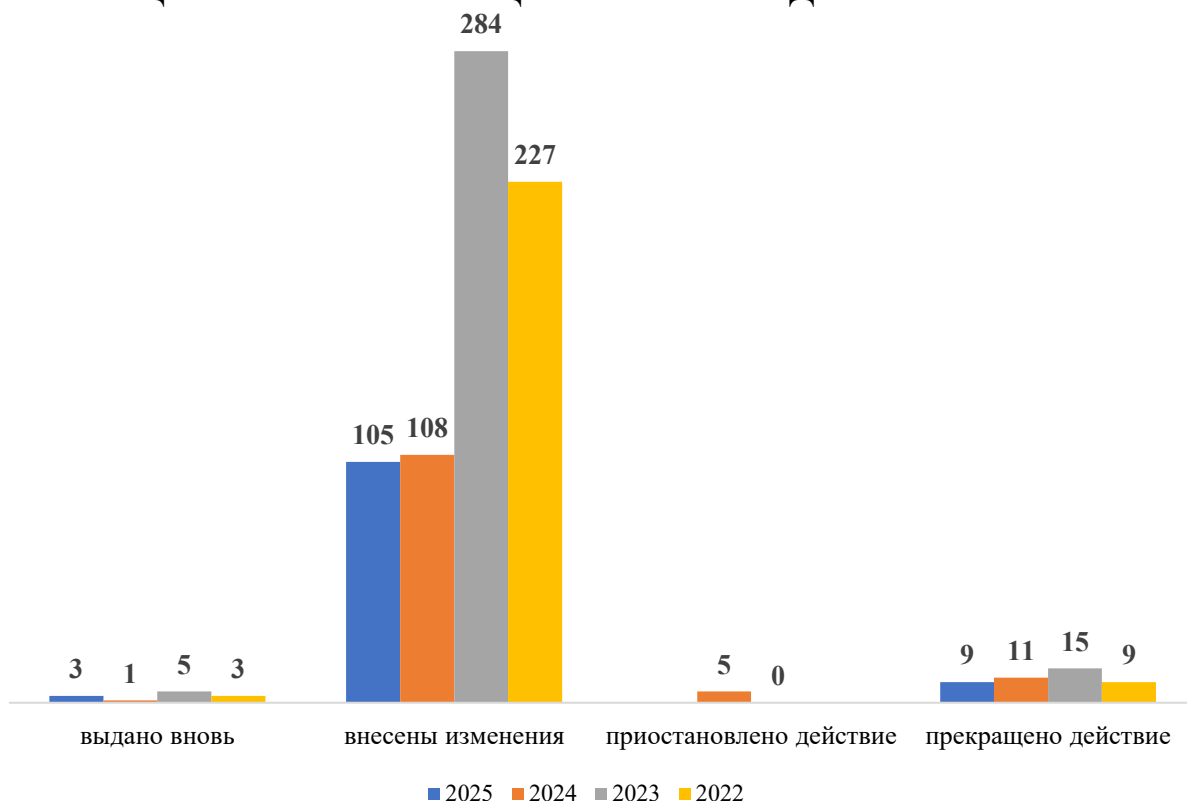
1 – на основании уведомлений субъектами хозяйствования о принятии решения о прекращении осуществления лицензируемого вида деятельности;

5 – на основании сведений, полученных из Единого государственного регистра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Действие лицензий на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, в 2025 году не приостанавливалось.

В 2025 году по результатам мероприятий технического (технологического и проверочного) характера, надзорных мероприятий и GxP-инспектирований действие лицензий на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, не приостанавливалось.

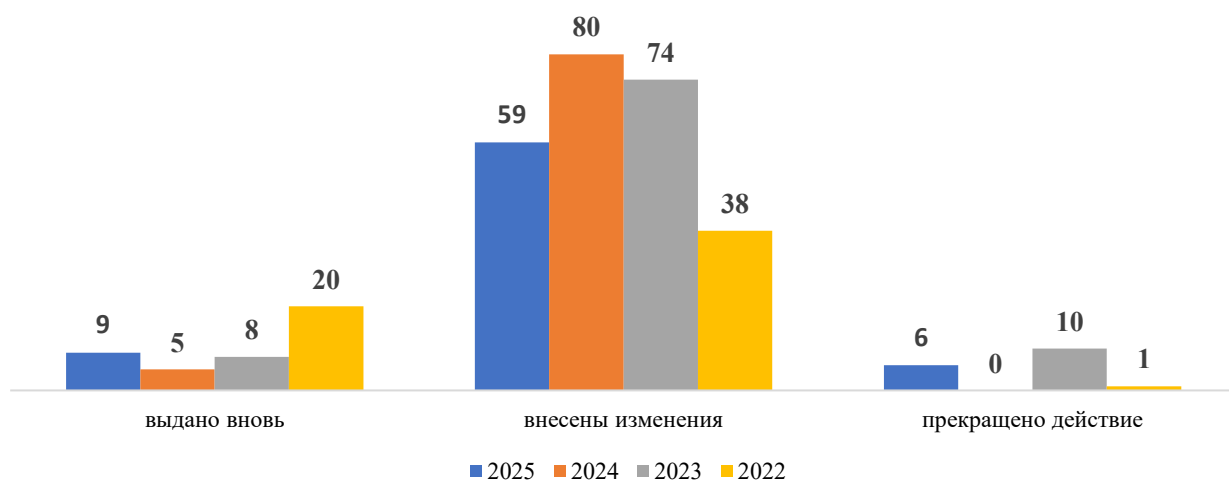
ЛИЦЕНЗИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ





В 2025 году по сравнению с 2024 годом:
количество выданных лицензий на фармацевтическую деятельность увеличилось в 3 раза;
количество внесенных изменений в лицензии на фармацевтическую деятельность уменьшилось на 2,8 %;
количество лицензий на фармацевтическую деятельность, действие которых прекращено, уменьшилось на 18,2 %;
действие лицензий на фармацевтическую деятельность не приостанавливалось.

ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НС И ПВ



В 2025 году по сравнению с 2024 годом:
количество выданных лицензий на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, увеличено на 80 %;
количество внесенных изменений в лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, уменьшилось на 26,25 %;
прекращалось действие лицензий.
Изменения в лицензии вносились в случаях:
изменения наименований, места нахождения юридических лиц;
изменения сведений, указанных в Едином реестре лицензий, в связи с реорганизацией юридического лица;
изменения перечня работ и (или) услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
изменения перечня торговых и иных объектов, помещений, транспортных средств, в которых (с использованием которых) осуществляется (будет осуществляться) лицензируемый вид деятельности;
изменения иных сведений о лицензиате, указанных в Едином реестре лицензий.



10. Выдача сертификата фармацевтического продукта производителям лекарственных средств

В 2025 году отечественным производителям лекарственных средств выдано:

143 заключения о возможности выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (СРР);

143 сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (СРР).

В 2024 и 2025 годах заключения о невозможности выдачи сертификата фармацевтического продукта не принимались.



Количество выданных в 2025 году сертификатов фармацевтического продукта увеличилось на 26,5 % по сравнению с 2024 годом (143 – в 2025 году, 113 – в 2024 году).

Выдача заключений о возможности (невозможности) выдачи СРР и сертификатов фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (СРР), осуществлялась в установленные законодательством сроки. В среднем проведение экспертизы с последующей выдачей заключения осуществлялось в течение 4 рабочих дней от даты оплаты экспертизы заявителем (минимальный срок – менее 1 рабочего дня, максимальный – 12 рабочих дней). В среднем СРР выдавались в течение 2 календарных дней от даты поступления заявления (минимальный срок – менее 1 дня, максимальный – 12 дней).

В 2025 году в качестве заявителей на проведение экспертизы, в целях получения сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (СРР), выступали 10 отечественных производителей-ДРУ (в 2024 году – 7).



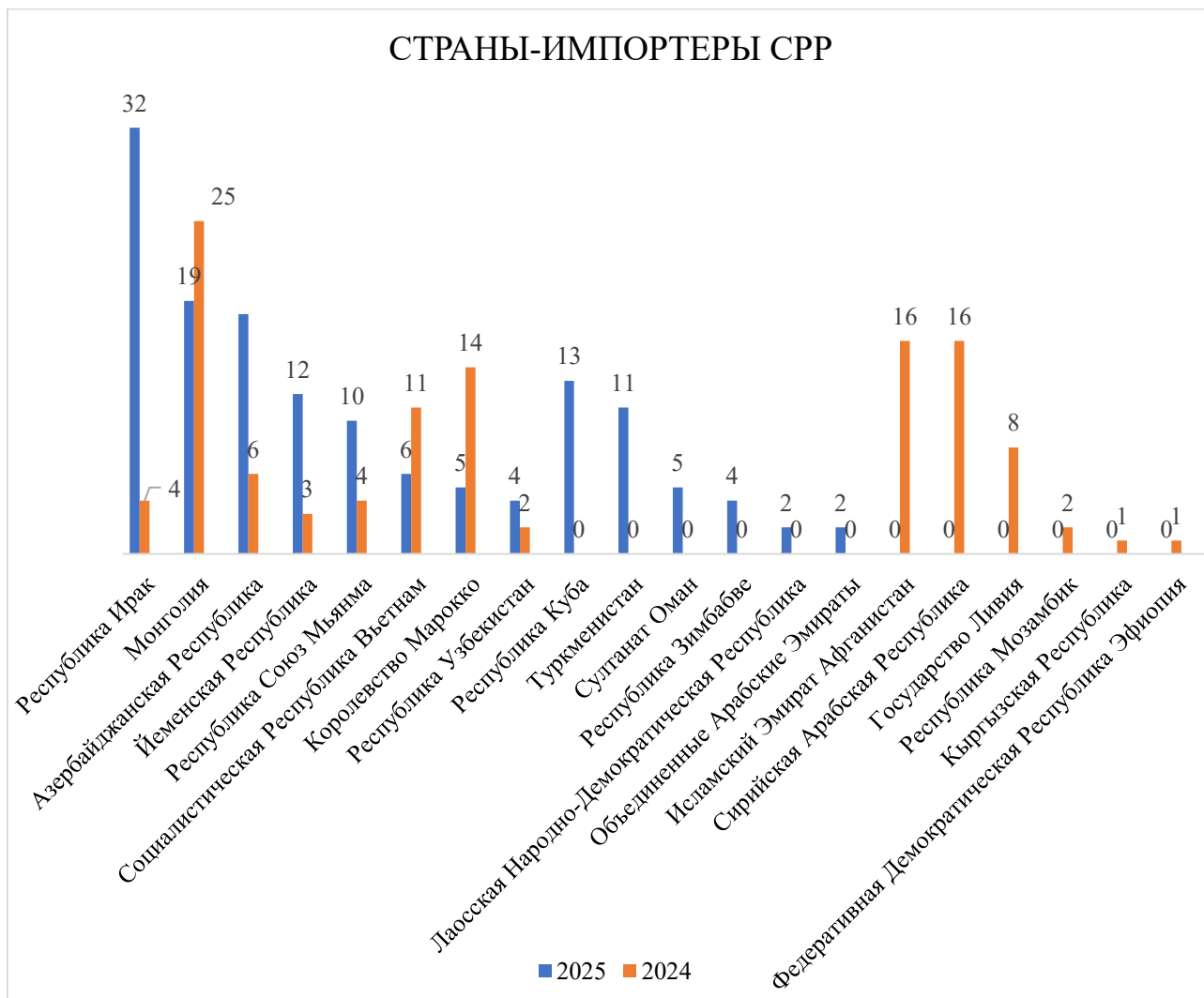
В 2025 и 2024 годах СРР запрашивали 14 стран-импортеров, вместе с тем отмечено изменение географии выдачи СРР. Наибольшее количество СРР выдано в страны-импортеры Ирак, Монголия, Азербайджан.

В 2025 году в сравнении с 2024 годом:

осуществлялась выдача СРР для осуществления поставок лекарственных препаратов в 6 новых стран (Туркменистан, Лаос, Куба, Зимбабве, ОАЭ, Оман); 6 стран-импортеров, для которых СРР выдавались в 2024 году, в 2025 году не запрашивали СРР (Афганистан, Сирия, Кыргызия, Ливия, Мозамбик, Эфиопия).

Информация о странах-импортерах СРР в 2024 и 2025 годах приведена в таблице:

Страна-импортер	Количество выданных СРР		
	2025 г.	2024 г.	2025 г. в сравнении с 2024 г.
Республика Ирак	32	4	увеличилось в 8 раз
Монголия	19	25	уменьшилось на 24 %
Азербайджанская Республика	18	6	увеличилось в 3 раза
Иеменская Республика	12	3	увеличилось в 4 раза
Республика Союз Мьянма	10	4	увеличилось в 2,5 раза
Социалистическая Республика Вьетнам	6	11	уменьшилось на 45 %
Королевство Марокко	5	14	уменьшилось на 64 %
Республика Узбекистан	4	2	увеличилось в 2 раза
Республика Куба	13	-	-
Туркменистан	11	-	-
Султанат Оман	5	-	-
Республика Зимбабве	4	-	-
Лаосская Народно-Демократическая Республика	2	-	-
Объединенные Арабские Эмираты	2	-	-
Исламский Эмират Афганистан	-	16	-
Сирийская Арабская Республика	-	16	-
Государство Ливия	-	8	-
Республика Мозамбик	-	2	-
Кыргызская Республика	-	1	-
Федеративная Демократическая Республика Эфиопия	-	1	-
Итого:	143	113	-



11. Количество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь и прошедших контроль качества в испытательных лабораториях, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (признание качественными / некачественными)

Составлены 2 программы по отбору образцов лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (надзор за качеством лекарственных препаратов на рынке). Программы выполнены на 98 %.

Требования пункта 10.1 постановления Минздрава от 01.03.2010 № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» в части составления программы не реже 1 раза в 6 месяцев, соблюдаются.

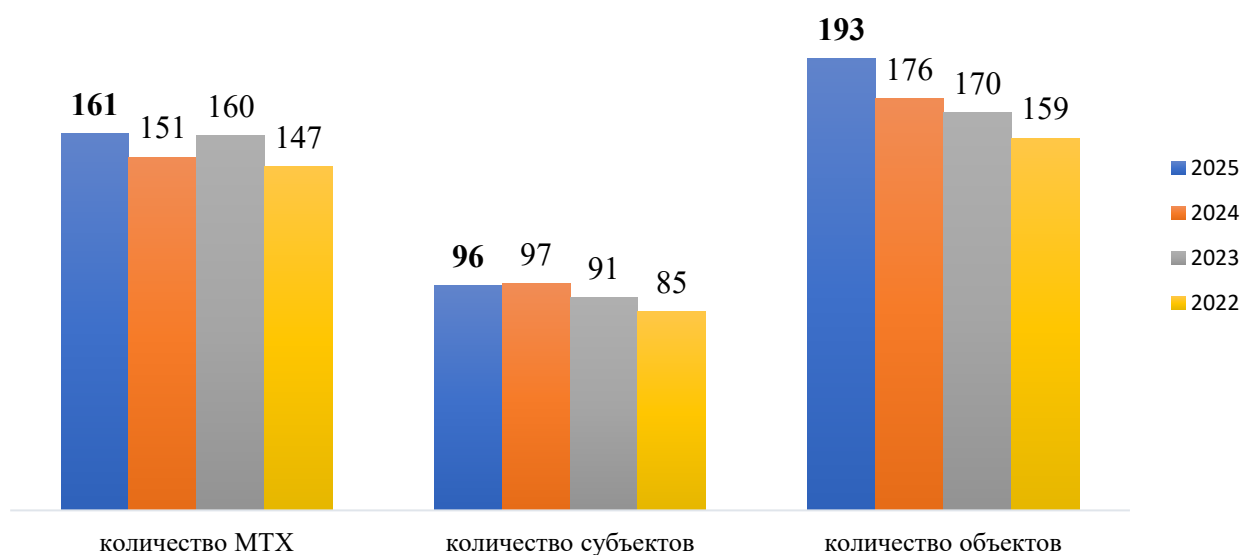
Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



Проведено 161 мероприятие технического (технологического, поверочного) характера (далее – МТХ) в отношении 96 субъектов хозяйствования – 193 объектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, по отбору образцов 263 наименований лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Из них:

245 – по утвержденным программам образцов на 1-е и 2-е полугодие 2025 года;

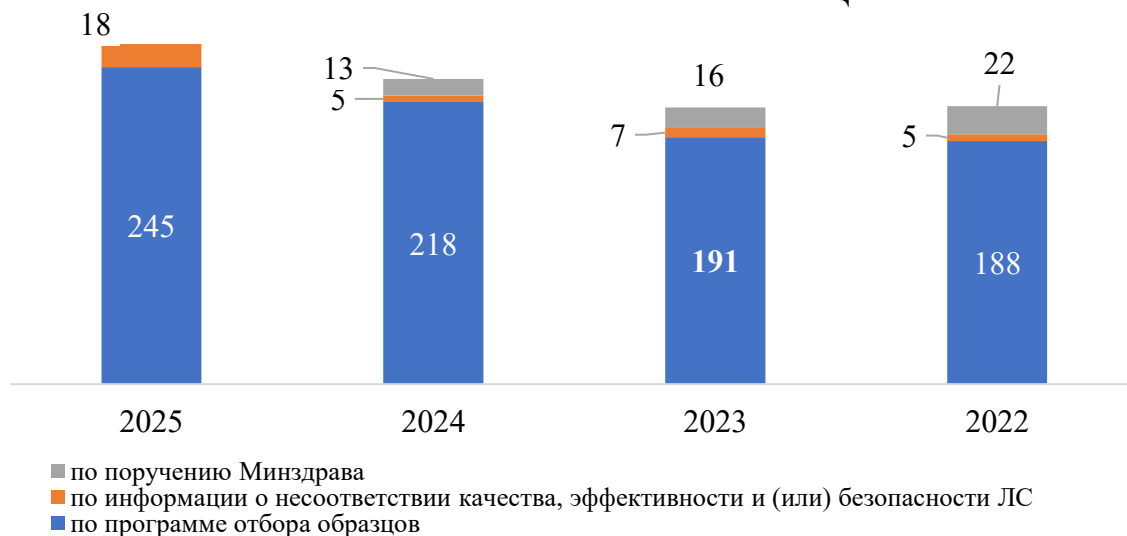
18 – по информации о несоответствии качества, эффективности и (или) безопасности лекарственного средства.



По сравнению с 2024 годом количество объектов, в отношении которых осуществлялись МТХ, увеличилось на 8,8 %, количество субъектов уменьшилось на 1 %, что говорит о расширении области охвата количества объектов субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.



КОЛИЧЕСТВО ОТОБРАННЫХ ОБРАЗЦОВ



Количество отобранных образцов в 2025 году увеличилось по сравнению с 2024 годом на 11,4 %, при этом количество наименований лекарственных средств, признанных некачественными или несоответствующими требованиям регистрационного досье, уменьшилось на 66,6 %.

Около 90 % образцов лекарственных средств в 2022-2025 годах отбиралось в соответствии с Программой отбора образцов.

По сравнению с 2024 годом количество образцов лекарственных средств, отобранных по информации о несоответствии качества, эффективности и (или) безопасности лекарственного средства – увеличилось на 13 наименований.

Признано некачественными 2 наименования лекарственных препаратов отечественного производства; несоответствующих требованиям регистрационного досье – 1, отобранных по программе отбора образцов за 2025 год.

Максимальное количество проведенных отборов образцов – 223, минимальное количество проведенных отборов образцов – 6.

Минимальное количество участия в МТХ работников ООККЛС не нарушает норму (не менее 6 участия в год) установленную в СОП-04 «Обучение».

12. Количество принятых решений об изъятии из обращения некачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств, о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств, о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств, об отзыве и изъятии из обращения лекарственных средств, о возврате в реализацию лекарственных средств ранее изъятых из обращения



По результатам контроля качества лекарственных средств до поступления их в реализацию, а также на основании информации от производителей в 2025 году Минздравом принято:

45 решений об изъятии из обращения лекарственных средств (33 – до поступления в реализацию, 12 – находящихся в обращении на территории Республики Беларусь);

28 решений об отзыве и изъятии из обращения лекарственных средств;

151 решение о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств (141 – до поступления в реализацию, 10 – находящихся в обращении на территории Республики Беларусь);

136 решений о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств (129 – до поступления в реализацию, 7 – находящихся в обращении на территории Республики Беларусь);

11 решений о возврате в реализацию лекарственных средств.

Информация о всех принятых решениях размещена на официальных сайтах Минздрава и ГУ «Госфармнадзор».

РЕШЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



По сравнению с 2024 годом количество решений:
об изъятии из обращения некачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств – увеличилось на 25 %;

об отзыве и изъятии из обращения лекарственных средств – увеличилось на 133,3 %;

о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств – увеличилось на 24,8 %;

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектора



о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств – увеличилось на 23,6 %;

о возврате в реализацию лекарственных средств, ранее изъятых из обращения, – увеличилось на 175 %.

13. Количество рассмотренных процедур по регистрации, оценке, расследованию и рассмотрению поступивших претензий о дефектах качества лекарственных средств

В 2025 году проведена регистрация, оценка, расследования и рассмотрение поступивших претензий о дефектах качества лекарственных средств. Всего зарегистрировано **248** протоколов регистрации информации (сигналов), принятых в рамках быстрого оповещения.

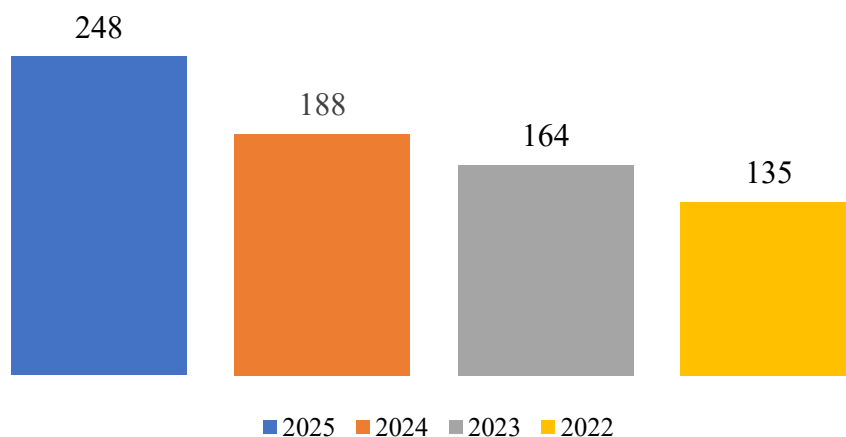
Из них:

188 протоколов регистрации информации (сигналов), принятых в рамках быстрого оповещения, подписаны ответственным лицом фарминспектората;

28 протоколов находятся в процессе завершения;

в отношении **32** протоколов работы не завершены по причине отсутствия материалов расследования производителя или расследование производителя неполное.

КОЛИЧЕСТВО СИГНАЛОВ



В 2025 году общее количество сигналов, поступивших из внутренних и внешних источников, уполномоченных органов других стран, связанных с дефектами качества (подозрением на дефект качества) лекарственных средств, увеличилось на 32 % в сравнении с 2024 годом.

14. Рекламации, жалобы и обращения, включая внутренние

Рекламации, жалобы и обращения в отношении деятельности работников и деятельности фарминспектората не поступали.

Деятельность работников фарминспектората оценивается положительно.



15. Случаи и попытки внешнего давления на инспекторов и технических экспертов

Все работники фарминспектората соблюдают этический кодекс инспектора, случаи и попытки внешнего давления на инспекторов не зафиксированы.

Технические эксперты к проведению инспектирования не привлекались.

16. Внутренние и внешние аудиты ФСК

Внешний аудит ФСК в 2025 году не проводился. Информация по взаимодействию со Всемирной организацией здравоохранения приведена в пункте 23.

Внутренний аудит ФСК проводился в соответствии с программой проведения внутренних аудитов на 2025 год (утверждена 14.03.2025).

В 2025 году в соответствии с программой проведено 5 внутренних аудитов. Программа внутренних аудитов на 2025 год выполнена на 100 %, внутренний аудит объекта аудита «Система выдачи, прекращения (приостановления) лицензии» по согласованию с руководителем фарминспектората перенесен на апрель 2026 года (в связи с доработкой проекта СОП, устанавливающей порядок предоставления (изменения), прекращения (приостановления), возобновления лицензий).

Внутренним аудитом охвачены все структурные подразделения фарминспектората по критериям, установленным в программе проведения внутренних аудитов на 2025 год.

Для каждого внутреннего аудита составлены планы, опросные листы и отчеты.

По результатам внутреннего аудита выявлены только несущественные несоответствия.

17. По устранению выявленных по результатам анализа ФСК со стороны руководства за 2024 год несоответствий в 2025 году:

ВЫПОЛНЕНО:

разработана и утверждена 29.05.2025 новая версия Руководства по качеству РК-01 «Система качества фармацевтического инспектората» с учетом изменения штатного состава и наименований структурных подразделений;

утверждена 21.11.2025 новая версия Матрицы специализаций;

6 доработанных с учетом изменений обязательных требований нормативных правовых актов или в связи с реорганизацией структурных подразделений разработанных ранее проектов СОП утверждены и введены в действие.

ВЫПОЛНЕНО ЧАСТИЧНО:

организован контроль за сроками оформления отчетов (информация приведена в пункте 5.9 настоящего отчета), но сроки оформления отчетов по

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



результатам GMP-инспектирования соблюдаются не во всех случаях;

дорабатывается руководство пользователя и шаблоны печатных форм действующей конфигурации программного обеспечения «1С: Документооборот 8 КОРП для Беларуси» в части регистрации, учета, контроля всех функций фарминспектората, но программное обеспечение не применяется в деятельности фарминспектората;

разработан проект СОП, регулирующая процедуру лицензирования, но не согласован и не утвержден;

соблюдено минимальное количество участия GVP-инспекторов в GVP-инспекциях, кроме 1 GVP-инспектора РКФЛ.

Все КиПД по устранению несоответствий по результатам внутренних аудитов проводятся в плановом порядке. Сроки выполнения КиПД продлевались менеджером по качеству при обосновании ответственным исполнителем причины их продления. Сроки выполнения КиПД продлялись только на доработку, согласование и утверждение проектов СОП.

19. Обучение работников фарминспектората

За период с 01.01.2025 по 31.12.2025 работниками фарминспектората пройдено повышение квалификации по темам, включенным в план обучения на 2025 год. В соответствии с графиком обучения инспекторов на 2025 год было запланировано проведение 114 обучений, из них 101 внутренних и 13 внешних. Количество запланированных обучений в сравнении с 2024 годом увеличено на 30 %, внутренних – увеличено на 28 %, внешних – увеличено на 44 %.

В 2025 году работники фарминспектората прошли обучение по 103 темам (из них внутренних – 62), что на 9 % меньше в сравнении с 2024 годом. Количество проведенных внутренних обучений уменьшилось на 15 %.

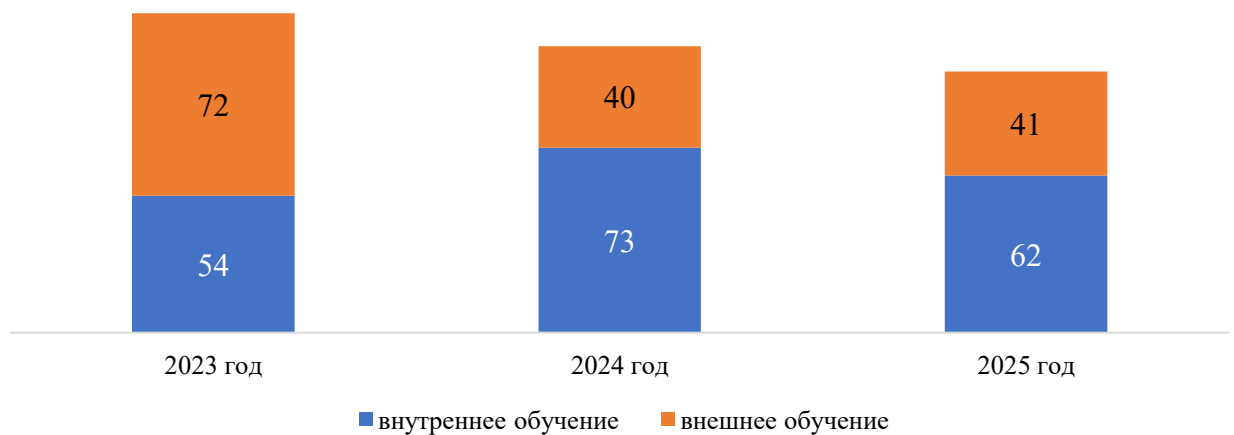
Количество участия в 2025 году во внешних обучении в сравнении с 2024 годом ориентировочно не изменилось (41 – в 2025 году, 40 – в 2024 году).

В 2025 году не проведено 42 плановых внутренних обучения: 12 внутренних обучений исключено (отменены) из плана по согласованию с руководителем фарминспектората и 30 перенесены в план обучения работников фарминспектората на 2026 год, проведены 3 внеплановых внутренних обучения (в связи с производственной необходимостью). Причинами невыполнения плана обучения инспекторов на 2025 год стали высокая нагрузка инспекторов и отмена запланированных учебных мероприятий сторонними организаторами. Не все внутренние обучения проведены в плановом порядке.



Период	Запланировано обучений			Проведено обучений		
	всего	из них		всего	из них	
		внутренние	внешние		внутренние	внешние
2023 год	60	51	9	126	54	72
2024 год	88	79	9	113	73	40
2025 год	114	101	13	103	62	41

ОБУЧЕНИЕ РАБОТНИКОВ ФАРМИНСПЕКТОРАТА



По результатам оценки эффективности обучения (оценивалось в соответствии с критериями определенными СОП-04) внутреннее обучение эффективно (более 80 %).

Количество часов обучения, уставленное пунктом 5.10.2 СОП-04 «Обучение» (80 часов в год для GMP-инспектора, 40 часов в год для остальных инспекторов, иных работников фарминспектората) соблюдается.

Технические эксперты к проведению инспектирования не привлекались.

20. Консультационная и другая публичная деятельность инспекторов

Инспекторы в 2025 году не предоставляли консультационных услуг отдельным лицам или организациям подлежащим инспектированию и проверкам.

Работники фарминспектората принимали участие в:

Евразийском Фармацевтическом Саммите, Республика Узбекистан, г. Ташкент;

Х Всероссийской GMP-конференции с международным участием, организованной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»;

II Международном форуме фармацевтических инспекторатов, организованном Федеральным бюджетным учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



международной научно-практической конференции «Системы качества: перспективы развития», организованной учреждением образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» с докладами «Достижения организации как результат функционирования системы качества» и «Работа над ошибками в системе качества дистрибьютора»;

VII конференции «Логистика лекарственных средств» Российская Федерация, г. Москва, в качестве эксперта в секции «Валидация транспортного маршрута перевозки лекарств автотранспортом» в качестве модератора секции «Новая рамка для дистрибуции фармсубстанций: что меняется с внедрением Правил надлежащей дистрибуторской практики для активных фармацевтических субстанций в Евразийском экономическом союзе»;

III Конгрессе «Безопасность фармакотерапии 360: NOLI NOCERE» с докладом «Дополнительные меры минимизации рисков при назначении лекарственных препаратов с тератогенным эффектом»;

Ярославском фармацевтическом форуме с докладом «Экспертиза итогового отчета по клиническому исследованию»;

XIII Партнеринге «Лекарство России – к междисциплинарному диалогу «От качества фармаконадзора – к качеству жизни» с докладом «Особенности осуществления фармаконадзора в Республике Беларусь согласно требованиям ЕАЭС»;

семинарах Ассоциации международных фармацевтических производителей «Подготовка держателей регистрационных удостоверений к инспекции системы фармаконадзора. Примеры выявленных несоответствий по результатам проведенных GVP-инспекций» и «Мастер-файл системы фармаконадзора. Опыт экспертизы при процедуре государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) в Республике Беларусь».

Работниками фарминспектората организован семинар «Правила проведения клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GCP».

Инспекторы участвуют в подготовке в пределах компетенции письменных ответов на рекламации, обращения, жалобы юридических и физических лиц, поступившие в Минздрав и другие структурные подразделения фарминспектората в установленном порядке.

21. Сотрудничество с инспекторатами других стран

Работники фарминспектората принимали участие в:

7 заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

2 заседаниях рабочей группы по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического



союза;

рабочих совещаниях с Агентством по регулированию медицинской и фармацевтической деятельности Грузии, Агентством по государственным закупкам Грузии;

итоговом заседании рабочей группы Экспертного совета Евразийской Академии надлежащих практик.

Также работники фарминспектората принимали участие в качестве наблюдателей при проведении GMP-инспектирований отечественных производственных площадок фарминспекторатами Ливии, Республики Йемен, Республики Узбекистан, Российской Федерации.

Совместные инспектирования с инспекторами других стран в 2025, 2024, 2023 и 2022 годах не проводились.

22. Деятельность по взаимодействию с ВОЗ

В 2025 году проведены запланированные мероприятия в рамках подготовки к оценке национальной системы регулирования лекарственных средств в соответствии с резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения 67.20 (2014 год), организуемой ВОЗ.

ВЫВОД:

Политика в области качества фарминспектората реализуется. Основные функции фарминспектората выполняются. Все работы по проведению инспектирования и надзорных мероприятий выполняются в плановом порядке.

Основные задачи фарминспектората на 2026 год:

1. Совершенствование фармацевтической системы качества (ФСК):

на основании отчета за 2025 год разработать и внедрить детальный план корректирующих и предупреждающих действий (КиПД). Обеспечить устранение всех выявленных несоответствий в установленные сроки с персональной ответственностью исполнителей.

2. Выполнение запланированных показателей:

обеспечить 100% выполнение планов GXP – инспектирований, мониторингов, МТХ, иных надзорных мероприятий на 2026 год и строгое соблюдение процедур ФСК, также требований НПА при реализации полномочий фарминспектората.

3. Интеграция в рамках ЕАЭС:

обеспечить активное участие заинтересованных сотрудников фарминспектората в рабочих группах по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и рабочих групп по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

4. Цифровая трансформация:

Выписка из отчета о функционировании Фармацевтической системы качества фармацевтического инспектората



завершить доработку и осуществить полный переход на программный продукт по автоматизации процессов (регистрация, учет и контроль). Обеспечить прозрачность и прослеживаемость данных на всех этапах работы.

5. Развитие кадрового потенциала:

реализовать стратегию своевременного укомплектования штата. Оптимизировать бизнес-процессы для эффективного использования трудовых ресурсов и исключения дублирующих функций.

6. Непрерывное профессиональное обучение:

поддерживать высокий уровень квалификации персонала. Обеспечить среднюю результативность обучения сотрудников по итогам проверки знаний не ниже 80%. Обеспечить завершение процесса специализаций по направлениям GMP.

7. Управление документацией:

провести актуализацию документов ФСК, обеспечив соответствие внутренней нормативной базы текущим изменениям в законодательстве.

8. Подготовка к бенчмаркингу ВОЗ:

обеспечить готовность фарминспектората к прохождению оценки национальной системы регулирования лекарственных средств по методике Глобального инструмента бенчмаркинга (GBT) ВОЗ, включая проведение самооценки и формирование доказательной базы по соответствующим индикаторам.