



**Соблюдение
законодательства в сфере обращения лекарственных средств
субъектами хозяйствования, осуществляющими
фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по
розничной реализации ЛС**

Нормативно-правовое регулирование

**ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 20 июля 2006 г. № 161-3
«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 14 октября 2022 г. № 213-3
«О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ»**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 27 декабря 2006 г. № 120
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ»**

Нормативно-правовое регулирование

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 23 октября 2020 г. № 88
**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ от 28 декабря 2004 г. № 51
**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ,
ХРАНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ, ОТПУСКА, (РАСПРЕДЕЛЕНИЯ)
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В
МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ»**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
от 22 декабря 2009 г. № 1677
**«О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ,
ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТА
ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Мониторинг - форма контроля (надзора), заключающегося в наблюдении, анализе, оценке, установлении причинно-следственных связей, применяемая контролирующими (надзорными) органами в целях оперативной оценки фактического состояния объектов и условий деятельности субъекта мониторинга (далее - субъект) на предмет соответствия требованиям законодательства, выявления и предотвращения причин и условий, способствующих совершению нарушений, **без использования полномочий, предоставленных контролирующим (надзорным) органам и их должностным лицам для проведения проверок.**

- ▶ При проведении мониторинга должностные лица контролирующих (надзорных) органов вправе входить на территорию и (или) объекты субъекта, являющиеся общедоступными, **а на иные территорию и (или) объекты - с согласия субъекта**, использовать доступные средства глобальной компьютерной сети Интернет, видео- и телекоммуникационные ресурсы дистанционного контроля (надзора).
- ▶ Решение о проведении мониторинга принимается руководителем контролирующего (надзорного) органа (в том числе территориальных органов, структурных подразделений, подчиненных организаций) или его уполномоченным заместителем.

Пункт 308 Главы 42. Лицензионными требованиями являются:

- соблюдение **долицензионных** требований, указанных **в статье 307** настоящего Закона;
- соблюдение требований и условий, установленных НПА, в том числе обязательных для соблюдения требований технических НПА, в отношении обращения ЛС;
- наличие не позднее чем через 6 месяцев после принятия решения о предоставлении лицензии документа (заключения), подтверждающего соответствие дистрибьюции ЛС требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза (**GDP EAЭС**), - для выполнения работ и (или) оказания услуг, связанных с **оптовой реализацией ЛС**;
- осуществление лицензируемого вида деятельности в местах, указанных в ЕРЛ.

Часть пятая пункта 12 НАП

В аптеках, расположенных в зданиях и сооружениях, относящихся к объектам, имеющим статус историко-культурных ценностей, в которых невозможна установка оборудования, обеспечивающего беспрепятственный доступ в аптеку физически ослабленных лиц, должно быть установлено устройство для вызова фармацевтического работника аптеки и обеспечения доступа к услуге по розничной реализации ЛС.

Нарушение.

Устройство, установленное для вызова фармацевтического работника аптеки, не обеспечивает доступ физически ослабленных лиц к услуге по розничной реализации ЛС (кнопка вызова **отсутствует** или **не исправна** или **не идентифицирована**).

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ



Часть первая пункта 13 НАП

На фасаде здания, на стене помещения, в котором расположена аптека (по согласованию с собственником (арендодателем)), либо на входной двери аптеки должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием наименования аптеки, ее принадлежности и режима работы. Аптека, осуществляющая розничную реализацию ЛС в течение суток, дополнительно должна иметь освещенную вывеску, звонок для вызова фармацевтического работника аптеки и окно для реализации ЛС.

Нарушение.

На входной двери аптеки размещается вывеска без указания наименования аптеки (номера и (или) категории) или ее принадлежности.

Часть вторая пункта 14 НАП

График проведения санитарных дней (санитарных часов) утверждается руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем и размещается на информационном стенде в помещении (зоне) обслуживания населения аптеки.

Нарушение.

*На информационных стендах в помещениях (зонах) обслуживания населения размещаются графики проведения санитарных дней (часов), **неутвержденные** руководителем юридического лица.*

Часть первая 23 НАП

В аптеке (больничной аптеке) используются средства измерений, прошедшие в установленном порядке государственную поверку.

Нарушение.

*Для регистрации параметров микроклимата в помещениях и холодильном оборудовании используются СИ, срок государственной поверки которых **истек**.*

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

<http://oei.by> (путь: «Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов)»_«Государственный реестр средств измерений»)



+375 (17) 337-77-99 INFO@OEI.BY ВЕРСИЯ ДЛЯ СЛАБОВИДЯЩИХ

Главная / Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов) / Государственный реестр средств измерений

Госреестр состоит из разделов: Раздел 1 "Средства измерений, допущенные к применению на территории Республики Беларусь"; Раздел 2 "Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов"; Раздел 3 "Средства измерений, применяемые в составе технологического оборудования для производства алкогольной, пищевой спиртосодержащей продукции и этилового спирта". Раздел 4 "Средства измерений, применяемые на БелАЭС" (закрытый раздел)
СИ с истекшими сроками действия утверждения типа и СИ, для которых отменено утверждение типа доступны через фильтр в первой колонке

Единый или серийно выпускаемый экземпляр

Состояние ↓	Наименование	№ сертификата ↓	№ госреестра	Изготовитель	Держатель сертификата	Дата внесения	Срок действия	Методика поверки	МПИ в СЗМ	Наименование группы СИ	Поверка признается
Действующий ▾	Eclerk										Выберите ... ▾
Действующий	Измерители-регистраторы автономные серии EClerk-M	14428	РБ 03 23 8222 21	ООО НПК "РЭЛСИБ"	ООО НПК "РЭЛСИБ", г. Новосибирск, Российская Федерация	05.10.2021	24.02.2026	МП 2411-0177-2020 «Измерители-регистраторы автономные серии EClerk-M. Методика поверки», утвержденной 02.11.2020.	12 месяцев	Информационно-измерительные и управляющие системы, комплексы	Да

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

https://oei.by/grsi/view?id=11875215

Главная / Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов) / Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов) / Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов) / Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов)

Основное
Состояние
Действующий
Наименование
Измерители-регистраторы автономные серии EClerk-M

№ сертификата
14428
№ госреестра
РБ 03 23 8222 11

Дата внесения
05.10.2021
Срок действия
24.02.2026

МПИ в СЗМ
12 месяцев

Метрологическое обеспечение

Методика поверки
МП 2411-0177-2020 «Измерители-регистраторы автономные серии EClerk-M. Методика поверки», утвержденной 02.11.2020.

Признание поверки
Первичная поверка СНИИМ (аттестат аккредитации - №РА.RU.311579, шифр поверительного клейма- Н)(Комиссия №18-21).

Получатель сертификата

Измеритель-регистратор температуры EClerk[®]-M-T

При повторном нажатии на кнопку прибор переходит в режим «запись» с однократными вспышками индикатора. Следующее нажатие на кнопку останавливает режим записи.

4.2 Если прибор настроен на работу по времени, то запись работы начинается в указанный момент времени. Если в процессе работы нажать на кнопку «режим», то прибор перейдет на режим работы по ночле.

4.3 Если при настройке был установлен «флаг» на «неступные цели» то прибор будет записывать данные временными стрелками «сессиями» с окончанием и началом сессии в указанное время. При нажатии на кнопку переходит в режим старта «по ночле».

4.4 Для измерителя-регистратора, имеющего функцию фиксации нарушений, при настройке можно добавить верхнюю и нижнюю границу измеряемого параметра и максимально разрешенное время нахождения вне этих границ, свидетельствующее о нарушении. Если при работе прибора измеряемый параметр находится вне установленных границ доглые заданного времени, на приборе со светодиодным индикатором фиксируется метка нарушения. Метку нарушения можно снять только при переконфигурировании прибора и удалении из его всех записанных данных. При анализе данных и формировании Отчета для данного прибора действует защита от изменения настроек нарушения.

4.5 Аварийные ситуации. Однократные вспышки индикатора «режим» красного цвета. При нажатии кнопки «просмотр» можно посмотреть код аварийной ситуации и выполнить действие в соответствии с таблицей 4.

Код	Различная код сообщения или ошибка	Действие пользователя
Epl	Ошибка при прозвоне датчика температуры	Выполнить настройку прибора по конфигурации.
Epl2	Ошибка при измерении или измерительного элемента чувствительного элемента	При появлении проверить батарею и работоспособность измерительного элемента. При необходимости заменить в рамочку для замены чувствительного элемента.
Epl3	Разряд элемента питания	Заменить элемент питания и выполнить настройку.
APl1	Количество сессий записи максимально	Очистить память или переконфигурировать прибор по конфигурации.
APl2	Память заполнена	Очистить память.
—	Ошибки окончание измерения	Ждать окончания измерения (необходимо время).

4.6 Работа по настройке прибора, переносу данных на ПК, представлению данных в различном виде и их анализу необходимо осуществлять в соответствии с Инструкцией по работе с ПО EClerk ver. 2 (смотрите ПО EClerk ver. 2).

5. ПО прибора
ПО EClerk ver. 2 имеет следующие функции:
– настройка (конфигурирование) прибора;
– работа в режиме Online (USB-измеритель);
– фильтрация по максимальному и минимальному значению, по времени;
– представление данных в виде таблицы и графика;
– подготовка Отчета (в формате PDF);
– экспорт данных в Excel;
– Фиксация нарушений в отчете с указанием даты и времени нарушения (для прибора исполнения «за»);
– возможность записи с временными интервалами;
– русский и английский язык.

Мобильное приложение EClerk2-0-mobile
Приложение значительно упрощает работу с прибором. Не нужно снимать прибор с объекта эксплуатации, чтобы переписать данные с него в компьютер. Можно скачивать данные температуры с большого количества приборов на телефон и непосредственно на объекте и тут же отправлять их по электронной почте.

Приложение работает на ОС Android версии 4.4 и выше с поддержкой функции OTG.

Скачать Мобильное приложение на Google Play Market

Изготовитель: ООО НПК «Релсб»
Адрес предприятия-изготовителя
630082, г. Новосибирск, ул. Дачная, 60, корп. 1, пом. 62
тел. (383) 383-02-94
для переписки: 630110 г. Новосибирск, а/я 167
e-mail: tech@relsib.com; https://relsib.com

6. Указания по безопасности
6.1 По способу защиты от поражения электрическим током прибор выполнен как изделие III класса по ГОСТ 12 2.007-0-76.
6.2 По степени защиты от проникновения внешних предметов и воды прибор соответствует IP20 по ГОСТ 14254-96.
6.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ попадание влаги на внутренние электро- и радиоэлементы.
6.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация прибора в химических агрессивных средах с содержанием кислот, щелочей и водородных соединений.
6.5 Техническая эксплуатация и обслуживание прибора должны производиться только квалифицированными специалистами, и изучившими настоящий ПС.

7. Указания по эксплуатации
7.1 После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур прибор в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 6 часов.
7.2 НЕ допускается попадание влаги или конденсата влаги на поверхность прибора.
7.3 При длительном сроке хранения прибора батарее необходимо вынуть и хранить отдельно.

8. Транспортирование и хранение
8.1 Прибор может транспортироваться только в транспортной таре и потребительской упаковке изготовителя всеми видами транспортных средств при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.
8.2 Прибор следует хранить в отапливаемом помещении с естественной вентиляцией при температуре от минус 5 до плюс 40 °С и отн. влажности до 80 % при температуре 25°С.

9. Гарантия изготовителя
9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие измерителя-регистратора температуры EClerk-M-T требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.
9.2 Гарантийный срок эксплуатации измерителя-регистратора температуры EClerk-M-T – 24 месяца со дня продажи, а при отсутствии данных о продаже – со дня выпуска. Примечание – Гарантийный срок эксплуатации не распространяется на батарею.
9.3 Гарантийный срок хранения измерителя-регистратора температуры EClerk-M-T – 6 месяцев со дня выпуска.

10. Поверка
10.1 Первичная и периодическая поверка прибора проводится в соответствии с методикой поверки.
10.2 Межповерочный интервал – 2 года.
10.3 Методика поверки: МП 2411-0177-2020

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
Измеритель-регистратор температуры EClerk-M-T-_____
№_____, зав. номер 42970, ПО ver. 61.0, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК
М.П. (личная подпись) (расшифровка подписи) (год, месяц, число)

12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ
Должность, подпись Ф.И.О поверителя
Дата проведения поверки « 17 » 03 2022

Отметка о продаже _____ 20 ____

Продажи, а при отсутствии данных о продаже – со дня выпуска.
Примечание – Гарантийный срок эксплуатации не распространяется на батарею.

9.3 Гарантийный срок хранения измерителя-регистратора температуры EClerk-M-T – 6 месяцев со дня выпуска.

10. Поверка
10.1 Первичная и периодическая поверка прибора проводится в соответствии с методикой поверки.
10.2 Межповерочный интервал – 2 года.
10.3 Методика поверки: МП 2411-0177-2020

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
Измеритель-регистратор температуры EClerk-M-T-_____
№_____, зав. номер 42970, ПО ver. 61.0, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК
М.П. (личная подпись) (расшифровка подписи) (год, месяц, число)

12. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ
Должность, подпись Ф.И.О поверителя
Дата проведения поверки « 17 » 03 2022

Отметка о продаже _____ 20 ____

Не нужно
ти данные
ры с
дственно

Пункт 24 НАП

В помещении (зоне) обслуживания населения аптеки в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, для покупателей размещается информация, в том числе:

- специальное разрешение (лицензия) на фармацевтическую деятельность, распечатанное из ЕРЛ;
- место нахождения и номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- выписки из действующих НПА, регулирующих правила реализации ЛС;
- о месте нахождения книги замечаний и предложений;

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

- о номерах телефонов и адресах ближайших аптек, справочной фармацевтической службы, номерах телефонов руководителей юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;
- о категориях граждан, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение ЛС и перевязочными материалами (для аптек, его осуществляющих);
- о категориях граждан, имеющих право на внеочередное обслуживание;
- о графике проведения санитарных дней (санитарных часов);
- о здоровом образе жизни и (или) борьбе с распространением и употреблением наркотиков и (или) профилактике ВИЧ-инфекции и других заболеваний.

Нарушение.

В помещениях (зонах) обслуживания населения на информационных стендах размещаются выписки из недействующих редакций НПА или информация не актуализирована в соответствии с требованиями действующих редакций НПА.

Часть вторая пункта 25 НАП

Ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя назначается лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и квалификационную категорию.

Нарушение.

В организации не назначено лицо, ответственное за введение и функционирование СОК. Не представлен приказ руководителя юридического лица о назначении лица, ответственного за введение и функционирование СОК.

Часть первая пункта 28 НАП

Документы системы обеспечения качества представлены руководством по качеству или иным эквивалентным документом (положение о системе обеспечения качества и др.), ТИ и СОП.

Нарушение.

В организации не разработано руководство по качеству или иной эквивалентный документ (положение о СОК и др.)

Часть вторая пункта 28 НАП

Документы системы обеспечения качества должны иметь ссылки на действующие НПА, в том числе технические НПА, поддерживаться в актуальном состоянии и быть доступными работникам аптеки в соответствии с выполняемыми ими функциями.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Нарушения:

- Руководство по качеству **содержит описание процессов, не осуществляемых в аптеках и относящихся к осуществлению вида деятельности оптовая реализация ЛС** (контроль изменений, управление рисками для качества, мониторинг и анализ со стороны руководства, оценка поставщиков);
- Документы СОК **содержат ссылки на недействующие редакции НПА или не актуализированы** в соответствии с требованиями действующих редакций НПА;
- СОП «О порядке получения информации о некачественных и фальсифицированных ЛС и принятия дальнейших мер» **не актуализирована** согласно требованиям **приказа Министерства здравоохранения от 01.09.2021 № 1044 «Об утверждении Положения о порядке уведомления», приказа Министерства здравоохранения от 14.01.2022 № 39 «Об утверждении Положения о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов»;**

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

кто проводит
расследование при
необходимости?

кого информирует
установивший отклонение (в
процессе рутинной работы
или при анализе показаний,
зарегистрированных
электронными СИ)?

- **Документацией СОК не определен порядок работы с отклонениями**

не установлены
критерии
критичности
отклонения

кто проводит первичную
оценку отклонения?

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

- Документацией СОК не определен порядок:

* проведения проверки **соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке**, в том числе требований системы холодильной цепи, при осуществлении приемочного контроля;

* не определен **порядок доведения результатов самоинспекций** до руководителя юридического лица, **оформления Плана КиПД и результатов его выполнения** и др.;

* порядок **обработки** аптекой второй категории **заявок** аптек пятой категории, их **комплектации**, **подготовки товара к отгрузке** (упаковка в тару, в зависимости от условий транспортировки, маркировка, подготовка товаросопроводительных документов), **порядок транспортировки** из аптеки второй категории в аптеки пятой категории.

Часть четвертая пункта 28 НАП

Содержание ТИ и СОП должно быть однозначно для понимания, в них не должно содержаться ошибочных сведений.

Нарушения:

- **Документы СОК содержат *ошибочные сведения*** (например: в части кратности регистрации параметров микроклимата, в т.ч. в выходные и праздничные; норм единовременной реализации ЛП; сроков действия и хранения рецептов и др.);
- **СОП «О порядке хранения лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента» *содержит ошибочные сведения в части температурных режимов хранения ЛС (противоречат условиям, указанным в Таблице № 1.-1 постановления Министерства здравоохранения от 05.04.2022 № 27 «Об утверждении и изменении общих фармакопейных статей»).***

Часть пятая пункта 28 НАП

Аптека должна иметь утвержденный перечень используемых ТИ и СОП.

Нарушение:

Перечень используемых СОП аптеках не утвержден.

Часть третья подпункта 29.2 пункта 29 НАП

Фактически выполненные работы и услуги и (или) полученные результаты анализа и (или) контроля качества лекарственных средств в соответствии с ТИ и (или) СОП должны быть зафиксированы в учетных документах. Любые исправления должны быть учтены, датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи.

Нарушения:

- В учетные документы **не вносятся записи, подтверждающие проведение** уборки, обучения, работу с отклонениями от требуемых условий хранения и др.;
- Картирование (анализ рисков) и иные процессы выполняются сторонними организациями **не в соответствии с разработанными процедурами;**
- **Исправления, внесенные в заполняемые формы, не обеспечивают возможность прочтения** первоначальных записей, **не датируются и не подписываются.**

Часть первая пункта 33 НАП

После завершения самоинспекции составляется отчет, содержащий результаты самоинспекции (при необходимости - рекомендации о действиях по устранению нарушений) и доводится до сведения руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя. Для устранения выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется план мероприятий по их устранению (план корректирующих и предупреждающих действий).

Нарушения:

- **Результаты самоинспекций не доводятся до руководителя юридического лица;**
- **Не оформляются Планы КиПД (или не указываются сроки выполнения мероприятий, в т.ч. переносы сроков);**
- **Не регистрируются результаты выполнения мероприятий по устранению нарушений.**

Часть вторая пункта 50 НАП

Приемочный контроль включает проверку:

- **правильности оформления сопроводительных и иных документов, в том числе товарно-транспортных (товарных) накладных** (далее, если не установлено иное, – сопроводительные документы). В сопроводительных документах должны быть указаны номер и дата протокола испытаний ЛС, выдаваемого испытательной лабораторией после проведения контроля качества ЛС до поступления в реализацию, или документа (сертификата), подписанного уполномоченным лицом производителя Республики Беларусь, подтверждающего соответствие качества серии (партии) требованиям нормативного документа по качеству, включающего подтверждение, что серия (партия) ЛС произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье;
- **соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке, в том числе требований системы холодовой цепи;**

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

- **соответствия** указанных в сопроводительных документах **реквизитов ЛС** (наименования, дозировки, количества, номера серии и др.) **фактически полученному ЛС**;
- целостности упаковок лекарственных средств и их маркировки;
- наличия инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском (белорусском) языке во вторичной (потребительской) или групповой упаковке и соответствия количества инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) количеству первичных упаковок лекарственных препаратов в групповой упаковке.

Нарушение:

При проведении приемочного контроля не осуществляется проверка соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке, в том числе требований системы холодовой цепи.

Часть третья пункта 50 НАП

После проведения приемочного контроля в журнале регистрации результатов приемочного контроля производится запись о результатах приемочного контроля, которая заверяется подписью председателя приемочной комиссии или подписью фармацевтического работника аптеки, проводившего приемочный контроль в аптеках третьей - пятой категории.

Нарушения:

Не производятся записи о результатах приемочного контроля в Журнале регистрации результатов приемочного контроля.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Пункт 54 НАП

В аптеке ведется контроль за сроками годности ЛС, НС и ПВ, медицинских изделий, других ТАА. Информация о ЛС, НС и ПВ с остаточным сроком годности менее шести месяцев (торговое наименование ЛС, НС, ПВ, наименование производителя, номер производственной серии (партии), срок годности, количество по состоянию на первый рабочий день каждого месяца, оставшихся до истечения срока годности) отражается в учетных документах.

Нарушения:

*Информация о ЛП с остаточным сроком годности менее 6 месяцев отражается по состоянию **не на 1-ый рабочий день каждого месяца**, оставшихся до истечения срока годности.*

*Отсутствует возможность установить на какую дату сформирована информация о ЛП с остаточным сроком годности менее 6 месяцев; **не указывается срок годности ЛП, наименование производителя ЛП** (указывается только страна происхождения ЛП).*

Пункт 59 НАП

На ЛП, расположенные в витринах аптеки, наносится цена более крупным шрифтом.

Нарушение:

Цена более крупным шрифтом на ЛП, расположенные в витринах, не наносится.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Часть первая пункта 62 НАП

ЛП в витрине размещаются
отдельно от других товаров
аптечного ассортимента.

Нарушение:

**ЛП в витринах
размещаются совместно
с другими ТАА.**



Часть вторая пункта 62 НАП

БАД и конфискованные или обращенные в доход государства иным способом товары, размещенные в витрине, обозначаются соответствующими рубрикаторами.

Нарушение:

БАД, размещенные в витринах, не обозначаются рубрикаторами.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

*Размещенные в
витринах БАД
не
обозначаются
соответствующими
рубрикаторами*



Часть вторая пункта 67 НАП

СОП о порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации должны содержать отдельные алгоритмы выбора лекарственных препаратов для конкретных нарушений самочувствия:

- боль головная, мышечная, суставная;
- повышенная температура;
- кашель;
- насморк;
- расстройства пищеварения;
- заболевания печени и желчевыводящих путей;
- аллергия;
- тревожные состояния;
- повреждения кожи;
- ожоги и отморожения;
- кожные заболевания;
- профилактика гиповитаминозов.

Часть третья пункта 67 НАП

Минимальный перечень вопросов для проведения фармацевтического консультирования изложен в алгоритме действий фармацевтического работника аптеки по фармацевтическому консультированию населения при осуществлении реализации лекарственных препаратов без рецепта врача согласно **приложению 5** и алгоритме предоставления фармацевтическим работником аптеки информации о лекарственном препарате согласно **приложению 6**.

Нарушение:

СОП «О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении ЛП при их реализации» не содержит отдельные алгоритмы выбора ЛП для конкретных нарушений самочувствия и алгоритм предоставления фармацевтическим работником аптеки информации о ЛП согласно **приложению 6.**

Пункт 69 НАП

Фармацевтические работники аптеки, осуществляющие реализацию, отпуск ЛС, должны иметь бейдж с фотографией, указанием должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется).

Нарушения:

Отсутствуют бейджи у фармацевтических работников, осуществляющих реализацию ЛС.

На бейджах фармацевтических работников, осуществляющих реализацию ЛС, **отсутствуют фотографии.**

Часть первая пункта 71 НАП

ЛП, за исключением разрешенных к реализации без рецепта врача, должны реализовываться в аптеках по рецептам врачей, полученным на бумажном носителе либо в виде электронного документа.

Нарушение:

Осуществляется реализация без рецепта ЛП, реализация которых без рецепта врача, запрещена (в т.ч. в большем количестве, чем выписано в рецепте врача).

Часть вторая пункта 72 НАП

Реализация ЛП, НС и ПВ, выписанных в рецепте врача, осуществляется в пределах срока действия рецепта врача, за исключением рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании. При истечении срока действия рецептов врача в период нахождения их на отсроченном обслуживании реализация указанных ЛП, НС и ПВ по таким рецептам осуществляется без их переоформления.

Нарушения:

Осуществляется реализация ЛП по рецептам врачей, срок действия которых, на момент реализации, истек .

Осуществляется реализация ЛП по рецептам врачей, срок действия которых, на момент реализации, еще не наступил.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Пункт 74 НАП

Все рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, регистрируются в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача.

В случае отсутствия в рецепте врача, выписанном на бланке рецепта формы 1, на бланке льготного рецепта), подписи врача, печати врача, даты выписки, срока действия рецепта фармацевтический работник возвращает рецепт врача потребителю с пояснениями, почему ЛП по такому рецепту врача **не может быть реализованы**.

В случае отсутствия в рецепте врача подробного описания способа его применения, серии и (или) номера, исправлений, не затрагивающих наименование и лекарственную форму ЛП, дозировку, количество, возраст пациента и дату выписки, фармацевтический работник **может реализовать** выписанный в рецепте врача ЛП.

В иных случаях фармацевтический работник погашает штампом аптеки «Рецепт недействителен» рецепт врача, выписанный с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, и возвращает его потребителю с пояснениями, почему ЛП, наркотическое средство или психотропное вещество по такому рецепту врача не может быть реализован.

Информация о неправильно выписанных рецептах врача **ежемесячно** сообщается руководителю организации здравоохранения, иной организации или индивидуальному предпринимателю, врачам которой (которого) неправильно выписали рецепт врача.

Нарушения:

Осуществляется реализации ЛП по рецептам врача, выписанным с нарушениями требований законодательства:

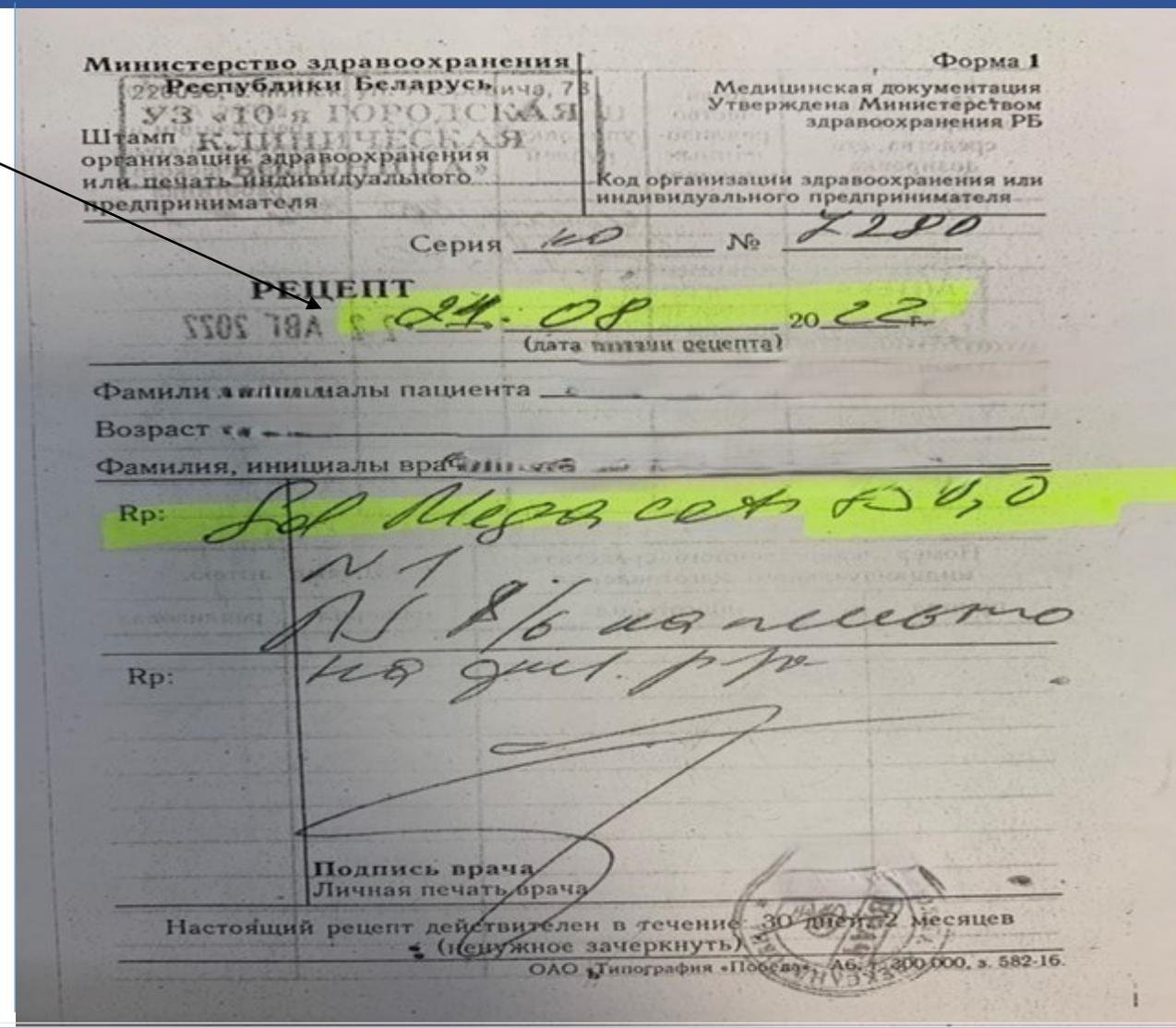
- внесено **исправление** в части **дозировки** и **количества** выписанного ЛП, **возраста** пациента, **даты выписки**;
- в которых **не указаны количество доз** выписанного ЛП, **возраст** пациента, **дата выписки**;
- в которых не указаны лекарственная форма выписанного ЛП и срок действия рецепта (или срок действия указан 2 месяца).

Неправильно выписанные рецепты не регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов врача.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Исправление даты выписки рецепта врача

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не погашаются штампом аптеки «Рецепт недействителен».**



ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Исправление возраста пациента

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не погашаются штампом аптеки «Рецепт недействителен».**

Дзяржаўная
установа аховы здароўя
"Дзіцячая паліклініка
№1 г.Гродна"

Форма 1 Утвержденная МЗ РБ
Код организации
здравоохранения или
индивидуального
предпринимателя № 22 22

РЕЦЕПТ

Серия №
"22" 04 2022

Фамилия, имя, отчество больного

Возраст 10 лет
Фамилия, имя, отчество врача

Rp: *Sofomieni 3,0*
2 шт x 1 раз в день
1 раз в день на ночь

Rp:

Подпись врача [Signature] Печать врача [Stamp]

Настоящий рецепт действителен в течение 3-х месяцев (ненужное зачеркнуть)

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Исправления дозировки лекарственного препарата

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не погашаются штампом аптеки «Рецепт недействителен».**

РЕЦЕПТ ВРАЧА
для выписки лекарственных средств,
реализуемых в аптеке за полную стоимость

Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Медицинская документация Форма 1 Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь
Штамп организации здравоохранения или печать индивидуального предпринимателя	Код организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя

РЕЦЕПТ

Серия 170 № 858
" 05 " 05 2022 г.
(дата выписки рецепта врача)

Ф., И., О. пациента _____
Возраст 44
Ф., И., О. врача _____

Rp: Tizer ludi 4mg
D + dN 30 in tab
Rp: 8 110 1 мес в день

Подпись врача _____
Личная печать врача _____

Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 2 месяцев, 3 месяцев
(ненужное зачеркнуть)

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Исправления количества лекарственного препарата

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, не погашаются штампом аптеки «Рецепт недействителен».

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
УЗ «Брестская городская поликлиника №2»
ул. Белова, 2, 224005, г. Брест

Медицинская документация Форма 1
Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь
Код организации по УНН 290134937

РЕЦЕПТ
ВРАЧА

Дата выписки рецепта врача «17» 11 2024 г.
Рецепт врача действителен с «17» 11 2024 г.

Фамилия, инициалы пациента _____

Дата рождения 23.05.1997 г.

Фамилия, инициалы врача _____

Rp.: Эвлоасуцит 50 мг
Р.т.д. N 60 м таб.
8.70 1 табл 1 р/дн

Rp.: _____

Rp.: _____

Подпись врача
Печать врача

Настоящий рецепт действителен в течении 30 дней, 60 дней (иснужное зачеркнуть)

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Отсутствует дата выписки рецепта

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не возвращаются потребителю с пояснениями, почему ЛП не может быть реализован.**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
УЗ «Брестская городская поликлиника № 1» 224030,
г. Брест, ул. Воровского, д. 4
Лицензия № 02040/2861
от 20 июля 2014 г.
Срок действия до 20 июля 2024 г.

Медицинская документация Форма 1
Утверждена
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Код организации
здравоохранения 14394770

**РЕЦЕПТ
ВРАЧА**

Дата выписки рецепта врача
« » 20 г.
Рецепт врача действителен с
« » 20 г.

Фамилия, инициалы пациента
Дата рождения 1951
Фамилия, инициалы
Rp: Methaldol 0,05
D. 100 n 100 m tab
8 50 10 x 24

Подпись врача
Личная печать врача

Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 60 дней
(ненужное зачеркнуть)

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Отсутствует печать врача

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не возвращаются потребителю с пояснениями, почему ЛП не может быть реализован.**

РЕЦЕПТ ВРАЧА <*>
для выписки лекарственных средств,
реализуемых в аптеке за полную стоимость

Министерство здравоохранения Республики Беларусь Комитет по здравоохранению Мингорисполкома орган управления здравоохранения печать индивидуального предпринимателя	Медицинская документация Форма 1 выдана Министерством здравоохранения Республики Беларусь организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя
---	---

РЕЦЕПТ

Серия **АВ** № **022713** **ДВ**
" **05** " **20** г.
(дата выписки рецепта врача)

Фамилия, инициалы пациента _____
Возраст **1982** _____
Фамилия, инициалы врача _____

Rp **Таб. Леводопа**
500 мг 20
шт № 15 дн
леч

Rp _____
2

Подпись врача _____
Личная печать врача _____

Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней с месяца
(непужное зачеркнуть)

Часть первая пункта 81 НАП

При реализации ЛП, НС и ПВ фармацевтический работник оформляет рецепт врача в соответствии с утвержденной формой бланка рецепта врача. При этом обязательно указываются:

- наименование ЛП, его лекарственная форма, дозировка, фасовка;

- количество реализованных упаковок;

- розничная цена за упаковку;

- сумма за реализованное количество упаковок;

- номер аптеки, ее принадлежность, дата реализации и подпись фармацевтического работника, реализовавшего ЛП.

Нарушения: Не указываются:

1) лекарственные формы, дозировки, фасовки ЛП;

2) сумма за реализованное количество упаковок;

3) дата реализации ЛП или дата указывается неверно (рецепт таксируют не в день реализации).

Часть первая пункта 85 НАП

В аптеках должно быть обеспечено наличие ЛС в соответствии с перечнем основных ЛС, установленным постановлением МЗ РБ от 16.07.2007 № 65 «Об установлении перечня основных лекарственных средств».

Абзац третий части девятой статьи 25 Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

При розничной реализации ЛС юридические лица и индивидуальные предприниматели **обязаны** иметь в наличии ЛС, включенные в перечень основных ЛС.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Перечень основных ЛС, установленный постановлением МЗ РБ от 16.07.2007 № 65 «Об установлении перечня основных лекарственных средств» (в ред. постановления от 18.04.2023 № 55)

Таблица 3 графа «Примечание»:

«В первую очередь, обязательна для наличия лекарственная форма отечественного производства и или производства государств - членов Евразийского экономического союза, а в случаях отсутствия лекарственной формы на рынке Республики Беларусь - лекарственная форма, произведенная за пределами государств - членов Евразийского экономического союза»

Часть третья пункта 7 НПХ

В помещениях для хранения ЛС запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, для личного использования.

Нарушение.

*В холодильном оборудовании, предназначенном для хранения ЛС, осуществляется хранение **продуктов питания**.*

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Пункт 9 НПХ

Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены СИ для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды, прошедших государственную поверку (термометры и (или) другие электронные устройства).

Нарушение.

Помещения (зоны) хранения и (или) холодильное оборудование аптек НЕ оснащены электронными СИ.

МЕТЕОСТАНЦИЯ MIJIA BLUETOOTH HYGROTHERMOGRAPH 2

-  ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ
-  МИНИМАЛЬНЫЙ РАСХОД ЭНЕРГИИ
-  СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ В ПРИЛОЖЕНИИ MI HOME
-  ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СМАРТ УСТРОЙСТВАМ



ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Часть третья пункта 13 НПХ

ЛС в аптеках и организациях здравоохранения размещаются для хранения по **фармакотерапевтическим** группам с учетом их **физико-химических** и **токсикологических** свойств или с использованием иных способов и систем, обеспечивающих хранение и исключающих перепутывание ЛП разных фармакотерапевтических групп.

Нарушение:

**ЛП размещаются в помещениях (зонах)
хранения не по ФТГ**

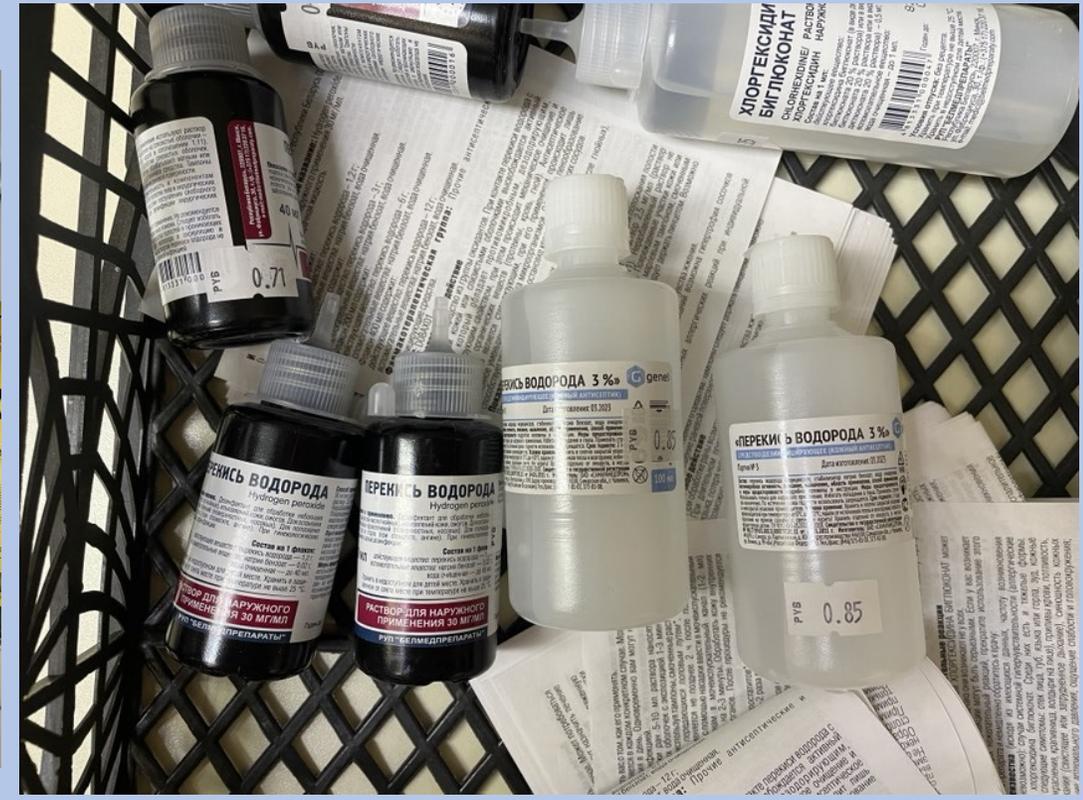
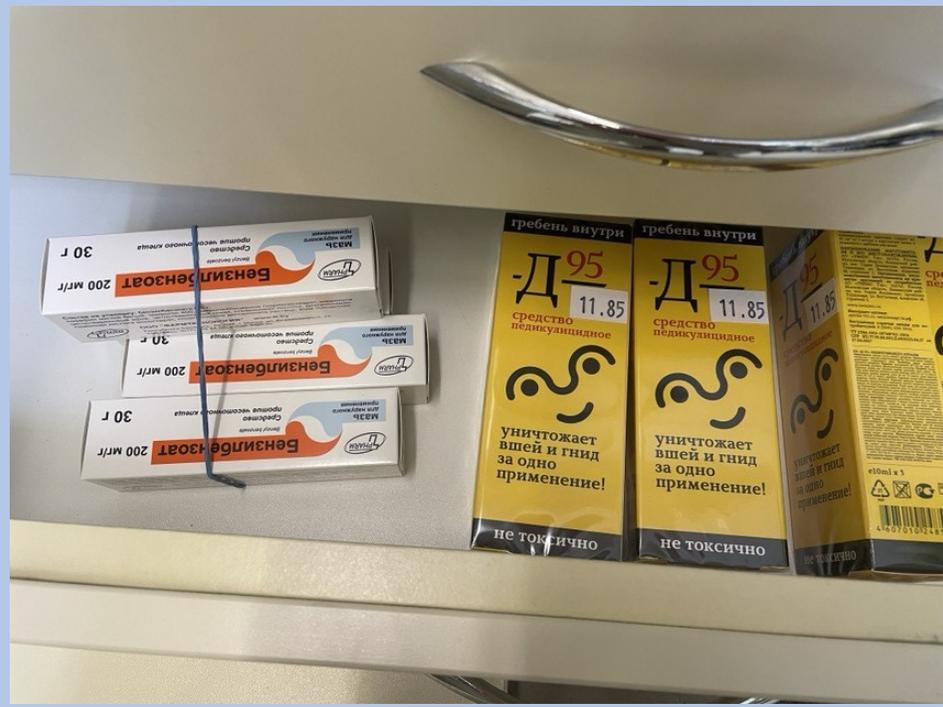


ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Часть восьмая пункта 13 НПХ

ЛС должны храниться отдельно от медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.

Нарушение:
Осуществляется
совместное
хранение ЛП
с ИМН или с
ТАА



ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

*Осуществляется совместное
хранение ЛП с ИМН или с ТАА*



Часть девятая пункта 13 НПХ

Некачественные и фальсифицированные ЛС, ЛС с истекшим сроком годности и другие ЛС, реализация и медицинское применение которых приостановлено, ЛС, изъятые из обращения в соответствии с законодательством, возвращенные покупателем, должны храниться отдельно с ограничением доступа и предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию»:

в закрытом помещении или запирающемся шкафу либо в закрытой емкости на отдельной полке шкафа - в аптеках, организациях здравоохранения.

РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

26 февраля 2020 г. № 2

Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца (примеры расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата приведены согласно приложению).

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Нарушения **части девятой пункта 13 НПХ:**

ящик шкафа или контейнер не обозначены предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию»

ящик шкафа или контейнер не имеют ограничения доступа (отсутствует замок; замок неисправен; ключи находятся в замочной скважине)

ЛП с истекшим сроком годности, ЛП, реализация и медицинское применение которых приостановлено, ЛП, изъятые из обращения, **НЕ ИЗЫМАЮТСЯ ИЗ МЕСТ ХРАНЕНИЯ И НЕ ХРАНЯТСЯ ОТДЕЛЬНО С ОГРАНИЧЕНИЕМ ДОСТУПА**

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Часть первая пункта 15 НПХ

В каждом помещении (зоне) для хранения ЛС необходимо **контролировать** температуру и относительную влажность воздуха, которые должны регистрироваться **не реже 1 раза в сутки** в картах (журналах) учета температуры и относительной влажности воздуха **по форме согласно приложению**. Карты ведутся отдельно **на каждое средство измерения** и располагаются по месту нахождения средства измерения в текущем и следующем за ним году.

Контроль параметров микроклимата **НЕ осуществляется** (в помещении приемки в случае длительного хранения в нем ЛС; в коридорах, в случае организации в них мест хранения).

Регистрация параметров микроклимата в помещениях (зонах) хранения в Картах осуществляется **реже 1 раза в сутки** (не осуществляется в выходные и праздничные дни, на период отпускной кампании)

Нарушения **части первой пункта 15 НПХ**

Карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха **не соответствуют установленной форме**

Карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха **не утверждаются после заполнения** (заполняются в течение 3 месяцев и утверждаются руководителем организации ежеквартально).

В картах учета температуры и относительной влажности воздуха в помещениях (зонах) хранения ЛС **указываются номера СИ, которые не соответствуют номерам СИ, фактически размещенным** в данных помещениях (зонах) аптеки (перепутывание СИ в холодильном оборудовании и помещениях; не вносятся изменения в Карты, в случае замены СИ на период поверки).

Часть четвертая пункта 15 НПХ

В аптеках, организациях здравоохранения регистрация температуры в холодильном оборудовании осуществляется **не реже 1 раза в сутки**, а при хранении в нем термолабильных иммунологических ЛП - должна осуществляться **не реже 2 раз в сутки**.

Нарушение:

Регистрация параметров микроклимата:

- в холодильном оборудовании (режим хранения ЛП $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$), осуществляется **реже 1 раза в сутки** (не осуществляется в выходные и праздничные дни; на период отпускной компании);

- в холодильном оборудовании (режим хранения ЛП $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$, при хранении в нем термолабильных иммунобиологических ЛП), осуществляется **реже 2 раз в сутки**.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАЎ’Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ3604900000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул.Мясникова,39, 220030, г.Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ3604900000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

14.01.2022 № 5-1-12/ 918

Субъектам хозяйствования
(по списку)

Обращаем внимание, что контроль за соблюдением условий хранения лекарственных препаратов должен осуществляться регулярно, т.е. ежедневно не реже 1 раза в сутки (для иммунобиологических лекарственных препаратов - 2 раза в сутки). Установка в помещении хранения компьютеризированной валидированной системы мониторинга температуры и относительной влажности воздуха с возможностью передачи и архивирования данных, а также SMS-оповещения ответственных работников в случае отклонения от установленного режима хранения является наиболее оптимальным способом контроля.

Вместе с тем, в аптеках и организациях здравоохранения следует предусмотреть меры для снижения рисков для качества лекарственных препаратов в выходные и праздничные дни. С этой целью рекомендуется использовать химические или электронные термоиндикаторы и(или) установить, какие действия будут предприняты в отношении лекарственных препаратов при обнаружении отклонения в первый рабочий день.



Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

➔ Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

Лекарственные средства, находящиеся на специализированной экспертизе в рамках действующего договора

Ход рассмотрения заявок по лекарственным средствам

Перечень лекарственных средств, забракованных контрольно-аналитическими лабораториями

Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь

Медицинские изделия, находящиеся на рассмотрении в рамках действующих договоров

Перечень организаций, получивших заключения о возможности проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники

Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов

Согласование рекламы

Реестр сертификатов GMP

Реестр сертификатов GMP ЕАЭС

Реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь

Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь

Государственный гигиенический регистр Республики Беларусь

Государственный реестр клинических испытаний Республики Беларусь

Данные о регистрационном удостоверении № 10716/19

Торговое наименование	Международное наименование	Заявитель	Номер регистрации	Дата регистрации	Срок действия	Дата переоформл.	Дата приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС	Тип	Оригинальное
IAФЕРОБИОН	Interferon alfa-2b	ФЗ БИОФАРМА ООО, Украина	10716/19	29.04.2019	29.04.2024			Иммунобиологическое лекарственное средство	оригинальное

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Данные о регистрационном удостоверении № 20/03/525

Торговое наименование	Международное наименование	Заявитель	Номер регистрации	Дата регистрации	Срок действия	Дата переоформл.	Дата приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС	Тип	Оригинальное
БИОФЛОР	Antidiarrheal microorganisms	Ферейн СОАО, Республика Беларусь	20/03/525	04.07.2019	бессрочно	09.03.2020		Иммунобиологическое лекарственное средство	оригинальное

Формы выпуска

1. раствор для внутреннего применения в бутылках или во флаконах 100мл в упаковке №1

Состав лекарственного средства:	E. coli M-17
Код АТХ:	A07FA
Держатель регистрационного удостоверения:	
Производитель:	Ферейн СОАО, Республика Беларусь

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Данные о регистрационном удостоверении № 20/09/133

Торговое наименование	Международное наименование	Заявитель	Номер регистрации	Дата регистрации	Срок действия	Дата переоформл.	Дата приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС	Тип	Оригинальное
ДИАЛАКТ	Antidiarrheal microorganisms	Ферейн СОАО, Республика Беларусь	20/09/133	28.01.2019	бессрочно	02.09.2020		Иммунобиологическое лекарственное средство	оригинальное

Формы выпуска

порошок лиофилизированный для приготовления раствора для приема внутрь 5×10^8 КОЕ (5 доз) во флаконах в упаковке №10, №5x2

Состав лекарственного средства:	Lactobacillus acidophilus
Код АТХ:	A07FA
Держатель регистрационного удостоверения:	
Производитель:	Ферейн СОАО, Республика Беларусь
Производитель готовой лекарственной формы:	Ферейн СОАО, Республика Беларусь

Часть четвертая пункта 15 НПХ

Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха должно быть размещено по результатам анализа рисков в небольших по площади (менее 100 кв. м) помещениях (зонах) хранения ЛС или по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

Часть пятой пункта 23 НПХ

В холодильном оборудовании должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них ЛС. СИ должны располагаться в установленных для этого местах в соответствии с частью **пятой** пункта 15 НПХ.

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

Нарушения:

СИ размещаются без проведения первоначального изучения распределения температуры и относительной влажности (картирования) или анализа рисков

Документы подтверждающие проведение картирования или проведения анализа рисков отсутствуют

СИ размещаются не по результатам температурного картирования или анализа рисков (например: согласно отчету при проведении картирования холодильное оборудование имело 4 контрольные точки для размещения СИ, что соответствовало количеству полок. Фактически в шкафу-витрине установлено 6 полок, что привело к расположению СИ не в точках наиболее значительного колебания температуры, согласно результатам температурного картирования).

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB360490000010000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB360490000010000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

14.01.2022 № 5-1-12/ 918

Субъектам хозяйствования
(по списку)

Об отдельных вопросах
контроля условий хранения
лекарственных средств

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в связи с поступающими обращениями субъектов хозяйствования по вопросам контроля условий хранения лекарственных средств, в том числе размещения оборудования для контроля температуры и относительной влажности воздуха, сообщает следующее.

Рекомендуемые правила проведения температурного картирования на складах приведены в ТКП 555-2014 «Производство лекарственных средств».

Для определения точек снятия показаний с помощью приборов учета температуры и относительной влажности в небольших по площади (менее 100 кв.м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств в аптеках и организациях здравоохранения можно использовать подходы, основанные на анализе рисков. Для этого нужно принять во внимание следующее:

расположение нагревательного и охлаждающего оборудования, в том числе концевых элементов воздуховодов приточной вентиляции и (или) вентиляторов;

потенциальные проблемы с циркуляцией воздуха, которые могут быть причиной изменения температуры (окна, двери, передаточные окна, стеллажи, перегородки, ниши и др.);

сведения, внесенные в карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха в «холодном» и «теплом» периоде года;

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ

отклонения от установленных параметров и результаты их расследования (при наличии).

С помощью оценки потенциальных рисков для качества лекарственных средств в помещении (зоне) хранения:

определяются наиболее «холодная» и наиболее «горячая» точки;

разрабатываются рекомендации по улучшению процесса хранения, которые могут включать в себя установку дополнительного оборудования для поддержания заданных параметров температуры и относительной влажности, а также исключение зон, непригодных для хранения лекарственных препаратов;

определяются места, в которых будет осуществляться снятие показаний с помощью электронных устройств, предназначенных для фиксации температуры и относительной влажности воздуха.

Проведенная оценка рисков и выводы по ее результатам оформляются в документах, предусмотренных системой качества по организации.

...урного картирования полок холодильника № 1

Время	Полка 1	Полка 2	Полка 3	Полка 4	Полка 5
8.00	11°	11°			
9.00	11°	11°	15°	12°	
10.00	13°	9°	10°	10°	14°
11.00	13°	9°	13°	10°	12°
12.00	11°	11°	13°	12°	12°
13.00	11°	11°	12°	10°	12°
14.00	11°	11°	12°	11°	12°
15.00	11°	11°	12°	12°	14°
16.00	11°	13°	10°	11°	14°
17.00	11°	12°	10°	10°	12°
18.00	11°	11°	12°	10°	12°
19.00	11°	10°	10°	10°	12°
20.00	11°	10°	10°	9°	14°
21.00	11°	10°	10°	8°	12°

Место расположения термометра – полка

Часть первая пункта 18 НПХ

ЛП, требующие защиты от действия влаги, маркировка которых содержит указание «Хранить в защищенном от влаги месте», должны храниться при температуре воздуха от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 60% в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) упаковке.

Нарушение:

*Не соблюдается режим хранения ЛП, на упаковке которых производителем указаны условия хранения: **хранить в защищенном от влаги месте** (согласно ГФ РБ - относительная влажность должна быть **не более 60 %**).*

Части второй пункта 23 НПХ

При хранении термолабильных ЛС необходимо обеспечить температурный режим, указанный на упаковке ЛС, и его постоянный контроль в соответствии с пунктом 15 НПХ.

Нарушение:

Не соблюдается режим хранения термолабильных ЛП:

- *перепутывание при размещении в зоны хранения (холодильники);*
- *хранение при комнатной температуре, в т.ч. ЛП на упаковке которых указано «хранить в прохладном месте» или не выше 20 °С.*

Часть первая пункта 25 НПХ

ЛС, относящиеся к списку «А», должны храниться:

- в отдельном помещении с ограничением доступа;
- в закрывающихся металлических шкафах, прикрепленных к стене и полу;
- в сейфах.

Нарушения:

ЛП, относящиеся к списку «А», хранятся без ограничения доступа совместно с ЛП, предназначенными для розничной реализации.

Закрывающиеся металлические шкафы не прикреплены к стене и полу.

Часть вторая пункта 5 Инструкции № 51

Первый экземпляр требования направляется поставщику НС и ПВ, а второй экземпляр остается у юридического лица (его структурного подразделения).

Нарушение:

В аптеках отсутствуют требования на НС и ПВ.

Часть первой пункта 6 Инструкции № 51

Факт приобретения, реализации и отпуска (распределения), а также факт списания и (или) уничтожения НС и ПВ фиксируются в журналах ПКУ НС и ПВ.

Нарушение:

Факты приобретения, реализации и отпуска (распределения), а также списания и (или) уничтожения НС и ПВ не фиксируются в журналах ПКУ.

Часть первая пункта 39 Инструкции № 51

В конце каждого месяца руководитель аптеки или больничной аптеки или ответственное лицо проводит сверку фактического наличия НС и ПВ с данными журнала учета в аптеках, что подтверждается подписью руководителя аптеки или ответственного лица с указанием фамилии и инициалов (инициала).

Нарушения:

Не проводится сверка фактического наличия НС и ПВ веществ с данными журналов ПКУ.

Сверка фактического наличия НС и ПВ с данными журнала не подтверждается подписью руководителя аптеки или ответственного лица с указанием фамилии и инициалов.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ