Онлайн-форум

Открытый микрофон: вопросы-ответы регулятору

Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь

5 ноября 2026 г.



Блоки вопросов

Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения

Регулирование фармацевтической деятельности

Надлежащая производственная практика (GMP)

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)

Надлежащая аптечная практика (GPP)

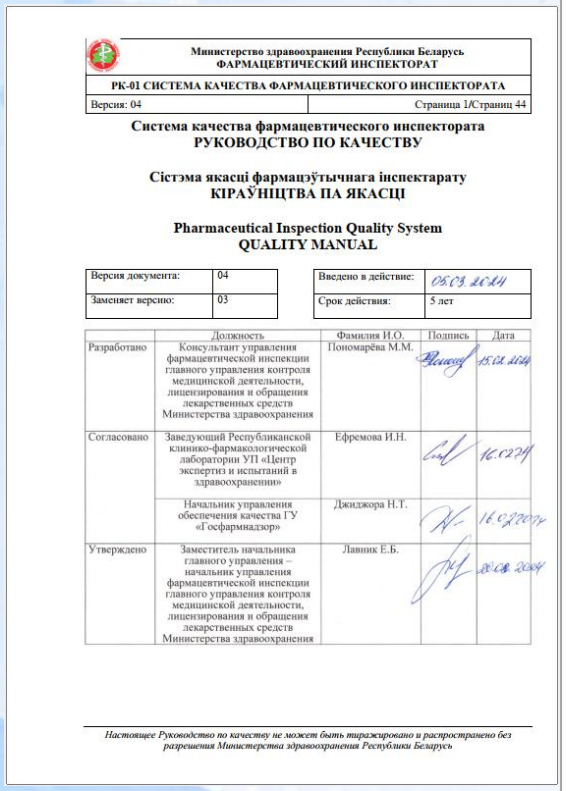
Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения

Регулирование фармацевтической деятельности : разработка, принятие, внедрение нормативных правовых актов, контроль за соблюдением НПА лицензиатами и иными юридическими лицами.



- Организация и проведение инспектирований (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик (GxP)
- Лицензирование фармацевтической деятельности и оборота НСиПВ
- Государственный фармацевтический надзор за всей сферой обращения лекарственных средств
- Управление системой контроля качества лекарственных препаратов
- Организация комплекса мероприятий системы фармаконадзора ДРУ (за исключением экспертизы ПУР и ПООБ в рамках регистрации)
- Оформление и выдача документов по результатам инспектирования (фармацевтических инспекций), государственного фармацевтического надзора
- Принятие решений об обращении лекарственных средств
- Техническое обеспечение формирования, ведения и использования реестров и единой информационной базы данных

Фармацевтический инспекторат Министерства



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

РК-01 СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНСПЕКТОРАТА

Версия: 04 | Страница 1/Страниц 44

Система качества фармацевтического инспектората
РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

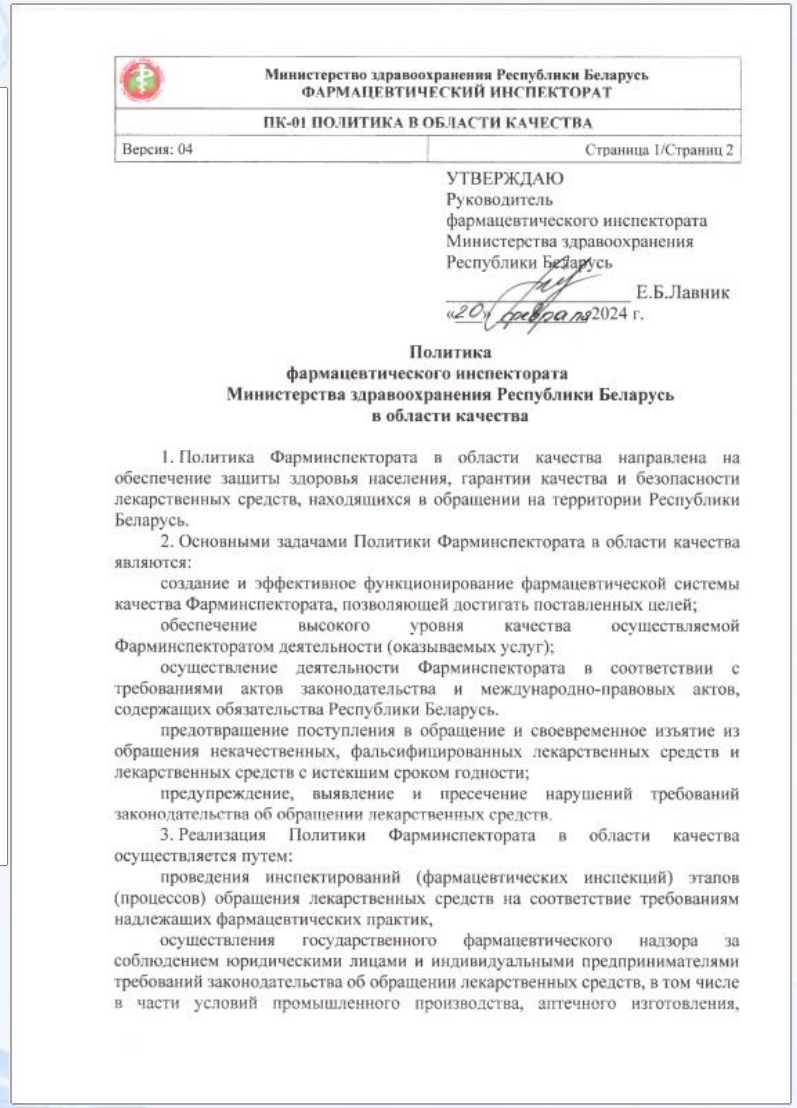
Сістэма якасці фармацэўтычнага інспектарату
КІРАЎНІЦТВА ПА ЯКАСЦІ

Pharmaceutical Inspection Quality System
QUALITY MANUAL

Версия документа:	04	Введено в действие:	05.03.2021
Заменяет версию:	03	Срок действия:	5 лет

	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработано	Консультант управления фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения	Пономарёва М.М.		15.03.2021
Согласовано	Заведующий Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Ефремова И.Н.		16.03.21
	Начальник управления обеспечения качества ГУ «Госфармнадзор»	Джиджора Н.Т.		16.03.2021
Утверждено	Заместитель начальника главного управления – начальник управления фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения	Лавник Е.Б.		20.03.2021

Настоящее Руководство по качеству не может быть тиражировано и распространено без разрешения Министерства здравоохранения Республики Беларусь



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПК-01 ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Версия: 04 | Страница 1/Страниц 2

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
фармацевтического инспектората
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Е.Б.Лавник
«20» февраля 2024 г.

Политика
фармацевтического инспектората
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
в области качества

1. Политика Фарминспектората в области качества направлена на обеспечение защиты здоровья населения, гарантии качества и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

2. Основными задачами Политики Фарминспектората в области качества являются:

создание и эффективное функционирование фармацевтической системы качества Фарминспектората, позволяющей достигать поставленных целей;

обеспечение высокого уровня качества осуществляемой Фарминспекторатом деятельности (оказываемых услуг);

осуществление деятельности Фарминспектората в соответствии с требованиями актов законодательства и международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь.

предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности;

предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств.

3. Реализация Политики Фарминспектората в области качества осуществляется путем:

проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик,

осуществления государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления,

1. Приказ Министерства здравоохранения от 16 октября 2017 г. № 1193 «О введении в действие системы качества фармацевтического инспектората»

- создание Фарминспектората
- утверждение организационной структуры
- предоставление полномочий на проведение GMP-инспектирования
- утверждение реестра инспекторов
- введение в действие системы качества

2. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции от 13.05.2020)

Инспектирование (фармацевтическая инспекция) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики осуществляется фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения …

Регулирование фармацевтической деятельности



Законодательство Республики Беларусь

Вопрос: ООО «ИНКРАСЛАВ»

Хотелось бы услышать о планируемых в ближайшем будущем изменениях в законодательные акты в области обращения лекарственных средств.

Каких действий со стороны производителей потребуют эти изменения?

Ответ: Ключевые изменения в законодательство.

1. Разработан и находится в Совете Министров Республики Беларусь проект Закона Республики Беларусь, предусматривающий изменения Закона Республики Беларусь № 161-З «Об обращении ЛС» и Законом Республики Беларусь № 213-З «О лицензировании».

2. На площадке ЕАЭС проводится работа по внесению изменений в Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (Решение ЕЭК № 80).

3. В Совете Министров Республики Беларусь находится проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191», которым вносятся изменения в порядок проведения GDP-инспектирований на территории Республики Беларусь.

4. с 28.12.2026 вступает в действие Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 мая 2026 г. № 67 «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», которым утверждены изменения в Приложение № 1 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77

Международное сотрудничество

Вопрос: ООО «АмантисМед»

В 2013–2017 годах активно велась работа по присоединению Республики Беларусь к Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Однако по состоянию на 2026 год страна не является членом этой организации.

Планируется ли возобновление деятельности в этом направлении?

Ответ:

В настоящее время проводится работа по включению Республики Беларусь в WLA (WHO-Listed Authorities) - Перечень регулирующих органов, соответствующих международным стандартам ВОЗ (имеющих 3 или 4 «уровни зрелости» регуляторной системы:

пройдена предоценка ВОЗ национальной системы регулирования ЛС Республики Беларусь;

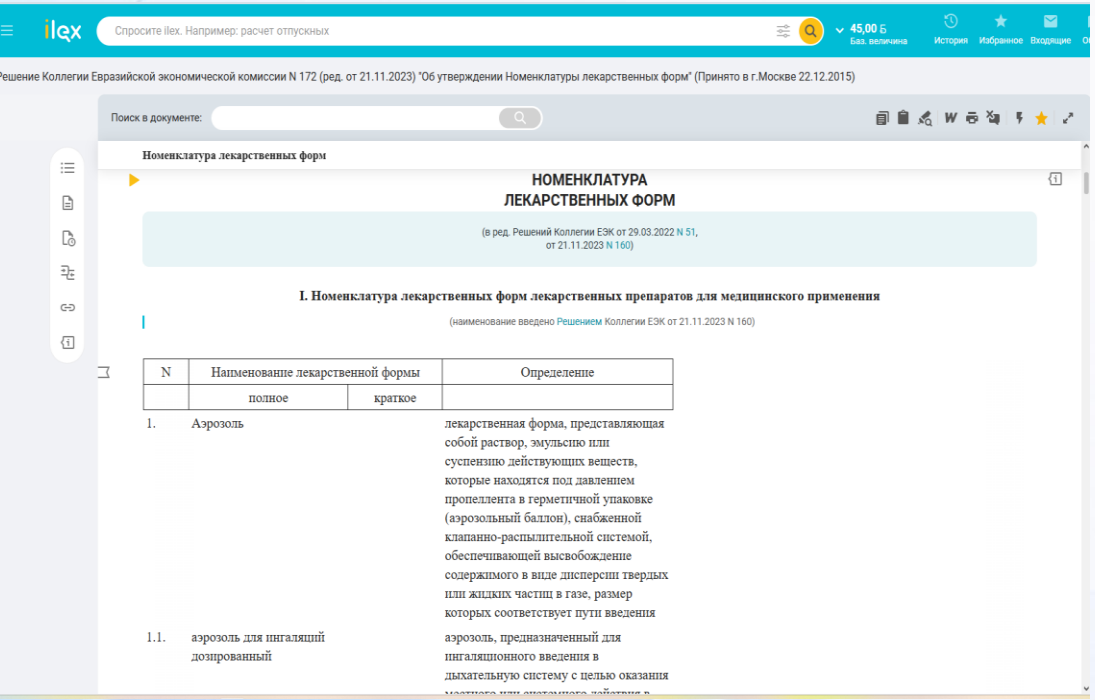
Европейским бюро ВОЗ предоставлен Отчет о верификации самооценки национальной системы регулирования ЛС;

осуществляется выполнение КиПД по результатам предоценки и подготовка к оценке ВОЗ их результативности

Сокращение наименований сложных форм выпуска ЛП в накладных ТТН-1/ТН-2

Вопрос: ЗАО «УНИФАРМ»

Оформление товаросопроводительных документов (ТТН-1, ТН-2) при сквозном учете ЕАЭС: Допускается ли при оформлении накладных сокращение указания вида первичной/вторичной упаковки и количества лекарственной формы для торгового наименования, зарегистрированного в рамках ЕАЭС, если полное наименование формы выпуска физически не помещается в графу 1 «Наименование товара»?



Ответ:

Официальные сокращения наименований лекарственных форм установлены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 172 «Номенклатура лекарственных форм».

В соответствии со статьей 10 Закона Республики Беларусь от 12 июля 2013 г. № 57-З «О бухгалтерском учете и отчетности» каждая хозяйственная операция подлежит оформлению первичным учетным документом (далее — ПУД), содержащим достоверные сведения.

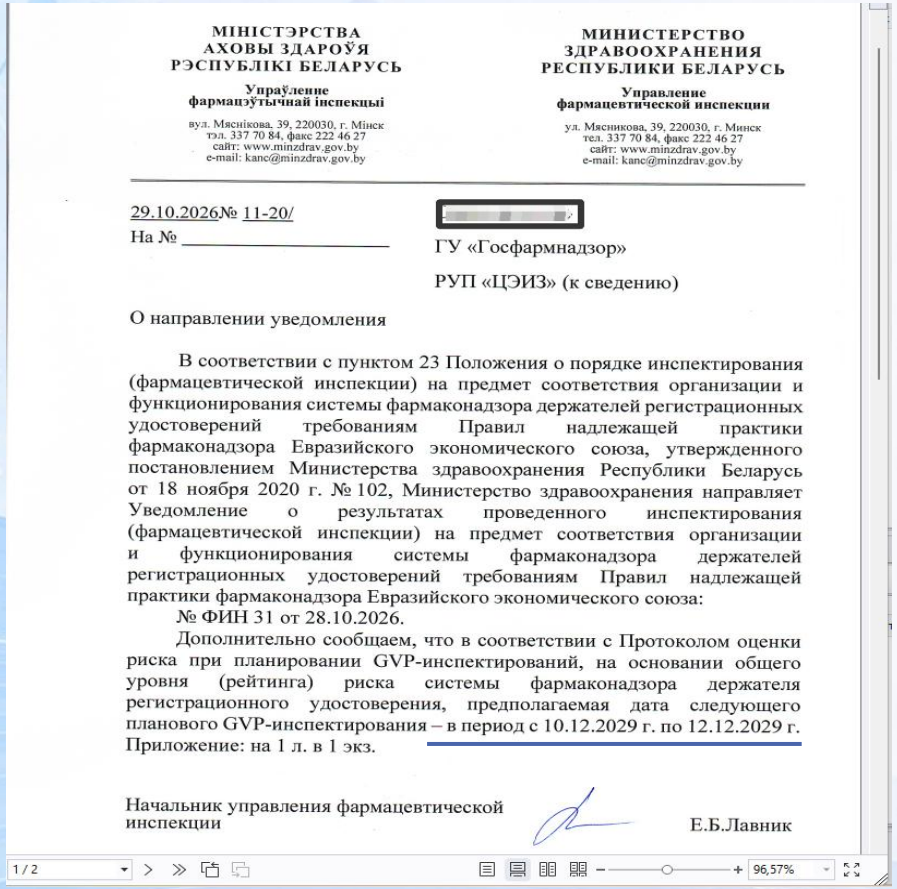
На основании пункта 2 Инструкции о порядке заполнения товарно-транспортной накладной и товарной накладной, утвержденной постановлением Министерства финансов Республики Беларусь от 30 июня 2016 г. № 58 , в ПУД допускается указание дополнительной информации, необходимой для идентификации товара.

Перечень отпускаемых товаров с информацией по всем графам раздела I «Товарный раздел» (за исключением итоговой строки) накладной ТТН-1 допускается размещать в приложениях к ним с указанием в этих приложениях серии и номера накладной ТТН-1. В накладную ТТН-1 и в приложения к ним допускается вносить дополнительную информацию, необходимую организациям.

Фармаконадзор и инспекции GVP

Вопрос: СОАО «Ферейн»

Каков порядок включения компании в График инспекций на соответствие требованиям GVP (надлежащей практики фармаконадзора) при наличии действующего Заключения о соответствии? От каких именно факторов и критериев риска зависит повторная проверка в период действия текущего документа?



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
Упраўленне фармацэўтычнай інспекцыі
вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. 337 70 84, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Управление фармацевтической инспекции
ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. 337 70 84, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by

29.10.2026№ 11-20/
На № _____

ГУ «Госфармнадзор»

РУП «ЦЭИЗ» (к сведению)

О направлении уведомления

В соответствии с пунктом 23 Положения о порядке инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102, Министерство здравоохранения направляет Уведомление о результатах проведенного инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза:
№ ФИН 31 от 28.10.2026.
Дополнительно сообщаем, что в соответствии с Протоколом оценки риска при планировании GVP-инспектирований, на основании общего уровня (рейтинга) риска системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, предполагаемая дата следующего планового GVP-инспектирования – в период с 10.12.2029 г. по 12.12.2029 г.
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Начальник управления фармацевтической инспекции Е.Б.Лавник

1 / 2 96,57%

Ответ:

- Порядок инспектирования системы фармаконадзора ДРУ на соответствие требованиям GVP регламентируется следующими нормативно-правовыми актами (НПА):
- **Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 83** «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»;
- **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 102** «О порядке проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Надлежащих практик»;
- **Внутренние документы системы качества фармацевтического инспектората**, которые детально описывают порядок работы инспекторов.
- Все случаи и основания для проведения как планового, так и внепланового инспектирования зафиксированы в данных нормативных правовых актах.
- **Расчет сроков и уведомление об инспектировании**
- Срок проведения следующего инспектирования ДРУ **рассчитывается индивидуально на основе анализа рисков**. Фарминспекторат после проведенного GVP- инспектирования направляет уведомление ДРУ о принятом решении и планируемых датах следующего инспектирования.
- **Внеплановые инспекции**
- Регулятор сохраняет за собой право **назначать внеплановые** GVP-инспектирования системы фармаконадзора ДРУ. Они проводятся вне утвержденного ежегодного Графика при возникновении критических триггеров (например, при выявлении сигналов о серьезных скрытых угрозах безопасности или грубых нарушениях обязательств по репортированию сигналов).

Аттестация Уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

Вопрос: ООО «АмантисМед»

Планируется ли изменение подхода к аттестации / переаттестации уполномоченных лиц?
Будет ли в ближайшее время проводиться анализ и актуализация предлагаемых тестов для уполномоченных лиц?
Рассматривается ли переход на онлайн-формат?
И как это осуществляется в странах СНГ?

Ответ:

Порядок аттестации уполномоченных лиц (УЛ) производителей лекарственных средств строго регламентирован национальным и наднациональным законодательством.

- Основными нормативно-правовыми актами являются:
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»;
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»;
- Локальные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

В связи с завершением первого пятилетнего цикла работы по аттестации УЛ производителей, регуляторные подходы к оценке квалификации уполномоченных лиц будут актуализированы в 2027 году.

С целью подготовки к процедурам подтверждения соответствия аттестованных УЛ производителя, Минздравом даны поручения научно-практическому центру НПЦ «Лотиос» актуализировать тестовые задания, вопросы и экзаменационные билеты. Обновление направлено на то, чтобы тесты отражали последние изменения в правилах GMP/GVP ЕАЭС и устраняли устаревшие формулировки.

Технический переход на дистанционный (онлайн) формат сдачи теоретической части аттестации (тестирования) активно прорабатывается. Ожидается, что при подтверждении соответствия в 2027 году элементы цифрового взаимодействия будут использоваться шире для снижения административной нагрузки на специалистов.

В странах СНГ и ЕАЭС (Россия, Казахстан, Армения, Кыргызстан) подходы к аттестации УЛ постепенно унифицируются с подходами ЕАЭС, однако сохраняются локальные особенности реализации в каждой из стран.

Лицензирование

Вопрос: ООО «ИНКРАСЛАВ»

При получении лицензии на фарм. деятельность в Минздрав РБ направляется пакет документов.

Необходимо ли информировать министерство о внесенных изменениях в ранее поданные документы, если они не затрагивают информацию в самой лицензии (например: изменение Устава/паспортных данных собственников; перепланировка помещений без изменения адреса; новая редакция ДПП; назначение нового Уполномоченного лица; изменение контактных телефонов ответственных лиц)?

Ответ: Законом Республики Беларусь № 213-З «О лицензировании» не определено требование о предоставлении в лицензирующий орган информации о внесенных изменениях в документы, предоставленные при получении лицензии на фармацевтическую деятельность.

Вместе с тем, ст. 22 Закона № 213-З определены случаи, при которых лицензиат обязан обратиться за внесением изменений в лицензию.

Так, перепланировка помещений (расширение, сокращение помещений) попадает под пп. 1.5 п. 1 ст. 22 Закона Республики Беларусь № 213-З – изменение перечня помещений, в которых (с использованием которых) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности. Необходимость внесения изменений обусловлена тем, что при внесении в ЕРЛ сведений о месте осуществления деятельности, в том числе по промышленному производству ЛС, указываются номера помещений, и в случае перепланировки может меняться их нумерация.

Назначение нового УЛ и замена сведений о нем в лицензии, попадает под пп. 1.6 п. 1 Закона № 213-З – изменения иных сведений о лицензиате, указанных в ЕРЛ.

Изменения в Устав организации (изменение паспортных данных собственников), изменения в ДПП (новая редакция) и изменение контактных телефонов ответственных лиц (УЛ внесенных в лицензию) не являются основаниями для внесения изменения в лицензию.

Государственное регулирование и соответствие:

Лицензия Минздрава РБ — предоставляет официальное право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

Сертификат GMP — подтверждает соответствие производственной площадки требованиям Надлежащей производственной практики.

Лицензия = Сертификат — наличие сертификата GMP является обязательным лицензионным условием. Любые существенные изменения напрямую влияют на статус обоих документов.

Разделение гарантий и ответственности:

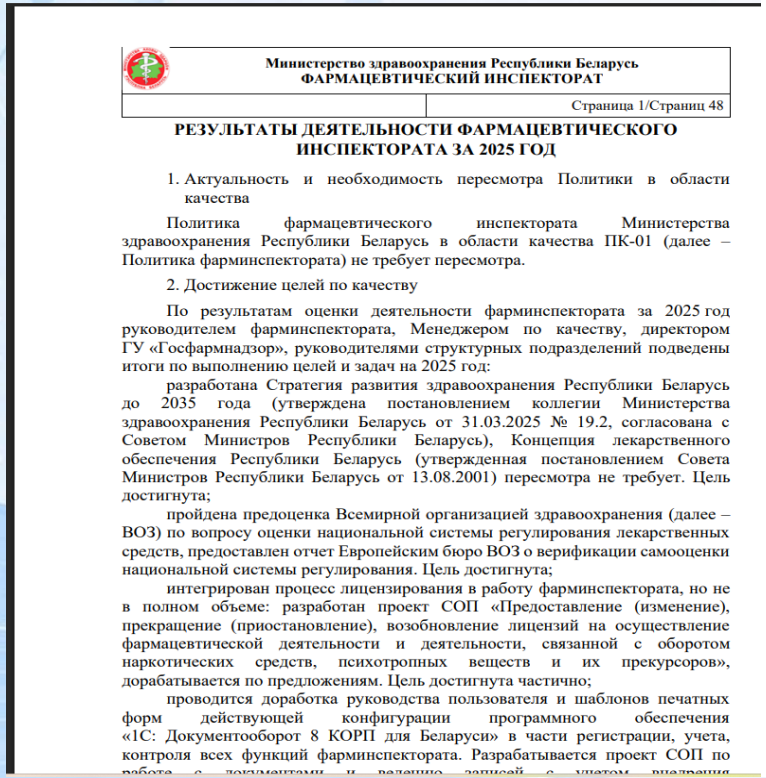
***Гарантия государства*:** Выдавая лицензию и сертификат, государство гарантирует населению, что производство легитимно, контролируемо и организовано в соответствии с установленными требованиями.

Гарантия производителя: Производитель несет прямую ответственность и гарантирует **качество,** эффективность и безопасность каждой выпущенной серии лекарственного препарата.

Сравнительный анализ и перспективы развития

Вопрос:ООО «АмантисМед»

Белорусские аудиторы посещают множество предприятий ближнего и дальнего зарубежья.
Как Вы оцениваете средний уровень фармацевтических предприятий Республики Беларусь по сравнению с предприятиями стран СНГ (России, Казахстана и т.д.)?



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Страница 1/Страниц 48

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



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Страница 15/Страниц 48

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

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

Ответ:

С 2016 года инспекции в странах ЕАЭС не осуществляются.

Глобального отставания отечественных производителей от зарубежных не наблюдается.

У отечественных производителей наблюдается отставание в использовании компьютеризированных систем (ERP, управление производственным процессом, BMS-системы, LIMS, документооборот, работа с ФСК). Также наблюдается более низкое процентное соотношение служб обеспечения качества.

Ежегодно фарминспекторатом проводится анализ фармацевтической системы качества. Отчеты по анализу ФСК можно увидеть на сайте ГУ «Госфармнадзор» в разделе «Фарминспекторат, Результаты деятельности». Статистика по проведенным инспектированиям зарубежных и отечественных производителей представлена в отчете.

Сравнительный анализ и перспективы развития

Вопрос: ООО «АмантисМед»

Сейчас активно обсуждается внедрение искусственного интеллекта на фармацевтических предприятиях.

Подскажите, пожалуйста, какие ключевые перспективы и приоритетные области применения этого инструмента Вы видите в работе фармкомпаний?

Ответ:

На площадке ЕАЭС экспертной группой ведется разработка нового Приложения № 22 «Искусственный интеллект». В рамках которого в критических процессах будет разрешено использовать только статические и детерминированные модели машинного обучения.

Также Международной Ассоциацией Фармацевтического Инжиниринга разработано руководство ISPE GAMP® Guide: Artificial Intelligence, в котором содержится информация по использованию компьютеризированных систем с поддержкой ИИ в областях GxP.

Надлежащая производственная практика (GMP)



Валидация, квалификация и техпроцессы

Вопрос: ООО «ИНКРАСЛАВ»

Если была проведена валидация (квалификация) и отчет датирован, например, 20.01.2021, установлена периодичность повторной валидации (квалификации) 5 лет. Означает ли это строго, что отчет по повторной валидации (квалификации) должен быть подписан не позднее, чем 19.01.2026, или мы можем допустить своими внутренними документами, что повторная валидация должна быть начата до 20.01.2026 (до истечения 5 лет с даты отчета), а завершена, например, не позднее 20.04.2026 (плюс три месяца к 5 годам, ввиду возможных объективных смещений вследствие зависимости от, например, загруженности сторонней организации, выполняющей работы по валидации (квалификации) (летний период выполнили, зимний не успели до 20 января), или производственных планов (не было выпуска продукции в валидируемой фасовке), или результаты испытаний от сторонней лаборатории пришли позже, но согласно договору? Можно ли в таком случае сделать заключение, что периодичность повторной валидации (квалификации) соблюдается? Можно ли в таком случае писать в документах «дата последней квалификации 20.01.2021, дата очередной квалификации 20.04.2026»?

Ответ:

В рамках управления фармацевтической системой качества (контроль изменений и анализ рисков) возможно внесение изменений в части установления периодичности проведения реквалификации/ревалидации, например, 1 раз в 5 лет ± 3 месяца.



Валидация, квалификация и техпроцессы

Вопрос: ИП УП «Мед-интерпласт»

Какие условия должны выполняться для перехода от классического PQ (квалификации эксплуатации) оборудования к обзору данных?

Какие документы при этом должны оформляться?

Ответ:

Данный подход предусмотрен правилами GMP и описан в Разделе 4. Повторная квалификация Приложения № 15.

При этом в рамках проведения периодического обзора статуса квалификации может быть установлено, что требуется проведение повторной квалификации (IQ, OQ, PQ).

Также для ряда систем установлены регуляторные требования к проведению периодической квалификации (оборудование для стерилизации, чистые помещения).

Валидация, квалификация и техпроцессы

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

1. Как правильно составить модель оценки стабильности лекарственных препаратов при ежегодном мониторинге и сделать корректные выводы по построенным трендам?

Можно ли использовать и каким образом карты Шухарта и статистические методы анализа (регрессионный, ковариационный и др.)?

2. С помощью каких инструментов и как правильно оценить «неидеальные» данные (выпадающие точки), получаемые при мониторинге стабильности?

3. Какие существуют планы по сокращению исследований долгосрочной стабильности?

Какое обоснование необходимо для использования брекетинга, группирования или сокращения контрольных точек?

Ответ:

Для оценки «неидеальных» данных, то есть результатов, выходящих за рамки ожидаемых трендов (ООТ) при мониторинге стабильности, целесообразно использовать статистические методы анализа. Модель оценки стабильности ЛП при ежегодном мониторинге (программа текущего испытания стабильности) строится на основе нормативных требований ЕАЭС (Решение Коллегии ЕЭК № 69, №77). Ее главная цель – подтвердить, что ЛП сохраняет свои свойства в рамках спецификации на протяжении всего срока годности, и вовремя заметить негативные тренды. Использовать карты Шухарта и методы статистического анализа рекомендуется для выявления так называемых ООТ-результатов (результатов выхода за рамки ожидаемого тренда).

Сокращение исследований долгосрочной стабильности возможно в случае применения таких подходов, как:

- брекетинг – например, изучение стабильности проводится для самой маленькой и самой большой дозировки ЛП, при этом предполагается, что стабильность промежуточной дозировки эквивалента крайним вариантам;

- матричное планирование – например, при изучении стабильности двух дозировок одного и того же ЛП, в запланированных контрольных точках анализируются поочередно либо одна дозировка либо другая, но в начальной и конечной точках изучения стабильности обе дозировки испытываются в полном объеме;

- сокращение контрольных точек – изменение стандартной частоты тестирования, например, тестирование по показателю «Стерильность» только в начальной и конечной точках.

Применение каждого из этих подходов должно быть научно обосновано (индивидуально в каждом случае). Например, для при применении подхода брекетинга необходимо доказать, что вспомогательные вещества во всех дозировках ЛП идентичны и их соотношение строго пропорционально, применяются идентичные материалы первичной упаковки для разных дозировок ЛП.

Валидация, квалификация и техпроцессы

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

Допускается ли устанавливать периодичность проведения обзоров по качеству на основании количества произведенных/выпущенных серий?

Например, в год производится по 2 серии конкретного ЛП, возможно ли установить периодичность составления обзора на основании 6 серий и таким образом проводить обзор не ежегодно?

Ответ:

Ответ на данный вопрос содержится проекте Главы 1 Части I GMP ЕС.

В случае, когда в течение 12-месячного периода оценки не осуществлялся процесс производства ни одной серии продукции то минимальное содержание PQR, должно включать в себя: результаты испытаний стабильности, претензии, отзывы продукции, отклонения, оценка регуляторных требований и анализ предшествующего обзора качества продукции.

Если в 12-месячный период было произведено несколько серий продукции, в анализ тенденций следует включать данные с предшествующего периода.

Валидация, квалификация и техпроцессы

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

Если производство ЛП осуществляется по принципу кампаний, например, 3 серии ЛП подряд и между ними осуществляется очистка в ограниченном объеме (т.е. очищаются только наружные поверхности оборудования перед производством следующей серии ЛП данного наименования), нужно ли устанавливать время хранения очищенного в ограниченном объеме оборудования до начала использования данного оборудования в производстве следующей серии из кампании? Если да, то каким образом?

Ответ:

При производстве кампаниями производителю необходимо установить как максимально возможное количество серий, так и максимальное возможно время ведения компании.

Необходимость установления времени ожидания между сериями после неполной очистки должна основываться на анализе рисков и учитывать природу и физико-химические свойства производимой продукции. Например, высыхание остатков предыдущей серии с образованием полимерных соединений, разложение остатков с образованием примесей, возможность кумулятивного накопления загрязнения от серии к серии и т.д.

Валидация, квалификация и техпроцессы

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

Если по результатам валидации очистки установлено время хранения оборудования в загрязненном состоянии до начала очистки, допускается ли проводить очистку с разрывом во времени?

Например, реактор освободили от продукции 29.09.2026 в 8.00, установлено время хранения в загрязненном состоянии 18 часов, 29.09.2026 в 10.00 выполнили начальную стадию очистки - например, ополаскивание, а остальные этапы очистки выполнили 30.09.2026 после 10.00.

Если производителем допускается такой вариант очистки с разрывом во времени, как это расценивать с точки зрения принципов GMP?

Ответ:

Если цикл очистки состоит из нескольких этапов: ополаскивание, мойка, мойка с детергентом, очистка и т.д. и предприятие планирует производить очистку по стадиям отдельно (перерывы между стадиями), то это время должно быть определено в ходе валидации и соблюдаться.

Управление изменениями, документация и хранение

Вопрос: ООО «АмантисМед»

При возникновении потребности в изменении производственного объёма ЛП (увеличении размера серии, в связи с оптимизацией процессов) каков порядок действий со стороны уполномоченных лиц по выпуску таких серий в реализацию?

При условии ограниченной потребности в производстве таких серий в течение года (одна серия).

Ответ:

Работы по увеличению размера серии должны начинаться с контроля изменения, в рамках которого должны быть определены необходимые действия при изменении размера серии ЛП: необходимость валидации процесса производства с использованием риск ориентированного подхода; внесение изменений в регистрационное досье.

Стоит напомнить, что УЛ **должно гарантировать**: серия готовой продукции и процесс ее производства **соответствуют положениям регистрационного досье**; основные процессы производства и методы контроля **валидированы**; любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества были утверждены ответственными лицами в соответствии с определенной системой.

Управление изменениями, документация и хранение

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

Производитель планирует внести в регистрационное досье новый объем загрузки (укладывается в 10-кратный диапазон, предусмотренный в текущем регистрационном досье), производит обоснованное количество промышленных серий (с проведением валидации тех. процесса).

Допускается ли производить выпуск данных серий в реализацию до окончания валидации технологического процесса?

Или выпуск может быть осуществлен только после полного завершения валидации тех. процесса нового размера (объема) серии?

Ответ:

Данное увеличение размера сери в соответствии с Решением № 78 попадает под тип изменения IA, в рамках которого в уполномоченный орган должны быть представлены следующие документы:

- поправка к соответствующему разделу (разделам) регистрационного досье;
- в соответствующих случаях необходимо указать номера серий с новым размером серии с датой их производства (>= 3), использованных в валидационном исследовании, или представить протокол (схему) валидации).

Решение об сопутствующей валидации должно быть принято до начало производства. Результаты и выводы должны быть документально оформлены и доступны для уполномоченного лица, удостоверяющего соответствие такой серии требованиям, установленным приложением № 16 к Правилам GMP, до сертификации серии.

Управление изменениями, документация и хранение

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

Через какой период после внедрения изменения должна проводиться оценка его эффективности?

Должен ли быть в СОП по управлению изменениями четко установлен этот период?

Каковы рекомендации по установлению периода контроля эффективности изменения?

Ответ:

В GMP нет единого установленного срока, например 30, 60 или 90 дней, для оценки эффективности каждого изменения.

Через какой период проводить оценку?

Срок должен быть определен предприятием в зависимости от характера изменения, связанных с ним рисков и критериев эффективности.

Приведём примеры:

Характер изменения	Как определить срок оценки?
Изменение документации или формы записи	После применения документа в реальной работе и проверки корректности его использования
Изменение технологического процесса	После получения достаточного объема данных о работе процесса
Изменение оборудования	После квалификации, необходимых испытаний и подтверждения стабильной работы
Изменение, связанное с риском микробной контаминации	После получения достаточных объективных данных, подтверждающих контроль соответствующих рисков

Управление изменениями, документация и хранение

Вопрос: ИП УП «Мед-интерпласт»

Предъявляются ли особые условия к сроку хранения производственного досье валидационных серий (если в отчет по валидации тех. процесса прикладываются копии протоколов критических стадий из производственного досье)?

Ответ:

Документацию серии следует хранить в течение 1 года после окончания срока годности этой серии или не менее 5 лет после выдачи разрешения на реализацию серии уполномоченным лицом — в зависимости от того, какой срок дольше. При этом критическую документацию, включая исходные данные, касающиеся валидации (например, исходные данные, сопровождающие отчеты по валидации), необходимо хранить на протяжении срока действия регистрационного удостоверения. Допустимо удалять определённую документацию (например, исходные данные, сопровождающие отчёты по валидации), если они были заменены полным комплектом новых данных. Однако такое действие должно быть документально обосновано.

Вопрос: ИП УП «Мед-интерпласт»

Предъявляются ли особые условия к сроку хранения производственного досье серий, упоминающихся в регистрационном досье?

Ответ:

Критическую документацию, включая исходные данные, касающиеся стабильности, валидации, доклинических исследований, клинических испытаний или биоэквивалентности, изменения состава, технологии и т.д., необходимо хранить на протяжении срока действия регистрационного удостоверения.

Управление изменениями, документация и хранение

Вопрос: ООО «Фармтехнология»

Допускается ли осуществлять хранение на складе нафальцованных (сложенных) листков-вкладышей (инструкций по применению ЛП), оставшихся после производства серии препарата «Х», с целью использования в производстве следующей серии данного препарата «Х» через определенный промежуток времени?

В качестве меры защиты используется электронный доступ данному складу.

Ответ:

Допускается. Так согласно п. 5.62 Части I «Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится в соответствии с утвержденной процедурой»

Вопрос: Имеются ли требования об обязательном наличии у внутреннего аудитора предприятия сертификата внешнего обучения по подготовке аудиторов?

Допускается ли включать в группу внутренних аудиторов специалиста без такого сертификата, но с достаточным опытом работы на фармпроизводстве?

Допускается ли проведение аудитов поставщиков аудитором без внешнего обучения?

Ответ:

Сотрудники привлекаемые к внутренним и внешним аудитам должны обладать достаточной квалификацией для их проведения и требования к их квалификации должны быть установлены производителем ЛС.

Аудит и квалификация поставщиков, исходные и упаковочные материалы

Вопрос: ООО «АмантисМед»

В случае использования разными производителями лекарственных препаратов исходных и упаковочных материалов от одних и тех же поставщиков, допустимо ли в рамках соглашения по качеству, заключённого между двумя производителями ЛП, взаимно признавать результаты проведённых аудитов общих производителей исходных и упаковочных материалов и использовать полученную информацию при квалификации производителей/поставщиков?

Ответ:

Да, такой подход в принципе допустим.

При этом каждый производитель несет ответственность за качество используемых материалов и собственное решение о квалификации производителя и дистрибьютера!

Условия, при которых допустимо взаимное использование результатов аудита:

- В соглашении по качеству предусмотрено взаимное использование результатов аудитов и определены обязанности сторон.
- Аудит должен быть проведен именно на той площадке, которая поставляет материалы обоим производителям ЛП.
- Область аудита охватывает соответствующий материал, технологический процесс и значимые для его качества операции.
- Аудиторы квалифицированы. Подтверждена их компетентность, независимость и отсутствие неурегулированного конфликта интересов.
- Второй производитель должен иметь доступ к полному отчету об аудите.
- Каждый производитель должен оценить применимость результатов к собственным материалам и рискам.
- Каждый производитель должен иметь документированное обоснование квалификации поставщика в рамках собственной системы качества.

Аудит и квалификация поставщиков, исходные и упаковочные материалы

Вопрос: ООО «Фармтехнология» Допускается ли проводить «документальный» аудит производителя/поставщика исходных материалов (без выезда на производственную площадку)?
В каком случае результаты документального аудита будут приемлемы для инспектора?

Ответ:
Документальный аудит производителя или поставщика исходного материала допускается, но его приемлемость зависит от категории материала, уровня риска и наличия других объективных доказательств соответствия GMP.
Для АФС есть существенное ограничение: документальный аудит не может служить полноценной заменой аудиту на месте.
В каких случаях документальная оценка для АФС может быть приемлема? Например:
• для предварительного изучения производителя перед аудитом на месте;
• для промежуточной оценки между аудитами на месте;
• при необходимости срочно оценить отдельные изменения или документы поставщика, не откладывая решение до следующего аудита.
Для вспомогательных веществ: согласно требованиям Главы 5 Части I применяется риск-ориентированный подход. Объем квалификации производителя должен соответствовать риску, который вещество представляет для качества лекарственного препарата.

Аудит и квалификация поставщиков, исходные и упаковочные материалы

Вопрос: УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»
Контрактное производство субстанций. В сертификате GMP есть производство субстанций, но нет наименования субстанции, которое планируется к производству по контракту.
Какие документы должны быть в наличии для инспекции на новую субстанцию при контрактном производстве?
Если необходимо произвести серии в период между инспекциями, нужно ли просить внеплановое инспектирование?

Ответ:
До начала производства промышленных серий ФС необходимо внесение изменения в действующий сертификат GMP.
Минимальный набор требований для инспекции новой ФС:
- разработанные и утвержденные технологические инструкции для каждого вида промежуточной продукции и АФС;
- спецификации по контролю качества и валидированные методики испытаний;
- должен быть установлен порядок установления и периодического сравнения профиля примесей для АФС;
- поставщики исходного сырья и материалов (в т.ч. материалов упаковки) должны пройти процедуру утверждения;
- критическое оборудование и вспомогательные системы должны быть квалифицированы;
- произведены и заложены на изучение стабильности валидационные серии АФС;
- оригинал заключенного в письменной форме договора (контракта или официального соглашения) между заказчиком и исполнителем, в котором подробно определены обязанности каждой из сторон по соблюдению требований правил GMP, включая мероприятия в отношении качества. (Часть II правил GMP)

Аудит и квалификация поставщиков, исходные и упаковочные материалы

Вопрос: УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»

Если мы хотим производить переупаковку таблеток, капсул по контракту: что нужно показать инспекции?

В сертификате GMP у нас прописана вторичная упаковка. Таблеток и капсул до этого у нас не было. Какие документы нужно показать инспекции и нужно ли вносить отдельно вторичную упаковку по контракту в сертификат GMP?

Если потребуется упаковка в период между инспекциями, нужно ли просить внеплановое инспектирование, прежде чем упаковывать?

Ответ:

Инспектор вправе запросить любые свидетельства деятельности ФСК, производства и контроля качества на площадке в рамках области инспектирования (на свое усмотрение) с целью оценить соответствие этой деятельности требованиям GMP.

Подраздел 1.5.2 «Вторичная упаковка» действующего сертификата применим ко всем готовым лекарственным формам, если отсутствуют какие-либо «ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата».

Осуществление контрактной деятельности регламентировано Главой 7 «Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)» Части II правил GMP ЕАЭС.

Информацию о контрактной деятельности производитель должен поддерживать в актуальном состоянии в Досье производственной площадки (Приложение 4. «Перечень контрактных производителей и лабораторий, включая адреса и контактную информацию, а также схемы цепей осуществления этой контрактной деятельности»).

Аудит и квалификация поставщиков, исходные и упаковочные материалы

Вопрос: УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»
Является ли обязательной регистрация в Беларуси первичных упаковочных материалов (флаконов, пробок, колпачков) для ЛП и фармацевтических субстанций?

Ответ:
ст. 31 Договора о ЕАЭС предусмотрено функционирование общего рынка медицинских изделий в масштабах ЕАЭС.
23.12.2014 подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделии (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС (далее – Соглашение). В соответствии с Соглашением предусмотрен переходный период до 31.12.2027. По выбору производителя регистрация медицинского изделия может осуществляться по нормативным актам, определенным правом ЕАЭС, либо в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС, например Республики Беларусь.
В соответствии с Законом № 2435-XII «О здравоохранении» следующая продукция относится к медицинским изделиям и подлежит государственной регистрации и внесению в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь (далее – Реестр): флаконы для ЛС; бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов; пробки для укупорки ЛС; колпачки для укупорки ЛС.
В настоящее данная продукция зарегистрирована в Республике Беларусь и внесена в Реестр. При этом, в номенклатурный классификатор медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава от 16.12.2014 № 1324 «Об утверждении классификаций медицинских изделий», включены изделия для упаковки ЛС.
При рассмотрении вопросов о целесообразности отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС принято руководствоваться:
определением понятия «медицинские изделия» в Соглашении;
рекомендациями от 12.11.2018 № 25 «Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Критерии);
номенклатурой медицинских изделий ЕАЭС.
Согласно пункту 28 Критериев первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка ЛП не относится к медицинским изделиям.
Таким образом, в рамках законодательства ЕАЭС, данная продукция не относятся к медицинским изделиям.

Аудит и квалификация поставщиков, исходные и упаковочные материалы

Вопрос: ООО «ИНКРАСЛАВ»

1. В случае, если производители первичной упаковки (флаконы полиэтиленовые) перестанут получать на флаконы регистрационные удостоверения как на изделие мед. назначения, то что будет достаточным для продолжения использования тех же флаконов, предназначенных согласно ТУ производителя для упаковки лекарственных средств, но на которые будут отсутствовать регистрационные, декларация (технический регламент ТР ТС 005/2011 не распространяется на упаковку для лекарственных средств)?

2. Можно ли упаковывать растворы для наружного применения (антисептики) во флаконы полимерные, предназначенные для пищевой продукции или парфюмерно-косметической продукции и соответствующую декларацию согласно ТР ТС 005/2011?

Ответ:

1. Если в данном случае не будет нарушения законодательства, касающегося обращения ЛС, - будет достаточным для продолжения использования тех же флаконов, предназначенных согласно ТУ производителя для упаковки ЛС.

2. Законодательством об обращении медицинских изделий этот вопрос никак не регулируется.

Если в данном случае не будет нарушения законодательства, касающегося обращения ЛС, и производителем ЛС будет доказана стабильность ЛС в данной упаковке – можно.



Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)

Контроль качества ввозимых субстанций

Вопрос: ОДО «Фармион»

Аккредитованные лаборатории, входящие в 20 Постановление, не в состоянии сделать по всем показателям контроль ФС, в связи с этим возникает необходимость передавать образцы по отдельным показателям в сторонние организации. Этот процесс занимает время у работников лаборатории, поэтому многие лаборатории либо отказываются брать в работу наши субстанции, либо ставят в долгосрочную очередь. ОДО «Фармион» имеет опыт работы практически со всеми аккредитованными лабораториями, но на сегодняшний день все предприятия работают с нами по остаточному принципу. Очень много привезенной продукции лежит на складе в отделе «Запрещено к реализации», так как не пройден контроль качества. Контрагенты (предприятия Фармации) постоянно пишут запросы, а так же сами получают жалобы на отсутствие той или иной субстанции. Мы вынуждены постоянно просить и умолять, чтобы нас взяли на контроль качества и зачастую получаем ответы, «…..что много работы, ждите!!!» и при этом постоянно отчитываемся в письменном виде, когда ожидается анализ какой либо субстанции.

Как возможно отрегулировать работу лабораторий с нашей продукцией?

Ответ:

Получение протокола испытания серии (партии) ЛС до поступления в реализацию является административной процедурой, которую проводят 13 ИЛ. За осуществлением указанной административной процедуры субъект хозяйствования может обратиться в любую из них. При этом отказ в осуществлении административной процедуры без законных оснований не допускается.

Наименование фармацевтических субстанций, серия, производитель. **Поставщик на территорию РБ - ОДО «ФАРМИОН»**	**Решения МЗ РБ за 2025-2026 г.г.**
НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ **серия 030324-01** **Востоквит АО, Российская Федерация**	Решение МЗ РБ об изъятии из обращения лекарственного средства от 13.03.2026 № 38/2026/И
СЕРА ОСАЖДЕННАЯ **серия 020825** **АО Усолье-Сибирский химфармзавод, Российская Федерация**	Решение МЗ РБ об отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства от 03.04.2026 № 53/2026/О
СЕРЕБРА ПРОТЕИНАТ, субстанция **серия PTOR23-0905** **Laboratorios Argenol S. L.** **Испания**	Решение МЗ РБ об изъятии из обращения лекарственного средства от 24.07.2025 № 27. Решение МЗ РБ о возврате в реализацию лекарственного средства от 03.12.2025 № 11 (в связи с внесением изменений в регистрационное досье)

Вопрос: ОДО «Фармион»

По Постановлению № 20 о контроле качества проведение теста «Микробиологическая чистота» возможно только в ЛФФА.

Есть ли перспективы, чтобы данный тест могли проводить другие лаборатории, так как одна лаборатория на всю Республику – это очень большие очереди?

Ответ:

Проведение теста «Микробиологическая чистота» иными испытательными лабораториями, не входящими в Перечень испытательных лабораторий, установленный постановлением Минздрава № 20, не предполагается и не рассматривается.

Вопрос: Лаборатория РКАЛ (ГУ «Госфармнадзор») принимает к рассмотрению на отбор ФС только с документами, подтверждающими поступление продукции на склад. В связи с этим возникают трудности с проработкой поставки недостающих реактивов для проведения анализа в лаборатории. Без запроса на отбор, нет ответа о требуемых реактивах. Товар поступает на склад уже оплаченный нашим предприятием. Время на закупку реактивов занимает от 2 недель до 2-3 месяцев, после этого еще занимает время на проведение самого анализа, а если передают в другую лабораторию по отдельным показателям, это больше 30 дней. Контрагенты после закупки субстанции оплачивают с отсрочкой платежа и это еще время.

Возможно ли делать заранее запрос о наличии реактивов?

Ответ:

В соответствии с пунктом 7 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества ЛС, утвержденной постановлением Минздрава 01.03.2020 № 20 (далее – Инструкция), юридические лица осуществляют взаимодействие с ИЛ по вопросам предоставления реагентов.

В связи с чем юридическое лицо до момента ввоза ФС может обратиться в ИЛ, предоставив копию документа по качеству, нормативный документ производителя, с целью организации закупки всех необходимых стандартных образцов и реагентов. При этом предоставление документов, подтверждающих поступление продукции на склад, не требуется.

Инспектирование и требования к складам

Вопрос: РУП «Минская Фармация»

Планируется ли проведение инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) Таможенного склада РУП «Национальный аэропорт Минск»?

Ответ:

Включение ЗЛ в годовой План GDP-инспектирования осуществляется по согласованию с ним (часть 2 п. 3 Положения о порядке проведения GDP-инспектирования, утв. постановлением Совмина от 01.04.2020 № 191).

В настоящий момент РУП «Национальный аэропорт Минск» не подтверждает возможность проведения GDP-инспектирования ТС или СВХ.

Вопрос: Могилевское РУП «Фармация»

Допускается ли использование рабочих документов по форме, утвержденной приказом руководителя, если в процедуре дистрибьютора есть ссылка на такие документы, но сама форма в ней не приведена?

Ответ:

При условии, что система управления документацией обеспечивает прослеживаемость форм и контроль их изменений, а также гарантирует, что сотрудник всегда использует актуальную форму.

В соответствии с пунктами Правил GDP ЕАЭС

п. 52 Части III GDP ЕАЭС. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибьюции лекарственных средств.

п. 53 Части III GDP ЕАЭС. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные. Документация должна быть легко доступна для персонала дистрибьютора и восстанавливаема.

п. 55 Части III GDP ЕАЭС. Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и быть понятной работникам. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.



Хранение

Вопрос: ООО «ИСКАМЕД»

В соответствии с ч. 4 п. 13 НПХ, утвержденной постановлением Минздрава Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. №88, «лекарственные средства в помещениях для их хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах в первичной, во вторичной упаковке или групповой упаковке этикеткой (маркировкой) наружу».

На дистрибьюторском складе огромное количество различных наименований ЛС, которые отличаются размерами групповой упаковки и местом размещения этикетки. Во многих случаях размещение групповых коробов этикеткой наружу приводит к нерациональному использованию места на стеллажах/гравитационных полках.

Не исключает ли данное требование наличие обязательных стеллажных карт (часть 2 п. 13 НПХ)?

Допускается ли хранение ЛС не в заводской групповой упаковке без этикетки (маркировки) со стеллажной картой?

Ответ:

Не исключает ли данное требование наличие обязательных стеллажных карт (часть 2 п. 13 НПХ)?

Нет, не исключает. Требование ч. 4 п. 13 НПХ (размещение «этикеткой (маркировкой) наружу») и требование ч. 2 п. 13 НПХ о стеллажных картах — это два самостоятельных требования, и выполнение одного не отменяет другого.

Допускается ли хранение ЛС не в заводской групповой упаковке без этикетки (маркировки) со стеллажной картой?

Допускается хранение ЛС в первичной, во вторичной упаковке или групповой (заводской) упаковке этикеткой (маркировкой) наружу, при условии, что каждая единица хранится в первичной/вторичной упаковке с маркировкой и идентифицируется стеллажной картой. Не допускается хранение ЛС в безымянной таре, в упаковке без маркировки производителя, даже если рядом стоит стеллажная карта.

Оценка и одобрение поставщиков/получателей

Вопрос: Могилевское РУП «Минская Фармация»

Как проводить первичную и последующую оценку поставщиков нерезидентов Республики Беларусь, победителей централизованных республиканских процедур, в том числе при закупке незарегистрированных лекарственных препаратов?

Ответ:

Квалификационные требования к участникам в госзакупках ЛС определены Законом № 419-З. Полагаем, что дистрибьюторам государственной формы собственности необходимо внести изменения в аукционные документы и включать в них необходимые сведения, которые позволяют оценить соблюдение требований GDP.

Дистрибьютор-получатель должен удостовериться при подписании договора что поставщик соответствует требования GDP ЕАЭС (п. 66–68 Части III Правил GDP ЕАЭС).

Дистрибьютор должен провести собственную оценку поставщика в рамках утвержденной им СК. По результатам оценки поставщику присваивается ранг (статус) в соответствии с утвержденной СК (например «одобрен», «условно одобрен», «отклонен»). Если поставщику присвоена категория «условно одобрен» дистрибьютор должен провести оценку рисков и предпринять необходимые соразмерные риску меры его минимизации.

При закупке незарегистрированных ЛС дистрибьютор-получатель обязан в рамках системы качества гарантировать полную прослеживаемость цепи поставки от завода-изготовителя (п. 62–65 Части III Правил GDP ЕАЭС).

Оценка и одобрение поставщиков/получателей

Вопрос: Могилевское РУП «Фармация»

По каким критериям проводить оценку получателей, не имеющих лицензии на фармацевтическую, медицинскую или ветеринарную деятельность (учреждения образования, госучреждения по обеспечению бюджетных организаций, УВД, ОСВОД и др.)?

Ответ:

В соответствии с п. 69 Правил GDP ЕАЭС дистрибьютор обязан убедиться, что поставка осуществляется лицу, имеющему законные основания для обращения ЛС.

Согласно ст. 24 Закона № 161-З «Об обращении лекарственных средств», юридические лица не имеющие лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность вправе приобретать только безрецептурные ЛП для собственного использования (без права последующей реализации).

Критериями оценки таких получателей являются: проверка правоспособности юридического лица (регистрационные и учредительные документы); подтверждение безрецептурного статуса заявляемой номенклатуры лекарственных препаратов; подтверждение целевого назначения – для собственных нужд (заявление / гарантийное письмо получателя), условия при которых будет обращаться данный лекарственный препарат



Надлежащая аптечная практика (GPP)

Реализация лекарственных препаратов по рецептам врача

ООО "ФармОстров"

Специалисты аптек часто сталкиваются с ситуациями, когда в рецепте не указана дозировка лекарственного препарата, что вызывает вопросы о возможности его отпуска и порядке оформления такого рецепта, даже если указанные в рецепте сведения позволяют однозначно идентифицировать назначенный препарат и исключить риск его ошибочного отпуска.

Согласно части 3 пункта 73 НАП, в определённых случаях допускается отпуск лекарственного препарата при отсутствии в рецепте дозировки.

Вместе с тем пункт 7 Инструкции, утверждённой постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2007 № 99, предусматривает возможность не указывать дозировку в рецепте, если она не указана в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, а препарат зарегистрирован в Беларуси под конкретным торговым наименованием в единственной лекарственной форме.

Вопрос 1: Если дозировка в рецепте отсутствует, но препарат зарегистрирован в реестре под конкретным торговым наименованием в единственной лекарственной форме и дозировке (и его отпуск допускается НАП), следует ли считать такой рецепт неправильно выписанным, регистрировать его в журнале и информировать руководителя организации здравоохранения?

Вопрос 2: Как специалистам аптек разграничивать случаи, когда дозировка указана в регистрационных сведениях, но отсутствует в рецепте, и когда дозировка в регистрационных сведениях изначально не указана?

Вопрос 3: Как применять эти требования к комбинированным препаратам, для которых в реестре указаны дозировки нескольких действующих веществ?

Ответ:

В соответствии с ч. 3 п. 7 Инструкции № 99, при выписывании рецепта врача или создании электронного рецепта врача на ЛП, в т.ч. комбинированные, дозировки указываются в соответствии с Государственным реестром ЛС РБ, и (или) Единым реестром зарегистрированных ЛС ЕАЭС.

В случае отсутствия в рецепте врача дозировки ЛП, зарегистрированного в одной дозировке и в одной ЛФ, фармацевтический работник может реализовать выписанный в рецепте врача ЛП. Данное требование распространяется в т.ч. и на комбинированные ЛП. Вместе с тем требуется внесение записи в Журнал учета неправильно выписанных рецептов врача.

В случае если в рецепте врача не указана дозировка ЛП, зарегистрированного в Государственном реестре ЛС РБ и (или) Едином реестре ЛС ЕАЭС в нескольких дозировках, в т.ч. комбинированного, фармацевтический работник погашает штампом аптеки «Рецепт недействителен» рецепт врача, выписанный с нарушением требований законодательства, и возвращает его потребителю с пояснениями, почему ЛП по такому рецепту врача не может быть реализован.

Реализация лекарственных препаратов по рецептам, выписанным врачами-ветеринарами

Вопрос: СЗАО «МЕДВАКС»

п. 71 НАП устанавливает, что аптеки могут осуществлять розничную реализацию ЛП по рецептам специалистов в области ветеринарии. При этом п. 73 НАП обязывает регистрировать в журнале учета рецепты, выписанные с нарушением требований.

Распространяется ли требование п. 73 НАП о регистрации неправильно выписанных рецептов на рецепты, оформленные ветеринарными специалистами?

Ответ:

Требования п. 73 НАП не распространяются на рецепты, выписанные специалистами в области ветеринарии на бланках рецепта врача для выписки лекарственных препаратов, реализуемых в аптеке за полную стоимость по форме, согласно приложению 1 к Инструкции о порядке выписывания рецепта врача и создания электронных рецептов врача, утвержденную постановлением Минздрава от 31.10.2027 № 99.

Управление документацией в системе качества аптеки

Вопрос: ООО «Кладовая здоровья»

Допускается ли ведение журнала регистрации результатов приёмочного контроля (п. 50 НАП) и журнала учёта лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, запрещённых к реализации и использованию, по формам, утверждённым СОП (п. 30 НАП), если текст вносится в файлы Word/Excel?

По окончании периода (дня, смены, месяца, года) листы распечатываются, прошиваются и подписываются ответственными лицами. В случае необходимости исправления вносятся от руки на распечатанном листе с сохранением читаемости первоначальной записи, с указанием даты и подписью (п. 32 НАП).

Соответствует ли такой порядок требованиям НАП и ведению документооборота в аптеке?

Ответ:

В соответствии с ч. 5 п. 33 НАП разрешается ведение учетных документов в электронном виде при наличии валидированных КС, обеспечивающих целостность информации, защиту от несанкционированного доступа и внесения изменений в программу.

Таким образом, при наличии валидированных КС допускается ведение учетных форм, в том числе Журнала приемочного контроля, Журнала учета лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, запрещенных к реализации и использованию в файлах Word/Excel по формам, утвержденным документами СОК.

Одновременно приведенный в вопросе порядок ведения учетных документов в электронном виде соответствует требованиям НАП.

В дополнение к нему следует добавить, что формы учетных документов в электронном виде должны включать все реквизиты, предусмотренные для них НПА, ТНПА, документами системы обеспечения качества, и располагаться на листе формата А4.

Распечатанные листы учетных документов помесячно и (или) за календарный год брошюруются и подписываются руководителем аптеки.

Нумерация страниц и записей в журнале в электронном виде должна осуществляться автоматически в порядке возрастания порядковых номеров сначала календарного года. Страницы журнала в электронном виде в пределах календарного года располагаются последовательно, начиная с января месяца, заканчивая декабрем месяцем. На последнем листе журнала в электронном виде за месяц (за год) печатается общее количество листов журнала за соответствующий месяц (год).

Спасибо за внимание.
Благодарим за активность и вопросы.
До следующей встречи!



Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь