

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. № 49

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

На основании частей четвертой и седьмой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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

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

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 49

ИНСТРУКЦИЯ

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

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

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

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

3. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) и Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных

средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258).

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

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

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

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

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

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

9. Результаты контроля качества, проведенного испытательными лабораториями, оформляются протоколом испытаний лекарственного средства, изготовленного в аптеке, по форме согласно приложению 3, который в трехдневный срок после окончания испытаний направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

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

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

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

ГЛАВА 2 ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

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

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

или разведений, а также необходимые математические формулы и расчеты, коэффициенты.

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

порошков, суппозиторий, пилюль – общая масса, количество и масса отдельных доз;

капель глазных, растворов для инъекций и инфузий – название и количество изотонирующих и стабилизирующих вспомогательных веществ.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке не менее трех месяцев.

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

ГЛАВА 3 ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

18. Результаты органолептического контроля указываются в паспорте письменного контроля.

ГЛАВА 4 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

20. Физическому контролю подвергаются изготовленные лекарственные средства выборочно:

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

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

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

21. Результаты физического контроля фиксируются в паспорте письменного контроля.

ГЛАВА 5 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Беларусь. Химический контроль осуществляется провизором-специалистом, а также специалистами испытательных лабораторий.

23. Качественному и количественному анализу подвергаются:

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

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

глазные капли – до стерилизации;

лекарственные средства для детей до одного года;

лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки и фасовки;

лекарственные средства, содержащие наркотические средства;

лекарственные средства списка «А»;

этанол – при разведении в аптеке;

растворы стабилизаторов;

буферные растворы.

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

24. Качественному анализу по показателю «Подлинность» подвергаются лекарственные средства (выборочно, но не менее 10 % от количества лекарственных средств, изготовленных в течение рабочего дня).

25. Качественному анализу по показателю «Примеси» подвергаются:

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

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

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

ГЛАВА 6 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

28. Микробиологический контроль качества проводится испытательными лабораториями.

29. Микробиологическому контролю качества подвергаются:

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

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

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

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

ПЕРЕЧЕНЬ

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

№ п/п	Наименование испытательной лаборатории, аккредитованной для испытаний лекарственных средств
1	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск
2	Контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
3	Контрольно-аналитическая лаборатория Витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
4	Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
5	Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
6	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация», г. Минск
7	Контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
8	Отдел контроля качества аптечного склада торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БелФармация», г. Минск
9	Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск*
10	Испытательная лаборатория государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск**
11	Испытательные лаборатории территориальных центров гигиены и эпидемиологии**

* Испытательная лаборатория, осуществляющая химический контроль образцов воды очищенной и воды для инъекций.

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

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

Форма

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

Отбор образцов лекарственных средств в аптеке _____
(наименование)

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

осуществлен _____
(инициалы, фамилия уполномоченного должностного лица испытательной лаборатории)
в присутствии _____
(инициалы, фамилия, должность руководителя аптеки или уполномоченного им лица)

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

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

Руководитель аптеки

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
_____ 20__ г. М.П.

Представитель испытательной лаборатории

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
_____ 20__ г. М.П.

Приложение 3
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

_____ (наименование испытательной лаборатории)

Лаборатория аккредитована
на право проведения испытаний
Аттестат № _____
Адрес _____

УТВЕРЖДАЮ

_____ (должность руководителя испытательной

_____ лаборатории)

_____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

М.П.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
лекарственного средства, изготовленного в аптеке**

№ _____ 20__ г.

1. _____
(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

2. Аптека _____
(адрес и номер аптеки)

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

4. Лекарственное средство _____
(наименование согласно акту отбора образцов

_____ лекарственных средств, изготовленных в аптеке)

приготовил _____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

проверил _____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

5. Вид контроля качества _____

6. Дата начала испытания _____ 20__ г.

7. Дата окончания испытания _____ 20__ г.

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

9. Заключение:

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

9.2. лекарственное средство признано _____
(качественным, некачественным)

10. Испытания лекарственного средства провел

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Настоящий протокол оформлен на ___ л. в 3 экз. и направляется:

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

2-й экземпляр _____
(Министерство здравоохранения Республики Беларусь)

3-й экземпляр _____
(наименование испытательной лаборатории)

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

Форма

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

Дата получения воды	Дата контроля качества	№ п/п (номер анализа)	Номер сборника или бюретки	Результаты контроля*					Заключение	Подпись лица, осуществившего контроль качества
				хлориды	сульфаты	кальций и магний	соли аммония	восстанавливающие вещества		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

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

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

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации результатов химического контроля лекарственных средств,
изготовленных в аптеке

Дата контроля качества	№ п/п (номер анализа)	Номер серии, номер рецепта или требования (заявки)	Состав лекарственного средства	Результаты контроля		Заключение	Фамилия и подпись лица, изготовившего лекарственное средство	Фамилия и подпись лица, осуществившего контроль качества
				качественного*	количественного (формула расчета, показатель преломления)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9

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

Приложение 6
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

**ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ
качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке**

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

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

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

11. Результаты контроля качества:
 - 11.1. письменного _____
 - 11.2. органолептического _____
 - 11.3. физического _____

Подпись лица, изготовившего лекарственное средство _____
Подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство _____
Подпись лица, осуществившего контроль качества
лекарственного средства _____

* Заполняется при изготовлении лекарственных форм порошки и суппозитории.