

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. № 51

**Об утверждении Инструкции о случаях и порядке
инспектирования аптечного изготовления
лекарственных средств на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной практики
и требованиям Государственной фармакопеи
Республики Беларусь**

На основании части восьмой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», абзаца седьмого подпункта 8.17 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «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 случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 51

ИНСТРУКЦИЯ

**о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных
средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики
и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь**

1. Настоящая Инструкция определяет случаи и порядок инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее – инспектирование).

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258).

3. Инспектирование осуществляется в следующих случаях:

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

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

4. Решение об осуществлении инспектирования принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) на основании протокола испытаний лекарственного средства, изготовленного в аптеке, оформленного испытательной лабораторией при выявлении некачественного лекарственного средства, изготовленного в аптеке.

5. Инспектирование осуществляется специалистом или группой специалистов системы Минздрава (далее – инспекторы), возглавляемой ведущим инспектором.

6. Инспекторы при проведении инспектирования в соответствии с целью и программой инспектирования:

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

осуществляют наблюдение за деятельностью работников аптеки на рабочих местах, а также изучают документацию и записи, связанные с аптечным изготовлением и контролем качества лекарственного средства в аптеке;

проводят опрос работников аптеки.

7. По завершении инспектирования ведущий инспектор знакомит заведующего аптекой с предварительными результатами инспектирования и доводит информацию о выявленных несоответствиях.

8. Отчет о результатах инспектирования аптечного изготовления лекарственного средства (далее – инспекционный отчет) составляется и подписывается всеми инспекторами в срок, не превышающий 5 календарных дней после проведения инспектирования, и должен содержать:

краткое описание деятельности аптеки по аптечному изготовлению лекарственных средств;

перечень выявленных несоответствий;

выявленные причины неудовлетворительного изготовления лекарственного средства;

предложение об устранении выявленных несоответствий и сроки их устранения.

Инспекционный отчет направляется руководителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю в срок, не превышающий 5 календарных дней после его подписания.

9. При отсутствии сведений, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий и (или) о принятых (планируемых к принятию) мерах, направленных на устранение несоответствий, а также в случае их недостоверности Минздрав принимает меры в соответствии с законодательством Республики Беларусь.