

# МАТЕРИАЛЫ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОГО ОНЛАЙН-СЕМИНАРА «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

УДК615.012:340.130.56(476)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.1.5>

М. В. Жуковец

## ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ К АПТЕЧНОМУ ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Гомельское РУП «Фармация», г. Гомель, Республика Беларусь

Обеспечение населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами всегда было и остается одним из важнейших вопросов обеспечения национальной безопасности страны. Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются следующие:

- государственное регулирование обращения лекарственных средств;
- доступность лекарственных средств;
- поддержка и развитие международного сотрудничества [1].

Об актуальности и проблемах аптечного изготовления лекарственных средств в современных условиях можно говорить и спорить очень много. Однако перечень аргументов в пользу экстенпорального изготовления часто выглядит достаточно значимым, а порой и неоспоримым.

Индивидуализация состава – одно из основных преимуществ аптечного изготовления лекарственных средств, так как позволяет учесть все особенности организма пациента и наиболее рационально подобрать состав и количество компонентов. Что касается лекарственных препаратов, предназначенных для детей, людей пожилого возраста, – здесь аптечное изготовление лекарственных средств особенно значимо. Зачастую необходимый пациенту режим дозирования практически невозможно адекватно обеспечить, применяя лекарственные препараты, производимые фармацевтическими предприятиями.

Традиционно к преимуществам аптечного изготовления лекарственных средств относят следующие: возможность изготовить препарат, когда отсутствует необходимая лекарственная форма (например, раствор морфина для детей), дозировка либо аналог среди лекарственных средств промышленного производства; более низкая стоимость экстенпоральных лекарственных средств по сравнению с готовыми; отсутствие в составе лекарственного препарата консервантов и других вспомогательных веществ, которые могут вызвать нежелательную реакцию, в т.ч. аллергическую. Также аптечное изготовление лекарственных средств по-прежнему сохраняет свое значение для тех лекарственных средств, которые имеют ограниченные сроки годности и непригодны для массового производства (растворы для электрофореза, для новорожденных).

Учитывая вышеизложенное, Министерство здравоохранения Республики Беларусь уделяет достаточно большое внимание актуализации и разработке нормативных правовых актов, регулирующих вопросы экстенпорального изготовления лекарственных средств.

### *Нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в части их аптечного изготовления*

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении ле-

карственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3) [1].

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 86) [2].

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 3 марта 2020 г. № 130 «Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований» [3].

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 г. № 154 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2011 г. № 111» [4].

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств» [5].

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88) [6].

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках» (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2020 г. № 71) [7].

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 ноября 2002 г. № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» [8].

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 июля 2019 г. № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих» [9].

Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II) том I, том II [10, 11].

Стандартные операционные процедуры (СОП), технологические инструкции (ТИ), разработанные в аптеке в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики (НАП) [2].

Аптечное изготовление лекарственных средств в Республике Беларусь подлежит лицензированию в соответствии с требованиями Указа Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» [12].

Согласно статье 22 «Аптечное изготовление лекарственных средств» Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 № 13-3), под аптечным изготовлением лекарственных средств понимается изготовление лекарственных препаратов с использованием фармацевтических субстанций, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, а также вспомогательных веществ и лекарственно-го растительного сырья [1].

Лекарственные средства изготавливаются в аптеках по рецептам врачей либо требованиям (заявкам) организаций здравоохранения или их структурных подразделений.

Аптечное изготовление лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, а также фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности [2, 10, 11].

#### ***Нормирование условий и технологического процесса аптечного изготовления лекарственных средств***

Нормирование условий аптечного изготовления включает в себя:

– соблюдение комплекса санитарно-эпидемиологических требований (микроклимат, освещенность, предотвращение

микробной контаминации воздушной среды и оборудования);

- соблюдение условий асептики;
- работу с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, лекарственными средствами списка А (например, раствор морфина, используемый в детской онкологической практике) [13].

К нормированию технологического процесса изготовления лекарственных средств относятся:

- соблюдение технологии изготовления лекарственных средств с постадийным контролем;
- соблюдение требований упаковки и оформления;
- контроль качества изготовленных лекарственных средств;
- выполнение требований охраны труда.

Аптечное изготовление лекарственных средств осуществляют фармацевтические специалисты аптек первой категории.

Надлежащая аптечная практика (НАП) устанавливает правила по аптечному изготовлению, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, фармацевтическому консультированию, реализации, отпуску лекарственных средств, включая требования к помещениям, оборудованию и классификации аптек по категориям [1].

Новая редакция НАП, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 86, имеет следующие особенности:

1. Предусматривает разработку и введение в действие системы обеспечения качества, которая должна включать:

- наличие необходимых работников, помещений, оборудования и других технических средств, документов системы обеспечения качества, учетных документов;
- соблюдение правил фармацевтической технологии при изготовлении лекарственных средств, при соблюдении сроков годности, условий хранения, правил розничной реализации (отпуска), требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по упаковке и маркировке лекарственных средств;
- осуществление приемочного контроля лекарственных средств, поступивших в аптеку, а также контроля качества лекар-

ственных средств, изготовленных в аптеке.

2. Вводится понятие «технологические инструкции» (ТИ): документы системы обеспечения качества, содержащие указания регламентирующего характера для всех стадий (этапов) технологических процессов по аптечному изготовлению лекарственных средств, в том числе стерильных и асептически изготовленных лекарственных средств, для каждой лекарственной формы, а также внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и (или) требованиях (заявках) организаций здравоохранения или их структурных подразделений прописи для каждого наименования и дозировки, включая фасовку и упаковку лекарственных препаратов, осуществление контроля качества лекарственных средств, получение воды очищенной, воды для инъекций и других.

3. В аптеке должны быть разработаны следующие ТИ и СОП, регулирующие вопросы аптечного изготовления лекарственных средств.

ТИ:

- о получении воды очищенной;
- о получении воды для инъекций;
- о технологических операциях аптечного изготовления лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);
- о технологических операциях при изготовлении стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);
- о технологических операциях изготовления внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и (или) требованиях (заявках) организаций здравоохранения лекарственные средства, комбинации нескольких лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций (для всех наименований и дозировок);
- о порядке контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке (для каждой лекарственной формы).

СОП:

- о личной гигиене и гигиене труда работников аптеки;
- об обработке помещений и оборудования;
- об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;
- о порядке проверки работоспособ-

ности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы;

- об обеспечении работы средств измерений;

- о порядке приемки и осуществления приемочного контроля;

- о порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента;

- о порядке регистрации параметров окружающей среды и работы с отклонениями;

- о порядке проведения работ по контролю за сроками годности лекарственных средств;

- о порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации;

- о порядке отпуска лекарственных средств по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений;

- о претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями).

4. С вступлением в силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 86 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120» утратило силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 октября 2006 г. № 81 «Об утверждении Инструкции по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах». Все требования к оформлению этикеток теперь изложены в НАП.

5. НАП дополнена новым требованием в части сроков хранения в аптеке лекарственных препаратов (ЛП), изготовленных по рецептам врачей: ЛП, невостребованные в течение 5 рабочих дней, изымаются из реализации и уничтожаются в соответствии с законодательством об обращении с отходами (ранее были предусмотрены сроки хранения в аптеке индивидуально изготовленных лекарственных средств от одних до 10 суток в зависимости от лекарственной формы).

В целях обеспечения качества лекарственных средств аптечного изготовления

в производственной аптеке должны соблюдаться санитарные нормы и правила, гигиенические нормативы, проводиться санитарно-противоэпидемические мероприятия в соответствии с законодательством. Общие требования к размещению, содержанию и эксплуатации аптек установлены постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 3 марта 2020 г. № 130 «Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований» [3].

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 г. № 154 «Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» определены требования к личной гигиене работников аптек, требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, к обработке и дезинфекции (стерилизации) аптечной посуды, средств малой механизации и вспомогательных материалов, к условиям по изготовлению стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготавливаемых в асептических условиях, в аптеках [4].

С целью динамического наблюдения за состоянием здоровья работников в условиях воздействия профессиональных вредностей, профилактики и своевременного установления начальных признаков профессиональных заболеваний, выявления общих заболеваний, препятствующих продолжению работы с вредными, опасными веществами и производственными факторами, а также предупреждения несчастных случаев постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 июля 2019 г. № 74 утверждена Инструкция о порядке проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров [9].

Приоритетное значение для обеспечения надлежащего качества и сохранности лекарственных средств в аптеках имеет организация их хранения. От того, как организовано хранение фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных средств, напрямую зависит их качество.

С 20 ноября 2020 года вступило в силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных

средств». Надлежащая практика хранения лекарственных средств устанавливает правила по организации хранения лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья в целях обеспечения их качества и сохранности и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность, а также иную деятельность, в соответствии с законодательством предусматривающую получение, хранение, отгрузку или получение и использование (применение) лекарственных средств [5]. В настоящее время ожидаются разъяснения Министерства здравоохранения о применении некоторых положений данного постановления.

Во всем мире самое серьезное значение придается контролю качества лекарственных средств, так как речь идет о жизни и здоровье миллионов людей. Основная специфика всей фармацевтической деятельности заключается именно в обеспечении эффективности, безопасности и конкурентоспособности изготавливаемых и реализуемых лекарственных препаратов, что гарантируется главным образом их высоким качеством.

Порядок и условия контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, регламентируются Инструкцией, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 [7]. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2020 г. № 71 [14] в данную Инструкцию были внесены некоторые изменения и уточнения.

1. В случае признания лекарственного средства, изготовленного в аптеке, некачественным, результаты контроля направляются не только юридическому лицу, но и в Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор».

2. «Качественный анализ» по показателю «Подлинность» дополнен подпунктом о контроле по данному показателю фармацевтических субстанций до поступления их в помещение аптечного изготовления лекарственных средств.

3. Изложена новая редакция перечня испытательных лабораторий, осуществля-

ющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (исключена из перечня Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

4. Внесены изменения в оформление акта отбора образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2020 г. № 71 [14] также были внесены изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» [6].

Контроль качества фармацевтических субстанций осуществляется путем оценки на соответствие всем показателям качества нормативного документа по качеству и (или) Государственной фармакопеи.

В заключение хотелось бы отметить, что основные процессы, связанные с изготовлением лекарственных средств в аптеках, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Республики Беларусь регулируются. Однако есть ряд вопросов в этой области, которые требуют дополнительного обсуждения, рассмотрения и нормативно-правового регулирования.

1. Необходимо урегулировать вопрос изготовления детских лекарственных форм в случае отсутствия необходимых фармацевтических субстанций (порошки с фенобарбиталом, урсодезоксиголевой кислотой, эналаприлом, фолиевой кислотой).

2. Считаю необходимым рассмотреть и законодательно урегулировать возможность применения при аптечном изготовлении лекарственных форм альтернативных видов тары и упаковки (полимерная, др.).

3. Предлагаем рассмотреть и регламентировать сроки годности индивидуально изготовленных лекарственных средств в домашних условиях, установить которые опытным путем не представляется возможным.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З : с изм. и доп. : Закон Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2020.
2. Об утверждении Надлежащей аптечной практики [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2006 г., № 120: с изм. и доп.: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 окт. 2020 г., № 86 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.
3. Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 3 марта 2020 г., № 130 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22000130&p1=1>. – Дата доступа: 06.02.2021.
4. Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2011 г. № 111 [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 1 окт. 2012 г., № 154 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.
5. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 окт. 2020 г., № 88 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036034&p1=1>. – Дата доступа: 11.11.2020.
6. О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 1 марта 2010 г., № 20 : в ред. постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 окт. 2020 г., № 88. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036034&p1=1>. – Дата доступа: 09.11.2020.
7. Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2015 г., № 49 : с изм. и доп. : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 14 авг. 2020 г., № 71 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.
8. О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения [Электронный ресурс]: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 25 нояб. 2002 г., № 165 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.
9. О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 29 июля 2019 г., № 74 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21934675&p1=1>. – Дата доступа: 20.02.2021.
10. Государственная фармакопея Республики Беларусь: в 2 т. : введ. в действие с 1 янв. 2013 г. приказом М-ва здравоохранения РБ от 25.04.2012 г. № 453. – Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; [под общ. ред. А. А. Шерякова]. – Молодечно: Победа, 2012. – 1220 с.
11. Государственная фармакопея Республики Беларусь: (ГФ РБ II): в 2 т. : введ. в действие с 1 июля 2016 г. приказом М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 31.03.2016 г. № 270. – Т. 2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; [под общ. ред. С. И. Марченко]. – Молодечно: Победа, 2016. – 1368 с.
12. О лицензировании отдельных видов деятельности [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 1 сент. 2010 г., № 450 : с изм. и доп. : Указ Президента Респ. Беларусь, 16 нояб. 2020 г., № 413 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.
13. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2004 г. № 51 [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 17 нояб. 2020 г., № 98 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036135&p1=1>. – Дата доступа: 12.12.2020.
14. Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 и от 17 апреля 2015 г. № 49 [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 14 авг. 2020 г., № 71 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036090&p1=1>. – Дата доступа: 02.12.2020.

**REFERENCES**

1. About the circulation of medicines [Elektronnyi resurs]: Zakon Resp. Belarus' ot 20 iulia 2006 g. № 161-Z : s izm i dop : Zakon Resp Belarus' ot 13 maia 2020 g № 13-Z. V: Professional'nye pravovye sistemy, obshchestvo s ogranichennoi otvetstvennost'iu. Biznes-Info. Minsk, RB; 2020. (In Russ.)

2. On the approval of Good Pharmacy Practice [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 27 dek 2006 g № 120 : s izm i dop : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 23 okt 2020 g № 86. V: Professional'nye pravovye sistemy, obshchestvo s ogranichennoi otvetstvennost'iu. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

3. On the approval of specific sanitary and epidemiological requirements [Elektronnyi resurs]: postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus' 3 marta 2020 g № 130. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22000130&p1=1>. Data dostupa: 06.02.2021. (In Russ.)

4. On the approval of sanitary norms and rules "Sanitary and Epidemiological Requirements for Pharmacies" and invalidation of some decrees of the Ministry of Health of the Republic of Belarus and a separate structural element of the decree of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No. 111 dated November 3, 2011 [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 1 okt 2012 g № 154. V: Professional'nye pravovye sistemy, obshchestvo s ogranichennoi otvetstvennost'iu. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

5. On the approval of the Good Storage Practice for Medicines [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 23 okt 2020 g № 88. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036034&p1=1>. Data dostupa: 11.11.2020. (In Russ.)

6. On the quality control of medicinal products prior to being marketed, as well as medicinal products in circulation on the territory of the Republic of Belarus [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 1 marta 2010 g № 20 : v red postanovleniia M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 23 okt 2020 g № 88. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036034&p1=1>. Data dostupa: 09.11.2020. (In Russ.)

7. On approval of the Instruction on the procedure and conditions for quality control of medicinal products manufactured in pharmacies [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 17 apr 2015 g № 49 : s izm i dop : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 14 avg 2020 g № 71. V: Professional'nye pravovye sistemy, obshchestvo s ogranichennoi otvetstvennost'iu. Biznes-Info.

Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

8. About disinfection and sterilization by healthcare institutions [Elektronnyi resurs]: prikaz M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 25 noiab 2002 g № 165. V: Professional'nye pravovye sistemy, obshchestvo s ogranichennoi otvetstvennost'iu. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

9. On carrying out compulsory and extraordinary medical examinations of workers [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 29 iulia 2019 g № 74. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21934675&p1=1>. Data dostupa: 20.02.21. (In Russ.)

10. Ministerstvo zdravookhraneniia Respubliki Belarus', Tsentr ekspertiz i ispytaniy v zdravookhraneni. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus: v 2 t. T. 1. General methods of quality control of medicines. Sheriakov AA, redactor. Molodechno, RB: Pobeda; 2012. 1220 s. (In Russ.)

11. Ministerstvo zdravookhraneniia Respubliki Belarus', Tsentr ekspertiz i ispytaniy v zdravookhraneni. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus: v 2 t. T. 2. Quality control of substances for pharmaceutical use and medicinal herbal raw materials. Marchenko SI, redactor. Molodechno, RB: Pobeda; 2016. 1368 s. (In Russ.)

12. On licensing certain types of activities [Elektronnyi resurs]: Ukaz Prezidenta Resp Belarus' 1 sent 2010 g № 450 : s izm i dop : Ukaz Prezidenta Resp Belarus' 16 noiab 2020 g № 413. V: Professional'nye pravovye sistemy, obshchestvo s ogranichennoi otvetstvennost'iu. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

13. On amending the Resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated December 28, 2004 No. 51 [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 17 noiab 2020 g № 98. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036135&p1=1>. Data dostupa: 12.12.2020. (In Russ.)

14. On amendments to the decrees of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated March 1, 2010 No. 20 and dated April 17, 2015 No. 49 [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 14 avg 2020 g № 71. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036090&p1=1>. Data dostupa: 02.12.2020. (In Russ.)

**Адрес для корреспонденции:**

246027, Республика Беларусь,  
г. Гомель, ул. Б.Хмельницкого, 75,  
Гомельское ТП РУП «Фармация»,  
Жуковец М. В.

Поступила 09.03.2021 г.