

Обоснование необходимости принятия  
постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
«О внесении изменений в постановление Министерство здравоохранения  
«Об утверждении Надлежащей аптечной практики»

Предметом правового регулирования проекта постановления являются общественные отношения, связанные с правилами по аптечному изготовлению, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения лекарственных средств, фармацевтическому консультированию и реализации, отпуску лекарственных средств в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также требованиями к помещениям, оборудованию и по классификации аптек по категориям.

В целях приведения Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 (далее – Надлежащая аптечная практика), в соответствие с требованиями нормотворческой техники, а также с учетом большого объема вносимых в нее изменений и дополнений проектом постановления предлагается изложить данный нормативный правовой акт в новой редакции.

Необходимость внесения предлагаемых изменений и дополнений обусловлена следующим.

В связи с утверждением определения «лекарственные препараты» по тексту проекта Надлежащей аптечной практики в тексте, где это не противоречит действующему законодательству, произведена замена слова «средства» на «препараты».

В соответствии со статьей 7 Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Надлежащая аптечная практика представляет собой совокупность правил по аптечному изготовлению, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, фармацевтическому консультированию и реализации, отпуску лекарственных средств, включая требования к помещениям, оборудованию и классификации аптек по категориям.

Деятельность аптеки направлена на обеспечение населения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и товарами аптечного ассортимента. С целью конкретизации понятия «товары аптечного ассортимента» перечислены группы товаров, которые могут быть в него включены.

В соответствии с законодательством, регулирующим обращение лекарственных средств, основной функцией аптек является аптечное изготовление и (или) розничная реализация лекарственных средств

по рецепту и без рецепта врача, а также изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента.

Согласно абзацу двадцать шестому части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении» фармацевтическая деятельность – деятельность в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Кроме того, в соответствии с постановлением Министерства торговли и антимонопольного регулирования Республики Беларусь от 26 июня 2014 г. № 25 «Об утверждении инструкции о порядке классификации розничных торговых объектов по видам и типам» аптека является специализированным непродовольственным магазином.

В соответствии с постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28 декабря 2012 г. № 83 «Об утверждении, внесении изменений и отмене общегосударственного классификатора Республики Беларусь» услуги по розничной торговле в специализированных магазинах фармацевтическими товарами относятся к разделу 47 «Услуги по розничной торговле, кроме торговли автотранспортными средствами и мотоциклами» секции G «Услуги по оптовой и розничной торговле; услуги по ремонту автомобилей и мотоциклов».

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 г. № 54 утверждена единая товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) Евразийского экономического союза и единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза. Фармацевтическая продукция отнесена к группе 30 по классификации ТН ВЭД. В Решении подробно указаны категории данной группы товаров.

С целью совершенствования работы аптек больничных организаций вводится пункт 3. Соответственно по тексту Надлежащей аптечной практики в скобках в пунктах, касающихся больничных аптек, дополнительно приведено на это указание, а именно «аптеки (больничные аптеки)» или реализация (отпуск) в соответствующем падеже либо включены отдельные абзацы для больничных аптек.

В связи с особенностями размещения аптек третьей категории-пятой категории, нагрузки на специалистов в аптеках четвертой-пятой категории, с целью оптимизации функционирования аптек внесены изменения к требованиям помещений аптек, а также дополнительное требование расположения аптеки первой или второй категории для юридических лиц, имеющих аптеки пятой категории.

Для улучшения качества лекарственной помощи населения аптекам четвертой категории осуществлять розничную реализацию наркотических средств при условии соблюдения требований к технической укрепленности и оснащению техническими системами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Аптекам разрешено осуществлять розничную реализацию лекарственных средств по рецептам, выписанным специалистами ветеринарной службы.

Для обеспечения возможности самостоятельной деятельности физически ослабленных лиц различных категорий аптеки должны соответствовать требованиям по созданию безбарьерной среде жизнедеятельности.

С целью надлежащей организации работы аптеки в зависимости от выполняемых функций в аптеке (больничной аптеке) необходимо создать и обеспечить функционирование системы обеспечения качества. Требования системы обеспечения качества изложены в соответствующей главе. С учетом требований указанной главы внесены изменения в главы «Аптечное изготовление лекарственных средств», «Контроль качества».

Введена глава «Фармацевтическое консультирование», регламентирующая порядок организации фармацевтического консультирования населения и врачей.

В соответствии с новыми требованиями внесены изменения в главы «Сроки годности лекарственных средств» и «Упаковка и маркировка лекарственных средств», «Условия хранения», «Реализация (отпуск) лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента».

На основании внесенных изменений произведена корректировка форм ранее утвержденных журналов, а также введены требования к ведению учетной документации в электронном виде.