

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь

На основании части первой статьи 2 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Внести изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»:

преамбулу изложить в новой редакции:

«На основании абзаца второго статьи 7, абзаца второго части восьмой 25 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

в пункте 1:

приложения 1-3 и 5-6 настоящего постановления изложить в новой редакции (прилагается);

в пункте 3 признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 1998 г. № 56 «О номенклатуре гомеопатических лекарственных средств и порядке их отпуска из аптек»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от

06 декабря 2006 г. № 920 «Об утверждении прейскуранта «Розничные цены на гомеопатические лекарственные средства индивидуального приготовления»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03 апреля 1992 г. № 61 «Об учете лекарственных средств в хозрасчетных аптеках»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 февраля 1998 г. № 62 «Об утверждении временных предельных норм естественной убыли (производственной траты) лекарственных средств на аптечных складах»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 1993 г. № 311 «О введении норм расхода медикаментов и перевязочных материалов на технологические нужды при изготовлении лекарств в аптеках».

2. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения

Д.Л.Пиневиц

Приложение 1
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 № 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. .2020 №)

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

Глава 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Надлежащая аптечная практика устанавливает правила по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, фармацевтическому консультированию, реализации (отпуску) лекарственных средств, а также представлению информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также по классификации аптек по категориям и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности и (или) деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее – юридические лица и индивидуальные предприниматели), если иное не предусмотрено законодательством Республики Беларусь.

2. Деятельность аптеки направлена на обеспечение населения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также средствами для дезинфекции и (или) дезинсекции, репеллентами, предметами и средствами личной гигиены, презервативами, вкладышами противощумными, посудой для медицинских целей, предметами и средствами предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами специального лечебного, детского, специализированного и диетического питания, подсластителями, биологически активными добавками к пище, парфюмерными и косметическими средствами (далее – товары аптечного ассортимента). Аптека может осуществлять реализацию медицинских и санитарно-просветительных печатных изданий, предназначенных для пропаганды здорового образа жизни, тематической сувенирной продукции, а также продукции из полимерных и других материалов и изделий из них для

упаковки.

3. Аптеки больничных организаций являются их структурными подразделениями и осуществляют изготовление, отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения, других товаров аптечного ассортимента больничным организациям и (или) структурным подразделениям для непосредственного оказания медицинской помощи в стационарных условиях и контролируют условия их хранения в структурных подразделениях больничных организаций (далее, если не указано иное, – больничная аптека).

4. Все фармацевтические работники аптеки обязаны знать и соблюдать требования настоящей Надлежащей аптечной практики.

5. В зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих лицензируемые виды деятельности, занимаемых площадей помещений и реализуемых лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ аптеки классифицируются по категориям на аптеки первой, второй, третьей, четвертой и пятой категории, больничные аптеки классифицируются по категориям на аптеки первой и второй категории. При этом:

5.1. аптекой первой категории (больничной аптеки первой категории) является производственная аптека, в которой осуществляется:

аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, их структурных подразделений;

фасование;

контроль качества изготовленных лекарственных средств;

фармацевтическое консультирование;

розничная реализация (отпуск) лекарственных средств населению, организациям здравоохранения, их структурным подразделениям и иным организациям для медицинского применения.

Для организации работы аптеки первой категории (больничной аптеки первой категории) необходим комплекс помещений, состоящий из:

помещения (части помещения (далее – зона)) приемки;

помещений хранения (не менее двух);

помещения обслуживания населения – торгового зала (для аптек, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств);

административно-бытовых помещений (санитарный узел, кабинет администрации, комната персонала и гардероб. При этом комната персонала и гардероб могут быть совмещены);

производственных помещений: водоподготовки; обработки аптечной посуды, упаковочных и вспомогательных материалов; аптечного изготовления лекарственных средств; стерилизационной. При этом помещения водоподготовки и стерилизационная могут быть совмещены;

помещения (зоны) проведения контроля качества лекарственных средств.

В случае изготовления в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории) стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготовленных в асептических условиях, дополнительно в составе производственных помещений предусматриваются помещения изготовления стерильных лекарственных средств (далее – асептический блок со шлюзом).

При осуществлении аптечного изготовления по рецептам врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, их структурных подразделений стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории) допускается совмещение помещения аптечного изготовления лекарственных средств и асептического блока со шлюзом.

Фактически используемая площадь помещений аптеки первой категории (больничной аптеки первой категории) должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 100 квадратных метров.

5.2. аптекой второй категории (больничной аптеки второй категории) является аптека, в которой осуществляется розничная реализация (отпуск) лекарственных средств населению, организациям здравоохранения, их структурным подразделениям и иным организациям для медицинского применения.

Для организации работы аптеки второй категории (больничной аптеки второй категории) необходим комплекс помещений, состоящий из:

зоны приемки товаров;

помещения хранения (не менее двух для:

аптек, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств организациям здравоохранения и иным организациям;

больничных аптек);

помещения обслуживания населения – торгового зала (для аптек, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств);

административно-бытовых помещений (санитарный узел, кабинет администрации, комната персонала и гардероб. При этом комната персонала и гардероб могут быть совмещены).

Фактически используемая площадь помещений аптеки второй категории (больничной аптеки второй категории) должна быть не менее 60 квадратных метров.

5.3. аптекой третьей категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, создаваемая в населенных пунктах сельской местности,

агломерациях и только при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

Аптека третьей категории должна быть расположена в помещении, изолированном от помещений другого назначения, в котором выделяются зоны приемки, хранения и обслуживания населения.

При отсутствии общих с помещением собственника (арендодателя) центральных систем водоснабжения, канализации в аптеке третьей категории должна быть предусмотрена раковина для мытья рук.

Фактически используемая площадь аптеки третьей категории должна быть не менее 20 квадратных метров;

5.4. аптекой четвертой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, создаваемая в организациях здравоохранения, при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

Аптека четвертой категории располагается в помещении (нескольких помещениях), в котором выделяются зоны приемки, хранения и обслуживания населения.

Фактически используемая площадь аптеки четвертой категории должна быть не менее 30 квадратных метров;

5.5. аптекой пятой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, создаваемая в местах наибольшего сосредоточения населения (магазины, рынки, вокзалы, гостиницы и т.п.), при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории, расположенной в административном центре одной и той же административно-территориальной единицы (районе).

Аптека пятой категории должна быть расположена в помещении, изолированном от помещений другого назначения, в котором выделяются зоны приемки, хранения и обслуживания населения.

Фактически используемая площадь аптеки пятой категории должна быть не менее 25 квадратных метров.

6. Аптеки первой категории могут осуществлять аптечное изготовление наркотических средств и (или) психотропных веществ по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, розничную реализацию наркотических средств и (или) психотропных веществ организациям здравоохранения и населению.

Больничные аптеки первой категории могут осуществлять аптечное изготовление и отпуск наркотических средств и психотропных веществ структурным подразделениям организаций здравоохранения.

Аптеки второй категории могут осуществлять розничную реализацию наркотических средств и (или) психотропных веществ организациям здравоохранения (для аптек государственной формы собственности) и населению.

Больничные аптеки второй категории могут осуществлять отпуск наркотических средств и психотропных веществ структурным подразделениям организаций здравоохранения.

Аптеки третьей категории могут осуществлять розничную реализацию населению психотропных веществ, аптеки четвертой категории – наркотических средств и психотропных веществ. При этом помещения хранения должны соответствовать требованиям к технической укрепленности и оснащению техническими системами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Аптеки могут осуществлять розничную реализацию лекарственных средств по рецептам, выписанным специалистами ветеринарной службы.

7. Аптеки первой и второй категории, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, должны иметь отдельный вход для покупателей и дополнительный – для получения товаров.

Аптеки третьей – пятой категории должны иметь вход для покупателей.

В аптеке должны быть предусмотрены условия по безбарьерной среде жизнедеятельности – доступ и пребывание инвалидов и лиц с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Вход для покупателей в аптеку с улицы должен быть оборудован пандусом с перилами или иным оборудованием, обеспечивающим беспрепятственный доступ в аптеку для инвалидов и других категорий физически ослабленных лиц.

В аптеках, расположенных в зданиях сооружениях, относящихся к объектам культурно-исторического наследия, в которых невозможна установка оборудования, обеспечивающего беспрепятственный доступ в аптеку, должно быть установлено устройство для вызова фармацевтического работника аптеки и обеспечения доступа к услуге по розничной реализации лекарственных средств (далее – устройство).

Устройство для вызова фармацевтического работника аптеки должно быть установлено в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов по созданию безбарьерной среды жизнедеятельности, действующих на момент установки.

8. На фасаде здания, в котором расположена аптека, либо на входной двери аптеки, либо на стене помещения арендодателя перед входом в аптеку должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием ее наименования, принадлежности, режима работы.

Аптека, осуществляющая розничную реализацию лекарственных средств в течение суток, дополнительно должна иметь освещенную вывеску, звонок для вызова фармацевтического работника аптеки и окно для реализации лекарственных средств.

На входной двери больничной аптеки должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием ее наименования и принадлежности.

9. Информация о закрытии аптеки в связи с проведением санитарного дня (санитарных часов), ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией доводится населению заранее путем вывешивания объявления и размещения на специализированных сайтах в глобальной сети Интернет. График проведения санитарных дней (санитарных часов) утверждается руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем и размещается на информационном стенде в торговом зале (зоне обслуживания населения) аптеки.

Информация о закрытии больничной аптеки в связи с проведением санитарного дня (санитарных часов), ремонта, переоборудования доводится структурным подразделениям организации здравоохранения заранее путем вывешивания объявления

10. Техническая укрепленность и оснащенность установками пожарной автоматики и системами охранной сигнализации помещений аптек (больничных аптек) должны соответствовать требованиям нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов Министерства внутренних дел и Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь.

Аптека (больничная аптека) должна быть оснащена телефонной связью, оборудованием для доступа к глобальной компьютерной сети Интернет, а также системами электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции, которые должны соответствовать установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям для аптек.

Аптеки третьей – пятой категории могут иметь общие с помещением собственника (арендодателя) центральные системы отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции.

Аптеки третьей – пятой категории могут иметь общую с помещением собственника (арендодателя) оснащенность установками пожарной автоматики и системами охранной сигнализации.

11. Аптека (больничная аптека) должна располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолирована от помещений другого назначения. Вход в аптеку с общего помещения собственника (арендодателя) должен быть оборудован дверью.

12. Помещения (зоны) аптеки (больничной аптеки) должны обеспечивать выполнение соответствующих работ и услуг, составляющих лицензируемые виды деятельности.

13. Помещения (зоны) аптеки (больничной аптеки) должны быть последовательно взаимосвязаны в зависимости от выполняемых работ.

14. Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек (больничных аптек), а также отделка помещений (зон) приема и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

15. В помещениях аптеки, за исключением помещения (зоны) обслуживания населения, не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптеки.

16. В аптеке (больничной аптеке) выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений (зон) и обработки оборудования.

Верхняя одежда и обувь работников аптеки хранятся отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой).

17. Аптека (больничная аптека) в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должна иметь в наличии:

технологическое оборудование для аптечного изготовления лекарственных средств, в т.ч. средства измерения массы, объема лекарственных средств;

оборудование, приборы и реактивы для проведения контроля качества лекарственных средств;

торговое оборудование, предусматривающее оснащение рабочих мест фармацевтических работников помещения (зоны) обслуживания населения устройствами, предохраняющими работников от прямой передачи инфекции воздушно-капельным путем;

кассовые суммирующие аппараты или специальные компьютерные системы;

оборудование для хранения лекарственных средств, в том числе холодильное (не менее двух);

приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, термогигрометры и др.)

иные оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную

безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств.

18. В аптеке (больничной аптеке) должны использоваться средства измерений и приборы, прошедшие в установленном порядке государственную поверку.

Не допускается применение средств измерений и приборов, срок государственной поверки которых истек.

Технические паспорта на средства измерений и приборы должны сохраняться в течение всего периода их эксплуатации

19. В торговом зале (зоне обслуживания населения) аптеки в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, для покупателей размещается информация, в том числе:

копии специальных разрешений (лицензий) на осуществляемые виды деятельности или выписки из Единого реестра лицензий Республики Беларусь (за исключением специального разрешения (лицензии) на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров);

юридический адрес и номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя;

выписки из действующих нормативных правовых актов о правилах реализации лекарственных средств;

о месте нахождения книги замечаний и предложений;

о номерах телефонов и адресах ближайших аптек, справочной фармацевтической службы, организаций здравоохранения;

о категориях граждан, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение лекарственными средствами и перевязочными материалами (для аптек, его осуществляющих);

о категориях граждан, имеющих право на внеочередное обслуживание;

о графике проведения санитарных дней (санитарных часов);

о здоровом образе жизни и (или) борьбе с распространением и употреблением наркотиков и (или) профилактике ВИЧ-инфекции и других заболеваний.

Глава 2

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

20. На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, в аптеке (больничной аптеке) должна быть разработана и введена в действие система обеспечения качества.

Ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя назначается лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и квалификационную категорию.

21. Система обеспечения качества 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, сроков годности, условий хранения, правил розничной реализации и отпуска, требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по упаковке и маркировке лекарственных средств;

осуществление приемочного контроля лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента (далее, если не установлено иное, – приемочный контроль), поступивших в аптеку, а также контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

22. Система обеспечения качества должна гарантировать, что:

лекарственные препараты, реализуемые аптекой, зарегистрированы и (или) разрешены к реализации и медицинскому применению в Республике Беларусь (за исключением тех лекарственных средств, которые в соответствии с законодательством не подлежат государственной регистрации);

обеспечен контроль качества лекарственных средств, в том числе при приемке, аптечном изготовлении, хранении, реализации и (или) отпуске;

соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе при транспортировке;

исключена контаминация лекарственных средств, в том числе другими лекарственными средствами;

лекарственные средства хранятся в безопасных условиях в охраняемых помещениях (зонах);

реализация лекарственных средств, в том числе без рецепта врача, и фармацевтическое консультирование населения в отношении лекарственных препаратов, а также консультирование по вопросам применения медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента осуществляются фармацевтическими работниками аптеки при соблюдении ими принципов медицинской этики и деонтологии.

23. Документы системы обеспечения качества представлены руководством по качеству (стандартом предприятия) (при необходимости), технологическими инструкциями и стандартными операционными процедурами.

Руководство по качеству – документ, содержащий схему и описание организационной структуры юридического лица или индивидуального предпринимателя, описание политики и целей фармацевтической деятельности по розничной реализации лекарственных средств, их аптечному изготовлению и отпуску, описание системы обеспечения качества лекарственных средств, работ и услуг фармацевтической деятельности, включая фармацевтическое консультирование населения в отношении лекарственных препаратов в целях доступности и рационального применения лекарственных препаратов; ресурсов, включая квалификацию и непрерывное техническое обучение фармацевтических работников и другого персонала.

Технологические инструкции – документы, содержащие указания регламентирующего характера для всех стадий (этапов) технологических процессов, по аптечному изготовлению лекарственных средств для каждой лекарственной формы, включая фасовку и упаковку лекарственных препаратов, а также для каждого наименования и дозировки стерильных и асептически изготовленных лекарственных средств аптечного изготовления, осуществление контроля качества лекарственных средств, получение воды очищенной и (или) воды для инъекций и других (далее – ТИ).

Стандартные операционные процедуры – документы, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), включая процессы приемки товаров, хранения лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента (далее – СОП).

Документы системы обеспечения качества должны иметь ссылки на действующие нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты, поддерживаться в актуальном состоянии, должны быть доступны работникам, имеющим на это право. Работники аптеки должны знать и выполнять требования документов системы обеспечения качества.

Документы системы обеспечения качества разрабатываются фармацевтическими работниками, согласовываются лицом, ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества, и утверждаются руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.

Содержание ТИ и СОП должно быть однозначно для понимания, в них не должно содержаться ошибочных сведений.

Оригиналы ТИ и СОП хранятся у лица, ответственного за введение и функционирование системы обеспечения качества. Аптекам предоставляются учтенные копии ТИ и СОП. Любые исправления (дополнения, изменения) должны быть учтены, а также датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи. Существенные изменения и дополнения

вносятся посредством разработки новой версии. Аптека должна иметь утвержденный перечень используемых ТИ и СОП. Утратившие силу ТИ и СОП и их копии должны изыматься.

ТИ и СОП должны содержать формы учетных (регистрирующих) документов, методики заполнения (ведения) записей фактически выполненных работ и услуг и (или) полученных результатов анализа и (или) контроля качества лекарственных средств и указания по их хранению.

В аптеке (больничной аптеке) в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны следующие:

ТИ:

- о технологических операциях аптечного изготовления лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);

- о технологических операциях при изготовлении стерильных и асептически изготовленных 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 порядке разработки документов системы обеспечения качества;

- о порядке ведения, хранения, распределения и актуализации внутренней документации;

- о личной гигиене и гигиене труда работников аптеки;

- о получении воды очищенной;

- о получении воды для инъекций;

- об обработке помещений и оборудования;

- об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;

- о порядке проверки работоспособности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы;

- о порядке приемки и осуществления приемочного контроля;

- о порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента и регистрации параметров окружающей среды;

- о порядке возврата поставщикам лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента;

об обеспечении наличия в аптеке ассортимента лекарственных средств;

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 фармацевтического консультирования врачей в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке (больничной аптеке), а также в отношении выписки рецептов на лекарственные препараты;

о порядке проведения работ по контролю за условиями хранения, сроками годности лекарственных препаратов, в том числе изготовленных в аптеках, в организациях здравоохранения и (или) их структурных подразделениях (для больничных аптек);

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

о порядке реализации лекарственных средств;

о получении информации о некачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и принятии дальнейших мер;

об обеспечении работы средств измерений

о порядке приема электронных рецептов врача;

о претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями);

о порядке обслуживания населения и разрешению иных конфликтных ситуаций;

о порядке уничтожения рецептов врача;

о порядке и сроках хранения требований (заявок) организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений;

о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства;

о порядке проведения самоинспекции;

об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний.

В аптеке (больничной аптеке) могут быть разработаны ТИ и СОП, регламентирующие выполнение иных работ и услуг.

Фактически выполненные работы и (или) полученные результаты анализа и (или) контроля качества лекарственных средств в соответствии с ТИ и (или) СОП должны быть зафиксированы в учетных документах.

24. Разрешается ведение учетных документов в электронном виде. Формы электронных учетных документов должны включать все реквизиты, предусмотренные для них действующими нормативными правовыми актами, техническими нормативными правовыми актами,

документами системы обеспечения качества, и располагается на листе формата А4.

При ведении электронного учетного документа программа должна быть защищена от несанкционированного доступа и внесения изменений.

В конце отчетного периода (рабочего дня, смены, месяца) при наличии соответствующих операций страницы электронных учетных документов распечатываются и прошиваются, под последней записью ставится подпись работников, ответственных за содержащиеся в них данные. Листы должны ежемесячно и (или) за календарный год брошюроваться, подписываться руководителем и заверяться печатью юридического лица.

Заполнение журнала в электронном виде должно происходить автоматически на основании проведенных в программе по учету товарно-материальных ценностей операций.

Нумерация страниц и записей в журнале в электронном виде должна быть автоматической в порядке возрастания порядковых номеров с начала календарного года. Страницы журнала в электронном виде в пределах календарного года должны располагаться последовательно, начиная с января месяца, заканчивая декабрем месяцем. На последнем листе журнала в электронном виде за месяц (за год) должно быть напечатано общее количество листов журнала за соответствующий месяц (год).

25. В целях осуществления контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, в аптеке (больничной аптеке) не реже 1 раза в год лицом, ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества, организуется проведение мероприятий по оценке соответствия аптечного изготовления и (или) реализации лекарственных средств согласно требованиям действующего законодательства, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, и настоящей Надлежащей аптечной практики путем привлечения для участия работников аптеки (далее – самоинспекция).

При проведении самоинспекции следует обращать внимание на соблюдение требований нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, в том числе на:

- наличие в аптеке ТИ, СОП, должностных инструкций;
- фактическое выполнение требований ТИ, СОП;
- состояние помещений и оборудования аптеки.

26. После завершения самоинспекции составляется отчет, содержащий результаты самоинспекции, и при необходимости, рекомендации о действиях по устранению нарушений, и доводится до сведения руководителя юридического лица или индивидуального

предпринимателя. Для устранения выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется план мероприятий по их устранению (план корректирующих и предупреждающих действий).

Выполнение мероприятий по устранению нарушений (план корректирующих и предупреждающих действий) и их эффективность контролируется при последующих самоинспекциях.

27. Контроль за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в аптеке (больничной аптеке) осуществляется в соответствии с законодательством.

Глава 3

АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

28. Аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений или иных организаций для медицинского применения осуществляют аптеки первой категории и больничные аптеки первой категории в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а также иными актами законодательства Республики Беларусь.

Для обеспечения качественного и своевременного обслуживания населения и организаций здравоохранения аптеки первой категории (больничные аптеки первой категории) организуют внутриаптечную заготовку и фасовку на часто встречаемые в рецептах врача и требованиях (заявках) организаций здравоохранения лекарственные препараты (комбинации нескольких лекарственных средств), изготавливаемые в аптеке. Перечень внутриаптечной заготовки и фасовки должен быть согласован с территориальной испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория).

29. В целях обеспечения качества лекарственных препаратов аптечного изготовления в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории) должны соблюдаться санитарные нормы и правила, гигиенические нормативы, проводиться санитарно-противоэпидемические мероприятия в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

30. Изготовление стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, осуществляется в асептическом блоке со шлюзом или в шкафу с ламинарным потоком стерильного воздуха.

Не допускается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких лекарственных препаратов, содержащих

фармацевтические субстанции с различными наименованиями или одного наименования, но в различных концентрациях (в том числе стерильных и изготавливаемых в асептических условиях).

Все стадии изготовления и контроля стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, отражаются в журнале регистрации отдельных стадий изготовления и контроля стерильных лекарственных средств.

Изготовление и результаты контроля качества лекарственных средств в виде внутриаптечной заготовки и фасовки отражаются в журнале учета лабораторных (фасовочных) работ.

Изготовление, фасование, перемещение лекарственных препаратов из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток вне аптек не допускается.

В случае изготовления стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, в соответствии с частью пятой подпункта 5.1 пункта 5 настоящей Надлежащей аптечной практики выполняемые работы должны быть разграничены по времени в течение рабочего дня с обязательным указанием данного разграничения в соответствующей СОП или ТИ.

31. Качество фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, используемых для аптечного изготовления лекарственных средств, должно соответствовать требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь, фармакопейной статьи и (или) нормативного документа по качеству.

Подготовка вспомогательных и укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации осуществляется в соответствии с СОП.

32. Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам врачей, и не востребованные в течение 5 рабочих дней, изымаются из реализации и уничтожаются в соответствии с законодательством об обращении с отходами.

Глава 4

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

33. Приемочный контроль осуществляется в соответствии с разработанной СОП приемочной комиссией, за исключением аптек третьей – пятой категории, в которых приемочный контроль может осуществляться одним фармацевтическим работником аптеки. Приемочная комиссия формируется из числа фармацевтических работников, в случае необходимости с привлечением иных работников аптеки (больничной аптеки).

Приемочный контроль включает проверку:

правильности оформления сопроводительных и иных документов, в том числе товарно-транспортных (товарных) накладных (далее, если не установлено иное, – сопроводительные документы). В сопроводительных документах должны быть указаны номер и дата протокола испытаний лекарственного средства, выдаваемого испытательной лабораторией после проведения проверки качества лекарственного средства до поступления в реализацию;

соблюдения условия хранения лекарственных средств при транспортировке, в том числе требований системы холодной цепи;

соответствия указанных в сопроводительных документах реквизитов лекарственного средства (наименования, дозировки, количества, номера серии и др.) фактически полученному лекарственному средству;

целостности упаковок лекарственных средств и их маркировки;

наличия инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша на русском (белорусском) языке в индивидуальной или групповой упаковке и соответствия количества инструкций по медицинскому применению и (или) листов-вкладышей количеству первичных индивидуальных упаковок лекарственных препаратов в групповой упаковке.

После проведения приемочного контроля в журнале регистрации результатов приемочного контроля производится запись о результатах приемочного контроля, которая заверяется подписью председателя приемочной комиссии или подписью фармацевтического работника аптеки, проводившего приемочный контроль в аптеках третьей – пятой категории.

В случае выявления несоответствия какому-либо из требований, указанных в части второй настоящего пункта, поступившая серия (партия) лекарственного средства, лекарственного растительного сырья, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента хранится отдельно с ограничением доступа и обозначением «Запрещены к реализации и использованию» до выяснения и устранения причин несоответствия либо возврата поставщику.

При приемке лекарственных препаратов, для хранения которых требуются особые условия (термолабильные), их незамедлительно направляют в места хранения, обеспечивающие требуемые условия (холодильник, холодильная камера).

При приемке наркотических средств, психотропных веществ, а также радиофармацевтических лекарственных препаратов их незамедлительно передают в специально оборудованные помещения для хранения. Лекарственные средства списка "А" передают в специальные места хранения.

34. Все лекарственные препараты, изготовленные в аптеке первой

категории (больничной аптеке первой категории), подвергаются контролю качества.

35. Фармацевтические субстанции, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств (ассистентскую) подлежат контролю качества для подтверждения их подлинности.

Глава 5

СРОКИ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

36. Реализация (отпуск) лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в пределах установленных сроков их годности.

При этом из реализации лекарственное средство должно быть изъято не позднее срока, позволяющего быть использованным по назначению до истечения его срока годности, указанного на упаковке.

37. В аптеке (больничной аптеке) ведется контроль за сроками годности лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Информация о лекарственных средствах, наркотических средствах и психотропных веществах с остаточным сроком годности менее шести месяцев (торговое название лекарственного средства, наркотического средства, психотропного вещества, наименование производителя, номер производственной серии (партии), срок годности, количество по состоянию на первый рабочий день каждого месяца, оставшихся до истечения срока годности) отражается в учетных документах.

38. Некачественные и фальсифицированные лекарственные средства, лекарственные препараты, для которых установлено неблагоприятное соотношение «польза-риск» при медицинском применении, с истекшим сроком годности должны храниться отдельно с ограничением доступа и обозначением «Запрещены к реализации и использованию» до принятия мер в установленном порядке.

Наркотические средства, психотропные вещества, лекарственные средства списка «А», не подлежащие реализации, хранятся отдельно в специально оборудованных в соответствии с законодательством Республики Беларусь помещениях, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ, с предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию».

Глава 6

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

39. Упаковка лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории), в том числе фасованных, осуществляется с использованием материалов и тары, соответствующих требованиям фармакопейных статей.

40. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории) по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений, в качестве внутриаптечной заготовки, фасовки, осуществляется в соответствии с Инструкцией по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

На штангласах* с лекарственными средствами, находящимися в помещениях хранения лекарственных средств, должны быть указаны:

наименование (международное непатентованное) лекарственного средства на латинском или английском языке;

номер серии (партии) и дата выпуска лекарственного средства, определенные его производителем;

номер протокола испытаний лекарственного средства, выданного испытательной лабораторией;

срок годности лекарственного средства;

дата заполнения и подпись лица, заполнившего штанглас.

* Под штангласом понимается стеклянная с притертой пробкой либо фаянсовая емкость с крышкой, предназначенная для хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья, используемых для аптечного изготовления лекарственных средств.

На штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами и лекарственными средствами списка «А» дополнительно должны быть указаны средние терапевтические дозы.

Надписи на штангласах должны быть черного цвета на белом фоне, а на штангласах для субстанций наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А» – белого цвета на чёрном фоне.

На штангласах с лекарственными средствами, находящимися в помещениях аптечного изготовления лекарственных средств, должны быть указаны дата заполнения, подписи лиц, заполнившего штанглас и осуществившего контроль качества этого лекарственного средства.

41. Перед реализацией лекарственных препаратов производится нанесение цен на вторичную индивидуальную упаковку, в случае ее отсутствия – на первичную индивидуальную упаковку.

42. В помещениях (зонах) хранения разрешается нанесение цены на

групповую невскрытую упаковку лекарственных препаратов.

43. На лекарственные препараты, расположенные в витринах аптеки, наносится цена более крупным шрифтом.

Глава 7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

44. Хранение лекарственных средств в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств.

Хранение медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, а также в соответствии с условиями, указанными производителем на упаковке.

Глава 8 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

45. Фармацевтические работники аптеки осуществляют фармацевтическое консультирование населения на основании ответов потребителя в отношении лекарственных препаратов, при непосредственном обращении посетителя аптеки (далее – потребитель) к фармацевтическому работнику или при обращении потребителя по телефону (далее – фармацевтическое консультирование населения).

В ходе фармацевтического консультирования населения по вопросам приобретения лекарственного препарата могут обсуждаться предложения фармацевтического работника генерической замены лекарственного препарата или отсроченного обслуживания (по согласованию с посетителем аптеки). До сведения потребителя должна быть доведена информация об условиях хранения, способе применения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами, цене лекарственного препарата в целях содействия рациональному использованию лекарственных препаратов и обеспечения их экономической доступности для потребителя и ответственному самолечению. При необходимости может быть доведена до сведения потребителя иная информация о свойствах лекарственного препарата, изложенных в инструкции по медицинскому применению (листочке вкладыше), его качестве, безопасности.

46. Руководители аптек, а также фармацевтические специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование осуществляют фармацевтическое консультирование врачей в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке, а также в отношении выписки рецептов на лекарственные препараты (далее

– фармацевтическое консультирование врача) в целях содействия рациональному использованию лекарственных препаратов, в том числе по вопросам генерической и терапевтической замены.

Руководители больничных аптек, а также фармацевтические специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование осуществляют фармацевтическое консультирование медицинских работников больничных организаций и (или) их структурных подразделений в отношении лекарственных препаратов, имеющих в наличии и (или) временно отсутствующих в аптеке, по всем аспектам медицинского применения лекарственных препаратов, в том числе по вопросам генерической и терапевтической замены.

47. Фармацевтическое консультирование населения осуществляется при обращении потребителя в следующих случаях:

за рекомендациями для решения проблемы со здоровьем (самочувствием);

для приобретения конкретного лекарственного препарата при наличии его в аптеке;

для приобретения конкретного лекарственного препарата в случаях его временного отсутствия в аптеке (аптеках).

При осуществлении фармацевтического консультирования населения фармацевтический работник определяет вероятность наличия у потребителя серьезного расстройства здоровья и необходимость рекомендовать ему незамедлительно обратиться к врачу либо менее значительных симптомов расстройств здоровья (далее – расстройство самочувствия) и необходимость рекомендовать ему приобретение и медицинское применение лекарственного препарата и последующее обращение к врачу при необходимости в рамках ответственного самолечения.

При осуществлении фармацевтического консультирования работник аптеки должен руководствоваться алгоритмом действий, утвержденным СОП «О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации» и СОП «О порядке фармацевтического консультирования врачей в отношении лекарственных средств, имеющих в наличии и (или) временно отсутствующих в аптеке, а также в отношении выписки рецептов на лекарственные препараты».

Минимальный перечень вопросов для проведения фармацевтического консультирования изложен в алгоритме действий фармацевтического работника по фармацевтическому консультированию населения при осуществлении реализации лекарственных препаратов без рецепта врача согласно приложению 1 к настоящей Надлежащей аптечной практике и алгоритме предоставления фармацевтическим работником

информации о лекарственном препарате согласно приложению 2 к настоящей Надлежащей аптечной практике.

48. По требованию потребителя должна быть обеспечена конфиденциальность информации, предоставляемой при осуществлении фармацевтического консультирования населения. Допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

Глава 9

РЕАЛИЗАЦИЯ (ОТПУСК) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

49. Реализация (отпуск) лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента организациям здравоохранения и (или) структурным подразделениям осуществляется на основании требований (заявок) по форме, которая заполняется в организации здравоохранения и в аптеке и включает в себя:

наименование организации здравоохранения (структурного подразделения);

торговое наименование лекарственного препарата или его международное непатентованное наименование, название медицинского изделия или товара аптечного ассортимента;

единица измерения (флаконы, упаковки, ампулы и так далее);

требуемое количество (указывается цифрой);

отпущенное количество (указывается цифрой) – заполняется фармацевтическим работником аптеки;

цена за единицу изменения и сумма (в рублях) – заполняется фармацевтическим работником аптеки.

Допускается оформление требования (заявки) в электронном виде.

Дополнительно требование (заявка) утверждается руководителем организации здравоохранения (структурного подразделения).

Требование (заявка) подписывается лицом, отпустившим лекарственные препараты, медицинские изделия или товары аптечного ассортимента, и лицом, их получившим.

В аптеках третьей, четвертой, пятой категории реализация лекарственных препаратов, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента может осуществляться одним фармацевтическим работником аптеки.

50. Фармацевтические работники аптеки, осуществляющие реализацию (отпуск) лекарственных препаратов, должны иметь бейдж с

фотографией, указанием должности, фамилии, имени, отчества.

51. Гражданин имеет право получить от фармацевтического работника аптеки информацию о медицинском применении лекарственных препаратов и использовании медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента.

52. В витринах аптеки могут выставляться лекарственные препараты, медицинские изделия и товары аптечного ассортимента, имеющиеся в наличии, при этом лекарственные препараты выставляются в витринах по фармакотерапевтическим группам.

Запрещается выставлять в витрину лекарственные препараты, реализация которых осуществляется по рецепту врача, в том числе наркотические средства, психотропные вещества и лекарственные средства списка «А», лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, а также лекарственные препараты, медицинские изделия и товары аптечного ассортимента, требующие специальных условий хранения.

Лекарственные препараты в витрине размещаются отдельного от других товаров аптечного ассортимента.

Биологически активные добавки к пище и конфискованные или обращенные в доход государства иным способом товары, размещенные в витрине, обозначаются соответствующими рубриками.

53. При реализации лекарственного средства в присутствии гражданина проверяются его оформление, маркировка, упаковка (в том числе первичная) и срок годности.

При реализации лекарственных средств организации здравоохранения в присутствии медицинского работника или иной организации в присутствии материально-ответственного лица проверяется отпущенное количество, их оформление, маркировка, упаковка и срок годности.

При отпуске лекарственных средств структурным подразделениям организации здравоохранения в присутствии медицинского работника проверяется отпущенное количество, их оформление, маркировка, упаковка и срок годности.

54. Лекарственные препараты, за исключением разрешенных к реализации без рецепта врача, должны реализовываться в аптеках по рецептам врачей, полученным на бумажном носителе либо в виде электронного документа.

Рецепты врачей должны быть оформлены на бланках рецепта врача либо в виде электронного документа в соответствии с законодательством.

Лекарственные препараты, за исключением наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных средств, подлежащих

предметно-количественному учету, а также лекарственных средств, на которые установлены нормы единовременной реализации, реализуемые по рецепту врача, могут реализовываться в аптеках по рецептам, выписанным за пределами Республики Беларусь. Такой рецепт может быть выписан на русском, латинском, английском или ином языке, позволяющем установить наименование лекарственного препарата, и должен содержать основные реквизиты, соответствующие форме бланка рецепта врача для выписки лекарственных препаратов, реализуемых за полную стоимость:

наименование организации здравоохранения,
дату выписки рецепта врача,
фамилию, инициалы (при наличии) и возраст пациента;
фамилию, инициалы (при наличии) врача, выписавшего рецепт,
наименование лекарственного препарата, его дозировку, форму выпуска, количество доз в упаковке, количество упаковок, подлежащих реализации, способ применения;

срок действия рецепта врача (если это предусмотрено для бланка рецепта).

Рецепт должен быть заверен подписью и личной печатью врача.

55. Лекарственные препараты, наркотические средства и психотропные вещества, назначенные пациенту врачом и выписанные в рецепте врача, реализуются в аптеках за полную стоимость, а также бесплатно и на льготных условиях в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь и настоящей Надлежащей аптечной практикой. Реализация лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, выписанных в рецепте врача, осуществляется в пределах срока действия рецепта за исключением рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании.

Реализация (отпуск) наркотических средств и психотропных веществ фармацевтическими работниками аптек организациям здравоохранения (структурным подразделениям организации здравоохранения) осуществляется в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

56. В случае, если рецепт врача на изготавливаемый в аптеке лекарственный препарат в дозе, превышающей среднюю терапевтическую дозу, выписан с нарушением требований действующего законодательства Республики Беларусь, фармацевтический работник аптеки обязан связаться с врачом, выписавшим данный рецепт, для решения вопроса по изготовлению такого лекарственного препарата. При этом особое внимание необходимо обращать на лекарственные препараты, применяемые в детской практике.

57. Рецепты врача, выписанные с нарушением требований

законодательства Республики Беларусь о порядке выписки рецепта врача, регистрируются в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача. В этом случае фармацевтический работник погашает штампом аптеки «Рецепт недействителен» рецепт врача, выписанный с нарушением требований законодательства Республики Беларусь о порядке выписки рецепта врача, и возвращает его гражданину с пояснениями, почему лекарственный препарат, наркотические средства или психотропное вещество по такому рецепту врача не могут быть реализованы.

Не подлежат реализации из аптек лекарственные препараты, выписанные на бланке рецепта врача для выписки наркотического средства и бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью, с нарушениями требований законодательства Республики Беларусь о порядке выписки рецепта врача.

Не допускается реализация лекарственных препаратов по рецептам, выписанным на бланках рецепта врача для выписки лекарственных препаратов, реализуемых в аптеке за полную стоимость (далее – бланк рецепта формы 1), в случае отсутствия на них штампа организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя, подписи и (или) личной печати врача, с обозначениями (исправлениями), не позволяющими установить наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество доз или упаковок, дату выписки.

Рецепт врача, выписанный на бланке формы 1, с недостающими реквизитами (отсутствие подписи врача, печати врача, даты выписки) штампом аптеки «Рецепт недействителен» не погашается, регистрируется в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача и возвращается гражданину с пояснениями, почему лекарственный препарат по такому рецепту врача не может быть реализован.

Допускается реализация лекарственного препарата при отсутствии в рецепте подробного описания способа его применения, серии и (или), номера, исправлений, не затрагивающих наименование и форму лекарственного препарата, дозировку, количество, возраст пациента и дату выписки.

Информация о неправильно выписанных рецептах врача ежемесячно сообщается руководителю организации здравоохранения, иной организации или индивидуальному предпринимателю, врачам которой (которого) неправильно выписали рецепт врача.

58. Наркотические средства реализуются в аптеках, имеющих специальное разрешение (лицензию) Министерства здравоохранения Республики Беларусь на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,

расположенных в пределах административно-территориальных единиц, на территории которых находятся организации здравоохранения, врачи которых выписали рецепт врача.

Аптеки, осуществляющие реализацию наркотических средств по рецептам врача, оформленным на бланках рецепта врача для выписки наркотического средства, должны быть обеспечены образцами оттисков печатей, подписей врачей, работающих в организациях здравоохранения и выписывающих наркотические средства.

Руководители организаций здравоохранения, финансируемых из бюджета, ежегодно направляют в аптеку списки граждан, которым выписываются наркотические средства, и обновляют эти списки по мере необходимости.

59. Психотропные вещества реализуются аптеками, имеющими специальное разрешение (лицензию) Министерства здравоохранения Республики Беларусь на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с требованиями части первой пункта 58 настоящей Надлежащей аптечной практики. При этом реализация психотропных веществ по рецептам врачей организаций здравоохранения, находящихся на территории сельсоветов, поселков городского типа, городов районного подчинения, осуществляется аптеками, расположенными на территории всего района.

60. Реализация лекарственных препаратов, выписанных на нескольких бланках рецепта формы 1 или бланках рецепта врача для выписки лекарственных средств и перевязочных материалов на льготных условиях, в том числе бесплатно (далее – бланк льготного рецепта), на курс лечения до шести месяцев, осуществляется в соответствии со сроком его действия.

Реализация лекарственных препаратов по электронному рецепту со сроком действия до шести месяцев осуществляется в соответствии с указанной врачом периодичностью.

61. Лекарственные препараты, наркотические средства, психотропные вещества и этиловый спирт (этанол) подлежат предметно-количественному учету согласно приложению 5 к настоящему постановлению и реализуются в аптеках в количествах, не превышающих норму единовременной реализации по одному рецепту врача, за исключением случаев, устанавливаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь при выписке рецепта врача.

Психотропные вещества, на которые не установлены нормы единовременной реализации по одному рецепту врача, реализуются в аптеках в количестве, указанном в рецепте врача.

62. В случае отсутствия в аптеке лекарственного препарата,

наркотического средства или психотропного вещества в упаковке, соответствующей количеству доз, выписанных в рецепте врача, разрешается в аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории) нарушать (вскрывать) первичную заводскую упаковку, за исключением контурной ячейковой (блистер), контурной безъячейковой упаковок, для реализации указанного в рецепте количества доз лекарственного препарата, наркотического средства или психотропного вещества.

В этом случае лекарственный препарат, наркотическое средство или психотропное вещество реализуется в аптечной упаковке, которая оформляется в соответствии с требованиями пункта 40 настоящей Надлежащей аптечной практики.

Разрешается реализовывать лекарственные препараты, наркотические средства или психотропные вещества в первичной заводской упаковке, если количество доз во вторичной заводской упаковке, имеющейся в аптеке (больничной аптеки), превышает количество доз, выписанных в рецепте врача, при условии, что первичная упаковка обеспечивает сохранность лекарственного препарата, наркотического средства или психотропного вещества, с обязательным приложением инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша.

Лекарственные препараты, реализуемые без рецепта врача, разрешается реализовывать в первичной заводской упаковке при условии, что первичная упаковка обеспечивает сохранность лекарственного препарата, с обязательным приложением инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша.

Фармацевтический работник аптеки с согласия гражданина имеет право произвести замену лекарственного препарата или психотропного вещества иной дозировкой данного лекарственного препарата или психотропного вещества. При этом общее количество доз реализованного лекарственного препарата или психотропного вещества должно соответствовать выписанному в рецепте врача количеству с учетом дозировки и лекарственной формы.

Производить замену наркотических средств запрещается.

63. Фармацевтический работник аптеки имеет право с согласия гражданина произвести замену лекарственного препарата или психотропного вещества, выписанного в рецепте врача под конкретным торговым наименованием, другим торговым наименованием с учетом соответствия международному непатентованному наименованию, за исключением лекарственных препаратов и психотропных веществ, выписанных на бланках льготного рецепта, в том числе бесплатно. Если гражданин не согласен на такую замену, фармацевтический работник по

согласованию с гражданином должен взять рецепт врача у гражданина, зафиксировать его в журнале регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании, и организовать его лекарственное обеспечение не позднее двух рабочих дней с даты поступления лекарственного препарата.

64. При реализации лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ фармацевтический работник заполняет обратную сторону рецепта врача. При этом обязательно указываются:

наименование лекарственного препарата, его лекарственная форма, дозировка, фасовка;

количество реализованных упаковок;

розничная цена за упаковку;

сумма за реализованное количество упаковок;

номер аптеки, адрес, дата реализации и подпись фармацевтического работника, реализовавшего лекарственный препарат.

При реализации лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, изготовленных в аптеке по рецептам врача гражданам вместо рецепта врача фармацевтическим работником оформляется сигнатура по форме согласно приложению 4 к настоящему постановлению.

65. При реализации лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ рецепты врача, изымаются и хранятся в аптеке в течение сроков их хранения согласно приложению 6 к настоящему постановлению.

В этом случае фармацевтический работник аптеки, осуществляющий реализацию указанных лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, должен подробно объяснить гражданину способ и указания врача по медицинскому применению и перенести данную информацию на упаковку лекарственного препарата, наркотического средства или психотропного вещества или оформить сигнатуру по форме в соответствии с приложением 4 к настоящему постановлению. При этом информация, указанная в части первой пункта 64 настоящей Надлежащей аптечной практики, может распечатываться на копии кассового чека в момент реализации. В этом случае копия кассового чека заверяется подписью фармацевтического работника и прикрепляется к рецепту врача.

В случае несогласия гражданина приобрести одновременно все указанные в рецепте врача лекарственные препараты либо все количество лекарственного препарата, указанного в рецепте врача, фармацевтический работник при реализации лекарственного препарата на обратной стороне рецепта врача указывает информацию согласно части первой пункта 67 настоящей Надлежащей аптечной практики, оформляет копию (ксерокопию) рецепта врача (лицевой и обратной стороны), заверяет ее

собственной подписью и возвращает рецепт гражданину. Копии (ксерокопии) рецепта врача хранятся и уничтожаются в порядке, установленном частями первой и четвертой настоящего пункта.

В случае отсутствия свободного места на оборотной стороне рецепта врача фармацевтическим работником на лицевой стороне рецепта указывается надпись «Рецепт с приложением» и оформляется приложение к рецепту с указанием: «Приложение к рецепту от (дата), серия и номер рецепта», ФИО пациента. Оформление приложения и порядок действий осуществляется фармацевтическим работником согласно части первой пункта 64 и частям второй или третьей пункта 65 настоящей Надлежащей аптечной практики.

По истечении сроков хранения рецепты врача уничтожаются комиссией, созданной приказом руководителя аптеки (руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя), с составлением акта об уничтожении рецептов врача *. Акт составляется на первый рабочий день каждого месяца в одном экземпляре и хранится в аптеке в течение одного года, не считая текущего.

* В аптеках третьей – пятой категории рецепты врача, подлежащие уничтожению, передаются с сопроводительным документом в аптеку первой, второй категории для последующего уничтожения.

66. Реализованные в аптеке лекарственные препараты, наркотические средства и психотропные вещества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Перечнем непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену и возврату, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь.

В случае обнаружения гражданином скрытого дефекта в упаковке лекарственного препарата для ингаляционного, местного или наружного применения в виде аэрозоля или спрея в течение 5 дней после даты приобретения в аптеке аптека обязана заменить указанный лекарственный препарат немедленно или возместить понесенные гражданином затраты на приобретение лекарственного средства:

за полную стоимость – при предъявлении чека;

бесплатно и на льготных условиях – при предъявлении документа, подтверждающего право на бесплатное или на льготное обеспечение лекарственными средствами, и чека (при льготном лекарственном обеспечении).

67. При наличии в аптеках одного и того же торгового названия лекарственного препарата, наркотического средства или психотропного вещества его реализация осуществляется в порядке поступления с учетом остаточного срока годности.

68. В аптеках должно быть обеспечено наличие лекарственных препаратов в соответствии с перечнем основных лекарственных средств, утверждаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

В больничных аптеках должно быть обеспечено наличие лекарственных препаратов в соответствии с Республиканским формуляром лекарственных средств, утверждаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

69. В аптеках (больничных аптеках) запрещается:

хранить не принадлежащие аптеке (больничной аптеке) лекарственные препараты, наркотические средства и психотропные вещества, за исключением хранения лекарственных препаратов, обращенных в установленном порядке в доход государства или полученных в качестве иностранной безвозмездной помощи, и лекарственных препаратов, закупаемых за счет централизованных средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь;

осуществлять реализацию (отпуск) организациям здравоохранения (структурным подразделениям организации здравоохранения):

лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, не зарегистрированных в Республике Беларусь в установленном порядке, за исключением случаев, предусмотренных абзацами седьмым и восьмым части первой статьи 27 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ в случаях принятия решения о приостановлении их реализации или изъятии из обращения, фальсифицированных, с истекшим сроком годности или пришедших в негодность;

лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, не прошедших контроль качества до поступления в реализацию;

без инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

осуществлять розничную реализацию:

лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ детям и подросткам до 15 лет;

бария сульфат для рентгеноскопии;

галотана;

дроперидола;

изофлурана и севофлурана;

кетамин;

натрия оксибутирата;

тиопентала;

без нанесения цены (за исключением реализации лекарственного препарата в первичной заводской упаковке в случаях несогласия

потребителя приобрести все указанное в рецепте врача количество или если количество доз во вторичной заводской упаковке, имеющейся в аптеке, превышает количество реализованных доз);

лекарственных препаратов, относящихся к фармакологической подгруппе анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств «N05C Снотворные и седативные средства» в жидких лекарственных формах, за исключением сиропа, в ночное время;

наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, этанола, а также лекарственных препаратов, на которые установлены нормы единовременной реализации, по рецептам врачей, выписанным за пределами Республики Беларусь;

лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ через сеть Интернет, по объявлениям в средствах массовой информации или частным объявлениям, методом самообслуживания.

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ

фармацевтического работника по фармацевтическому консультированию населения при осуществлении реализации лекарственных средств без рецепта врача

<p>1. Правильно оценить проблему потребителя (пациента): Задать следующие вопросы (при необходимости проинформировать потребителя о соблюдении работником аптеки конфиденциальности информации):</p> <p>1.1. у кого возникла проблема со здоровьем?</p> <p>1.2. каковы проявления недомогания, нарушения здоровья, или самочувствия?</p> <p>1.3. как давно появились нарушения здоровья или нарушения самочувствия Как давно появились недомогания?</p> <p>1.4. какие лекарственные препараты ранее принимал потребитель (пациент)?</p>	<p>1. Ответы потребителя (пациента), которые могут быть основанием принятия решения о наличии серьезного расстройства здоровья и необходимости рекомендовать ему незамедлительно обратиться к врачу:</p> <p>1.1. проблема со здоровьем возникла: у новорожденного ребенка; у беременной женщины; у кормящей женщины; у лица, страдающего хроническим заболеванием по поводу данного заболевания; у пожилых лиц и пациентов других групп риска для здоровья.</p> <p>1.2. возникли серьезные нарушения связанные повышением температуры более 38°C , сильная боль, затруднения дыхания, потеря сознания, значительные расстройства пищеварения, отмена ранее назначенного врачом лекарственного препарата, другие симптомы серьезного расстройства здоровья.</p> <p>1.3. внезапно или в период менее 24 часов с момента обращения в аптеку; повторные более серьезные проявления нарушений здоровья;</p> <p>1.4. лекарственные препараты, подлежащие реализации по рецепту врача.</p>
<p>2. Принять обоснованное решение:</p> <p>2.1. о наличии серьезного расстройства здоровья потребителя (пациента) и необходимости рекомендовать ему</p>	<p>Да, если даны все положительные ответы на вопросы 1.1-1.4.</p>

<p>незамедлительно обратиться к врачу.</p> <p>2.2. о наличии у потребителя (пациента) и либо о наличии у потребителя менее значительных симптомов расстройств здоровья (далее – расстройство самочувствия) и необходимости рекомендовать ему приобретение и медицинское применение лекарственного препарата и последующее обращение к врачу при необходимости в рамках ответственного самолечения.</p>	<p>Да в иных случаях.</p>
<p>3. Установить и принять решение для устранения какого именно симптома (симптомов) нарушения самочувствия рекомендовать потребителю приобретение конкретного лекарственного препарата (препаратов).</p> <p>Следует руководствоваться разработанными в рамках системы качества стандартными операционными процедурами, содержащими отдельные алгоритмы выбора лекарственных препаратов для конкретных нарушений самочувствия:</p> <p>боль головная, мышечная, суставная, повышенная температура; кашель, насморк; расстройства пищеварения; заболевания печени и желчевыводящих путей, аллергия, тревожные состояния, повреждения кожи, ожоги и отморожения кожные заболевания, профилактика гиповитаминозов.</p>	<p>3.1. определить фармакологическую и химическую подгруппу анатомо-терапевтической-химической классификационной системы лекарственных средств;</p> <p>3.2. выбрать оптимальное международное непатентованное наименование лекарственного препарата;</p> <p>3.3. выбрать из имеющихся в аптеке торговое наименование лекарственного препарата в оптимальной лекарственной форме и дозировке для лечения установленного симптома нарушения самочувствия</p>

<p>4. Предоставить потребителю полную информацию о выбранном лекарственном препарате</p>	<p>Рассказать потребителю доступным языком о свойствах лекарственного препарата относительно установленного расстройства самочувствия, изложенных в инструкции по медицинскому применению (листке вкладыше), его качестве, безопасности, рисках возникновения нежелательных реакций и цене. При необходимости предложить потребителю генерическую замену.</p>
<p>5. В порядке, установленном законодательством, выполнить операции по реализации лекарственного препарата потребителю.</p>	

АЛГОРИТМ

предоставления фармацевтическим работником (провизором) информации о лекарственном препарате

Информация о лекарственном препарате			
Действие лекарственного препарата	Нежелательные реакции на лекарственный препарат	Условия рационального приема лекарственного препарата	Предупреждения
<p>Дать ответы на следующие вопросы: Зачем требуется прием этого лекарственного препарата? Какие симптомы нарушения самочувствия исчезнут, а какие нет? Когда проявится действие лекарственного препарата? Что произойдет при неправильном приеме лекарственного препарата или отказе от него?</p>	<p>Дать ответы на следующие вопросы: Какие нежелательные реакции на лекарственный препарат могут возникнуть? Как их распознать? Как долго они будут сохраняться? Насколько они серьезны? Что следует предпринять?</p>	<p>Дать ответы на следующие вопросы: Как принимать лекарственный препарат? Когда его принимать? Как долго продолжать лечение? Как хранить лекарственный препарат? Что делать с остатками лекарственного препарата?</p>	<p>Когда нельзя принимать лекарственный препарат? Какова максимальная доза лекарственного препарата? Почему необходимо пройти полный курс лечения? Почему не следует лечиться дольше 2 дней и необходимо проконсультироваться с врачом?</p>

Приложение 2
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 № 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. .2020 №)

Наименование _____
(аптека)

ЖУРНАЛ
учета неправильно выписанных рецептов врача

№ п/п	Дата выписки рецепта врача	Наименование организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя	Фамилия, имя, отчество врача, неправильно выписавшего рецепт врача	Названия выписанных лекарственных препаратов	Описание нарушения	Принятые меры	Фамилия, имя, отчество фармацевтического работника аптеки
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 3
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 № 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. .2020 №)

Наименование _____
(аптека)

ЖУРНАЛ
регистрации рецептов врача,
находящихся на отсроченном обслуживании

N п/ п	Дата регистрации рецепта врача	Название лекарственного препарата или психотропного вещества, дозировка, количество	Номер рецепта врача и дата его выписки	Фамилия, имя, отчество больного	Адрес, домашний телефон	Дата извещения больного о поступившем лекарственном препарате	Дата реализаци и по рецепту врача
1	2	3	4	5	6	7	8

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВ И ЭТИЛОВОГО СПИРТА, ПОДЛЕЖАЩИХ
ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

1. Наркотические средства, включенные в список 2 республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики (далее - республиканский перечень), независимо от лекарственной формы.

2. Комбинированные наркотические средства, содержащие в одной терапевтической дозе:

кодеин 200 мг и более в комбинации с другими фармацевтическими субстанциями;

декстропропоксифен 500 мг и более в комбинации с другими фармацевтическими субстанциями.

3. Психотропные вещества, включенные в списки 2 и 3 республиканского перечня:

3.1. в виде фармацевтических субстанций;

3.2. лекарственных средств для парентерального введения;

3.3. фенобарбитал в таблетках;

3.4. комбинированные психотропные вещества:

солутан во флаконах;

эфедрин с дифенгидрамином в таблетках;

эфедрин с фенобарбиталом в комбинации с другими фармацевтическими субстанциями (Теофедрин-Н, Т-Федрин) в таблетках.

4. Лекарственные средства списка "А":

4.1. в виде фармацевтических субстанций;

4.2. тригексифенидил в таблетках.

5. Спирт этиловый (этанол).

6. Лекарственные препараты, не указанные в пунктах 1 - 5 настоящего перечня, независимо от их стоимости *.

* Подлежат предметно-количественному учету в организациях здравоохранения, финансируемых из бюджета, и в других организациях здравоохранения по решению ее руководителя каждым материально ответственным лицом.

Приложение 6
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 № 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . . 2020 №)

СРОКИ ХРАНЕНИЯ РЕЦЕПТОВ ВРАЧА В АПТЕКЕ*

Название лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ	Срок хранения рецептов врача**
Наркотические средства, выписанные на бланке рецепта врача для выписки наркотического средства	5 лет
Лекарственные препараты, наркотические средства и психотропные вещества, выписанные на бланке рецепта врача для выписки лекарственных средств и перевязочных материалов на льготных условиях, в том числе бесплатно	5 лет
Психотропные вещества, выписанные на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью	1 год
Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, выписанные на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью	1 год
Лекарственные препараты и этиловый спирт (этанол) в чистом виде и в смеси с другими лекарственными средствами, подлежащие предметно-количественному учету	1 год
Иные лекарственные средства, реализуемые в аптеке за полную стоимость	1 месяц

* Срок хранения требований (заявок) организаций здравоохранения (структурных подразделений) на наркотические средства, психотропные вещества, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты и этиловый спирт (этанол) в чистом виде и в смеси с другими лекарственными средствами, подлежащие предметно-количественному учету, устанавливаются в соответствии со сроками хранения рецептов врача в аптеке;

** Срок хранения рецептов врача устанавливается от даты реализации лекарственного средства, наркотического средства, психотропного вещества или этилового спирта, не считая текущего периода.