

(Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 28, 8/15774)
**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**
27 декабря 2006 г. № 120

Об утверждении Надлежащей аптечной практики

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/17432 от 14.11.2007 г.) <W20717432>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2008 г. № 181 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/19887 от 19.11.2008 г.) <W20819887>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 февраля 2012 г. № 10 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/25072 от 15.03.2012 г.) <W21225072>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 марта 2014 г. № 17 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/28606 от 24.04.2014 г.) <W21428606>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 сентября 2014 г. № 66 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/29188 от 15.10.2014 г.) <W21429188>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2015 г. № 73 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/29974 от 08.06.2015 г.) <W21529974>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 февраля 2016 г. № 9 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/30702 от 26.02.2016 г.) <W21630702>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 86 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36128 от 10.12.2020 г.) <W22036128>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2021 г. № 14 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36515 от 02.04.2021 г.) <W22136515>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 января 2023 г. № 11 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/39570 от 21.02.2023 г.) <W22339570> - внесены изменения и дополнения, вступившие в силу 1 марта 2023 г., за исключением изменений и дополнений, которые вступят в силу 1 июня 2023 г.;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 января 2023 г. № 11 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/39570 от 21.02.2023 г.) <W22339570> - внесены изменения и дополнения, вступившие в силу 1 марта 2023 г. и 1 июня 2023 г.;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 мая 2023 г. № 96 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40039 от 29.05.2023 г.) <W22340039>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июня 2023 г. № 103 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40208 от 19.07.2023 г.) <W22340208>

На основании абзаца второго статьи 7 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 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Надлежащую аптечную практику (прилагается).
2. Установить, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, получившие специальные разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности до вступления в силу настоящего постановления, обязаны до 3 августа 2007 г. привести свою деятельность в соответствие с требованиями, установленными пунктами 3 и 4 Надлежащей аптечной практики.
 - 2¹. Действие пунктов 5¹ и 10 Надлежащей аптечной практики, утвержденной настоящим постановлением, распространяется на аптеки, созданные после 1 марта 2023 г.
3. Признать утратившими силу:
 - приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 1998 г. № 152 «Об утверждении правил работы аптечных учреждений, предприятий и розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Республики Беларусь (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации 29 мая 1998 г. № 2494/12)» (Бюллетень нормативно-правовой информации, 1998 г., № 13);
 - приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 1998 г. № 328 «О внесении дополнения в Правила работы аптечных учреждений, предприятий и розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Республики Беларусь» (Бюллетень нормативно-правовой информации, 1999 г., № 2);
 - приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 1998 г. № 366 «О порядке открытия аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов субъектами хозяйствования независимо от форм собственности» (Бюллетень нормативно-правовой информации, 1999 г., № 3);
 - постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 июня 2001 г. № 41 «О внесении изменений и дополнений в Порядок открытия аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов субъектами хозяйствования независимо от форм собственности на территории Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2001 г., № 65, 8/6270);
 - постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2002 г. № 35 «О внесении изменений в Порядок открытия аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов субъектами хозяйствования независимо от форм собственности на территории Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 88, 8/8288).
4. Настоящее постановление вступает в силу с 3 февраля 2007 г.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 № 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Надлежащая аптечная практика 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.

Требования настоящей Надлежащей аптечной практики распространяются на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, а также на юридические лица, имеющие специальное разрешение (лицензию) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее – юридические лица и индивидуальные предприниматели).

Все работники аптеки исполняют требования настоящей Надлежащей аптечной практики в соответствии с выполняемыми ими функциями.

2. Для целей настоящей Надлежащей аптечной практики используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

больничная организация – организация здравоохранения, оказывающая медицинскую помощь в стационарных условиях;

другие товары аптечного ассортимента – средства для дезинфекции и (или) дезинсекции, репелленты, предметы и средства личной гигиены, презервативы, вкладыши противошумные, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, средства индивидуальной защиты, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, питьевая вода, чай, продукты специального лечебного, детского, специализированного и диетического питания, подсластители, биологически активные добавки к пище, соки малого объема (до 250 мл), парфюмерные и косметические средства, а также медицинские и санитарно-просветительные аудио-, видео- и печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни, тематическая сувенирная продукция, изделия из полимерных и других материалов для упаковки;

ответственное самолечение – самостоятельный прием потребителем (пациентом) лекарственных препаратов, которые обладают доказанной безопасностью, эффективностью и качеством, применяются по показаниям и в дозах, предусмотренных инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) с учетом возможного взаимодействия с другими лекарственными препаратами;

потребитель – лицо, обратившийся к фармацевтическому работнику непосредственно в аптеке или по телефону;

рациональное применение лекарственных препаратов – медицинское применение лекарственных препаратов потребителем (пациентом) в целях лечения, медицинской профилактики заболеваний человека либо восстановления физиологических функций в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении необходимого периода времени с наименьшими затратами;

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

самоинспекция – мероприятия по оценке соответствия работ и услуг, связанных с аптечным изготовлением и (или) реализацией, отпуском лекарственных средств, требованиям настоящей Надлежащей аптечной практики и иных актов законодательства, регулирующих осуществление фармацевтической деятельности;

стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – документы системы обеспечения качества, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), включая процессы приемки, хранения и реализации лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, и обеспечивающие единообразие определенных функций;

технологические инструкции (далее – 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 (далее, если не установлено иное, – требование (заявка)) прописи для каждого наименования и дозировки, включая фасовку и упаковку лекарственных препаратов, осуществление контроля качества лекарственных средств, получение воды очищенной и (или) воды для инъекций и других;

фармацевтическое консультирование медицинских работников – это предоставление фармацевтическими работниками аптеки достоверной и объективной информации медицинским работникам в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке, в том числе по вопросам генерической и терапевтической замены, а также в отношении выписки рецептов врача на лекарственные препараты в целях содействия рациональному применению лекарственных препаратов;

фармацевтическое консультирование населения – это предоставление фармацевтическими работниками аптеки достоверной и объективной информации потребителю в доступной и понятной форме о свойствах и правильном медицинском применении лекарственных препаратов с целью удовлетворения индивидуальной потребности пациента в лекарственных препаратах надлежащего качества для сохранения здоровья человека, содействия рациональному применению лекарственных препаратов при соблюдении принципов ответственного самолечения, профессиональной этики и конфиденциальности, а также пропаганда здорового образа жизни;

штанглас – 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.

3. Деятельность аптеки направлена на обеспечение населения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также другими товарами аптечного ассортимента для лечебно-профилактических и оздоровительных целей.

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

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.

5¹. В населенных пунктах аптеки первой–пятой категории размещаются в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) при отсутствии аптек в радиусе 500 метров. При этом в одном капитальном строении (здании, сооружении), за исключением торговых центров, допускается размещение не более одной аптеки.

В торговых центрах с площадью до 5000 кв. м допускается размещение не более одной аптеки, с площадью от 5000 кв. м до 10 000 кв. м – не более двух аптек, а с площадью свыше 10 000 кв. м – не более трех аптек.

6. Аптекой первой категории (больничной аптекой первой категории) является производственная аптека, в которой осуществляется:

аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врачей, требованиям (заявкам);

фасование;

контроль качества изготовленных лекарственных средств;

фармацевтическое консультирование населения и медицинских работников;

розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения, их структурным подразделениям и иным организациям для медицинского применения;

отпуск лекарственных средств больничным организациям, их структурным подразделениям для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в этих больничных организациях и (или) их структурных подразделениях.

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 населению);

административно-бытовых помещений (кабинет администрации, комната персонала, гардероб, санитарный узел). 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, изготавливаемых 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) 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 аптеки первой категории (больничной аптеки первой категории) должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 100 квадратных метров.

7. Аптекой второй категории (больничной аптекой второй категории) является аптека, в которой осуществляется:

розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения, их структурным подразделениям и иным организациям для медицинского применения, фармацевтическое консультирование населения и медицинских работников;

отпуск лекарственных средств больничным организациям, их структурным подразделениям для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в этих больничных организациях и (или) их структурных подразделениях.

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

помещения (зоны) приемки;

помещения хранения (не менее двух для больничных аптек второй категории и аптек второй категории, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств организациям здравоохранения и иным организациям);

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

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

Фактически используемая площадь аптеки второй категории (больничной аптеки второй категории) должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 60 квадратных метров.

8. Аптекой третьей категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, фармацевтическое консультирование населения и медицинских работников, создаваемая в сельских населенных пунктах, агрогородках при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

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

Фактически используемая площадь аптеки третьей категории должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 20 квадратных метров.

9. Аптекой четвертой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, фармацевтическое консультирование населения и медицинских работников, 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 соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 30 квадратных метров. Фактически используемая площадь аптеки четвертой категории, расположенной на территории средних, малых городских поселений, сельской местности*, должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 15 квадратных метров.

* Термин «территория средних, малых городских поселений, сельской местности» используется в настоящей Надлежащей аптечной практике в значении, установленном Декретом Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности».

10. Аптекой пятой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных препаратов населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, фармацевтическое консультирование населения, создаваемая при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории, расположенной на территории области (г. Минска), в пределах которой создается аптека.

10¹. Исключен.

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

Фактически используемая площадь аптеки пятой категории должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 25 квадратных метров.

11. 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 (или) психотропных веществ структурным подразделениям больничных организаций по их требованиям (заявкам).

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

Больничные аптеки второй категории могут осуществлять отпуск наркотических средств и (или) психотропных веществ структурным подразделениям больничных организаций по их требованиям (заявкам).

Аптеки третьей категории могут осуществлять розничную реализацию населению психотропных веществ, аптеки четвертой категории – наркотических средств и психотропных веществ.

При этом техническая укрепленность помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ должна соответствовать законодательству об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

12. Аптеки первой и второй категории, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств населению, должны иметь отдельный вход для населения 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 физически ослабленных лиц, а также информационное оснащение с применением визуальных, звуковых и тактильных средств информации.

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

В аптеках, расположенных в зданиях и сооружениях, относящихся к объектам, имеющим статус историко-культурных ценностей, в которых невозможна установка оборудования, обеспечивающего беспрепятственный доступ в аптеку физически ослабленных лиц, должно быть установлено устройство для вызова фармацевтического работника аптеки и обеспечения доступа к услуге по розничной реализации лекарственных средств.

Устройство, указанное в части пятой настоящего пункта, должно быть установлено в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов по созданию безбарьерной среды жизнедеятельности, действующих на момент установки.

13. На фасаде здания, на стене помещения, в котором расположена аптека (по согласованию с собственником (арендодателем)), либо на входной двери аптеки должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием наименования аптеки, ее принадлежности и 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 режима работы.

14. Информация о закрытии аптеки в связи с проведением санитарного дня (санитарных часов), инвентаризации, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией доводится населению не позднее чем за 24 часа до закрытия аптеки путем вывешивания объявления и размещения на специализированных сайтах в глобальной компьютерной сети Интернет.

График проведения санитарных дней (санитарных часов) утверждается руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем и размещается на информационном стенде в помещении (зоне) обслуживания населения аптеки.

Информация о закрытии больничной аптеки в связи с проведением санитарного дня (санитарных часов), ремонта, инвентаризации, переоборудования доводится структурным подразделениям больничной организации не позднее чем за 24 часа до закрытия аптеки путем вывешивания объявления.

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

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, вентиляции.

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

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

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

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

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

19. Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек (больничных аптек), а также отделка помещений (зон) приёма и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, которые должны быть безопасными и исключать риск загрязнения этими средствами лекарственных средств.

20. 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, разделённом перегородкой).

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

22. 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 том числе средства измерения массы, объёма;

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 инфекций воздушно-капельным путем;

кассовые суммирующие аппараты или специальные компьютерные системы, платёжные терминалы и другое соответствующее оборудование и инвентарь;

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

приборы для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды (термогигрометры и (или) другие электронные устройства);

иные оборудование и инвентарь, обеспечивающие соблюдение санитарно-гигиенических требований, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств.

23. В аптеке (больничной аптеке) используются средства измерений, прошедшие в установленном порядке государственную поверку.

Не применяются средства измерения, срок государственной поверки которых истек.

Технические паспорта на средства измерений и приборы сохраняются в течение всего периода их эксплуатации.

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

- специальное разрешение (лицензия) на фармацевтическую деятельность, распечатанное из Единого реестра лицензий;

- место нахождения и номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя;

- выписки из действующих нормативных правовых актов, регулирующих правила реализации лекарственных средств;

- о месте нахождения книги замечаний и предложений;

- о номерах телефонов и адресах ближайших аптек, справочной фармацевтической службы, номерах телефонов руководителей юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;

- 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.

25. На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в том числе при их реализации, отпуске, юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем 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.

26. 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 (отпуска), требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке (больничной аптеке), по упаковке и маркировке лекарственных средств;

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

27. 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 (отпуске);

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

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

- реализация лекарственных средств, в том числе без рецепта врача, фармацевтическое консультирование населения в отношении лекарственных препаратов, а также реализация и консультирование по вопросам применения медицинских изделий, других товаров

аптечного ассортимента осуществляются фармацевтическими работниками аптеки при соблюдении ими принципов медицинской этики и деонтологии.

28. Документы системы обеспечения качества представлены руководством по качеству или иным эквивалентным документом (положение о системе обеспечения качества и др.), ТИ и СОП.

Документы системы обеспечения качества должны иметь ссылки на действующие нормативные правовые акты, в том числе технические нормативные правовые акты, поддерживаться в актуальном состоянии и быть доступными работникам аптеки в соответствии с выполняемыми ими функциями.

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.

Аптека должна иметь утвержденный перечень используемых ТИ и СОП. 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, датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи. Существенные изменения и дополнения вносятся посредством разработки новой версии 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.

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

29.1. 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);

29.2. 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;
- 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;
- 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 возврата поставщикам лекарственных средств, медицинских изделий, других 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 медицинских работников в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке (больничной аптеке), а также в отношении выписки рецептов врача на лекарственные препараты;

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

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

о порядке обслуживания населения, разрешения конфликтных ситуаций и рассмотрении обращений;

о порядке реализации лекарственных средств;

о порядке приема электронных рецептов врача;

о порядке получения информации о некачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и принятия дальнейших мер;

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

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

о порядке уничтожения рецептов врача;

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

об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний;

о порядке проведения самоинспекции.

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

Фактически выполненные работы и услуги и (или) полученные результаты анализа и (или) контроля качества лекарственных средств в соответствии с ТИ и (или) СОП должны быть зафиксированы в учетных документах. Любые исправления должны быть учтены, датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи.

30. Разрешается ведение учетных документов в электронном виде. Формы учетных документов в электронном виде должны включать все реквизиты, предусмотренные для них действующими нормативными правовыми актами, техническими нормативными правовыми актами, документами системы обеспечения качества, и располагаться на листе формата А4.

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

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 осуществляться автоматически 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 месяца. На

последнем листе журнала в электронном виде за месяц (за год) должно быть напечатано общее количество листов журнала за соответствующий месяц (год).

При ведении учетного документа в электронном виде программа должна быть защищена от несанкционированного доступа и внесения изменений. При наличии валидированных компьютеризированных систем, обеспечивающих целостность информации, ведение учетных документов на бумажных носителях может не осуществляться.

31. Руководитель аптеки обеспечивает обучение фармацевтических работников, а также других работников, деятельность которых может оказать влияние на качество лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента и качество обслуживания населения, требованиям системы обеспечения качества.

Обучение персонала проводится по утвержденным юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем программам. Персонал, работающий в асептическом блоке со шлюзом, проходит специальное обучение.

При обучении подробно разъясняются и обсуждаются требования системы обеспечения качества, а также принципы обеспечения ее функционирования в аптеке.

По результатам обучения руководитель аптеки проводит проверку знаний. Записи о проведении обучения и проверке знаний находятся в аптеке.

32. 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 самоинспекции путем привлечения для участия работников аптеки.

При проведении самоинспекции следует обращать внимание на соблюдение требований нормативных правовых актов, включая технические нормативные правовые акты, 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.

33. 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.

ГЛАВА 2

АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

34. Аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врача и требованиям (заявкам) для медицинского применения осуществляют аптеки первой категории (больничные аптеки первой категории) в соответствии с требованиями настоящей Надлежащей аптечной практики, а также фармакопейных статей Государственной фармакопеи 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) лекарственные препараты (комбинации нескольких лекарственных средств), изготавливаемые в аптеке. Перечень внутриаптечной заготовки и фасовки должен быть согласован с территориальной испытательной лабораторией, включенной в перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, определенный постановлением Министерства здравоохранения

Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках» (далее – испытательная лаборатория).

35. В целях обеспечения качества лекарственных средств 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.

36. 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 должно осуществляться одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких лекарственных препаратов, содержащих фармацевтические субстанции различных наименований 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.

Не осуществляется изготовление, фасование, перемещение лекарственных препаратов из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток вне аптек (больничных аптек).

В случае изготовления стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, в соответствии с частью четвертой пункта 6 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.

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

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

38. 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.

39. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках (больничных аптеках), оформляются этикетками.

40. Этикетки, предназначенные для оформления лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках (далее – этикетки на лекарственные препараты), в зависимости от способа их применения оформляются в виде и размере согласно приложению 1 и имеют на белом фоне сигнальные цвета, которые подразделяются на следующие виды:

для внутреннего применения с надписью «Внутреннее» – зеленый;
для наружного применения с надписью «Наружное» – оранжевый;
для инъекционного введения с надписью «Для инъекций» – синий;
применяемые в офтальмологической практике с надписью «Глазные капли», «Глазная мазь» – розовый.

41. Этикетки на лекарственные препараты должны иметь следующие обязательные обозначения:

эмблему (чаша со змеей);
наименование аптеки, ее место нахождения;
предупредительную надпись «Беречь от детей»;

предупредительную надпись «Стерильно» – для инъекционных лекарственных препаратов;

номер рецепта врача;

номер серии, присвоенный при изготовлении лекарственного препарата;

дату изготовления лекарственного препарата;

срок годности изготовленного лекарственного препарата;

цену (при необходимости).

42. Этикетки на лекарственные препараты могут также иметь предупредительные надписи:

«Перед употреблением взбалтывать»;

«Хранить в защищенном от света месте»;

«Хранить в прохладном месте при температуре 8 °С – 15 °С»;

«Хранить в сухом месте».

43. Этикетки предупредительных надписей оформляются в виде и размере согласно приложению 2 и имеют соответствующий текст и следующие сигнальные цвета:

«Перед употреблением взбалтывать» – на белом фоне зеленый шрифт;

«Хранить в защищенном от света месте» – на синем фоне белый шрифт;

«Хранить в прохладном месте при температуре 8 °С – 15 °С» – на голубом фоне белый шрифт;

«Детское» – на зеленом фоне белый шрифт;

«Для новорожденных» – на зеленом фоне белый шрифт;

«Обращаться с осторожностью» – на белом фоне красный шрифт;

«Сердечное» – на оранжевом фоне белый шрифт;

«Беречь от огня» – на красном фоне белый шрифт;

«Хранить в сухом месте» – на коричневом фоне белый шрифт.

44. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках, в зависимости от лекарственной формы и назначения оформляются соответствующими видами этикеток на лекарственные препараты согласно приложению 3 либо этикетками на лекарственные препараты, указанными в пункте 40 настоящей Надлежащей аптечной практики.

45. На этикетках на лекарственные препараты в дополнение к обозначениям, указанным в пункте 41 настоящей Надлежащей аптечной практики, должна быть указана следующая информация:

фамилия пациента;

указания о дозировке и способе применения:

для микстур: «по _____ ложке _____ раз в день _____ еды»;

для капель внутреннего употребления: «по _____ каплей _____ раз в день _____ еды»;

для порошков: «по _____ порошку _____ раз в день _____ еды»;

для глазных капель: «по _____ каплей _____ раз в день в _____ глаз»;

для капель в ухо: «по _____ каплей _____ раз в день в _____ ухо»;

для капель в нос: «по _____ каплей _____ раз в день».

Для лекарственного растительного сырья и сборов из него должен быть указан способ приготовления в домашних условиях, а также способ применения как для микстур.

Для лекарственных форм, за исключением указанных в части первой настоящего пункта, должно быть предусмотрено свободное место для указания способа применения, которое заполняется от руки или наносится штампом.

На этикетках на лекарственные препараты для инъекционного введения должно быть обязательно предусмотрено свободное место для указания состава лекарственного препарата и способа его применения или введения.

46. На этикетках на лекарственные препараты, изготовленные по требованиям (заявкам), в дополнение к обозначениям, указанным в пункте 41 настоящей Надлежащей аптечной практики, указывается следующая информация:

наименование организации здравоохранения и его структурного подразделения;

состав лекарственного препарата;

номер анализа;

приготовил, проверил, отпустил.

Состав лекарственного препарата заполняется от руки или наносится штампом, часто встречающийся состав может быть напечатан типографским способом.

На этикетках на лекарственные препараты для инъекционного введения должен быть указан подробный способ введения лекарственного препарата: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

47. На этикетках на лекарственные препараты, изготовленные и фасованные в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, в дополнение к обозначениям, указанным в пункте 41 настоящей Надлежащей аптечной практики, должна быть следующая информация:

- состав лекарственного препарата;
- способ применения или вид лекарственной формы.

Текст этикеток на лекарственные препараты, изготовленные и фасованные в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, этикеток предупредительных надписей, а также необходимые предупредительные надписи наносятся различными способами печати. Наименования лекарственных препаратов, имеющих ограниченное изготовление в пределах одной аптеки, заполняются от руки или наносятся штампом.

Номер серии обозначается цифрой, соответствующей порядковому номеру фасовочных работ, рядом с датой изготовления лекарственного препарата.

48. При фасовке и упаковке фармацевтических субстанций для их оформления применяются этикетки на фармацевтическую субстанцию по форме согласно приложению 4, на которых указывается следующая информация:

- наименование и место нахождения аптеки;
- наименование фармацевтической субстанции;
- количество фармацевтической субстанции;
- наименование производителя фармацевтической субстанции, страна производства;
- условия хранения;
- номер серии производителя фармацевтической субстанции;
- номер серии, присвоенный в аптеке;
- номер анализа;
- дата фасовки, упаковки;
- срок годности, установленный производителем субстанции;
- подпись ответственного лица.

Текст этикетки на фармацевтическую субстанцию наносится различными способами печати в произвольном размере.

Фасовка фармацевтических субстанций должна проводиться в асептических условиях в тару, обеспечивающую сохранение качества фармацевтических субстанций до полного ее использования.

ГЛАВА 3

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

49. В целях обеспечения качества лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента в аптеке осуществляют следующие виды контроля:

- приемочный контроль;
- контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;
- контроль при реализации (отпуске) лекарственных средств.

50. 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 контроля качества лекарственного средства

до поступления в реализацию, или документа (сертификата), подписанного уполномоченным лицом производителя Республики Беларусь, подтверждающего соответствие качества серии (партии) требованиям нормативного документа по качеству, включающего подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье;

соблюдения условий хранения лекарственных средств при транспортировке, в том числе требований системы холодовой 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 (листка-вкладыша) на русском (белорусском) языке во вторичной (потребительской) или групповой упаковке и соответствия количества инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) количеству первичных 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, медицинского изделия, другого товара 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 термолабильных лекарственных препаратов 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.

51. Все лекарственные препараты, изготовленные в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории), а также фармацевтические субстанции, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, подвергаются контролю качества в соответствии с Инструкцией о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49.

52. Контроль при реализации (отпуске) лекарственных средств осуществляется в соответствии с разработанными СОП о порядке реализации лекарственных средств, а также о порядке отпуска лекарственных средств по требованиям (заявкам).

При реализации лекарственного средства в присутствии покупателя проверяются его наименование, дозировка, оформление этикеток (для лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке), 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.

ГЛАВА 4

КОНТРОЛЬ ЗА СРОКАМИ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

53. 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.

54. 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 наименование 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.

ГЛАВА 5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

55. Упаковка лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории), в том числе фасованных, осуществляется с использованием упаковочных материалов и первичных упаковок (контейнеров), соответствующих требованиям фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

56. На штангласах с лекарственными средствами, находящихся в помещениях хранения, 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.

На штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами и лекарственными средствами списка «А» дополнительно должны быть указаны высшие разовые 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 черном фоне.

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

57. Перед реализацией лекарственных препаратов производится нанесение цен на вторичную (потребительскую) упаковку, в случае ее отсутствия – на первичную индивидуальную упаковку.

58. В помещениях (зонах) хранения разрешается нанесение цены на групповую невскрытую упаковку лекарственных препаратов.

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

ГЛАВА 6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

61. 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.

62. Лекарственные препараты в витрине размещаются отдельно 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.

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

В витринах аптеки могут выставляться лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача», медицинские изделия и другие товары аптечного ассортимента, не требующие специальных условий хранения.

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

Лекарственные средства списка «А», не подлежащие реализации, хранятся отдельно с предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию» в сейфе или металлическом шкафу.

ГЛАВА 7

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

64. Фармацевтическое консультирование населения осуществляется в форме беседы с потребителем, обратившимся в аптеку для приобретения лекарственного препарата с целью устранения проблемы, связанной со здоровьем (самочувствием).

При осуществлении фармацевтического консультирования потребителя фармацевтический работник задает ряд обязательных вопросов и определяет вероятность наличия у потребителя серьезного расстройства здоровья и необходимость рекомендовать ему незамедлительно обратиться к врачу. В случаях наличия у потребителя менее значительных симптомов расстройств здоровья (далее – расстройство самочувствия) фармацевтический работник рекомендует ему приобретение и медицинское применение лекарственного препарата в рамках ответственного самолечения, а также указывает на необходимость обращения к врачу в последующем.

В ходе фармацевтического консультирования потребителя по вопросам приобретения лекарственного препарата могут обсуждаться предложения фармацевтического работника генерической замены лекарственного препарата или отсроченного обслуживания (по согласованию с потребителем). До сведения потребителя должна быть доведена информация о необходимости соблюдения условий хранения, способа и продолжительности применения (курса лечения), о взаимодействии с другими лекарственными препаратами, а также с пищей, алкоголем, никотином в целях ответственного самолечения. Потребителю также доводится информация о цене лекарственного препарата и способе его реализации в целях содействия рациональному применению лекарственных препаратов и обеспечения их экономической доступности для потребителя. При необходимости может быть доведена до сведения потребителя иная информация о свойствах лекарственного препарата, изложенных в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше), его качестве, безопасности.

65. 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.

66. Руководители аптек, а также работники аптек, имеющие высшее фармацевтическое образование, осуществляют фармацевтическое консультирование медицинских работников организаций здравоохранения в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке, а также в отношении выписки рецептов врача на лекарственные препараты в целях содействия рациональному применению лекарственных препаратов, в том числе по вопросам генерической и терапевтической замены.

Руководители больничных аптек, а также работники этих аптек, 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.

67. 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 о порядке фармацевтического консультирования медицинских работников в отношении лекарственных средств, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке, а также в отношении выписки рецептов врача на лекарственные препараты.

СОП о порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации должны содержать отдельные алгоритмы выбора лекарственных препаратов для конкретных нарушений самочувствия:

- 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.

Минимальный перечень вопросов для проведения фармацевтического консультирования изложен в алгоритме действий фармацевтического работника аптеки по фармацевтическому консультированию населения при осуществлении реализации лекарственных препаратов без рецепта врача согласно приложению 5 и алгоритме предоставления фармацевтическим работником аптеки информации о лекарственном препарате согласно приложению 6.

ГЛАВА 8

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

68. Реализация, отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям для медицинского применения (далее, если не установлено иное, – реализация, отпуск лекарственных средств) осуществляется на основании требований (заявок), которые заполняются в организации здравоохранения и в аптеке и включает в себя:

- наименование организации здравоохранения (структурного подразделения);
- торговое наименование лекарственного препарата или его международное непатентованное наименование, наименование медицинского изделия или другого 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 измерения и сумма (в белорусских рублях) – заполняется фармацевтическим работником аптеки.

Допускается оформление требования (заявки) в электронном виде.

Требование (заявка) утверждается руководителем организации здравоохранения (структурного подразделения).

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

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

69. Фармацевтические работники аптеки, осуществляющие реализацию, отпуск лекарственных средств, должны иметь бейдж с фотографией, указанием должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется).

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

71. 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, реализуемые по рецепту врача, могут реализовываться в аптеках по рецептам врача, выписанным за пределами Республики Беларусь, если такой рецепт выписан на русском, латинском, английском или ином языке, позволяющем установить наименование лекарственного препарата, и содержит основные реквизиты, соответствующие форме бланка рецепта врача для выписки лекарственных препаратов, реализуемых за полную стоимость:

наименование организации здравоохранения (если это предусмотрено для бланка рецепта врача);

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, подлежащих реализации, способ применения;

срок действия рецепта врача (если это предусмотрено формой бланка рецепта врача. Если это не предусмотрено формой бланка рецепта врача, срок действия рецепта врача считать в соответствии с требованиями национального законодательства).

Рецепт врача должен быть заверен подписью и личной печатью врача.

Аптеки могут осуществлять розничную реализацию лекарственных средств по рецептам, выписанным специалистами ветеринарной службы для проведения ветеринарных мероприятий.

72. Лекарственные препараты, наркотические средства и психотропные вещества, выписанные в рецепте врача, реализуются в аптеках за полную стоимость, а также бесплатно и на льготных условиях в порядке, определенном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 «О вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами» и настоящей Надлежащей аптечной практикой.

Реализация лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, выписанных в рецепте врача, осуществляется в пределах срока действия рецепта врача, за исключением рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании. При истечении срока действия рецептов врача в период нахождения их на отсроченном обслуживании реализация указанных лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ по таким рецептам осуществляется без их переоформления.

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

73. В случае если рецепт врача на изготавливаемый в аптеке лекарственный препарат в дозе, превышающей высшую разовую дозу, выписан с нарушением требований законодательства, фармацевтическому работнику аптеки необходимо 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.

74. Все рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, регистрируются в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача по форме согласно приложению 7.

В случае отсутствия в рецепте врача, выписанном на бланке рецепта врача для выписки лекарственных препаратов, реализуемых в аптеке за полную стоимость (далее – бланк рецепта формы 1), на бланке рецепта врача для выписки лекарственных средств и перевязочных материалов на льготных условиях, в том числе бесплатно (далее, если не установлено иное, – бланк льготного рецепта), подписи врача, печати врача, даты выписки, срока действия рецепта фармацевтический работник возвращает рецепт врача потребителю с пояснениями, почему лекарственный препарат по такому рецепту врача не может быть реализован.

В случае отсутствия в рецепте врача подробного описания способа его применения, серии и (или) номера, исправлений, не затрагивающих наименование и лекарственную форму лекарственного препарата, дозировку, количество, возраст пациента и дату выписки, фармацевтический работник может реализовать выписанный в рецепте врача лекарственный препарат.

В иных случаях фармацевтический работник погашает штампом аптеки «Рецепт недействителен» рецепт врача, выписанный с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, и возвращает его потребителю с пояснениями, почему лекарственный препарат, наркотическое средство или психотропное вещество по такому рецепту врача не может быть реализованы.

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

75. Наркотические средства реализуются в аптеках, расположенных в пределах административно-территориальных единиц, на территории которых находятся организации здравоохранения, врачи которых выписали рецепты 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.

76. Психотропные вещества реализуются аптеками в соответствии с требованиями части первой пункта 75 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.

77. Реализация лекарственных средств, выписанных на нескольких бланках рецепта формы 1 или бланках льготного рецепта на курс лечения до шести месяцев, осуществляется в соответствии со сроком их действия.

Реализация лекарственных препаратов по нескольким электронным рецептам врача со сроком действия до шести месяцев осуществляется в соответствии с указанной врачом периодичностью.

78. Лекарственные препараты, наркотические средства, психотропные вещества и этиловый спирт (этанол) по перечню согласно приложению 8 подлежат предметно-количественному учету и реализуются в аптеках в количествах, не превышающих норму единовременной реализации по одному рецепту врача, за исключением случаев при выписке рецепта врача, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

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

В организациях здравоохранения, финансируемых из бюджета, и в других организациях здравоохранения по решению ее руководителя каждым материально ответственным лицом подлежат предметно-количественному учету лекарственные препараты, не указанные в приложения 8, независимо от их стоимости.

79. В случае отсутствия в аптеке лекарственного препарата, наркотического средства или психотропного вещества в упаковке, соответствующей количеству доз, выписанному в рецепте врача или указанному в требовании (заявке), разрешается в аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории) нарушать (вскрывать) первичную заводскую упаковку, за исключением контурной ячейковой (блистер), контурной безъячейковой упаковок, для реализации, отпуска указанного в рецепте врача или требовании (заявке) количества доз лекарственного препарата, наркотического средства или психотропного вещества.

В этом случае лекарственный препарат, наркотическое средство или психотропное вещество реализуется или отпускается в аптечной упаковке, которая оформляется в соответствии с требованиями пунктов 40–47 настоящей Надлежащей аптечной практики.

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

Фармацевтический работник аптеки с согласия потребителя может произвести замену лекарственного препарата иной дозировкой данного лекарственного препарата. При этом общее количество доз реализованного лекарственного препарата должно соответствовать выписанному в рецепте врача количеству с учетом дозировки и лекарственной формы.

Фармацевтический работник аптеки с согласия потребителя при отсутствии в аптеке указанной в рецепте врача дозировки психотропного вещества может произвести его замену иной дозировкой данного психотропного вещества. При этом общее количество доз реализованного психотропного вещества должно соответствовать выписанному в рецепте врача количеству с учетом дозировки и лекарственной формы.

Замена наркотических средств не осуществляется.

80. Фармацевтический работник аптеки имеет право с согласия потребителя 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. Если потребитель не согласен на такую замену, фармацевтический работник по согласованию с потребителем должен взять этот рецепт врача, зафиксировать его в журнале регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании, по форме согласно приложению 9 и организовать его лекарственное обеспечение не позднее двух рабочих дней с даты поступления лекарственного препарата.

81. При реализации лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ фармацевтический работник оформляет рецепт врача в соответствии с утвержденной формой бланка 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, ее принадлежность, 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 10.

82. При реализации лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ рецепты врача изымаются и находятся в аптеке в течение периода согласно приложению 11.

В случае, указанном в части первой настоящего пункта, фармацевтический работник аптеки, осуществляющий реализацию указанных лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, должен подробно объяснить потребителю 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 согласно приложению 10. При этом информация, указанная в части первой пункта 81 настоящей Надлежащей аптечной практики, может распечатываться на копии кассового чека в момент реализации. В этом случае копия кассового чека заверяется подписью фармацевтического работника аптеки и прикрепляется к рецепту врача.

В случае несогласия потребителя приобрести одновременно все указанные в рецепте врача лекарственные препараты либо все количество лекарственного препарата, указанного в рецепте врача, выписанного на банке рецепта формы 1, фармацевтический работник аптеки при реализации лекарственного препарата на оборотной стороне рецепта врача указывает информацию согласно части первой пункта 81 настоящей Надлежащей аптечной практики, оформляет копию (ксерокопию) рецепта врача (лицевой и оборотной стороны), заверяет ее собственной подписью и возвращает рецепт врача потребителю. Копии (ксерокопии) рецепта врача хранятся и уничтожаются в порядке, установленном частями первой и пятой настоящего пункта.

В случае отсутствия свободного места на оборотной стороне рецепта врача фармацевтическим работником на лицевой стороне рецепта врача производится надпись «Рецепт врача с приложением» и оформляется приложение к рецепту врача с указанием: «Приложение к рецепту врача от (дата), серия и номер рецепта врача», фамилии, имени и отчества пациента. Оформление приложения и порядок действий осуществляется фармацевтическим работником согласно части первой пункта 66 и частям второй или третьей настоящего пункта настоящей Надлежащей аптечной практики.

Срок нахождения рецептов врача в аптеке устанавливается от даты реализации лекарственного средства, наркотического средства, психотропного вещества или этилового спирта (этанола), не считая текущего периода (месяца, года реализации лекарственного средства, наркотического средства, психотропного вещества или этилового спирта (этанола)).

По истечении периода нахождения рецепты врача уничтожаются комиссией, созданной приказом руководителя аптеки (руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя), с составлением акта об уничтожении рецептов врача. Акт составляется не позднее 10-го числа месяца, следующего за отчетным, в одном экземпляре и находится в аптеке в течение одного года, не считая текущего.

Требования (заявки) 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, находятся в аптеке в течение времени, установленного соответственно для рецептов врача в аптеке.

83. 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 от 14 июня 2002 г. № 778.

В случае обнаружения потребителем скрытого недостатка в первичной упаковке лекарственного препарата для ингаляционного, местного или наружного применения в виде аэрозоля или спрея потребитель может обратиться в аптеку с документом, подтверждающим приобретение данного лекарственного препарата в аптеке. Аптека проводит оценку выявленного скрытого недостатка в соответствии с СОП о претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями) в целях подтверждения выявленного недостатка и принимает меры в порядке, установленном законодательством о защите прав потребителей.

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

85. В аптеках должно быть обеспечено наличие лекарственных средств в соответствии с перечнем основных лекарственных средств, установленным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 «Об установлении перечня основных лекарственных средств».

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

86. В аптеках (больничных аптеках) не осуществляется:

86.1. хранение не принадлежащих аптеке (больничной аптеке) лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, 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;

86.2. реализация населению, реализация, отпуск организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ:

указанных в части второй статьи 23 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

в случае химического или физического воздействия, следствием которого стала утрата свойств лекарственной формы лекарственного препарата, исключающая возможность их восстановления;

в случае нарушения целостности и (или) маркировки первичной упаковки, а также дополнительных требований к упаковке и (или) маркировке упаковки;

без инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

86.3. розничная реализация:

лекарственных препаратов для медицинского применения в организациях здравоохранения и (или) их структурных подразделениях:

бария сульфата для рентгеноскопии;

галотана;

дроперидола;

изофлурана и севофлурана;

кетамина;

натрия оксибутирата;

тиопентала;

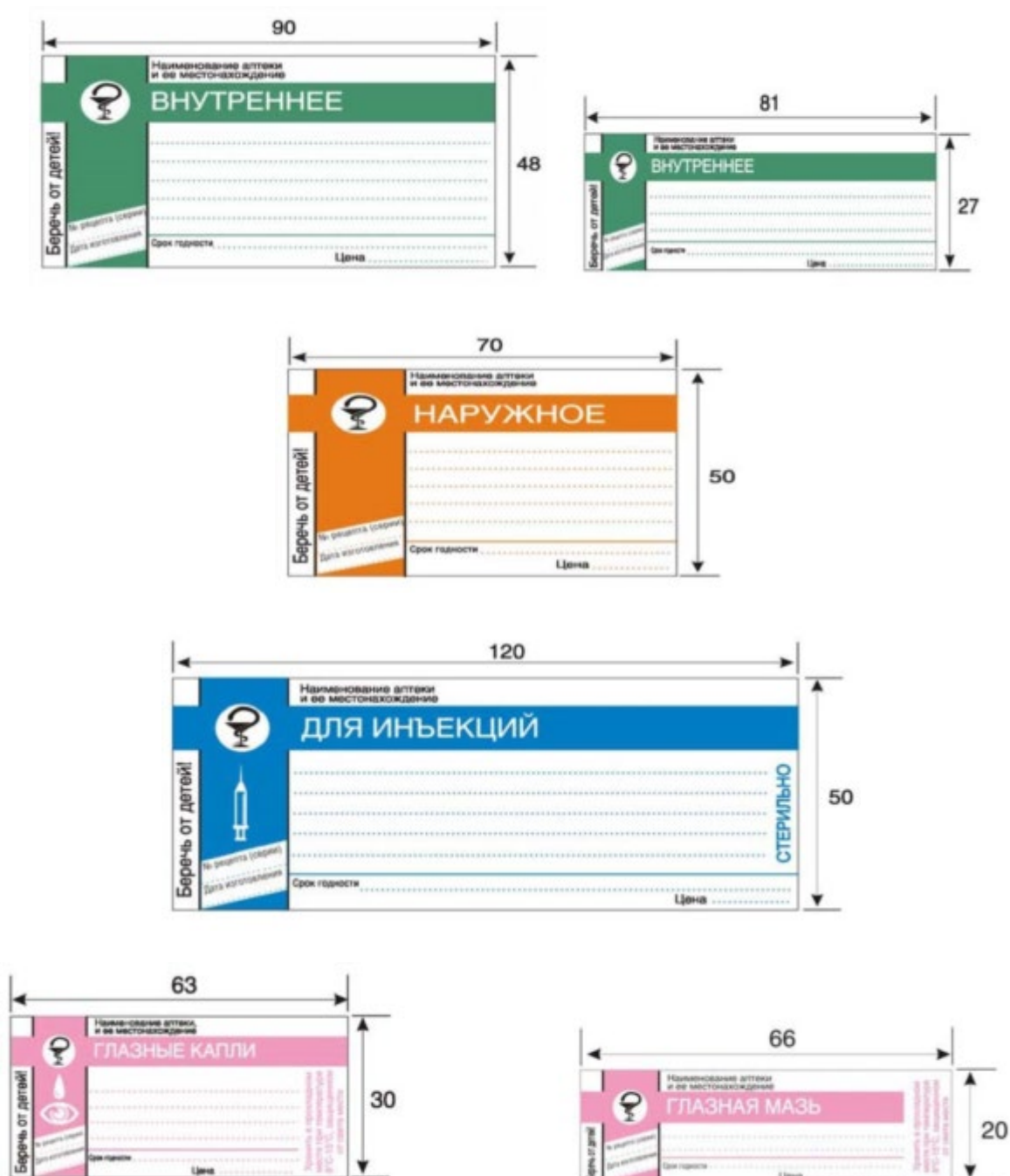
без нанесения цены (за исключением реализации лекарственного препарата в первичной заводской упаковке в случаях несогласия потребителя приобрести все

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

спиртосодержащих лекарственных препаратов в период с 21.00 до 8.00 по перечню согласно приложению 12.

Приложение 1
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

Виды и размеры этикеток на лекарственные препараты в зависимости от способа их применения



Приложение 2
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения

Виды и размеры этикеток предупредительных надписей



Приложение 3
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

Виды этикеток на лекарственные препараты в зависимости от лекарственной формы и назначения

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ВНУТРЕННЕЕ МИКСТУРА 	Хранить в защищенном от света месте Перед употреблением взбалтывать
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ВНУТРЕННЕЕ КАПЛИ 	Хранить в защищенном от света месте
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ВНУТРЕННЕЕ ПОРОШКИ 	Хранить в защищенном от света месте
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ВНУТРЕННЕЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЕ 	Хранить в защищенном от света месте
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ 	Хранить в прохладном месте при температуре 8°C-15°C, защищенные от света
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ГЛАЗНАЯ МАЗЬ 	Хранить в прохладном месте при температуре 8°C-15°C, защищенные от света
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение НАРУЖНОЕ МАЗЬ 	Хранить в прохладном месте при температуре 8°C-15°C, защищенные от света
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение НАРУЖНОЕ КАПЛИ 	Хранить в защищенном от света месте
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение НАРУЖНОЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЕ 	Хранить в защищенном от света месте
	Срок годности Цена	

Беречь от детей! № рецепта (серия) Дата изготовления	Наименование аптеки и ее местонахождение ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 	СТЕРИЛЬНО
	Срок годности Цена	
	Приготовил Проверил Отпустил	

Форма

Этикетка на фармацевтическую субстанцию

Наименование и место нахождения аптеки
Наименование фармацевтической субстанции
Количество фармацевтической субстанции
Наименование производителя фармацевтической субстанции, страна производства
Условия хранения
Номер серии производителя фармацевтической субстанции
Номер серии, присвоенный в аптеке
Номер анализа
Дата фасовки, упаковки
Срок годности, установленный производителем фармацевтической субстанции
Подпись ответственного лица

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ

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

Этап I. Оценка проблемы потребителя	
1. У кого возникла проблема со здоровьем: 1.1. у новорожденного ребенка; 1.2. у беременной женщины; 1.3. у кормящей женщины; 1.4. у лица, страдающего хроническим заболеванием по поводу данного заболевания; 1.5. у пожилых лиц и пациентов других групп риска для здоровья. 2. Каковы проявления нарушения здоровья или самочувствия: 2.1. повышением температуры более 38 °С; 2.2. сильной болью; 2.3. затруднением дыхания; 2.4. потерей сознания; 2.5. значительным расстройством пищеварения; 2.6. отменой ранее назначенного врачом лекарственного препарата; 2.7. другими симптомами серьезного расстройства здоровья. 3. Как давно появились нарушения здоровья или самочувствия: 3.1. внезапно или в период менее 24 часов до момента обращения в аптеку; 3.2. повторные более серьезные проявления нарушений здоровья или самочувствия. 4. Какие лекарственные препараты ранее принимал потребитель: лекарственные препараты, подлежащие реализации по рецепту врача.	
Этап II. Принятие обоснованного решения	
Если даны все утвердительные ответы на вопросы 1–4 этапа I, вероятно наличие серьезного расстройства здоровья потребителя, необходимо рекомендовать ему незамедлительно обратиться к врачу.	Если даны отрицательные ответы на вопросы 2–4 этапа I, вероятно наличие у потребителя расстройства самочувствия, необходимо рекомендовать ему приобретение и медицинское применение лекарственного препарата и последующее обращение к врачу при необходимости в рамках ответственного самолечения.
Этап III. Установление и принятие решения для устранения какого именно симптома (симптомов) нарушения самочувствия рекомендовать потребителю приобретение конкретного лекарственного препарата (препаратов)	
1. Определить фармакологическую и химическую подгруппу анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств. 2. Выбрать оптимальное международное непатентованное наименование лекарственного препарата. 3. Выбрать из имеющихся в аптеке торговое наименование лекарственного препарата в оптимальной лекарственной форме и дозировке для лечения установленного симптома нарушения самочувствия.	
Этап IV. Предоставление потребителю полной информации о выбранном лекарственном препарате	
Рассказать потребителю доступным языком о: свойствах лекарственного препарата относительно установленного расстройства самочувствия, изложенных в инструкции по медицинскому применению (листке вкладыше); качестве лекарственного препарата; безопасности лекарственного препарата; рисках возникновения нежелательных реакций; цене (при необходимости предложить потребителю генерическую замену).	

АЛГОРИТМ

предоставления фармацевтическим работником аптеки информации о лекарственном препарате

Этап I. Действие лекарственного препарата	
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?	
Этап II. Нежелательные реакции на лекарственный препарат	
Дать ответы на следующие вопросы: Какие нежелательные реакции на лекарственный препарат могут возникнуть? Как распознать нежелательные реакции на лекарственный препарат? Как долго будут сохраняться нежелательные реакции на лекарственный препарат? Насколько серьезны нежелательные реакции на лекарственный препарат? Что следует предпринять?	
Этап III. Условия рационального применения лекарственного препарата	
Дать ответы на следующие вопросы: Как принимать лекарственный препарат? Когда принимать лекарственный препарат? Как долго продолжать лечение? Как хранить лекарственный препарат? Что делать с остатками лекарственного препарата?	
Этап IV. Предупреждения	
Дать ответы на следующие вопросы: 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?	

Приложение 7
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

Форма

Наименование _____
(аптека)

ЖУРНАЛ учета неправильно выписанных рецептов врача

№ п/п	Дата выписки рецепта врача	Наименование организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) врача, неправильно выписавшего рецепт врача	Наименование выписанных лекарственных препаратов	Описание нарушения	Принятые меры	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) фармацевтического работника аптеки
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, установленного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. № 19 «Об установлении республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь» (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. лекарственные средства для парентерального введения;

3.3. фенобарбитал в таблетках;

3.4. комбинированные психотропные вещества.

4. Лекарственные средства списка «А»:

4.1. в виде фармацевтических субстанций;

4.2. тригексифенидил в таблетках.

5. Спирт этиловый (этанол).

Приложение 9
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

Форма

Наименование _____
(аптека)

ЖУРНАЛ регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании

№ п/п	Дата регистрации рецепта врача	Наименование лекарственного препарата или психотропного вещества, дозировка, количество	Номер рецепта врача и дата его выписки	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) пациента	Место жительства (место пребывания) пациента, домашний телефон	Дата извещения пациента о поступившем лекарственном препарате	Дата реализации по рецепту врача
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 10
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

Форма

СИГНАТУРА*	
Аптека № _____ Рецепт врача № _____	
Фамилия, инициалы, возраст пациента	
Rp:	
Фамилия, инициалы врача	
Приготовил _____	
Проверил _____	
Реализовал _____	
Дата _____	Цена _____
Для повторного изготовления необходим повторный рецепт врача	

* Размер сигнатуры 80 x 148 мм.

Приложение 11
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 86)

ПЕРИОД НАХОЖДЕНИЯ РЕЦЕПТОВ ВРАЧА В АПТЕКЕ

№ п/п	Наименование лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, выписанных в рецепте врача	Период нахождения
1	Наркотические средства, выписанные на бланке рецепта врача для выписки наркотического средства	5 лет
2	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
3	Психотропные вещества, выписанные на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью	1 год
4	Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, выписанные на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью	1 год
5	Лекарственные препараты и этиловый спирт (этанол) в чистом виде и в смеси с другими лекарственными средствами, подлежащие предметно-количественному учету	1 год
6	Иные лекарственные средства, реализуемые в аптеке за полную стоимость	1 месяц

Приложение 12
к Надлежащей аптечной практике
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.02.2021 № 14)

**ПЕРЕЧЕНЬ
спиртосодержащих лекарственных препаратов**

№ п/п	Международное непатентованное наименование/торговое наименование	Форма выпуска	Код АТХ
1	Диаротокан	экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения	A01AD
2	Диаротокан-плюс	настойка для наружного применения	A01AD
3	Аралии настойка	настойка для внутреннего применения	A13A
4	Женьшеня настойка	настойка	A13A
5	Элеутерококк	экстракт жидкий	A13A
6	Гликозиды боярышника	настойка	C01EB04
7	Трикардин	настойка	N05CM
8	Успокоительные капли	капли для приема внутрь	N05CM
9	Диэгиперон	настойка для внутреннего применения	N06AX25
10	Календулы настойка	настойка для наружного применения	R02AA
11	Эхинацея пурпурная	настойка	L03AX
12	Муравьиный спирт	раствор спиртовой	M02AX10
13	Барбовал	капли для внутреннего применения	N05CB02
14	Валерианы корень	настойка	N05CM09
15	Корвалдин	капли для внутреннего применения	N05CB02
16	Корвалол/Корвалол- Белмед/Корвалол-Фарма/Корвалол- Фармстандарт	капли	N05CB02
17	Пиона настойка	настойка	N05CM
18	Пустырника настойка	настойка	N05CM
19	Рамевал	капли для приема внутрь	N05CX
20	Седанол	настойка для внутреннего применения	N05CM
21	Сердечные капли	настойка для внутреннего применения, капли для приема внутрь	N05CM

