ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

20 мая 2015 г. № 73

**О внесении изменений и дополнений в постановление
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 27 декабря 2006 г. № 120**

На основании части первой статьи 18 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», подпункта 8.24 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в приложение 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 28, 8/15774; 2009 г., № 1, 8/19887; 2012 г., № 34, 8/25072; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 18.10.2014, 8/29188) следующие изменения и дополнения:

1.1. в пункте 1 слова «за качеством, сроку годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств, обеспечивающих и гарантирующих их качество и доступность, а также по классификации аптек на категории» заменить словами «качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также по классификации аптек по категориям»;

1.2. в пункте 3:

в абзаце первом слово «подразделяются» заменить словами «классифицируются по категориям»;

в подпункте 3.1:

в части первой:

в абзаце втором:

слова «индивидуальным назначениям (рецептам)» заменить словом «рецептам»;

дополнить абзац словами «Республики Беларусь (далее – организации здравоохранения)»;

в абзаце четвертом слова «за качеством» заменить словом «качества»;

абзац пятый исключить;

абзац шестой считать абзацем пятым;

абзац пятый дополнить словами «населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения»;

в абзаце седьмом части третьей слова «за качеством» заменить словом «качества»;

в части пятой слова «индивидуальным назначениям (рецептам врача)» заменить словами «рецептам врача»;

часть первую подпункта 3.2 изложить в следующей редакции:

«3.2. аптекой второй категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения.»;

часть первую подпунктов 3.3–3.5 после слов «лекарственных средств» дополнить словами «населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения»;

1.3. в части первой пункта 4 слова «индивидуальным назначениям (рецептам)» заменить словом «рецептам»;

1.4. часть вторую пункта 7 изложить в следующей редакции:

«Аптека должна быть оснащена телефонной связью, а также системами электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции, которые должны

соответствовать Санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 г. № 154.»;

1.5. в пункте 12, абзаце третьем пункта 14, пункте 26, названии главы 3, абзаце третьем пункта 29 слова «за качеством» заменить словом «качества»;

1.6. в пункте 17:

в частях второй, четвертой и седьмой слова «за качеством» заменить словом «качества»;

в части шестой:

абзацах третьем и четвертом слова «за качеством» заменить словом «качества»;

абзац двадцать второй изложить в следующей редакции:

«о порядке реализации лекарственных средств по рецепту врача;»;

дополнить часть абзацами двадцать шестым – тридцатым следующего содержания:

«о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях, на лекарственные средства в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний;

о порядке хранения, распределения и актуализации внутренней документации;

о порядке реализации лекарственных средств без рецепта врача и информировании покупателей о их медицинском применении;

о порядке разработки СОП и РИ.»;

1.7. в пункте 22:

в части первой:

слова «индивидуальным назначениям (рецептам)» заменить словом «рецептам»;

дополнить часть словами «в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а также иными актами законодательства Республики Беларусь»;

в части второй:

слова «индивидуальных назначениях (рецептах)» заменить словом «рецептах»;

слова «аккредитованной испытательной лабораторией по контролю за качеством» заменить словами «испытательной лабораторией, аккредитованной в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний»;

1.8. в пункте 24:

из части первой слова «при наличии разрешения органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор,» исключить;

после части первой дополнить пункт частями следующего содержания:

«Не допускается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких лекарственных средств, содержащих фармацевтические субстанции с различными наименованиями или одного наименования, но в различных концентрациях (в том числе стерильных и изготавливаемых в асептических условиях).

Все стадии изготовления и контроля стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, отражаются в журнале регистрации отдельных стадий изготовления и контроля стерильных лекарственных средств по форме, утверждаемой руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.

Изготовление и результаты контроля качества лекарственных средств в виде внутриаптечной заготовки и фасовки отражаются в журнале учета лабораторных (фасовочных) работ по форме, утверждаемой руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.

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

часть вторую считать частью шестой;

1.9. в пункте 25:

после слова «требованиям» дополнить словами «Государственной фармакопеи Республики Беларусь,»;

дополнить пункт частью второй следующего содержания:

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

1.10. пункт 27 исключить;

1.11. в части второй пункта 28:

в абзаце третьем слова «за качеством» заменить словом «качества»;

дополнить часть абзацем четвертым следующего содержания:

«осуществление приемочного контроля лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (далее, если не установлено иное, – приемочный контроль), поступивших в аптеку, а также контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.»;

1.12. пункты 30 и 31 изложить в следующей редакции:

«30. Приемочный контроль осуществляется приемочной комиссией, за исключением аптек третьей–пятой категории, в которых приемочный контроль может осуществляться одним фармацевтическим работником аптеки. Приемочная комиссия формируется из числа работников аптеки, в том числе фармацевтических работников.

Приемочный контроль включает проверку:

правильности оформления сопроводительных и иных документов, в том числе товарно-транспортных (товарных) накладных (далее, если не установлено иное, – сопроводительные документы);

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

целостности упаковок лекарственных средств и их маркировки;

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

Приемочный контроль лекарственного растительного сырья, поступившего от населения, включает:

проверку соответствия внешних признаков лекарственного растительного сырья требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

отбор образцов лекарственного растительного сырья от поступившей партии и их направление в испытательную лабораторию для проведения испытаний по физико-химическим показателям соответствующих частных фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

После проведения приемочного контроля в журнале регистрации результатов приемочного контроля по форме, утвержденной руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем, 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 частях второй и третьей настоящего пункта, поступившая серия (партия) лекарственного средства и лекарственного растительного сырья хранится отдельно от других лекарственных средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» до выяснения и устранения причин несоответствия.

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

При приемке наркотических средств, психотропных веществ, а также радиофармацевтических лекарственных средств их незамедлительно передают в специально оборудованные помещения для хранения. Лекарственные средства списка «А» передаются в сейфы или металлические шкафы, прикрепленные к стене или полу.

31. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, осуществляется в порядке и на условиях, установленных законодательством.

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

1.13. в пункте 35 слова «прошедших в установленном порядке государственную гигиеническую регламентацию и регистрацию» заменить словами «соответствующих требованиям фармакопейных статей»;

1.14. в пункте 36:

слова «индивидуальным назначениям (рецептам)» заменить словом «рецептам»;

дополнить пункт частями второй–пятой следующего содержания:

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

название (международное непатентованное) лекарственного средства на латинском языке;

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

номер протокола испытаний лекарственного средства, выданного испытательной лабораторией;

срок годности лекарственного средства;

дата заполнения и подпись лица, заполнившего штанглас.

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

На штангласах с лекарственными средствами списка «А» дополнительно должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а при их отсутствии – средние терапевтические дозы.

Надписи на штангласах должны быть черного цвета на белом фоне, а на штангласах с лекарственными средствами списка «А» – белого цвета на черном фоне.

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

1.15. пункт 41 дополнить частями второй и третьей следующего содержания:

«Лекарственные средства списка «А» в аптеке хранятся в сейфе или металлическом шкафу, прикрепленном к стене или полу. Термолабильные лекарственные средства списка «А» хранятся в холодильнике или холодильном шкафу на отдельной полке.

Допускается хранение лекарственных средств списка «А» в специально оборудованных в соответствии с законодательством Республики Беларусь помещениях, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.»;

1.16. пункт 50 изложить в следующей редакции:

«50. Лекарственные средства, 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 организаций здравоохранения, иных организаций или индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности, должны быть оформлены на бланках рецепта врача либо в виде электронного документа в соответствии с законодательством Республики Беларусь.»;

1.17. часть первую пункта 56 после слов «этиловый спирт» дополнить словами «подлежат предметно-количественному учету согласно приложению 5 к настоящему постановлению и»;

1.18. в части второй пункта 59 слова «индивидуальным назначениям (рецептам)» заменить словом «рецептам»;

1.19. в пункте 61:

после части второй дополнить пункт частью следующего содержания:

«В случае несогласия гражданина приобрести одновременно все указанные в рецепте врача лекарственные средства либо все количество лекарственного средства, указанного в рецепте врача, фармацевтический работник при реализации лекарственного средства на оборотной стороне рецепта врача указывает информацию согласно части первой пункта 59 настоящей Надлежащей аптечной практики и оформляет копию (ксерокопию) рецепта врача (лицевой и оборотной стороны), заверяет ее собственной подписью и возвращает его гражданину. Копии (ксерокопии) рецепта врача хранятся и уничтожаются в порядке, установленном частями первой и четвертой настоящего пункта.»;

часть третью считать частью четвертой;

часть четвертую после слов «руководителя аптеки» дополнить словами «(руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя)»;

1.20. в пункте 65:

в абзаце шестом слова «за их качеством» заменить словом «качества»;

после абзаца восемнадцатого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

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

абзац девятнадцатый считать абзацем двадцатым;

из абзаца двадцатого слова «, а также через развозную и разносную реализацию, в том числе с лотков» исключить.

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

Министр

В.И.Жарко