

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
27 декабря 2006 г. N 120**

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

(в ред. постановлений Минздрава от 31.10.2007 N 99,
от 31.10.2008 N 181, от 28.02.2012 N 10, от 21.03.2014 N 17,
от 09.09.2014 N 66, от 20.05.2015 N 73, от 04.02.2016 N 9)

На основании [Закона](#) Республики Беларусь от 20 июля 2006 года "О лекарственных средствах" и [подпункта 7.1](#) пункта 7 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. N 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. N 843 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Надлежащую аптечную [практику](#) согласно приложению 1;

[форму](#) журнала учета неправильно выписанных рецептов врача согласно приложению 2;

[форму](#) журнала регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании, согласно приложению 3;

[образец](#) сигнатуры согласно приложению 4;

[перечень](#) лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и этилового спирта, подлежащих предметно-количественному учету, согласно приложению 5;

[сроки](#) хранения рецептов врача в аптеке согласно приложению 6.

(п. 1 в ред. [постановления](#) Минздрава от 31.10.2007 N 99)

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.

3. Признать утратившими силу:

[приказ](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 1998 г. N 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. N 2494/12)" (Бюллетень нормативно-правовой информации, 1998 г., N 13);

[приказ](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 1998 г. N 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., N 2);

[приказ](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 1998 г. N 366 "О порядке открытия аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов субъектами хозяйствования независимо от форм собственности" (Бюллетень нормативно-правовой информации, 1999 г., N 3);

[постановление](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 июня 2001 г. N 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., N 65, 8/6270);

[постановление](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2002 г. N 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., N 88, 8/8288).

4. Настоящее постановление вступает в силу с 3 февраля 2007 г.

Министр

В.И.Жарко

к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 N 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
31.10.2008 N 181)

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

(в ред. постановлений Минздрава от 31.10.2008 N 181,
от 28.02.2012 N 10, от 21.03.2014 N 17, от 09.09.2014 N 66,
от 20.05.2015 N 73, от 04.02.2016 N 9)

Глава 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

(в ред. постановлений Минздрава от 28.02.2012 N 10, от 20.05.2015 N 73)

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

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

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

3.1. аптекой первой категории является производственная аптека, в которой осуществляется:
аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения Республики Беларусь (далее - организации здравоохранения);

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

фасование;

контроль качества изготовленных лекарственных средств;

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

абзац исключен. - Постановление Минздрава от 20.05.2015 N 73;

розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения.

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Аптека первой категории, создаваемая больничной организацией (далее - больничная аптека первой категории), осуществляет аптечное изготовление лекарственных средств и отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям.

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

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

помещений хранения (не менее двух);

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

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

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

помещения (зоны) проведения контроля качества лекарственных средств.

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

В случае изготовления в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории) стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготовленных в асептических условиях, дополнительно

в составе производственных помещений предусматриваются помещения изготовления стерильных лекарственных средств (далее - асептический блок со шлюзом).

При осуществлении аптечного изготовления по рецептам врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения в количестве менее 50 рецептурных номеров в день стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории) разрешается совмещение помещения аптечного изготовления лекарственных средств и асептического блока со шлюзом.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Фактически используемая площадь помещений аптеки первой категории должна быть не менее 100 квадратных метров. Площадь больничной аптеки первой категории должна соответствовать объему выполняемых работ;

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

(часть первая пп. 3.2 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Аптека второй категории, создаваемая больничной организацией (далее - больничная аптека второй категории), осуществляет отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям.

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

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

помещения хранения (не менее двух для аптек, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств организациям здравоохранения);

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 04.02.2016 N 9)

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

зоны приемки товаров.

Фактически используемая площадь помещений аптеки второй категории должна быть не менее 60 квадратных метров. Площадь больничной аптеки второй категории должна соответствовать объему выполняемых работ;

3.3. аптекой третьей категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, создаваемая в населенных пунктах сельской местности, агрогородках и только при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Для организации работы аптеки необходим комплекс помещений, состоящий из:

помещения обслуживания населения - торгового зала;

помещения хранения;

зоны приемки товаров.

В аптеке третьей категории должна быть предусмотрена раковина для мытья рук.

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

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

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

Фактически используемая площадь аптеки четвертой категории должна быть не менее 15 квадратных метров;

3.5. аптекой пятой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, создаваемая в местах наибольшего сосредоточения населения (магазины, рынки, вокзалы, гостиницы и т.п.), при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

Фактически используемая площадь аптеки пятой категории должна быть не менее 15 квадратных метров.

4. 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.

(в ред. постановлений Минздрава от 20.05.2015 N 73, от 04.02.2016 N 9)

Больничные аптеки первой категории могут осуществлять аптечное изготовление и отпуск наркотических средств и психотропных веществ организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям.

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

(в ред. постановления Минздрава от 04.02.2016 N 9)

Больничные аптеки второй категории могут осуществлять отпуск наркотических средств и психотропных веществ организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям.

Аптеки третьей и четвертой категории могут осуществлять розничную реализацию психотропных веществ.

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

Аптеки третьей - пятой категории должны иметь вход для покупателей.

Вход для покупателей в аптеку с улицы должен быть оборудован пандусом с перилами для лиц с нарушениями функции опорно-двигательного аппарата, и (или) электронным речевым информатором со звонком для вызова фармацевтического работника аптеки, и (или) иным оборудованием, обеспечивающим беспрепятственный доступ для инвалидов и других категорий физически ослабленных лиц.

(в ред. постановления Минздрава от 21.03.2014 N 17)

На фасаде аптеки должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием ее наименования, принадлежности, режима работы. Аптека, осуществляющая розничную реализацию лекарственных средств в течение суток, дополнительно должна иметь освещенную вывеску, звонок для вызова фармацевтического работника аптеки и окно для реализации лекарственных средств.

6. Информация о закрытии аптеки в связи с проведением санитарного дня, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией доводится населению заранее путем вывешивания объявления. График проведения санитарных дней согласовывается с территориальным центром гигиены и эпидемиологии и размещается на информационном стенде в торговом зале (зоне обслуживания населения) аптеки.

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

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. N 154.

(часть вторая п. 7 в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

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

8. Аптека должна располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолирована от помещений другого назначения, за исключением больничных аптек первой и второй категории.

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

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

11. Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек, а также отделка помещений (зон) приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

12. В производственные помещения, в том числе в помещение (зону) контроля качества лекарственных средств, не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптеки.

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

13. В аптеке выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки

помещений (зон) и обработки оборудования.

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

14. Аптека в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должна иметь в наличии:

технологическое оборудование для аптечного изготовления лекарственных средств;

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

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

торговое оборудование;

кассовые суммирующие аппараты или специальные компьютерные системы;

оборудование для хранения лекарственных средств, в том числе холодильное;

средства измерения массы, объема лекарственных средств;

приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психрометрические);

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

15. Используемые в аптеке средства измерения и приборы подвергаются поверке (калибровке), технические паспорта которых сохраняются в течение всего периода их эксплуатации.

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

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

юридический адрес и номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя;

выписка из настоящей Надлежащей аптечной практики о правилах реализации лекарственных средств;

о наличии и месте нахождения книги замечаний и предложений;

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

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

о категориях граждан, имеющих право на внеочередное обслуживание;

о графике проведения санитарных дней;

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

о сроках годности лекарственных средств, изготовленных в аптеке (для аптек первой категории).

17. На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, в аптеке должны быть разработаны рабочие инструкции (далее - РИ) и (или) стандартные операционные процедуры (далее - СОП).

РИ, СОП - документы, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), которые должны быть выполнены с соблюдением требований законодательства, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, а также мер предосторожности, прямо или косвенно относящихся к изготовлению, контролю качества и (или) реализации лекарственных средств. При этом СОП разрабатываются на процедуры (способы или процессы), которые носят общий характер.

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

РИ, СОП разрабатываются и подписываются лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, и утверждаются руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.

РИ, СОП должны содержать указание, каким образом и в каких учетных документах (формах, журналах, протоколах) регистрируется фактическое выполнение работ и услуг и (или) полученные результаты анализа и (или) контроля качества лекарственных средств.

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

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

РИ:

о порядке контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

о порядке контроля качества лекарственных средств при их реализации;

(в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)

- о технологических операциях аптечного изготовления лекарственных средств;
 - о технологических операциях при изготовлении стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготовленных в асептических условиях;
 - о получении воды очищенной;
 - об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;
 - о порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках;
 - о порядке хранения и возврата поставщикам забракованных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
 - об обеспечении наличия в аптеке ассортимента лекарственных средств;
 - о порядке предоставления населению информации (в том числе по телефону) о наличии лекарственных средств в аптеке, о временно отсутствующих лекарственных средствах и их генерической замене;
 - о порядке проведения работ по доведению фармацевтической информации до врачей организаций здравоохранения;
 - о порядке проведения работ по контролю за условиями хранения, сроками годности лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках в организациях здравоохранения и (или) их структурных подразделениях (для больничных аптек);
 - о порядке отпуска лекарственных средств по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения и (или) их структурных подразделений;
- СОП:
- о порядке приемки в аптеке лекарственных средств и осуществления приемочного контроля;
 - об обработке оборудования;
 - о личной гигиене и гигиене труда работников аптеки;
 - о регистрации параметров окружающей среды;
 - об обеспечении работы средств измерений;
 - о порядке реализации лекарственных средств по рецепту врача;
- (в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)
- о претензиях по качеству лекарственных средств, обслуживанию населения и разрешению иных конфликтных ситуаций;
 - о порядке проведения самоинспекции;
 - о порядке уничтожения рецептов врача;
 - 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";
- (абзац введен постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)
- об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний;
- (абзац введен постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)
- о порядке хранения, распределения и актуализации внутренней документации;
- (абзац введен постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)
- о порядке реализации лекарственных средств без рецепта врача и информировании покупателей о их медицинском применении;
- (абзац введен постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)
- о порядке разработки СОП и РИ.
- (абзац введен постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)
- Фактически выполненные работы и (или) полученные результаты анализа и (или) контроля качества лекарственных средств в соответствии с РИ и (или) СОП должны быть зафиксированы в учетных документах.
- (в ред. постановления Минздрава от 20.05.2015 N 73)
18. РИ и (или) СОП должны быть на каждом рабочем месте в зависимости от должностных обязанностей, выполняемых конкретными работниками аптеки.
19. В целях осуществления контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, в аптеке (не реже 1 раза в год) лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, организуется проведение мероприятий по оценке соответствия аптечного изготовления и (или) реализации лекарственных средств согласно требованиям законодательства Республики Беларусь, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, и настоящей Надлежащей аптечной практики путем привлечения для участия работников аптеки (далее - самоинспекция).
- При проведении самоинспекции следует обращать внимание в том числе на:
- наличие в аптеке РИ, СОП, должностных инструкций;
 - фактическое выполнение требований РИ, СОП;
 - состояние помещений и оборудования аптеки.
20. Результаты проведения самоинспекций отражаются в учетных документах и доводятся до сведения руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя. Для устранения

выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется поэтапный план мероприятий по их устранению.

21. Контроль за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в аптеке осуществляется в соответствии с законодательством. (в ред. [постановления](#) Минздрава от 04.02.2016 N 9)

Глава 2 АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

22. Аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения осуществляют аптеки первой категории и больничные аптеки первой категории в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а также иными актами законодательства Республики Беларусь.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

23. 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 Республики Беларусь.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 04.02.2016 N 9)

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

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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).

(часть вторая п. 24 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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.

(часть третья п. 24 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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.

(часть четвертая п. 24 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

(часть пятая п. 24 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

В случае изготовления стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, в соответствии с [частью пятой подпункта 3.1 пункта 3](#) настоящей Надлежащей аптечной практики выполняемые работы должны быть разграничены по времени в течение рабочего дня с обязательным указанием данного разграничения в РИ "О технологических операциях при изготовлении стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготовленных в асептических условиях" и "О технологических операциях аптечного изготовления лекарственных средств".

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

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

(часть вторая п. 25 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

26. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеке первой категории (больничной аптеке

первой категории), подвергаются контролю качества.
(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Глава 3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

27. Исключен.

(п. 27 исключен. - [Постановление](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

28. В целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств и обслуживания населения в аптеке должна быть разработана система обеспечения качества лекарственных средств.

Система обеспечения качества лекарственных средств должна включать:

наличие необходимых работников, помещений, оборудования и других технических средств, РИ и (или) СОП, учетных документов;

соблюдение правил фармацевтической технологии при изготовлении лекарственных средств, сроков годности, условий хранения, правил розничной реализации, требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по упаковке и маркировке лекарственных средств;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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.

(абзац введен [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Эффективность системы обеспечения качества лекарственных средств должна контролироваться лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность.

29. Система обеспечения качества лекарственных средств должна гарантировать, что:

лекарственные средства, 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 и реализации;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

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

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

реализация лекарственных средств, в том числе без рецепта врача, и консультирование населения по вопросам применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, товаров аптечного ассортимента осуществляются фармацевтическими работниками аптеки при соблюдении ими принципов медицинской этики и деонтологии.

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.

(п. 30 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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.

(п. 31 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Глава 4 СРОКИ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

32. Реализация лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в пределах установленных сроков их годности.

33. В аптеке ведется контроль за сроками годности лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ. Информация о лекарственных средствах, наркотических средствах и психотропных веществах с остаточным сроком годности менее шести месяцев (торговое название лекарственного средства, наркотического средства, психотропного вещества, наименование производителя, номер производственной серии (партии), срок годности, количество по состоянию на первое число каждого месяца, оставшихся до истечения срока годности) отражается в учетных документах.

34. Лекарственные средства, забракованные испытательной лабораторией и (или) с истекшим сроком годности, должны храниться отдельно в закрытом помещении или шкафу по описи с грифом "Реализации не подлежит" до принятия мер в установленном порядке.

Глава 5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

35. Упаковка лекарственных средств, изготовленных в аптеках первой категории (больничной аптеке первой категории), в том числе фасованных, осуществляется с использованием материалов и тары, соответствующих требованиям фармакопейных статей.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

36. Оформление лекарственных средств, изготовленных в аптеках первой категории (больничной аптеке первой категории) по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, в качестве внутриаптечной заготовки, а также нанесение цен на готовые лекарственные средства, фасованные в аптеках, осуществляется в соответствии с [Инструкцией](#) по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 октября 2006 г. N 81 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., N 183, 8/15192).

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

На штангласах [<*>](#) с лекарственными средствами, находящихся 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.

(часть вторая п. 36 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

[<*>](#) 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.
(сноска введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

На штангласах с лекарственными средствами списка "А" дополнительно должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а при их отсутствии - средние терапевтические дозы.
(часть третья п. 36 введена постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Надписи на штангласах должны быть черного цвета на белом фоне, а на штангласах с лекарственными средствами списка "А" - белого цвета на черном фоне.
(часть четвертая п. 36 введена постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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.
(часть пятая п. 36 введена постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)

37. Перед реализацией лекарственных средств производится нанесение цен на вторичную индивидуальную упаковку, в случае ее отсутствия - на первичную индивидуальную упаковку.

38. В помещениях (зонах) хранения разрешается нанесение цены на групповую невскрытую упаковку лекарственных средств.

39. На лекарственные средства, расположенные в витринах аптеки, наносится цена более крупным шрифтом.

Глава 6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

40. Хранение лекарственных средств в аптеке осуществляется по фармакотерапевтическим группам с учетом их физико-химических и токсикологических свойств в соответствии с условиями, указанными на упаковке, в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше, отдельно от других товаров аптечного ассортимента.

41. Лекарственные средства в аптеке размещаются в шкафах, на стеллажах и в исключительных случаях - на подтоварниках. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без подтоварника. Подтоварники располагаются на полу в один ряд в высоту.

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.

(часть вторая п. 41 введена постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

(часть третья п. 41 введена постановлением Минздрава от 20.05.2015 N 73)

42. Температура и относительная влажность в помещениях (зонах) хранения и обслуживания населения - торговом зале и температура в холодильном оборудовании регистрируются не реже 1 раза в сутки в карте (журнале) учета температуры (относительной влажности воздуха).

Регистрация температуры в холодильном оборудовании при хранении в нем термолабильных иммунобиологических лекарственных средств осуществляется 2 раза в сутки.

Глава 7 РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОРГАНИЗАЦИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И (ИЛИ) ИХ СТРУКТУРНЫМ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМ

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

наименование отделения (структурного подразделения) организации здравоохранения;

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

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

требуемое количество (указывается цифрой);

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

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

Дополнительно требование (заявка) утверждается руководителем отделения (структурного подразделения) организации здравоохранения. Требование (заявка) подписывается лицом, отпустившим лекарственные средства, изделия медицинского назначения или товары аптечного ассортимента, и лицом, их получившим.

В аптеках третьей, четвертой, пятой категории реализация лекарственных средств, изделий

медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента может осуществляться одним фармацевтическим работником аптеки.

44. Фармацевтические работники аптеки, осуществляющие реализацию лекарственных средств гражданам, должны иметь бэдж с фотографией, указанием должности, фамилии, имени, отчества.

45. Гражданин имеет право получить от фармацевтического работника аптеки информацию о медицинском применении лекарственных средств и использовании изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента.

46. В витринах аптеки могут выставляться лекарственные средства по фармакотерапевтическим группам, изделия медицинского назначения и товары аптечного ассортимента, имеющиеся в наличии.

В витринах должны быть выставлены лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном порядке.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

Запрещается выставлять в витрину наркотические средства, психотропные вещества и лекарственные средства списка "А", лекарственные средства, обладающие анаболической активностью.

47. Для лекарственных средств, требующих специальных условий хранения, в витрину выставляется только вторичная индивидуальная упаковка.

48. Витрины с лекарственными средствами, реализация которых осуществляется по рецепту врача, оформляются надписью: "Отпускается по рецепту врача".

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

При отпуске лекарственных средств организации здравоохранения и (или) структурному подразделению в присутствии медицинского работника проверяется их оформление, маркировка, упаковка и срок годности.

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

(часть вторая п. 50 в ред. [постановления](#) Минздрава от 04.02.2016 N 9)

(п. 50 в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

51. Лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, назначенные пациенту врачом и выписанные в рецепте врача, реализуются в аптеках за полную стоимость, а также бесплатно и на льготных условиях в порядке, установленном Правительством Республики Беларусь и настоящей Надлежащей аптечной практикой.

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

52. В случае, если рецепт врача на изготавливаемое в аптеке лекарственное средство списка "А" или "Б" в дозе, превышающей высшую разовую дозу, выписан с нарушением требований действующего законодательства Республики Беларусь, фармацевтический работник аптеки обязан изготовить это лекарственное средство из расчета половины высшей разовой дозы, указав на оборотной стороне рецепта врача цифрой и прописью количество изготовленного и реализованного лекарственного средства списка "А" или "Б".

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

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

54. Наркотические средства реализуются в аптеках, имеющих специальное разрешение (лицензию) Министерства здравоохранения Республики Беларусь на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, расположенных в пределах административно-территориальных единиц, на территории которых находятся организации здравоохранения, врачи которых выписали рецепт врача.

Аптеки, осуществляющие реализацию наркотических средств по рецептам врача, оформленным на бланках рецепта врача для выписки наркотических средств, 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.

55. Психотропные средства реализуются аптеками, имеющими специальное разрешение (лицензию) Министерства здравоохранения Республики Беларусь на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с требованиями [части первой пункта 54](#) 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.

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

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

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

В этом случае лекарственное средство, наркотическое средство или психотропное вещество реализуются в аптечной упаковке. При этом аптечная упаковка должна быть оформлена этикеткой с указанием следующих реквизитов:

- номера аптеки, ее адреса;

- наименования лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества и его лекарственной формы;

- названия производителя лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества;

- содержания лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества в одной дозе и количества доз;

- номера серии, срока годности и условий хранения лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества.

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

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

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

Производить замену наркотических средств, выписанных на бланках рецепта врача для выписки наркотических средств, запрещается.

58. В случае отсутствия в аптеке лекарственного средства или психотропного вещества, выписанных в рецепте врача под конкретным торговым названием лекарственного средства или психотропного вещества, фармацевтический работник аптеки имеет право с согласия гражданина произвести его замену другим торговым названием с учетом соответствия его международному непатентованному наименованию, за исключением лекарственных средств и психотропных веществ, выписанных бесплатно и на льготных условиях. Если гражданин не согласен на такую замену, фармацевтический работник по согласованию с гражданином должен взять рецепт врача у гражданина, зафиксировать его в журнале регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании, и организовать его лекарственное обеспечение в течение 5 рабочих дней.

59. При реализации лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ в рецепте врача (на оборотной стороне рецепта врача) фармацевтическим работником обязательно указываются:

розничная цена;

количество реализованных упаковок с указанием лекарственной формы (таблетки, капсулы, драже, ампулы и так далее) и их общая стоимость;

дата реализации и подпись фармацевтического работника аптеки.

При реализации лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, изготовленных в аптеке по рецептам врача, которые остаются в аптеке, гражданам вместо рецепта врача фармацевтическим работником оформляется сигнатура по форме согласно [приложению 4](#) к настоящему постановлению.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

60. Исключен.

(п. 60 исключен. - [Постановление](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

61. При реализации лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ рецепты врача изымаются и хранятся в аптеке в течение сроков их хранения согласно [приложению 6](#) к настоящему постановлению.

В этом случае фармацевтический работник аптеки, осуществляющий реализацию указанных лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, должен подробно объяснить гражданину способ и указания врача по медицинскому применению и перенести данную информацию на упаковку лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества или оформить сигнатуру по форме в соответствии с [приложением 4](#) к настоящему постановлению.

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 третья п. 61 введена [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

По истечении сроков хранения рецепты врача уничтожаются комиссией, созданной приказом руководителя аптеки (руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя), в состав которой входят не менее трех фармацевтических работников и бухгалтер, с составлением акта об уничтожении рецептов врача [<*>](#). Акт составляется на первое число каждого месяца в одном экземпляре и хранится в аптеке в течение одного года, не считая текущего.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

[<*>](#) В аптеках третьей - пятой категории рецепты врача, подлежащие уничтожению, передаются в аптеку первой, второй категории для последующего уничтожения.

62. Реализованные в аптеке лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества не подлежат возврату или обмену в соответствии с [Перечнем](#) непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14 июня 2002 г. N 778 "О мерах по реализации Закона Республики Беларусь "О защите прав потребителей" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., N 71, 5/10637).

В случае обнаружения гражданином скрытого дефекта в упаковке лекарственного средства для ингаляционного применения в виде аэрозоля или спрея в течение 5 дней после даты приобретения в аптеке аптека обязана заменить указанное лекарственное средство немедленно или возместить понесенные гражданином затраты на приобретение лекарственного средства:

за полную стоимость - при предъявлении чека;

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

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

64. В аптеках должно быть обеспечено наличие лекарственных средств в соответствии с [перечнем](#) основных лекарственных средств и перечнем лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном порядке.

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

65. В аптеках запрещается:

хранить не принадлежащие аптеке лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, за исключением хранения лекарственных средств, обращенных в установленном порядке в

доход государства или полученных в качестве иностранной безвозмездной помощи, и лекарственных средств, закупаемых за счет централизованных средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь;

осуществлять реализацию и отпуск организациям здравоохранения и (или) структурным подразделениям:

лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не зарегистрированных в Республике Беларусь в установленном порядке, за исключением случаев, предусмотренных [абзацем четвертым части первой статьи 23](#) Закона Республики Беларусь "О лекарственных средствах";

лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ с истекшим сроком годности или прошедших в негодность;

лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не прошедших контроль качества в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

без инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша;

принимать от граждан лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, приобретенные ими в аптеке ранее;

осуществлять розничную реализацию:

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

бария сульфат для рентгеноскопии;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

галотана;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

дроперидола;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

изофлурана и севофлурана;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

кетамина;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

натрия оксибутирата;

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

тиопентала;

(абзац введен [постановлением](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

без нанесения цены;

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 введен [постановлением](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

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

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 20.05.2015 N 73)

Приложение 2
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 N 120

(введено [постановлением](#) Минздрава от 31.10.2007 N 99)

Наименование _____
(аптека)

ЖУРНАЛ
учета неправильно выписанных рецептов врача

№ п/п	Дата выписки	Наименование организац	Фамилия, имя, отче-	Назван ия выписа	Опи-сани е	При-няты е	Фамилия, имя,
-------	--------------	------------------------	---------------------	------------------	------------	------------	---------------

	рецепта врача	ии здравоохранения или индивидуального предпринимателя	ство врача, неправильно выписавшего рецепт врача	н- ных лекарственных средств	нару- шени я	меры	отчество фармацевтического работника аптеки
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 3
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 N 120

(введено постановлением Минздрава от 31.10.2007 N 99)

Наименование _____
(аптека)

ЖУРНАЛ
регистрации рецептов врача,
находящихся на отсроченном обслуживании

N п/ п	Дата регистрации рецепта врача	Название лекарственного средства или психотропного вещества, дозировка, количество	Номер рецепта врача и дата его выписки	Фамилия , имя, отчество больного	Адрес, домашний телефон	Дата реализации по рецепту врача
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 4
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 N 120

Образец сигнатуры

(введен постановлением Минздрава от 31.10.2007 N 99)

СИГНАТУРА <*>

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

3. Психотропные вещества, включенные в [списки 2 и 3](#) республиканского перечня:

3.1. в виде фармацевтических субстанций;

3.2. лекарственных средств для парентерального введения;

3.3. фенobarбитал в таблетках;

3.4. комбинированные психотропные вещества:

солутан во флаконах;

эфедрин с дифенгидраминол в таблетках;

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

4. Лекарственные средства списка "А":

4.1. в виде фармацевтических субстанций;

4.2. тригексифенидил в таблетках.

5. Этиловый спирт.

6. Лекарственные средства, не указанные в [пунктах 1 - 5](#) настоящего перечня, независимо от их стоимости [<*>](#).

[<*>](#) Подлежат предметно-количественному учету в организациях здравоохранения, финансируемых из бюджета, и в других организациях здравоохранения по решению ее руководителя каждым материально ответственным лицом.

Приложение 6
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 N 120
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
31.10.2008 N 181)

СРОКИ ХРАНЕНИЯ РЕЦЕПТОВ ВРАЧА В АПТЕКЕ
(в ред. постановлений Минздрава от 31.10.2008 [N 181](#),
от 09.09.2014 [N 66](#))

Название лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ	Срок хранения рецептов врача <*>
Наркотические средства, выписанные на бланке рецепта врача для выписки наркотических средств (в ред. постановления Минздрава от 09.09.2014 N 66)	5 лет
Лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, выписанные на бланке рецепта врача для выписки лекарственных средств на льготных условиях, в том числе бесплатно	5 лет
Психотропные вещества, выписанные на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью, реализуемые в аптеке за полную стоимость	1 год
Лекарственные средства, обладающие анаболической активностью, выписанные на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью, реализуемые в аптеке за полную стоимость	1 год

Лекарственные средства и этиловый спирт в чистом виде и в смеси с другими лекарственными средствами, подлежащие предметно-количественному учету 1 год

Иные лекарственные средства, реализуемые в аптеке за полную стоимость 1 месяц

(в ред. [постановления](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

(позиция исключена. - [Постановление](#) Минздрава от 09.09.2014 N 66)

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