

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
27 декабря 2006 г. № 120

8/15774 Об утверждении Надлежащей аптечной практики

(25.01.2007)

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. № 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. № 843 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Надлежащую аптечную практику согласно приложению.

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. № 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

Приложение
к постановлению
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2006 № 120

Надлежащая аптечная практика

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Надлежащая аптечная практика устанавливает правила по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю за качеством, сроку годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, а также реализации лекарственных средств, обеспечивающих и гарантирующих их качество и доступность, и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности (далее – юридические лица и индивидуальные предприниматели).

2. Все 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 ассортимента реализуемых лекарственных средств аптеки подразделяются на аптеки первой, второй, третьей, четвертой и пятой категорий. При этом:

3.1. аптекой первой категории является производственная аптека, в которой осуществляются изготовление лекарственных средств по индивидуальным назначениям (рецептам) врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, фасование, контроль за качеством изготовленных в аптеках лекарственных средств, а также реализация населению и организациям здравоохранения готовых лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

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

- помещения приемки;
- помещения хранения (не менее двух);
- помещения обслуживания населения – торгового зала;
- административно-бытовых помещений;
- производственных помещений: водоподготовки; обработки аптечной посуды, упаковочных и вспомогательных материалов; аптечного изготовления лекарственных средств; стерилизационной;
- части помещения (далее – зона) проведения контроля за качеством лекарственных средств.

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

Фактически используемая площадь помещений аптеки первой категории должна быть не менее 100 кв. м;

3.2. аптекой второй категории является аптека, в которой осуществляется реализация лекарственных средств, за исключением наркотических средств.

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

- помещения обслуживания населения – торгового зала;
- помещения хранения;
- административно-бытовых помещений;
- зоны приемки товаров.

Фактически используемая площадь помещений аптеки второй категории должна быть не менее 60 кв. м;

3.3. аптекой третьей категории является аптека, в которой осуществляется реализация готовых лекарственных средств, за исключением наркотических средств, создаваемая в населенных пунктах сельской местности, агрогородках и только при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

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 кв. м;

3.4. аптекой четвертой категории является аптека, в которой осуществляется реализация готовых лекарственных средств, за исключением наркотических средств, создаваемая в организациях здравоохранения, при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

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

Фактически используемая площадь аптеки четвертой категории должна быть не менее 15 кв. м;

3.5. аптекой пятой категории является аптека, в которой осуществляется реализация готовых лекарственных средств, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, создаваемая в местах наибольшего сосредоточения населения (магазины, рынки, во-

кзалы, гостиницы и т.п.), при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории.

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 кв. м.

4. Аптека должна иметь отдельный вход для покупателей. Вход с улицы должен быть оборудован турникетом для лиц с нарушениями функции опорно-двигательного аппарата. На фасаде аптеки должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием ее наименования, принадлежности, режима работы, даты выдачи и номера специального разрешения (лицензии), на основании которого осуществляется деятельность. Аптека, осуществляющая реализацию лекарственных средств в течение суток, дополнительно должна иметь освещенную вывеску, звонок для вызова работника аптеки, имеющего фармацевтическое образование, и окно для реализации лекарственных средств.

5. 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.

6. Аптека должна иметь центральные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон, а также пожарную и охранную сигнализацию с подключением на пульт централизованного наблюдения. В аптеках, расположенных в отдельно стоящих зданиях, а также в сельской местности возможно наличие автономного отопления, канализации, водоснабжения, пожарной и охранной сигнализаций. Аптеки четвертой и пятой категорий могут иметь общие с помещением собственника (арендодателя) центральные системы отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон, а также пожарную и охранную сигнализацию.

7. Аптека должна располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолирована от помещений другого назначения.

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

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

10. 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.

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

12. 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 хранится отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой).

13. В аптеке хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в специально оборудованных помещениях.

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;

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, приборы и мерная посуда 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;
- выписка из настоящей Надлежащей аптечной практики о правилах реализации лекарственных средств;

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

- о наличии и месте нахождения книги замечаний и предложений;

- номера телефонов и адреса ближайших аптек, справочной фармацевтической службы, органов управления здравоохранения;

- о категориях граждан, имеющих право на льготное, в том числе бесплатное обеспечение лекарственными средствами (для аптек, его осуществляющих);

- о категориях граждан, имеющих право на внеочередное обслуживание;

- о сроках годности лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

- перечень лекарственных средств, разрешенных к реализации без индивидуального назначения (рецепта) врача.

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 за качеством и (или) реализации лекарственных средств. При этом СОП разрабатываются на процедуры (способы или процессы), которые носят общий характер.

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 за качеством лекарственных средств.

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 за качеством лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

- о порядке контроля за качеством лекарственных средств при их реализации;

- о технологических операциях аптечного изготовления лекарственных форм;

- о технологических операциях при изготовлении стерильных лекарственных средств и 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;

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 индивидуальному назначению (рецепту) врача и без рецепта врача;
- о претензиях по качеству лекарственных средств, обслуживанию населения и разрешению иных конфликтных ситуаций;
- о порядке проведения самоинспекции.

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

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 санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь в аптеке осуществляется в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 2 АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

22. Аптечное изготовление лекарственных средств по индивидуальным назначениям (рецептам) врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения осуществляют аптеки первой категории.

Для обеспечения качественного и своевременного обслуживания населения аптеки первой категории организуют внутриаптечную заготовку и фасовку на часто встречаемые в индивидуальных назначениях (рецептах) врача вещества (комбинации нескольких веществ), изготавливаемые в аптеке. Перечень внутриаптечной заготовки и фасовки должен быть согласован с территориальной аккредитованной испытательной лабораторией по контролю за качеством лекарственных средств.

23. В целях обеспечения качества лекарственных средств аптечного изготовления в аптеке первой категории должны соблюдаться санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы, проводиться санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия в соответствии с законодательством.

24. Изготовление стерильных лекарственных форм осуществляется в асептическом блоке со шлюзом или в шкафу с ламинарным потоком стерильного воздуха.

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

26. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеке первой категории, подвергаются контролю за качеством.

ГЛАВА 3 КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ

27. Аптека изготавливает и реализует изготовленные в ней и (или) реализует готовые лекарственные средства в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, и настоящей Надлежащей аптечной практики.

28. В целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств и обслуживания населения, а также исключения риска, связанного с недостаточной безопасностью или эф-

фактивностью лекарственных средств, 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.

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 за качеством лекарственных средств, в том числе при приемке, аптечном изготовлении, хранении и реализации;

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 осуществляются работниками аптеки, имеющими фармацевтическое образование, при соблюдении ими принципов медицинской этики и деонтологии.

30. К контролю за качеством лекарственных средств, изготовленных в аптеке, предъявляются следующие основные требования:

наличие методик по отбору проб лекарственных средств, проведению испытаний лекарственных средств;

составление учетных документов испытаний, подтверждающих, что лекарственные средства, изготовленные в аптеке, соответствуют качественному и количественному составу, правильно упакованы и маркированы.

31. Контроль за качеством лекарственных средств, изготовленных в аптеке первой категории, проводится в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов, регулирующих контроль за качеством лекарственных средств.

ГЛАВА 4 СРОКИ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

32. Реализация лекарственных средств осуществляется в пределах установленных сроков их годности.

33. В аптеке ведется контроль за сроками годности лекарственных средств. Информация о лекарственных средствах с остаточным сроком годности менее одного года (торговое название лекарственного средства, наименование производителя, номер производственной серии (партии), количество по состоянию на первое число каждого месяца и срок 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 по их уничтожению.

ГЛАВА 5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

35. Упаковка лекарственных средств, изготовленных в аптеках первой категории, в том числе фасованных, осуществляется с использованием материалов и тары, прошедших в установленном порядке государственную гигиеническую регламентацию и регистрацию.

36. Оформление лекарственных средств, изготовленных в аптеках первой категории по индивидуальным назначениям (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 Бела-

рუსь от 4 октября 2006 г. № 81 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 183, 8/15192).

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 в инструкциях по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше, отдельно от других товаров аптечного ассортимента.

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

42. Температура и влажность в помещениях (зонах) хранения и обслуживания населения – торговом зале регистрируются не реже 1 раза в сутки. В каждом помещении (зоне) хранения ведется карта учета температуры и относительной влажности воздуха, в каждом холодильнике (холодильной камере) ведется карта учета температуры.

ГЛАВА 7 РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

43. Реализация лекарственных средств, а также товаров аптечного ассортимента осуществляется работниками аптек, имеющими фармацевтическое образование.

В аптеках третьей, четвертой, пятой категорий реализация лекарственных средств может осуществляться одним работником аптеки, имеющим высшее или среднее фармацевтическое образование.

44. Работники аптеки, осуществляющие реализацию лекарственных средств населению, должны иметь бэдж с фотографией, указанием должности, фамилии, имени, отчества.

45. В витринах аптеки выставляются готовые лекарственные средства, имеющиеся в наличии. Запрещается выставлять в витрину наркотические средства, психотропные вещества и лекарственные средства списка «А», лекарственные средства, обладающие анаболической активностью.

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

47. Витрины с лекарственными средствами, реализация которых осуществляется по индивидуальным назначениям (рецептам) врача, оформляются надписью: «Отпускается по рецепту».

48. При реализации лекарственных средств в присутствии покупателя проверяются их оформление, маркировка, упаковка и срок годности.

49. Аптека по просьбе покупателя предоставляет ему возможность конфиденциальной беседы с работником, имеющим фармацевтическое образование.

50. При реализации лекарственных средств по индивидуальному назначению (рецепту) врача на рецепте указываются розничная цена, количество и стоимость лекарственного средства, дата и подпись работника аптеки, осуществившего реализацию лекарственного средства.

51. Претензии населения к качеству приобретенных в аптеке лекарственных средств рассматриваются в соответствии с Законом Республики Беларусь от 9 января 2002 года «О защите прав потребителей» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 10, 2/839).

52. При наличии в аптеках одного и того же наименования лекарственного средства его реализация осуществляется в порядке поступления с учетом остаточных сроков годности.

53. При отсутствии в аптеке лекарственных средств, обязательных для наличия в соответствии с перечнем основных лекарственных средств, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июля 2005 г. № 21 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., № 123, 8/12945), и с перечнем лекарственных средств отечественного производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2005 г. № 17 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., № 108, 8/12829), аптека должна обеспечить их закупку.

54. Запрещается:

- реализация лекарственных средств из административно-бытовых помещений аптеки;
- хранение не принадлежащих аптеке лекарственных средств, за исключением хранения лекарственных средств, обращенных в установленном порядке в доход государства;
- замена при реализации лекарственных средств населению по индивидуальному назначению (рецепту) врача другими лекарственными средствами, близкими по фармакологическому действию, за исключением генерических лекарственных средств;
- реализация лекарственных средств:
 - не зарегистрированных в Республике Беларусь и не разрешенных к реализации и медицинскому применению, не прошедших государственный контроль за качеством, не соответствующих требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя;
 - без инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша;
 - без нанесения цены;
 - с истекшим сроком годности или пришедших в негодность;
 - без индивидуального назначения (рецепта) врача детям и подросткам до 15 лет;
 - населению через сеть Интернет, по объявлениям в средствах массовой информации или частным объявлениям, а также развозная и разносная, в том числе с лотков;
 - прием от населения лекарственных средств, приобретенных ими в аптеке ранее.

Адрес редакции:

220030, г. Минск, ул. Берсона, 1а. Национальный центр правовой информации Республики Беларусь.
Тел.: (017) 222-71-10, факс 222-70-64; управление распространения правовой информации – тел./факс 222-70-69.
<http://ncpi.gov.by>
e-mail: sales@ncpi.gov.by

Подписные индексы **74815 и 00670**

Лицензия № 02330/0056906 от 01.04.2004
Подписано в печать 31.01.2007. Формат 60x84/8. Бумага газетная.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 14,88.
Тираж 3762 экз. Заказ № 321.
Отпечатано с диапозитивов Национального центра правовой информации Республики Беларусь
в филиале № 1 РУП «Издательство «БДП». Лицензия № 02330/0131528 от 28.07.2005.
220010, г. Минск, ул. Мясникова, 37.