



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р 3604900000010 у ОАО «АСБ «Беларусбанк»
Код 795. Факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ «Беларусбанк»
Код 795. Факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

14.12.2015 № 12-2-06/828-1363

На № _____

**Юридическим лицам всех форм
собственности, осуществляющим
фармацевтическую деятельность**

**О применении отдельных положений
и норм законодательства об обращении
лекарственных средств**

Рассмотрев ряд вопросов субъектов хозяйствования всех форм собственности, осуществляющих аптечное изготовление и (или) розничную реализацию лекарственных средств, Министерство здравоохранения разъясняет применение отдельных положений и норм, предусмотренных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (в редакции от 17.11.2014) (далее – Закон), а также постановлениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь, которые приняты в целях реализации новой редакции Закона.

Вопрос 1. Как осуществляется оптовая и розничная реализация лекарственных средств организациям здравоохранения и иным организациям, надо ли предоставлять в аптеку для приобретения лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача для медицинского применения, копию лицензии на осуществление медицинской деятельности?

Оптовая реализация лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, юридическим лицам, не имеющим лицензии на фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность, а также оптовая реализация лекарственных средств ветеринарным организациям регламентированы статьей 20 Закона.

Одновременно обращаем внимание, что с 1 марта 2016 года вступит в силу новая редакция Указа Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности», содержащая нормы, установленные Указом Президента Республики Беларусь от 26 ноября 2015 г. № 475 «О внесении изменений и дополнений в указы Президента Республики Беларусь», согласно

которым не требуется получение лицензии для осуществления медицинской деятельности государственным организациям здравоохранения и Белорусскому Обществу Красного Креста.

В этой связи, при осуществлении оптовой и розничной реализации лекарственных средств государственным организациям здравоохранения и подразделениям Общества Красного Креста, документами, подтверждающими осуществление данными организациями медицинской деятельности, могут быть устав организации или положение или иной документ, их заменяющий, а для предприятий, имеющих здравпункты, внесенные в лицензии государственных организаций здравоохранения, также договор на оказание медицинских услуг.

Розничная реализация лекарственных средств в соответствии со статьей 21 Закона осуществляется населению в аптеках либо медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Кроме того, допускается розничная реализация лекарственных средств в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, а также культурно-массовых мероприятий в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Согласно упомянутой статье розничная реализация лекарственных средств также может осуществляться организациями здравоохранения, осуществляющим медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством, и иным организациям для медицинского применения на основании договоров розничной купли-продажи, заключенных в соответствии с гражданским законодательством. При этом основанием для реализации аптекой лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту врача, может являться лицензия на медицинскую деятельность, а для государственных организаций здравоохранения и подразделений Общества Красного Креста документы, указанные выше.

Организациям, которые не осуществляют медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством, аптекой могут быть отпущены только лекарственные средства, реализуемые без рецепта врача.

Вопрос 2. Является ли пересылка аптекой лекарственных средств почтой разрешенным способом реализации?

Пересылка аптекой лекарственных средств почтой не является разрешенным способом их реализации населению.

Вопрос 3. Разрешается ли в аптеках первой категории использование штангласов «старого образца» (без указания международного непатентованного наименования лекарственных средств)?

Считаем допустимым использовать имеющиеся в аптеках запасы штангласов с указанием на них общепринятых наименований лекарственных средств на латинском языке.

Вопрос 4. На каком языке необходимо указывать названия фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в паспортах письменного контроля?

При заполнении паспортов письменного контроля наименования фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ следует указывать на латинском языке, в соответствии с наименованиями, указанными на штангласах, в которых они хранятся.

Вопрос 5. Предусмотрено ли отнесение лекарственных средств к списку «Б»?

В соответствии со статьей 8 Закона при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства принимается решение об отнесении лекарственного средства:

к реализуемым в аптеках по рецепту врача или без рецепта врача либо только для оказания медицинской помощи пациенту в стационарных условиях;

к наркотическим средствам или психотропным веществам;

к лекарственным средствам списка «А».

Учитывая изложенное, наличие списка «Б» и порядок отнесения лекарственных средств к этому списку, а также его ведение не предусмотрены законодательством Республики Беларусь.

Вопрос 6. Как должен поступить фармацевтический работник при приеме рецепта, в котором врачом назначено лекарственное средство в дозе, превышающей среднюю терапевтическую?

В случае указания в рецепте дозы лекарственного средства, превышающей указанную в инструкции по медицинскому применению, реализацию лекарственного средства по такому рецепту следует осуществлять **только** после согласования выписанной дозы с лечащим врачом, при этом особое внимание необходимо обращать на лекарственные средства, применяемые в детской практике, а также на лекарственные средства, изготовленные в аптеке.

Вопрос 7. Каковы особенности выписывания врачом отдельных групп лекарственных средств за полную стоимость, бесплатно и на льготных условиях, в том числе для больных, имеющих хронические заболевания?

В соответствии с пунктом 22 Инструкции о порядке выписки рецепта врача (далее – Инструкция), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2007 № 99, лекарственное средство, предназначенное на курс лечения до **шести** месяцев, может быть выписано на нескольких бланках рецепта **формы 1** или **льготного рецепта**.

При этом, согласно письму Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.11.2010 № 12-2-06/828-1186 предусмотрена возможность одномоментного выписывания нескольких рецептов пациентам, имеющим хронические заболевания, на получение лекарственных средств **бесплатно и на льготных условиях** на период до шести месяцев, за исключением **наркотических средств, психотропных веществ и этилового спирта**. Следовательно, **наркотические средства, психотропные вещества и этиловый спирт** не могут быть выписаны на нескольких бланках **льготных рецептов** на срок лечения до шести месяцев. Вышеуказанное ограничение не распространяется на выписку лекарственных средств, **обладающих анаболической активностью**, которые могут выписываться бесплатно или на льготных условиях на срок лечения до шести месяцев.

При этом лекарственные средства, **обладающие анаболической активностью**, за полную стоимость на нескольких рецептурных бланках формы 3 (рецептурный бланк желтого цвета) на срок лечения до шести месяцев выписываться не могут.

Ограничения на выписку лекарственных средств, имеющих нормы единовременной реализации, установленные Инструкцией, и (или) подлежащих предметно-количественному учету, а также на спирт этиловый, на нескольких рецептурных бланках формы 1 за полную стоимость на срок лечения до шести месяцев законодательством не предусмотрены.

В этом случае на одном рецептурном бланке должно быть указано количество лекарственного средства, не превышающее норму единовременной реализации, если она установлена.

Вопрос 8. Какой порядок действия фармацевтического работника при несогласии гражданина приобрести всё указанное количество лекарственного средства в рецепте на бланке формы 1, в случаях выписывания врачом лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту, либо лекарственных средств, имеющих нормы единовременной реализации?

В случае несогласия гражданина приобрести единовременно все указанные в рецепте врача лекарственные средства, либо все указанное количество лекарственного средства, подлежащего предметно-количественному учёту и (или) имеющего нормы единовременной

реализации, считаем целесообразным организовать отсроченное обслуживание, для чего, после реализации необходимого пациенту количества лекарственного средства, предложить оставить рецепт в аптеке и приобрести оставшееся его количество позднее в этой же аптеке.

Вопрос 9. В каких случаях не следует осуществлять реализацию лекарственных средств по рецептам врача, выписанным на рецептурных бланках для выписки лекарственных средств, реализуемых в аптеке за полную стоимость? Разрешается ли отпуск по рецепту врача лекарственного средства пациенту без указания врачом подробного описания способа применения?

Не подлежат реализации из аптек лекарственные средства, выписанные на бланках формы 2 и 3 с нарушениями требований законодательства Республики Беларусь о порядке выписки рецепта врача.

Не допускается также реализация лекарственных средств по рецептам, выписанным на бланках формы 1, в случае отсутствия на них штампа организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя, подписи и (или) личной печати врача, с обозначениями (исправлениями), не позволяющими установить наименование лекарственного средства, лекарственную форму, дозировку, количество доз или упаковок, дату выписки.

Допускается реализация лекарственного средства при отсутствии в рецепте подробного описания способа его применения при условии обязательного приложения инструкции по медицинскому применению (или) листка вкладыша. В иных случаях предлагаем не рассматривать **как неправильно выписанные** рецепты с незначительными неточностями в форме рецептурных бланков (например: несовпадение размеров, отсутствие реквизитов на оборотной стороне бланков, отсутствие граф «серия», «№», отсутствие указания о сроке действия рецепта либо указание неустановленного срока «3 месяцев»), а также незначительными погрешностями при выписке (например: незаполненные графы «серия», «№», исправления, не затрагивающие название (наименование) и форму лекарственного средства, дозировку, количество, возраст пациента и дату выписки).

Обращаем внимание, что отпуск лекарственных средств по рецептам, в которых допущены отдельные несоответствия требованиям Инструкции, должен носить характер исключений, а возможные случаи такого отпуска должны быть описаны в локальных документах системы обеспечения качества (СОП, РИ).

После реализации лекарственных средств по рецептам, которые выписаны с нарушениями требований Инструкции, о данных фактах необходимо сообщать руководителям соответствующих организаций здравоохранения с приложением копий таких рецептов.

Вопрос 10. Разрешается ли использовать разработанные методики контроля качества лекарственных средств, не включенные в Государственную Фармакопею?

В соответствии с пунктом 22 Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 49, химический контроль качества осуществляется с использованием методов, указанных в Государственной фармакопее Республики Беларусь. При этом считаем возможным использование общепринятых методик контроля качества до внесения их в Государственную фармакопею Республики Беларусь.

Вопрос 11. Необходимо ли проводить микробиологический, радиологический контроль и контроль на содержание тяжелых металлов растительного сырья?

Лекарственное растительное сырье, используемое для аптечного изготовления лекарственных средств, должно отвечать требованиям частной фармакопейной статьи на конкретное лекарственное растительное сырье, общей фармакопейной статье «Лекарственное растительное сырье» 01/2013:1433 Государственной Фармакопеи Республики Беларусь II, том 1, в том числе по показателям: «Тяжелые металлы», «Микробиологическая чистота», «Радиоактивное загрязнение», а также требованиям Гигиенического норматива 2.6.18-10-2004 «Республиканский допустимый уровень содержания цезия-137 в лекарственно-техническом сырье (РДУ/ЛТС-2004)», утвержденного постановлением Главного государственного врача Республики Беларусь от 24.12.2004 № 152, Санитарным нормам и правилам «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам», Гигиеническому нормативу «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2013 № 52.

Вопрос 12. Установлены ли сроки хранения в аптеках лекарственных средств аптечного изготовления?

В связи с признанием утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.2000 № 35 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» предлагаем руководствоваться информацией, указанной в приложении к настоящему письму (прилагается).

Обращаем внимание, что лекарственное средство аптечного изготовления является индивидуальным и рассчитано на продолжительность курса лечения конкретного пациента. Количество изготовленного лекарственного средства должно обеспечивать

возможность его приема в течение определенного срока, при котором оно сохраняет свои терапевтические свойства.

Вопрос 13. Установлены ли режимы стерилизации для лекарственных средств аптечного изготовления?

Режимы стерилизации экстенпоральных лекарственных средств указаны в статье 6.1.4. Раздела «Экстенпоральные лекарственные средства» Государственной Фармакопеи Республики Беларусь II, том 1.

Вопрос 14. Каков порядок изъятия и уничтожения невостребованных лекарственных средств, изготовленных в аптеках?

Порядок изъятия и уничтожения невостребованных лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, определяется Положением о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22.12.2009 № 1677.

Для уничтожения изъятых из обращения лекарственных средств, в том числе невостребованных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, согласно пункту 17 Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.12.2006 № 120, должна быть разработана рабочая инструкция (РИ) «О порядке хранения лекарственных средств, в том числе, изготовленных в аптеках».

По истечении сроков хранения лекарственных средств аптечного изготовления они переводятся в отходы и уничтожаются в соответствии с законодательством об отходах.

Вопрос 15. По каким показателям проверяется вода, предназначенная для изготовления растворов для детей до одного года, глазных капель?

Вода очищенная, используемая для изготовления растворов для детей до одного года, глазных капель, должна быть свежеперегнанной (срок хранения не более 24 часов при температуре не выше 25°C) и отвечать требованиям по показателям качества, предъявляемым к воде для инъекций.

Химический контроль качества воды для инъекций осуществляется в аптеке согласно пункту 25 Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 49.

Вопрос 16. Каков порядок согласования внутриаптечной заготовки и фасовки?

Согласно пункту 22 Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от

26.12.2006 № 120, перечень внутриаптечной заготовки и фасовки должен быть согласован с территориальной испытательной лабораторией, аккредитованной в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.

Согласование перечня внутриаптечной заготовки и фасовки осуществляется ежегодно. Не допускается включение в перечень внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств, промышленное производство которых осуществляется производителями Республики Беларусь, в том числе растворов для инъекций и инфузий.

Приложение: Сроки хранения лекарственных средств, изготовленных в аптеке на 1 л. в 1 экз.

Заместитель Министра



В.Д.Шило

Приложение
к письму Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
от 14.12.2015 г. № 12.2.06/828-1963

Сроки хранения лекарственных средств, изготовленных в аптеке

Водные растворы, содержащие бензилпенициллина натриевую соль, глюкозу – 1 сутки

Глазные капли – 2 суток

Настои, отвары, слизи – 2 суток

Эмульсии, суспензии – 3 суток

Лекарственные формы, содержащие спирт этиловый в концентрации 15 процентов и более – 30 суток

Остальные лекарственные средства – 10 суток

Примечание: указанные сроки предусматривают продолжительность хранения в аптеке лекарственных средств, изготовленных по рецепту врача. После истечения указанных сроков невостребованные пациентом лекарственные средства подлежат изъятию из реализации.