

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

31 октября 2008 г. № 181

**О внесении изменений и дополнений в постановления  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
от 27 декабря 2006 г. № 120 и от 31 октября 2007 г. № 99**

На основании Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, Закона Республики Беларусь от 22 мая 2002 года «О наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах», Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 28, 8/15774; № 279, 8/17432) следующие изменения и дополнения:

1.1. приложение 1 к постановлению изложить в следующей редакции:

«Приложение 1  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
27.12.2006 № 120  
(в редакции постановления  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
31.10.2008 № 181)

**НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА**

**ГЛАВА 1  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Надлежащая аптечная практика устанавливает правила по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю за качеством, упаковке и маркировке, условиям хранения, соблюдению сроков годности, а также реализации и отпуску 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 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.

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 подразделяются на аптеки первой, второй, третьей, четвертой и пятой категории. При этом:

3.1. аптекой первой категории является производственная аптека, в которой осуществляется:

- аптечное изготовление лекарственных средств по индивидуальным назначениям (рецептам) врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения;
- фасование;
- контроль за качеством изготовленных лекарственных средств;
- оптовая реализация лекарственных средств организациям здравоохранения;

розничная реализация лекарственных средств.

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 за качеством лекарственных средств.

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 индивидуальным назначениям (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.

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;

оптовая реализация лекарственных средств организациям здравоохранения (для аптек государственной формы собственности).

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 оптовую реализацию лекарственных средств организациям здравоохранения);

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, 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 квадратных метров;

3.4. аптекой четвертой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных 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 квадратных метров;

3.5. аптекой пятой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств, 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.

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 индивидуальным назначениям (рецептам) врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, оптовую реализацию наркотических средств и (или) психотропных веществ организациям здравоохранения и (или) их розничную реализацию.

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 оптовую реализацию наркотических средств и (или) психотропных веществ организациям здравоохранения (для аптек государственной формы собственности) и (или) их розничную реализацию.

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.

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 иметь центральные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон. В аптеках, расположенных в отдельно стоящих зданиях, а также в сельских населенных пунктах, возможно наличие автономного отопления, канализации, водоснабжения.

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 за качеством лекарственных средств, не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптеки.

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 за качеством 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 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 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 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 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;

о порядке уничтожения рецептов врача.

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 и больничные аптеки первой категории.

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 индивидуальных назначениях (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 аккредитованной испытательной лабораторией по контролю за качеством лекарственных средств.

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

24. Изготовление стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, осуществляется при наличии разрешения органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, в асептическом блоке со шлюзом или в шкафу с ламинарным потоком стерильного воздуха.

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 фармакопейной статьи и (или) нормативного документа производителя.

26. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеке первой категории (больничной 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 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 за качеством 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, товаров аптечного ассортимента осуществляются фармацевтическими работниками аптеки 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;

отражение в учетных документах результатов 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 (больничной 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, 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, прошедших в установленном порядке государственную гигиеническую регламентацию и регистрацию.

36. Оформление лекарственных средств, изготовленных в аптеках первой категории (больничной аптеке 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 Беларусь 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 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.

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 термолabileльных 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 осуществляются 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 отечественного производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном порядке.

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 в порядке, установленном статьей 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), должны реализовываться в аптеках по рецептам врача, оформленным на бланках рецепта, утвержденных в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

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 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.

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 ячеистой (блистер), контурной безъячеистой 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 индивидуальным назначениям (рецептам) врача, которые остаются в аптеке, гражданам вместо рецепта врача фармацевтическим работником оформляется сигнатура по форме согласно приложению 4 к настоящему постановлению.

60. При реализации лекарственных средств по рецептам врача, действительным в течение трех месяцев, фармацевтический работник возвращает рецепт врача гражданину, имеющему хроническое заболевание.

При очередном обращении в аптеку гражданина с тем же рецептом врача учитываются отметки фармацевтического работника на оборотной стороне рецепта врача о предыдущей реализации лекарственного средства. По истечении срока действия данного рецепта врача он погашается штампом аптеки «Лекарственное средство реализовано» и возвращается гражданину.

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.

По истечении сроков хранения рецепты врача уничтожаются комиссией, созданной приказом руководителя аптеки, 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 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. № 778 «О мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 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 отечественного производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном порядке.

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 пришедших в негодность;

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

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;

наркотических средств для парентерального введения;

кетамина;

галотана;

изофлурана;

натрия и лития оксибутирата для парентерального введения;

бария сульфат для рентгеноскопии;

без нанесения цены;  
лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ через сеть Интернет, по объявлениям в средствах массовой информации или частным объявлениям, методом самообслуживания, а также через развозную и разносную реализацию, в том числе с лотков.»;

1.2. приложение 5 к постановлению изложить в следующей редакции:

«Приложение 5  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
27.12.2006 № 120  
(в редакции постановления  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
31.10.2008 № 181)

## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и этилового спирта, подлежащих предметно-количественному учету**

1. Наркотические средства, включенные в список 2 республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 мая 2003 г. № 26 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., № 70, 8/9659) (далее – республиканский перечень), независимо от лекарственной формы.

2. Комбинированные наркотические средства, содержащие в одной терапевтической дозе:

кодеин 200 мг и более в комбинации с другими фармацевтическими субстанциями;  
декстропропоксифен 500 мг и более в комбинации с другими фармацевтическими субстанциями.

3. Психотропные вещества, включенные в списки 2 и 3 республиканского перечня:

3.1. в виде фармацевтических субстанций;

3.2. лекарственных средств для парентерального введения;

3.3. фенобарбитал в таблетках;

3.4. комбинированные психотропные вещества:

солутан во флаконах;

эфедрин с дифенгидрамином в таблетках;

эфедрин с фенобарбиталом 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.»;

1.3. приложение 6 к постановлению изложить в следующей редакции:

«Приложение 6  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### Сроки хранения рецептов врача в аптеке

Название лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ	Срок хранения рецептов врача*
Наркотические средства, выписанные на бланке рецепта врача для выписки наркотических средств	3 года
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
Лекарственные средства списка «А», не подлежащие предметно-количественному учету	1 месяц
Лекарственные средства, относящиеся к следующим фармако-терапевтическим подгруппам анатомо-терапевтико-химической классификационной системы лекарственных средств, и не являющиеся наркотическими средствами, психотропными веществами, и не относящиеся к лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь: миорелаксанты центрального действия (M03B); противоэпилептические средства (N03A); допаминергические средства (N04B); антипсихотические средства (N05A); анксиолитики (N05B); психолептические средства, снотворные и седативные средства (N05C); антидепрессанты (N06A); средства, применяемые для лечения психологической или физической зависимости от различных веществ (N07B); противокашлевые средства, исключая комбинации с отхаркивающими средствами (R05D) – только декстрометорфан; средства для устранения воспалительного отека (деконструкции) системного применения, содержащие фенилпропаноламин и псевдоэфедрин (R01B); рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества (V08A); контрастные вещества для ядерно-магнитного резонанса (V08C)	1 месяц

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

2. Внести в Инструкцию о порядке выписки рецепта врача, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 279, 8/17432), следующие изменения и дополнения, изложив ее в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
31.10.2007 № 99  
(в редакции постановления  
Министерства здравоохранения

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **о порядке выписки рецепта врача**

1. Настоящая Инструкция о порядке выписки рецепта врача (далее – Инструкция) устанавливает порядок выписки рецепта врача на лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества.

Наркотические средства и психотропные вещества выписываются в виде определенных лекарственных форм.

2. Рецепт врача выписывается медицинским работником, занимающим в установленном законодательством порядке должность врача (далее – врач) в организации здравоохранения, иной организации или у индивидуального предпринимателя, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности (далее, если не указано иное, – организация здравоохранения, индивидуальный предприниматель).

3. Рецепты врача на лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества выписываются гражданину, у которого установлено наличие заболевания (далее – пациент), с учетом диагноза, возраста, порядка оплаты, особенностей лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ и их лекарственной формы. Назначение лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ отражается в медицинской документации.

4. Лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, назначенные пациенту врачом, выписываются в рецепте врача для последующей их реализации в аптеке за полную стоимость, бесплатно и на льготных условиях в порядке, установленном Правительством Республики Беларусь и настоящей Инструкцией.

5. Для выписки рецепта врача используются следующие формы бланков рецептов:

бланк рецепта врача для выписки лекарственных средств, реализуемых в аптеке за полную стоимость, согласно приложению 1 к настоящей Инструкции (далее – бланк рецепта формы 1);

бланк рецепта врача для выписки наркотических средств согласно приложению 2 к настоящей Инструкции (далее – бланк рецепта формы 2);

бланк рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью, реализуемых в аптеке за полную стоимость, согласно приложению 3 к настоящей Инструкции (далее – бланк рецепта формы 3);

бланк рецепта врача на лекарственное средство и перевязочный материал, выдаваемые бесплатно, в том числе на льготных условиях (далее – бланк льготного рецепта).

6. Врач при выписке рецепта врача обязан:

заполнять все предусмотренные в нем графы;

четко обозначать оттиски штампа и печатей организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя;

заверять его подписью и своей личной печатью.

7. Рецепт врача выписывается четким и разборчивым почерком чернилами или шариковой ручкой. Исправления в рецепте врача не допускаются.

Для выписки бланка рецепта формы 1 допускается использование бланка рецепта врача, отпечатанного с использованием компьютерных технологий или клише. Штамп организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя может наноситься печатным способом.

При необходимости рецепт врача может выписываться помощником врача. При этом помощник врача заполняет предусмотренные в бланке рецепта врача графы и передает его врачу. Врач проверяет правильность сведений, внесенных в рецепт врача, и затем заверяет его своей подписью и личной печатью.

8. Название лекарственного средства, наркотического средства и психотропного вещества с использованием их международных непатентованных наименований или торговых названий, обозначение лекарственной формы и обращение врача к



фармацевтическому работнику аптеки об их изготовлении и реализации выписываются врачом на латинском языке.

9. При выписке рецепта врача разрешается использование основных рецептурных сокращений на латинском языке согласно приложению 4 к настоящей Инструкции.

Запрещается использование сокращений наименований (названий) лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не позволяющих установить, какое именно лекарственное средство, наркотическое средство или психотропное вещество выписано в рецепте врача.

10. Способ медицинского применения лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, доза, частота, время приема (до еды, во время еды или после еды, особые способы приема) в рецепте врача указываются на белорусском или русском языке. Запрещается ограничиваться общими указаниями, например: «Внутреннее», «Известно», «По схеме».

11. При выписке лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, изготавливаемых в аптеке по индивидуальным назначениям (рецептам) врача:

названия лекарственных средств списка «А» и наркотических средств указываются в начале рецепта врача, затем – названия остальных лекарственных средств и вспомогательных веществ;

количество жидких лекарственных средств указывается в миллилитрах, граммах или каплях, количество остальных лекарственных средств указывается в граммах.

12. При необходимости экстренного изготовления по рецепту врача и реализации гражданину лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ аптечного изготовления в верхней части рецепта врача указываются обозначения «cito» (срочно), «statim» (немедленно).

13. Выписывая рецепт врача на изготавливаемое в аптеке лекарственное средство списка «А» или «Б» в дозе, превышающей высшую разовую дозу, врач обязан указать дозу этого лекарственного средства прописью и поставить восклицательный знак.

14. На бланке рецепта формы 1 выписываются:

одно лекарственное средство, рецепт врача на которое остается в аптеке;

два лекарственных средства (за исключением лекарственных средств, требующих растворения при медицинском применении. В этом случае растворитель может быть выписан третьим), рецепт врача на которые возвращается больному.

15. На бланке рецепта формы 2 выписывается одно наркотическое средство. Рецепт врача дополнительно подписывается руководителем организации здравоохранения или его заместителем по медицинской части и заверяется круглой печатью организации здравоохранения, финансируемой из бюджета. Номер бланка рецепта формы 2 указывается в медицинской документации пациента, которому выписано наркотическое средство.

При выписке пациенту наркотических средств, выдаваемых в аптеке бесплатно и на льготных условиях, дополнительно к бланку рецепта формы 2 выписывается рецепт врача на бланке льготного рецепта.

При выписке пациенту наркотических средств в виде трансдермальных лекарственных форм впервые врач делает отметку в медицинской документации пациента о том, что данное наркотическое средство назначается в первый раз. В последующем для выписки нового рецепта врача на наркотические средства в виде трансдермальных лекарственных форм пациент сдает врачу использованные трансдермальные пластыри. Их количество врач сверяет с данными медицинской документации пациента и делает отметку об использовании ранее выписанных трансдермальных пластырей.

Бланк рецепта формы 2 является бланком строгой отчетности и должен быть напечатан типографским способом на бумаге розового цвета, имеющей степень защиты, типографские серию и номер.

16. На бланке рецепта врача формы 3 выписывается одно наименование психотропного вещества или лекарственного средства, обладающего анаболической активностью, согласно приложению 5 к настоящей Инструкции.

Бланк рецепта формы 3 является бланком строгой отчетности и должен быть напечатан типографским способом на бумаге желтого цвета, имеющей степень защиты, типографские серию и номер.

17. На бланке льготного рецепта выписывается одно лекарственное средство, наркотическое средство или психотропное вещество в соответствии с законодательством Республики Беларусь и требованиями настоящей Инструкции.

При выписке основных лекарственных средств, назначаемых по решению консилиума, включенных в перечень основных лекарственных средств, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 175, 8/16847; 2008 г., № 135, 8/18883), заключение консилиума вносится в медицинскую документацию пациента.

18. Рецепт врача на лекарственные средства, наркотические средства, в том числе комбинированные, и психотропные вещества в соответствии с перечнем лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не разрешенных к выписке на одном рецепте врача больше норм единовременной реализации, согласно приложению 6 к настоящей Инструкции выписывается в количествах, не превышающих нормы единовременной реализации.

Этиловый спирт в рецепте врача выписывается в соответствии с нормами единовременной реализации этилового спирта для лекарственных средств, изготовленных в аптеке, или при его реализации в чистом виде согласно приложению 7 к настоящей Инструкции в количествах, не превышающих нормы единовременной реализации.

19. Рецепты врача на эфедрин, псевдоэфедрин и фенобарбитал в чистом виде и в смеси с другими лекарственными средствами для больных, имеющих затяжные и хронические заболевания, могут выписываться на курс лечения сроком до 30 дней. В этих случаях в рецепте врача должна быть дополнительная надпись: «По специальному назначению». Надпись заверяется подписью и личной печатью врача.

20. Для лечения инкурабельных пациентов количество выписываемых в одном рецепте врача наркотических средств может быть увеличено в два раза по сравнению с их количеством, указанным в приложении 6 к настоящей Инструкции. В этих случаях в рецепте врача должна быть дополнительная надпись: «По специальному назначению». Надпись заверяется подписью и личной печатью врача.

21. Запрещается выписывать рецепты врача на:

лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, не зарегистрированные в Республике Беларусь в установленном порядке, за исключением случаев, предусмотренных абзацем четвертым части первой статьи 23 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258);

наркотические средства для парентерального введения;

кетамин;

галотан;

изофлуран;

натрия оксibuтират для парентерального введения;

лития оксibuтират для парентерального введения;

бария сульфат для рентгеноскопии;

по просьбе пациентов и (или) их родственников, без осмотра пациента и установления диагноза.

22. В рецепте врача указываются следующие сроки его действия на:

наркотические средства, выписанные на бланке рецепта формы 2, – 5 дней;

лекарственные средства, перечисленные в абзаце втором пункта 14, и лекарственные средства и психотропные вещества, указанные в пункте 16 настоящей Инструкции, – 30 дней;

остальные лекарственные средства – 2 месяца.

Исчисление срока действия рецепта врача начинается со дня его выписки.

При выписывании пациентам, имеющим хронические заболевания, рецептов врача на готовые лекарственные средства и лекарственные средства, изготавливаемые в аптеке,

на бланках рецепта формы 1 разрешается устанавливать срок действия рецептов в пределах курса лечения таких пациентов, но не более трех месяцев, за исключением лекарственных средств, рецепт врача на которые остается в аптеке. В этом случае врач должен сделать запись в рецепте врача: «Пациенту, имеющему хроническое заболевание», указать его срок действия и периодичность реализации лекарственных средств в аптеке (еженедельно, один раз в десять дней, ежемесячно и так далее), заверить запись своей подписью и личной печатью.

23. Руководители организаций здравоохранения и индивидуальные предприниматели несут ответственность за приобретение, хранение, учет и выдачу бланков рецептов врача.

24. Министерство здравоохранения Республики Беларусь, органы управления здравоохранения областных исполнительных комитетов и комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета при проведении ревизий и проверок организаций здравоохранения и индивидуальных предпринимателей контролируют обеспечение сохранности бланков рецептов врача.

Образец бланка

**РЕЦЕПТ ВРАЧА\***  
**для выписки лекарственных средств,**  
**реализуемых в аптеке за полную стоимость**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Медицинская документация      Форма 1 Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь
Штамп организации здравоохранения или печать индивидуального предпринимателя	Код организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя
РЕЦЕПТ	Серия _____ № _____  «__» _____ 20__ г. (дата выписки рецепта врача)
Фамилия, имя, отчество пациента	_____
Возраст	_____
Фамилия, имя, отчество врача	_____
Rp:	
Rp:	Подпись врача Личная печать врача
Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 2 месяцев, 3 месяцев (ненужное зачеркнуть)	

\*Размер рецепта врача 105 на 148 мм.

Оборотная сторона

Название лекарственного средства, его дозировка	Количество реализованных упаковок	Цена за упаковку, рублей	Сумма, рублей	Номер аптеки, адрес, дата реализации и подпись фармацевтического работника

  

Номер лекарственного средства индивидуального изготовления		Штамп аптеки	
Принял	Приготовил	Проверил	Реализовал

Образец бланка

**РЕЦЕПТ ВРАЧА**  
**для выписки наркотических средств**

Б л а н к  о с о б о г о  У ч е т а	Рецепт для выписки наркотических средств АА № 000000000	О с т а е т с я  в  а п т е к е
	(штамп организации здравоохранения)	
	_____ 20__ г.	
	Rp: _____ _____ _____ _____	
	Прием _____	
	Фамилия, имя, отчество больного _____	
	№ медицинской карты амбулаторного больного _____	
	Врач _____ (разборчиво)	
	Место печати	

Приложение 3  
к Инструкции о порядке  
выписки рецепта врача

Образец бланка

**РЕЦЕПТ ВРАЧА**  
**для выписки психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих**  
**анаболической активностью, реализуемых в аптеке за полную стоимость**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь		Медицинская документация      Форма 3 Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь	
Штамп организации здравоохранения или печать индивидуального предпринимателя		Код организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя	
РЕЦЕПТ		Серия _____ № _____	
		«__» _____ 20__ г. (дата выписки рецепта врача)	
Фамилия, имя, отчество пациента		_____	
Возраст		_____	
Место жительства (место пребывания) пациента		_____	
Фамилия, имя, отчество врача		_____	
Rp:			
Подпись врача Личная печать врача			
Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней			

Оборотная сторона

Название лекарственного средства или психотропного вещества, его дозировка	Количество реализованных упаковок	Цена за упаковку, рублей	Сумма, рублей	Номер аптеки, адрес, дата реализации и подпись фармацевтического работника

Номер лекарственного средства или психотропного вещества индивидуального изготовления		Штамп аптеки	
Принял	Приготовил	Проверил	Реализовал

### Основные рецептурные сокращения на латинском языке

Сокращенное наименование на латинском языке	Полное название на латинском языке	Перевод названия с латинского языка на русский язык
Aa	ana	по, поровну
ac., acid.	acidum	кислота
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua	вода
aq. purif.	aqua purificata	вода очищенная
but.	butyrum	масло (твердое)
caps.	capsula	капсула
comp., cps., cp.	compositus (a, um)	сложный
cort.	cortex	кора
D.	Da. Detur. Dentur	Выдай. Пусть будет выдано. Пусть будут выданы
D.S.	Da, Signa; Detur, Signetur	Выдай, обозначь. Пусть будет выдано, обозначено. Выдать, обозначить
D.t.d.	Da (Dentur) tales doses	Выдай (выдать) такие дозы
dil.	dilutus	разведенный
div. in. p. aeq.	divide in partes aequales	раздели на равные части
emuls.	emulsum	эмульсия
empl.	emplastrum	пластырь
extr.	extractum	экстракт, вытяжка
flac.	flaco	флакон
fl.	flos	цветок
fol.	folium	лист
frukt.	fructus	плод
f.	fiat (fiant)	пусть образуется (образуются)
gtt.	gutta, guttae	капля, капли
inf.	infusum	настой
in amp.	in ampullis	в ампулах
in tab.	in tab(u)lettis	в таблетках
lin.	linimentum	жидкая мазь
liq.	liquor	жидкость
M.pil.	massa pilularum	пилюльная масса
M.	Misce. Miscentur	Смешай. Пусть будет смешана. Смешать
Mixt.	Mixtura	микстура
N.	numero	числом
ol.	oleum	масло (жидкое)
pil.	pilula	пилюля
p. aeq.	partes aequales	равные части
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	quantum satis	сколько потребуется, сколько надо
r., rad.	radix	корень
Rp.	Recipe	Возьми
Rep.	Repete, Repetatur	Повтори, пусть будет повторено
rhiz.	rhizoma	корневище
S.	Signa. Signetur	Обозначь. Пусть будет обозначено
sem.	semen	семя
simpl.	simplex	простой
sir.	sirupus	сироп
spec.	species	сбор
spir.	spiritus	спирт

Steril.	Sterilisa. Sterilisetur; sterilis	Простерилизуй. Пусть будет простерилизовано; стерильный
sol.	solutio	раствор
supp.	suppositorium	свеча
susp.	suspensio	суспензия, взвесь
tab.	tab(u)letta	таблетка
t-ra, tinct., tct.	tinctura	настойка
ung.	unguentum	мазь
vitr.	vitrum	склянка
ppt., praec.	praecipitatus	осажденный
past.	pasta	паста

Приложение 5  
к Инструкции о порядке  
выписки рецепта врача

### **ПЕРЕЧЕНЬ лекарственных средств, обладающих анаболической активностью**

1. Метилтестостерон
2. Нандролон (ретаболил)
3. Соматотропин
4. Тестостерон

Приложение 6  
к Инструкции о порядке  
выписки рецепта врача

### **ПЕРЕЧЕНЬ лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не разрешенных к выписке в одном рецепте врача больше норм единовременной реализации**

Название лекарственного средства, наркотического средства и психотропного вещества	Предельно допустимая норма единовременной реализации (граммов*, миллиграммов*), количество (штук, флаконов, таблеток)
<b>Лекарственные средства</b>	
Бензобарбитал	25 граммов
Комбинированные лекарственные средства, содержащие эфедрин и псевдоэфедрин, в виде сиропа или микстуры	2 флакона
<b>Психотропные вещества</b>	
Алпразолам	45 миллиграммов
Диазепам	0,45 грамма
Диазепам/Циклобарбитал	0,3 грамма/3 грамма
Золпидем	0,6 грамма
Клонидин	15 миллиграммов
Клоназепам	240 миллиграммов
Лоразепам	200 миллиграммов
Медазепам	1,5 грамма
Мидазолам	0,9 грамма



Мультинол в порошке для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах	50 штук
Нитразепам	0,6 грамма
Оксазепам	3 грамма
Псевдоэфедрин	3 грамма
Т-Федрин	60 таблеток
Темазепам	1 грамм
Теофедрин	30 таблеток
Триазолам	15 миллиграммов
Феназепам	50 миллиграммов
Фенobarбитал	1,5 грамма
Хлордиазепоксид	1,5 грамма
Эфедрин	0,6 грамма

#### Наркотические средства

Бупренорфин	0,1 грамма
Декстропропоксифен	1,3 грамма
Гидроморфон в таблетках пролонгированного действия:	
8 мг	7 таблеток
16 мг	7 таблеток
32 мг	7 таблеток
64 мг	7 таблеток
Кодеин	0,2 грамма
Морфин	0,1 грамма
Морфин в таблетках с продолжительностью действия не менее 12 часов:	
10 мг	10 таблеток
30 мг	10 таблеток
60 мг	10 таблеток
100 мг	10 таблеток
200 мг	10 таблеток
Тримеперидин	250 миллиграммов
Фентанил в виде трансдермальной лекарственной формы (пластыри):	
25 мкг/час	5 пластырей
50 мкг/час	5 пластырей
75 мкг/час	5 пластырей
100 мкг/час	5 пластырей

---

\*Норма единовременной реализации в граммах и миллиграммах для наркотических средств и психотропных веществ установлена для готовых лекарственных форм (в чистом виде и в смеси с другими фармакологически активными веществами) и для лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

Приложение 7  
к Инструкции о порядке  
выписки рецепта врача

**НОРМЫ**  
**единовременной реализации этилового спирта для лекарственных средств,**  
**изготовленных в аптеке, или при его реализации в чистом виде**

Способ применения этилового спирта, указанный в рецепте врача	Количество этилового спирта в граммах и миллилитрах, разрешенное к выписке в одном рецепте врача
Этиловый спирт для изготовления лекарственных средств в аптеке в смеси с другими лекарственными средствами	100 граммов в расчете на 96-процентный спирт этиловый
Этиловый спирт в чистом виде с указанием в рецепте врача следующих способов применения: для наложения компрессов	100 миллилитров (этиловый спирт различной концентрации)
для обработки кожи	100 миллилитров (70-процентный этиловый спирт)».

3. Настоящее постановление вступает в силу со 2 января 2009 г.

**Министр**

**В.И.Жарко**