

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

15 января 2007 г. № 6

**Об утверждении Надлежащей практики оптовой
реализации**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2008 г. № 191 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/19935 от 25.11.2008 г.) <W20819935>

На основании части второй статьи 20 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Надлежащую практику оптовой реализации согласно приложению.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 3 февраля 2007 г.

Министр

В.И.Жарко

Приложение
к постановлению
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
15.01.2007 № 6

Надлежащая практика оптовой реализации

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Надлежащая практика оптовой реализации устанавливает правила по организации оптовой реализации лекарственных средств, обеспечивающие и гарантирующие их качество и доступность, и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, включающей оптовую реализацию лекарственных средств отечественного производства и (или) лекарственных средств зарубежного производства (далее – юридические лица и индивидуальные предприниматели).

2. Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны осуществлять оптовую реализацию лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь и настоящей Надлежащей практики оптовой реализации.

3. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется с аптечного склада.

Аптечный склад – комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, отбора образцов, хранения, реализации лекарственных средств и обеспечивающий их сохранность.

4. Помещения аптечного склада в зависимости от выполняемых работ и услуг должны быть последовательно взаимосвязаны, исключать пересечение технологических потоков и располагаться в следующей последовательности:

помещение, или часть помещения (зона), или рампа для погрузочно-разгрузочных работ;

помещение приемки лекарственных средств;
помещение хранения лекарственных средств;
помещение или часть помещения (далее – зона) отгрузки лекарственных средств;
административно-бытовые помещения: служебное помещение; гардероб, комната для приема пищи (могут быть совмещены); санузел.

5. Аптечный склад должен располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений), при этом помещения хранения должны быть изолированы от помещений другого назначения.

Помещения аптечного склада должны находиться, как правило, в одном здании, сооружении по одному адресу. Допускается нахождение аптечного склада в нескольких рядом расположенных зданиях, сооружениях, имеющих общую изолированную территорию.

6. Площадь помещений аптечного склада, за исключением административно-бытовых, должна составлять не менее 100 кв. м.

7. При необходимости расфасовки фармацевтических субстанций в аптечном складе должны быть дополнительно предусмотрены следующие помещения:

фасовочная – площадью не менее 20 кв. м;

дистиляционно-стерилизационная – площадью не менее 10 кв. м;

моечная – площадью не менее 12 кв. м.

8. В помещении, или части помещения (зоне), или рампе для погрузочно-разгрузочных работ должны быть созданы условия для очистки транспортной тары от загрязнений.

9. В помещениях приемки и хранения лекарственных средств выделяются карантинные зоны (комнаты, специальные места) или шкафы для временного хранения лекарственных средств, запрещенных для реализации.

10. В помещения хранения лекарственных средств не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптечного склада.

11. На фасаде аптечного склада должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием его наименования, принадлежности, режима работы, номера и даты выдачи специального разрешения (лицензии), на основании которого осуществляется деятельность.

12. Аптечный склад должен иметь центральные или автономные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон, а также пожарную и охранную сигнализации.

13. В аптечном складе должна быть обеспечена защита лекарственных средств от воздействия атмосферных осадков во время проведения погрузочно-разгрузочных работ.

14. Отделка помещения хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки. Стены и полы помещения хранения лекарственных средств должны иметь покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием моющих дезинфицирующих средств.

Не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей помещений и оборудования.

15. В аптечном складе выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования.

Верхняя одежда и обувь работников аптечного склада хранятся отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах в гардеробе.

16. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также радиофармацевтических лекарственных средств в аптечном складе осуществляется в специально оборудованных помещениях.

17. В зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, аптечный склад должен иметь в наличии:

стеллажи, шкафы, подтоварники для хранения лекарственных средств;

холодильные камеры (объем холодильной камеры не должен быть менее 1,4 куб. м);

технологическое оборудование для фасовки фармацевтических субстанций;

средства измерения массы, объема лекарственных средств;

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

механизированные погрузочно-разгрузочные средства;

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

18. Используемые в аптечном складе средства измерения, приборы подвергаются проверке (калибровке), технические паспорта которых сохраняются в течение всего периода их эксплуатации.

19. В аптечном складе 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 оптовой 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.

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

20. В аптечном складе должны быть разработаны следующие:

20.1. РИ:

о порядке хранения, учета и выдачи документов, подтверждающих качество лекарственных средств;

о порядке хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения;

о порядке хранения и возврата поставщикам (предприятиям-производителям и (или) дистрибьюторам) забракованных лекарственных средств;

20.2. СОП:

о порядке приемки в аптечный склад лекарственных средств и осуществления приемочного контроля;

о порядке отбора образцов для проведения государственного контроля качества лекарственных средств;

о порядке приема заявок на лекарственные средства;

о порядке сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой;

о порядке возврата лекарственных средств;

о порядке отзыва (в том числе срочного) лекарственных средств;

о личной гигиене и гигиене труда работников аптечного склада;

о регистрации параметров окружающей среды;

об обеспечении работы средств измерений;

о претензиях по качеству лекарственных средств;

о порядке обработки мерной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;

о порядке обработки оборудования;

о порядке уборки помещений;

о порядке проведения самоинспекции.

21. Фактически выполненные работы и (или) полученные результаты в соответствии с РИ и (или) СОП должны быть зафиксированы в учетных документах.

22. РИ и (или) СОП должны быть на каждом рабочем месте в зависимости от должностных обязанностей, выполняемых конкретными работниками аптеки.

23. В целях осуществления контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в аптечном складе (не реже 1 раза в год) лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, организуется проведение мероприятий по оценке соответствия оптовой реализации лекарственных средств требованиям законодательства Республики Беларусь, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, и настоящей Надлежащей практики оптовой реализации путем привлечения для участия работников аптечного склада (далее – самоинспекция).

При проведении самоинспекции следует обращать внимание в том числе на:

наличие в аптечном складе РИ, СОП, должностных инструкций;

фактическое выполнение требований РИ, СОП;

состояние помещений и оборудования аптечного склада.

24. 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.

25. Контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь в аптечном складе осуществляется в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 2 РАБОТНИКИ АПТЕЧНОГО СКЛАДА

26. Все работники аптечного склада обязаны знать и соблюдать требования настоящей Надлежащей практики оптовой реализации.

27. В аптечном складе должно быть назначено ответственное лицо (лица) за:

хранение и выдачу документов, подтверждающих качество лекарственных средств;

выполнение и координацию мероприятий по отзыву, возврату лекарственных средств и претензиям по их качеству.

28. На аптечном складе может быть назначено ответственное лицо (лица) за:

приемку лекарственных средств;

организацию хранения лекарственных средств;

выполнение и координацию мероприятий по оптовой реализации лекарственных средств;

охрану труда и технику безопасности.

29. Все работники аптечного склада должны быть обеспечены специальной одеждой.

ГЛАВА 3 КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

30. Аптечный склад реализует готовые лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, и настоящей Надлежащей практики оптовой реализации.

31. В целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств в аптечном складе 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 регистров;

соблюдение сроков годности, условий хранения, правил оптовой реализации.

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

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

лекарственные средства, реализуемые аптечным складом, зарегистрированы 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, хранении и оптовой 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;

лекарственные средства ввезены импортером на территорию Республики Беларусь на основании дистрибьюторского (дилерского) договора, заключенного с производителем ввозимых лекарственных средств, либо договора (контракта) купли-продажи, заключенного с производителем ввозимых лекарственных средств или его официальным дистрибьютором (дилером), что подтверждается соответствующим документом.

ГЛАВА 4 ПРИЕМКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

33. Для приемки лекарственных средств в аптечном складе приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя должна быть создана приемочная комиссия, в состав которой должен входить работник с фармацевтическим образованием.

Приемочная комиссия проводит приемочный контроль лекарственных средств, в том числе проверяет:

наличие документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, целостность индивидуальной и групповой упаковок лекарственных средств, их маркировку;

наличие инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша на русском (белорусском) языке в индивидуальной или групповой упаковках и соответствие количества инструкций по медицинскому применению и (или) листов-вкладышей количеству первичных индивидуальных упаковок лекарственных средств;

правильность оформления товарно-транспортных (товарных) документов.

После проведения приемочного контроля в товарно-транспортных (товарных) документах делается запись: «Приемочный контроль проведен» и заверяется подписью работника, имеющего фармацевтическое образование и входящего в состав приемочной комиссии.

В случае несоответствия какого-либо из показателей, указанных в абзацах втором, третьем, четвертом части второй настоящего пункта, поступившая серия (партия) лекарственного средства хранится отдельно от других лекарственных средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» до выяснения и устранения причин несоответствия.

34. Приемка лекарственных средств в аптечном складе производится по количеству и качеству в порядке и срок, установленные законодательством Республики Беларусь.

35. При приемке наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А», а также радиофармацевтических лекарственных средств они незамедлительно передаются в специально оборудованные помещения хранения.

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

37. После окончания приемки лекарственных средств приемочной комиссией производится отбор образцов лекарственных средств для проведения государственного контроля за качеством в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов Республики Беларусь.

ГЛАВА 5 СРОКИ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

38. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется в пределах установленных сроков их годности.

39. В аптечном складе 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 или партии, количество по состоянию на первое число каждого месяца и срок годности) отражается в учетных документах.

40. Хранение лекарственных средств в аптечном складе 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.

41. Лекарственные средства, забракованные территориальной аккредитованной испытательной лабораторией по контролю за качеством лекарственных средств и (или) с истекшим сроком годности, должны храниться отдельно в закрытом помещении или шкафу по описи с грифом «Запрещено к реализации и использованию» до принятия мер по их уничтожению.

ГЛАВА 6 ОПТОВАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

42. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется работниками аптечного склада, имеющими фармацевтическое образование, юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям в соответствии со статьей 20 Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – покупатели).

43. Оптовая реализация лекарственных средств покупателям должна осуществляться с приложением документов, подтверждающих качество лекарственных средств, и иных документов в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

44. При реализации лекарственных средств следует:
исключить возможность утраты их идентификации;
исключить возможность контаминации;
принять меры предосторожности для обеспечения сохранности, предотвращения повреждений (разливания, рассыпания, боя);

защитить от воздействия высокой или низкой температуры, света, влажности и других факторов внешней среды в соответствии с требованиями, указанными их производителем в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше, а также повреждения насекомыми и грызунами.

45. Лекарственные средства, требующие хранения в условиях контролируемой температуры, перемещаются с применением технических средств (специального автотранспорта либо термоконтейнеров).

ГЛАВА 7 ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

46. Отзыв из реализации лекарственного средства, не признанного некачественным или фальсифицированным, может осуществляться на основании решения владельца регистрационного удостоверения, производителя лекарственного средства и (или) его официального дистрибьютора (далее – решение).

Решение должно быть направлено в аптечный склад в письменной форме.

После получения решения в течение 24 часов аптечный склад должен составить уведомление об отзыве лекарственного средства, в котором должно быть указано:

решение;

название лекарственного средства;

номер серии (партии) лекарственного средства;

наименование производителя и страны – производителя лекарственного средства;

срок отзыва, указанный в решении;

наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя и адрес аптечного склада, осуществляющего хранение отозванного лекарственного средства.

47. Аптечный склад должен передать уведомление в Министерство здравоохранения Республики Беларусь и покупателям, получившим серию (партию) лекарственного средства, подлежащую отзыву, по почте и телефону (факсу) или электронной почте в течение 48 часов с момента получения решения. Необходимо уведомить всех покупателей как на территории Республики Беларусь, так и в других странах.

48. В аптечном складе должен быть составлен отчет, содержащий соотношение (баланс) между поставленным, реализованным и возвращенным на аптечный склад количеством отозванного лекарственного средства.

49. Работнику аптечного склада, ответственному за выполнение и координацию мероприятий по отзыву, возврату лекарственных средств и претензиям по их качеству, должна быть доступна информация о дистрибьюторах и покупателях, получивших лекарственные средства (с указанием адреса, номеров телефона и (или) факса, работающих круглосуточно, номеров серии (партии) и количества поставленных лекарственных средств).

ГЛАВА 8 ВОЗВРАТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

50. В аптечный склад могут быть возвращены лекарственные средства:
забракованные при приеме покупателями;
не включенные в заявку покупателей;
указанные в решении Министерства здравоохранения Республики Беларусь об изъятии и уничтожении лекарственных средств;
отозванные из реализации;
в иных случаях, предусмотренных договором и законодательством Республики Беларусь.

51. Возвращенные лекарственные средства хранятся отдельно (в карантинной зоне) до принятия мер в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

52. В случаях, указанных в абзацах втором и третьем пункта 50 настоящей Надлежащей практики оптовой реализации, возвращенные лекарственные средства могут быть переданы в помещение хранения для последующей оптовой реализации в установленном порядке по решению приемочной комиссии, если:

лекарственные средства находятся в упаковках в надлежащем состоянии;
покупатель, возвращающий лекарственное средство, в письменном виде подтверждает, что оно хранилось и транспортировалось с соблюдением надлежащих условий;

оставшийся срок годности лекарственных средств является приемлемым для их оптовой реализации.