

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

4 октября 2006 г. № 81

**Об утверждении Инструкции по оформлению
лекарственных средств, изготовленных и фасованных
в аптеках, и готовых лекарственных средств и
фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках
и на аптечных складах**

На основании пункта 4 плана дополнительных мероприятий по реализации распоряжения Президента Республики Беларусь от 12 мая 2005 г. № 108рп «О некоторых мерах по совершенствованию системы нормативных правовых актов и Национального реестра правовых актов Республики Беларусь», утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июля 2005 г. № 839, и подпункта 7.1 пункта 7 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. № 843 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах.

2. Разрешить аптекам использовать до 31 декабря 2007 г. имеющиеся в наличии запасы ранее изготовленных этикеток и предупредительных надписей.

3. Не применять:

приказ Министерства здравоохранения СССР от 19 июля 1972 г. № 583 «Об утверждении Единых правил оформления лекарств,готавливаемых в аптеках»;

приказ Министерства здравоохранения СССР от 4 июня 1982 г. № 530 «Дополнение к приказу Минздрава СССР № 583 от 19 июля 1972 г. «Об утверждении Единых правил оформления лекарств,готавливаемых в аптеках».

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
04.10.2006 № 81

ИНСТРУКЦИЯ

по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Инструкция по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах (далее – Инструкция), разработана на основании Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258) и подпункта 7.1 пункта 7 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь,

утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 83, 5/3935; 2005 г., № 123, 5/16347).

2. Инструкция устанавливает порядок оформления лекарственных средств, изготовленных в аптеках по индивидуальным назначениям (рецептам) врачей (далее – рецепт), требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки (далее – лекарственные средства, изготовленные в аптеках), а также готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах.

3. Инструкция распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальные разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность.

4. Лекарственные средства, изготовленные в аптеках, а также готовые лекарственные средства и фармацевтические субстанции, расфасованные в аптеках и на аптечных складах, оформляются этикетками.

5. Этикетки, предназначенные для оформления лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в зависимости от способа их применения подразделяются на следующие виды:

5.1. для внутреннего применения с надписью «Внутреннее»;

5.2. для наружного применения с надписью «Наружное»;

5.3. для инъекционного введения с надписью «Для инъекций»;

5.4. применяемые в офтальмологической практике с надписью «Глазные капли», «Глазная мазь».

6. Этикетки, указанные в пункте 5 настоящей Инструкции, оформляются согласно приложению 1 и имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета:

6.1. для внутреннего применения – зеленый;

6.2. для наружного применения – оранжевый;

6.3. для инъекционного введения – синий;

6.4. применяемые в офтальмологической практике – розовый.

7. Этикетки, предназначенные для оформления лекарственных средств, изготовленных в аптеках, а также готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах, должны иметь следующие обязательные обозначения:

7.1. эмблему (чаша со змеей);

7.2. наименование аптеки или аптечного склада, их местонахождение;

7.3. предупредительную надпись «Беречь от детей»;

7.4. предупредительную надпись «Стерильно» – для лекарственных средств, изготовленных в аптеке и предназначенных для инъекционного введения;

7.5. номер рецепта (серии);

7.6. дату изготовления;

7.7. срок годности;

7.8. цену.

8. Этикетки, указанные в пункте 7 настоящей Инструкции, могут также иметь предупредительные надписи с соответствующим текстом и сигнальными цветами:

8.1. «Перед употреблением взбалтывать» – на белом фоне зеленый шрифт;

8.2. «Хранить в защищенном от света месте» – на синем фоне белый шрифт;

8.3. «Хранить в прохладном месте при температуре 8 °С–15 °С» – на голубом фоне белый шрифт;

8.4. «Детское» – на зеленом фоне белый шрифт;

8.5. «Для новорожденных» – на зеленом фоне белый шрифт;

8.6. «Обращаться с осторожностью» – на белом фоне красный шрифт;

8.7. «Сердечное» – на оранжевом фоне белый шрифт;

8.8. «Беречь от огня» – на красном фоне белый шрифт;

8.9. «Хранить в сухом месте» – на коричневом фоне белый шрифт;

8.10. «Для клизм» – на красном фоне черный шрифт;

8.11. «Для дезинфекции» – на оранжевом фоне черный шрифт.

9. Этикетки предупредительных надписей оформляются согласно приложению 2.

10. Лекарственные средства, изготовленные в аптеках, в зависимости от лекарственной формы и назначения оформляются соответствующими видами этикеток согласно приложению 3 с надписями: «Микстура», «Капли», «Порошки», «Внутреннее гомеопатическое», «Наружное гомеопатическое», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Мазь», «Для инъекций».

Суппозитории, глобули оформляются этикетками с надписью «Наружное», и лекарственная форма заполняется от руки.

11. Готовые лекарственные средства и фармацевтические субстанции, фасованные в аптеках и на аптечных складах, оформляются согласно приложению 4.

ГЛАВА 2

ОФОРМЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ПО РЕЦЕПТАМ ВРАЧЕЙ

12. На этикетках, предназначенных для оформления лекарственных средств, изготовленных по рецептам врачей, должны быть предусмотрены обязательные обозначения, указанные в пункте 7 настоящей Инструкции, а также следующие дополнительные обозначения:

12.1. фамилия больного;

12.2. указания о дозировке и способе применения:

для микстур: по _____ ложке _____ раз в день _____ еды;

для капель внутреннего употребления: по _____ капель _____ раз в день _____ еды;

для порошков: по _____ порошку _____ раз в день _____ еды;

для глазных капель: по _____ капель _____ раз в день в _____ глаз;

для капель в ухо: по _____ капель _____ раз в день в _____ ухо;

для капель в нос: по _____ капель _____ раз в день.

Для лекарственного растительного сырья и сборов из него должен быть указан способ приготовления в домашних условиях, а также способ применения, как для микстур.

Для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть предусмотрено свободное место для указания способа применения, которое заполняется от руки или наносится штампом.

13. На этикетках на лекарственные средства для инъекционного введения должно быть обязательно предусмотрено свободное место для указания состава лекарственного средства и способа его применения или введения.

ГЛАВА 3

ОФОРМЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ПО ТРЕБОВАНИЯМ (ЗАЯВКАМ) ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

14. На этикетках, предназначенных для оформления лекарственных средств, изготовленных по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, должны быть предусмотрены обязательные обозначения, указанные в пункте 7 настоящей Инструкции, а также следующие дополнительные обозначения:

14.1. наименование организации здравоохранения;

14.2. наименование структурного подразделения;

14.3. состав лекарственного средства;

14.4. номер анализа;

14.5. приготовил, проверил, отпустил.

15. Состав лекарственного средства должен заполняться от руки или наноситься штампом, часто встречающийся состав может быть напечатан типографским способом.

16. На этикетках на лекарственные средства для инъекционного введения должен быть указан подробный способ введения лекарственного средства: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

ГЛАВА 4

ОФОРМЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ И ФАСОВАННЫХ В ПОРЯДКЕ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ И ФАСОВКИ

17. На этикетках, предназначенных для оформления лекарственных средств, изготовленных и фасованных в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, должны быть предусмотрены обязательные обозначения, указанные в пункте 7 настоящей Инструкции, а также следующие дополнительные обозначения:

- 17.1. состав лекарственного средства;
- 17.2. способ применения или вид лекарственной формы.

18. Текст этикеток, предназначенных для оформления лекарственных средств, изготовленных и фасованных в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, а также необходимые предупредительные надписи печатаются типографским способом. Наименования лекарственных средств, имеющих ограниченное изготовление в пределах одной аптеки, заполняются от руки или наносятся штампом.

Номер серии обозначается цифрой, соответствующей порядковому номеру фасовочных работ, рядом с датой изготовления лекарственного средства.

ГЛАВА 5

ОФОРМЛЕНИЕ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ФАСОВАННЫХ В АПТЕКАХ И НА АПТЕЧНЫХ СКЛАДАХ

19. На этикетках, предназначенных для оформления готовых лекарственных средств при фасовке их в аптеках, должны быть предусмотрены обязательные обозначения, указанные в пункте 7 настоящей Инструкции, а также следующие дополнительные обозначения:

- 19.1. название лекарственного средства, его дозировка и количество;
- 19.2. название организации – изготовителя лекарственного средства, страна;
- 19.3. способ применения;
- 19.4. условия хранения;
- 19.5. номер серии организации – изготовителя расфасованного лекарственного средства с обозначением через дробь номера серии аптеки, соответствующей порядковому номеру фасовочных работ.

20. На этикетках, предназначенных для оформления фармацевтических субстанций при фасовке их в аптеках и на аптечных складах, должны быть предусмотрены обязательные обозначения, указанные в пункте 7 настоящей Инструкции, а также следующие дополнительные обозначения:

- 20.1. название фармацевтической субстанции, количество;
- 20.2. название организации – изготовителя фармацевтической субстанции, страна;
- 20.3. условия хранения;
- 20.4. номер серии организации – изготовителя расфасованной фармацевтической субстанции с обозначением через дробь номера серии аптеки или аптечного склада, соответствующей порядковому номеру фасовочных работ;
- 20.5. номер анализа.

21. Фасовка лекарственных средств и фармацевтических субстанций должна проводиться в асептических условиях в тару, обеспечивающую качество лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Приложение 1
к Инструкции по оформлению
лекарственных средств, изготовленных
и фасованных в аптеках, и готовых
лекарственных средств и фармацевтических
субстанций, фасованных в аптеках
и на аптечных складах

Виды этикеток в зависимости от способа применения лекарственных средств, изготовленных в аптеках, и их размеры

****На бумажном носителе*

Приложение 2

к Инструкции по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах

Виды этикеток предупредительных надписей и их размеры

****На бумажном носителе*

Приложение 3

к Инструкции по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах

Виды этикеток лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в зависимости от лекарственной формы и назначения

****На бумажном носителе*

Приложение 4

к Инструкции по оформлению лекарственных средств, изготовленных и фасованных в аптеках, и готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах

Виды этикеток для оформления готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, фасованных в аптеках и на аптечных складах, и их размеры

****На бумажном носителе*