

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦИИ

УЧЕБНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОПЕДЕВТИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Методические рекомендации



Минск БГМУ 2017

УДК 615.1:378(075.8)
ББК 52.82:74.58я73
У91

Рекомендовано Научно-методическим советом университета в качестве
методических рекомендаций 18.10.2017 г., протокол № 2

А в т о р ы: О. В. Мушкина, Н. С. Гурина, А. С. Бакун, И. Л. Курс, А. Ю. Мизуло

Р е ц е н з е н т канд. фарм. наук А. Н. Мастыков

Учебная фармацевтическая пропедевтическая практика : методические ре-
У91 комендации / О. В. Мушкина [и др.]. – Минск : БГМУ, 2017. – 39 с.

ISBN 978-985-567-868-8.

Рассмотрены цели и задачи учебной фармацевтической пропедевтической практики, порядок ее организации и проведения, а также обязанности студента, проходящего практику. Содержатся основные термины и определения, а также вопросы для подготовки к дифференцированному зачету. Кроме того, приведены выдержки из основных нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

Предназначено для студентов 1-го курса фармацевтического факультета дневной и заочной форм получения образования.

УДК 615.1:378(075.8)
ББК 52.82:74.58я73

ISBN 978-985-567-868-8

© УО «Белорусский государственный
медицинский университет», 2017

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОПЕДЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Цель практики: формирование у студентов общих представлений о работе основных организаций, занимающихся фармацевтической деятельностью.

Данная практика является предшествующей для изучения всех фармацевтических дисциплин и, в частности, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии.

В период учебной пропедевтической практики студенты подчиняются всем правилам внутреннего трудового распорядка базовой организации. К учебной пропедевтической практике студент допускается при наличии справки о состоянии здоровья и после инструктажа по безопасным условиям труда.

Задачи практики:

- знакомство с фармацевтическим предприятием, аптекой первой категории, аптечным складом и контрольно-аналитической лабораторией;
- знакомство с составом помещений организаций, их назначением, оборудованием и оснащением;
- ознакомление с санитарно-гигиеническими требованиями, предъявляемыми к помещениям, предназначенным для изготовления, хранения, реализации (отпуска) лекарственных средств, и к персоналу;
- знакомство с терминологией, используемой в сфере обращения лекарственных средств;
- знакомство с основными задачами и функциями аптеки, охраной труда и техникой безопасности, санитарным режимом, а также формирование простейших практических умений по уборке помещений аптеки, обработке аптечной посуды и вспомогательного материала.

По окончании учебной пропедевтической практики студент должен:

1) *знать:*

- основные нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Республике Беларусь;
- основные термины и понятия, используемые в сфере обращения лекарственных средств;
- классификацию, задачи и функции аптек;
- комплекс помещений (зон) аптек в зависимости от категории, их оборудование, устройство и назначение;
- санитарно-эпидемиологические требования для аптек;
- штаты аптек, функциональные обязанности аптечных работников в соответствии с утвержденной номенклатурой должностей;
- общие принципы организации хранения лекарственных средств, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента в аптеке и на аптечном складе;

- цели, задачи и организационную структуру аптечного склада;
- цели, задачи и организационную структуру фармацевтического предприятия;

- цели, задачи, устройство и оборудование контрольно-аналитической лаборатории;

2) *уметь*:

- проводить мероприятия по обеспечению санитарно-гигиенического режима на рабочих местах фармацевтических работников аптеки, а также соблюдать личную гигиену;

- проводить обработку и мойку аптечной посуды;

- организовывать правильное хранение лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.

Всего на учебную пропедевтическую практику отводится 54 академических часа в течение одной недели в 1-м семестре. Текущая аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме дифференцированного зачета (1-й семестр).

Текущая аттестация проводится по представленному студентом дневнику, отчету о выполнении программы учебной практики и письменной характеристике, данной непосредственным руководителем практики от учреждения здравоохранения.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

В соответствии с Типовым учебным планом, утвержденным Министерством образования Республики Беларусь, учебная пропедевтическая практика студентов фармацевтического факультета проводится в объеме 36 ч на базе аптек первой категории РУП «Белфармация» и учреждения здравоохранения, аптечного склада, контрольно-аналитической лаборатории РУП «Белфармация» и фармацевтического завода.

Основанием для прохождения практики является приказ руководителя вуза. Практика организуется с отрывом от учебного процесса в соответствии с утвержденным расписанием. Сокращение сроков практики за счет уплотнения рабочего дня или его удлинения не допускается. Сокращение сроков практики разрешено студентам, обучающимся в заочной форме получения образования, имеющим среднее специальное фармацевтическое образование и работающим по специальности. При этом в дневнике практики они отражают освоение практических навыков и учебного материала на рабочем месте.

К моменту окончания практики студент обязан полностью и качественно как по времени, так и по объему материала выполнить программу практики и написать отчет о ее выполнении, а также оформить дневник практики.

ОБЯЗАННОСТИ СТУДЕНТА

Студент обязан:

- пройти учебную практику в установленные учебным планом сроки;
- пройти инструктаж по вопросам охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и производственной санитарии;
- изучить программу и методические указания по практике;
- соблюдать правила внутреннего трудового распорядка баз практики;
- ежедневно вести дневник практики (отражать краткую характеристику базы практики, фиксировать основные моменты своей ознакомительной и практической деятельности, указывая, при выполнении каких работ присутствовал, что выполнял сам под руководством преподавателя);
- сдать зачет в строго установленные сроки, представив дневник практики (прил. 1, 2) и отчет (прил. 3), содержащий перечень организаций, которые посетил студент, и перечень работ, выполненных под руководством преподавателя.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Наименование работ	Кол-во дней
Знакомство с календарно-тематическим планом, программой, методическими указаниями, нормативными правовыми документами и заданиями пропедевтической практики. Инструктаж по технике безопасности	0,5
Знакомство с организацией работы хозрасчетной аптеки первой категории	0,5
Знакомство с организацией работы фармацевтического завода	1
Знакомство с организацией работы аптечного склада и контрольно-аналитической лаборатории	1
Знакомство с организацией работы аптеки первой категории учреждения здравоохранения	1
Зачет	1
Всего дней:	5

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЗ ЗАКОНОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ» И «О ЗДРАВООХРАНЕНИИ» К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ

Аптека — комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления и (или) реализации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и принадлежащий на праве собственности или на

ином законном основании юридическому лицу Республики Беларусь или индивидуальному предпринимателю, зарегистрированному в Республике Беларусь, иностранному юридическому лицу и иностранной организации, созданным в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь (далее, если иное не определено настоящим Законом, — юридические лица и индивидуальные предприниматели), имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности.

Безопасность лекарственного средства — положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека.

Здоровье — состояние полного физического, духовного и социального благополучия человека, а не только отсутствие заболеваний.

Лекарственная форма — придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, с учетом способа применения для достижения оптимальной эффективности лекарственного средства.

Лекарственное растительное сырье — используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств цельные лекарственные растения или части лекарственных растений, на которые имеются соответствующие фармакопейные статьи.

Лекарственное средство — вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для медицинской профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения.

Надлежащая аптечная практика — совокупность правил по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также по классификации аптек по категориям.

Надлежащая практика оптовой реализации — совокупность правил по организации оптовой реализации лекарственных средств в целях обеспечения их качества и сохранности.

Надлежащая практика фармаконадзора — совокупность правил по организации и проведению работ в целях выявления неблагоприятных изменений безопасности и эффективности лекарственных средств и принятия мер по минимизации негативных последствий применения лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Надлежащая производственная практика — совокупность правил по организации промышленного производства и контролю качества лекарственных средств.

Срок годности лекарственного средства — период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает безопасности, эффективности и качества.

Фармацевтическая субстанция — вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью, используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств.

Фармацевтическая деятельность — деятельность в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Фармацевтический работник — физическое лицо, имеющее высшее или среднее специальное фармацевтическое образование, подтвержденное документом об образовании, и в установленном законодательством Республики Беларусь порядке занимающееся деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья.

Холодовая цепь — бесперебойно функционирующая система мер, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных средств на всех этапах пути их следования от производителя лекарственных средств до потребителя.

Эффективность лекарственного средства — характеристика степени положительного влияния лекарственного средства на предупреждение, течение или продолжительность заболевания, состояния, предотвращение беременности, восстановление нормальной жизнедеятельности организма человека и компенсацию его функциональных возможностей, нарушенных в результате заболевания.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ

1. Категории аптек и характеристика помещений.
2. Санитарно-эпидемиологический режим в аптеке: виды уборок.
3. Информация для посетителей в торговом зале и на фасаде аптеки.
4. Общие принципы и правила хранения лекарственных средств в аптеках и на аптечных складах.
5. Организация работы аптечного склада (помещения, оборудование).
6. Особенности организации хранения наркотических лекарственных средств, психотропных веществ и лекарственных средств списка «А».
7. Организация обработки аптечной посуды, вспомогательных и укупорочных материалов в аптеках.
8. Порядок проведения приемочного контроля в аптеке.
9. Информационные технологии в деятельности аптеки и аптечных складов.
10. Санитарно-эпидемиологические требования к личной гигиене работников аптек.
11. Организация работы фармацевтического производства (классификация помещений по классам чистоты).
12. Задачи и функции контрольно-аналитической лаборатории.
13. Организация холодной цепи. Контроль температурного режима и влажности в аптеках и аптечных складах.
14. Особенности организации обеспечения лекарственными средствами, медицинскими изделиями отделений организаций здравоохранения.
15. Набор помещений аптеки первой категории. Оборудование рабочего места провизора-технолога (фармацевта-ассистента).

ВЫДЕРЖКИ ИЗ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 27 декабря 2006 г. № 120.

Приложение 1 к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27 декабря 2006 № 120

Надлежащая аптечная практика (Извлечение)

<...> В зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих лицензируемые виды деятельности, занимаемых площадей помещений и реализуемых лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ аптеки классифицируются по категориям на аптеки первой, второй, третьей, четвертой и пятой категории. <...>

Аптекой первой категории является производственная аптека, в которой осуществляется:

- аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения Республики Беларусь;

- фасование;

- контроль качества изготовленных лекарственных средств;

- розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения.

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 качества 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 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.

Аптекой второй категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения.

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 розничную 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 больнич-

ной аптеки второй категории должна соответствовать объему выполняемых работ.

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.

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*.

Аптекой пятой категории является аптека, в которой осуществляется розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения, 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*. <...>

Необходимо отметить, что 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, и (или) электронным речевым информатором со звонком для вызова фармацевтического работника аптеки, и (или) иным оборудованием, обеспечивающим беспрепятственный доступ для инвалидов и других категорий физически ослабленных лиц.

Аптеки третьей–пятой категории могут иметь общие с помещением собственника (арендодателя) центральные системы отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон, оснащённость установками пожарной автоматики и системами охранной сигнализации.

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.

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

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

Информация для посетителей в торговом зале и на фасаде аптеки

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 освещённую вывеску, звонок для вызова фармацевтического работника аптеки и окно для реализации лекарственных средств.

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. <...>

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). <...>

Общие принципы и правила хранения лекарственных средств в аптеках и на аптечных складах

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.

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.

Лекарственные средства списка «А» в аптеке хранятся в сейфе или металлическом шкафу, прикрепленном к стене или полу. Термолабильные лекарственные средства списка «А» хранятся в холодильнике или холодильном шкафу на отдельной полке.

Допускается хранение лекарственных средств списка «А» в специально оборудованных в соответствии с законодательством Республики Беларусь помещениях, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

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 термолабильных иммунобиологических лекарственных средств осуществляется 2 раза в сутки.

<...> В витринах аптеки могут выставляться лекарственные средства по фармакотерапевтическим группам, медицинские изделия и товары аптечного ассортимента, имеющиеся в наличии.

В витринах должны быть выставлены лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, 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.

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

Витрины с лекарственными средствами, реализация которых осуществляется по рецепту врача, оформляются надписью: «Отпускается по рецепту врача». <...>

Порядок проведения приемочного контроля в аптеке

Приемочный контроль осуществляется приемочной комиссией, за исключением аптек третьей–пятой категорий, в которых приемочный контроль может осуществляться одним фармацевтическим работником аптеки. Приемочная комиссия формируется из числа работников аптеки, в том числе фармацевтических работников.

Приемочный контроль включает проверку:

- правильности оформления сопроводительных и иных документов, в том числе товарно-транспортных (товарных) накладных (далее, если не установлено иное, — сопроводительные документы);
- соответствия указанных в сопроводительных документах реквизитов лекарственного средства (наименования, дозировки, количества, номера серии) фактически полученному лекарственному средству;
- целостности упаковок лекарственных средств и их маркировки;
- наличия инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша на русском (белорусском) языке в индивидуальной или групповой упаковке и соответствия количества инструкций по медицинскому применению и (или) листов-вкладышей количеству первичных индивидуальных упаковок лекарственных средств в групповой упаковке.

Приемочный контроль лекарственного растительного сырья, поступившего от населения, включает:

- проверку соответствия внешних признаков лекарственного растительного сырья требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

– отбор образцов лекарственного растительного сырья от поступившей партии и их направление в испытательную лабораторию для проведения испытаний по физико-химическим показателям соответствующих частных фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

После проведения приемочного контроля в журнале регистрации результатов приемочного контроля по форме, утвержденной руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем, производится запись о результатах приемочного контроля, которая заверяется подписью председателя приемочной комиссии или подписью фармацевтического работника аптеки, проводившего приемочный контроль в аптеках третьей–пятой категории.

В случае выявления несоответствия какому-либо из требований, поступившая серия (партия) лекарственного средства и лекарственного растительного сырья хранится отдельно от других лекарственных средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» до выяснения и устранения причин несоответствия.

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

При приемке наркотических средств, психотропных веществ, а также радиофармацевтических лекарственных средств их незамедлительно передают в специально оборудованные помещения для хранения. Лекарственные средства списка «А» передаются в сейфы или металлические шкафы, прикрепленные к стене или полу.

Фармацевтические субстанции, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств (ассистентскую) подлежат контролю качества для подтверждения их подлинности.

САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА
«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АПТЕК»
(Извлечение)

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 1 октября 2012 г. № 154

Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» (далее — Санитарные нормы и правила) устанавливают требования к территории, водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений, содержанию и эксплуатации поме-

щений, оборудования, мебели и инвентаря, к личной гигиене работников аптек, требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, к обработке и дезинфекции (стерилизации) аптечной посуды, средств малой механизации и вспомогательных материалов, к условиям по изготовлению стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготавливаемых в асептических условиях, в аптеках.

Настоящие Санитарные нормы и правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.

За нарушение настоящих Санитарных норм и правил виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь. <...>

Аптека должна размещаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолирована от помещений другого назначения, за исключением аптек, создаваемых больничными организациями. Аптека, размещенная в нежилом помещении жилого здания, должна располагаться на этаже не выше первого. Запрещается размещение аптек в подвальных помещениях, за исключением помещений хранения аптеки. Допускается размещение аптек в торговых зонах подземных переходов. <...>

При наличии земельного участка при аптеке его территория должна быть благоустроена, озеленена, освещена и содержаться в чистоте. В зимнее время подъездные, пешеходные пути, крыльцо и ступеньки необходимо очищать от снега и льда.

Перед входом в здание аптеки, имеющей обособленный вход, должны быть установлены:

– решетки или скребки для очистки обуви, которые следует очищать по мере необходимости, но не реже одного раза в день;

– урны для мусора, которые необходимо очищать по мере заполнения, не допуская их переполнения. <...>

Аптеки первой и второй категории должны иметь отдельный вход для покупателей и дополнительный — для получения товаров, а аптеки третьей–пятой категории — вход для покупателей в помещение (зону) обслуживания населения.

Для лиц с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в аптеке должны быть созданы необходимые условия для свободного их доступа в аптеку в соответствии с законодательством о социальной защите инвалидов в Республике Беларусь (пандус с перилами). <...>

Аптека должна иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, водоотведения, приточно-вытяжной вентиляции.

Форточки, откидные фрамуги и створки оконных переплетов должны быть в исправном состоянии, в теплое время года защищены от проникновения насекомых. <...>

Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации и торговом зале должна быть не ниже 18 °С и не выше 25 °С. Относительная влажность в помещениях аптек должна быть 30–80 %. <...>

В помещениях аптек, за исключением производственных помещений, стерилизационной и помещения проведения контроля качества лекарственных средств, могут применяться подвесные потолки различных конструкций.

Запрещается прокладка канализационных трубопроводов под потолком торговых залов и производственных помещений, а также в помещениях для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента.

Конструкция и материалы подвесных потолков должны обеспечивать возможность проведения влажной уборки и дезинфекции. <...>

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 допускать возможность проведения влажной уборки, обработки и дезинфекции с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств. <...>

Для обеспечения условий хранения и сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента аптеки оснащаются соответствующим оборудованием, мебелью и инвентарем.

Использование неисправного или имеющего дефекты оборудования, мебели и инвентаря не допускается. <...>

Для мытья рук работников аптеки должен быть установлен умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

При использовании одноразовых бумажных полотенец возле умывальника должно быть установлено мусорное ведро с крышкой, регулируемой педальным механизмом. Педальный механизм в мусорном ведре должен быть в исправном состоянии. <...>

Защита помещений аптек от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных, а по мере необходимости — дератизационных и дезинсекционных мероприятий.

Уборка помещений аптек должна проводиться влажным способом с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств. Сухая уборка помещений аптек не допускается.

Полы должны мыться с применением моющих средств по мере необходимости, но не реже 1 раза в смену, стены и двери — не реже 1 раза в неделю. Потолки 1 раз в месяц должны очищаться от пыли влажной ветошью. В период эпидемического подъема заболеваемости острыми респираторными инфекциями уборка помещений аптеки с использованием средств дезинфекции должна проводиться 1 раз в неделю. <...>

Работники аптек должны проходить обязательные медицинские осмотры в порядке, определенном законодательством Республики Беларусь. <...>

Смена санитарно-гигиенической одежды работников аптек должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. <...>

Работники аптек обязаны соблюдать следующие правила:

- придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь;
- перед началом работы надеть санитарно-гигиеническую одежду и сменную обувь, вымыть руки;
- перед началом работы, связанной с изготовлением лекарственных средств, проводить гигиеническую обработку кожи рук антисептическим средством;
- перед посещением санитарного узла снимать халат и после его посещения тщательно вымыть руки и обработать их антисептическим средством.

Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, не должны хранить на рабочих местах и в карманах санитарно-гигиенической одежды предметы личного пользования, кроме чистого носового платка, носить ювелирные изделия на руках. Ногти на руках должны быть коротко острижены и не покрыты лаком, волосы должны быть тщательно убраны под плотно прилегающий санитарно-гигиенический головной убор.

Работники аптек, занятые изготовлением лекарственных форм в асептических условиях, при входе в шлюз асептического блока должны надеть специальную обувь, вымыть руки и обработать их антисептическим средством, надеть стерильную санитарно-гигиеническую одежду и головной убор, стерильную маску, которая должна меняться через каждые 4 часа работы, бахилы.

Санитарно-гигиеническая одежда должна быть собрана на запястьях и высоко на шее. Не допускается наличие у работников объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарно-гигиенической одеждой.

Работникам аптек запрещается:

- принимать пищу в производственных помещениях аптек и помещении проведения контроля качества лекарственных средств;
- выходить за пределы аптеки в санитарно-гигиенической одежде и сменной обуви;
- курить (потреблять) табачные изделия в помещениях аптек.

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ (Извлечение)

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 15 января 2007 г. № 6

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

Аптечный склад имеет штамп, круглую печать с обозначением своего наименования.

Группа аптечного склада устанавливается вышестоящей организацией в зависимости от товарооборота.

Штат и структура аптечного склада установлены в соответствии с объемом работы и требованиями надлежащей практики оптовой реализации.

В соответствии с основной задачей, аптечный склад обеспечивает:

- приемку лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента, спирта этилового (далее — товар) по качеству и количеству в порядке и в срок, установленные законодательством Республики Беларусь и предусмотренные договором, и осуществление приемочного контроля;
- режим хранения товаров в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов, локальных нормативных правовых актов и Положения об Отделе хранения;
- отбор образцов для проведения проверки качества лекарственных средств;
- соблюдение дисциплины цен при их формировании и расчетах с поставщиками и потребителями;
- сохранность товара;
- прием заявок;
- сбор и комплектацию товара в соответствии с заявкой;
- изъятие из обращения лекарственных средств на основании Решения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, а также с истекшими сроками годности;

- осуществление контроля своевременной реализации товаров с учетом сроков их годности;
- ведение претензионной работы;
- выполнение санитарных норм и правил, фармацевтического порядка;
- проведение мероприятий по укреплению и модернизации материально-технической базы, соблюдение требований противопожарных мероприятий, согласно Правилам пожарной безопасности Республики Беларусь, по обеспечению здоровых и безопасных условий труда в соответствии с системой управления охраной труда;
- надлежащее оформление приходных и расходных документов;
- ведение документации согласно номенклатуре дел;
- составление и представление в соответствии с действующими нормативными правовыми актами, локальными нормативными правовыми актами в установленные сроки бухгалтерской и статистической отчетности;
- своевременный подбор, подачу заявок, расстановку и непрерывное повышение профессиональных знаний работников склада;
- проведение мероприятий и работ по обращению с отходами производства в рамках действующего экологического законодательства.

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

- помещение приемки лекарственных средств;
- помещение хранения лекарственных средств;
- помещение или часть помещения (далее — зона) отгрузки лекарственных средств;
- административно-бытовые помещения (служебные, санитарно-бытовые: гардероб, комната для приема пищи, санузел).

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.

Площадь помещений аптечного склада, за исключением административно-бытовых, должна составлять не менее 100 м². При необходимости расфасовки фармацевтических субстанций в аптечном складе должны быть дополнительно предусмотрены следующие помещения:

- фасовочная — площадью не менее 20 м²;
- дистилляционно-стерилизационная — площадью не менее 10 м²;
- моечная — площадью не менее 12 м².

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.

В помещении приемки лекарственных средств должна быть выделена зона для очистки транспортной тары от загрязнений.

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

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 должен быть не менее 1,4 м³);
- 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;
- иное оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ КОДЕКС УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРАКТИКИ
«НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА»
(Извлечение)**

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 19 июня 2017 г. № 64

Область применения

ТКП «Надлежащая производственная практика» устанавливает принципы и правила надлежащей производственной практики лекарственных средств (далее — правила GMP), включая фармацевтические субстанции, используемые в составе лекарственных средств.

Настоящий ТКП распространяется на производство всех видов лекарственных средств и определяет общие требования к их производству и контролю качества, осуществляемым юридическими лицами на основе специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации. <...>

Термины и определения

<...> **Воздушный шлюз** — ограниченное пространство с двумя или несколькими дверями, расположенное между двумя или несколькими помещениями, например разных классов чистоты, служащие для контроля потока воздуха между этими помещениями, когда в них необходимо войти. Воздушные шлюзы предназначаются и используются как для перехода персонала, так и для перемещения материалов.

Вспомогательное вещество — вещество, за исключением активных фармацевтических субстанций, входящее в состав лекарственного средства для придания ему необходимых свойств.

Готовая продукция — лекарственное средство, которое прошло все стадии технологического процесса, включая укладку в окончательную упаковку.

<...>

Лекарственное растительное сырье — используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств цельные лекарственные растения или части лекарственных растений, на которые имеются соответствующие фармакопейные статьи.

<...>

Технологический процесс — все операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходных материалов, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции.

<...>

Чистая зона — зона, в которой контролируется производственная среда на наличие контаминирующих частиц и микроорганизмов, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы уменьшить проникновение, образование и сохранение контаминатов внутри зоны.

<...>

Контроль качества

Контроль качества является частью надлежащей производственной практики, связанной с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с процедурами организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск, гарантирующими, что фактически проведены все необходимые испытания и что материалы не будут разрешены для использования, а готовая продукция не будет допущена к реализации или поставке до тех пор, пока их качество не будет признано удовлетворительным.

Для отбора проб, контроля и испытаний исходных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции должны быть в наличии соответствующие помещения и оборудование, обученный персонал и утвержденные методики. <...>

Ни одна серия продукции не может быть разрешена для реализации или поставки до того, как Уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие требованиям, установленным при государственной регистрации.

Персонал

Надлежащее производство лекарственных средств зависит от персонала.

<...> Производитель должен иметь достаточное количество сотрудников с необходимой квалификацией и практическим опытом работы.

<...> Производитель должен обеспечить обучение персонала. <...> Персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность (в чистых зонах, в зонах, где работают с высокоактивными, токсичными, инфицирующими веществами), должен пройти специальное обучение. Посетители и (или) не прошедшие обучение сотрудники не должны допускаться в зоны производства и контроля качества. Если это неизбежно, они должны предварительно пройти инструктаж, в частности по гигиеническим требованиям к персоналу и использованию защитной одежды. Должны быть организованы их сопровождение и наблюдение за ними.

<...> Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. <...> После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие медицинские осмотры персонала.

Производитель должен принять меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству лекарственных средств.

Лица, входящие в производственные зоны, должны носить защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

В производственных и складских зонах запрещаются курение, прием пищи, питье, жевание, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных средств. <...>

Помещения

Помещения и оборудование следует располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их расположение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

<...>

Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать максимальную защиту от проникновения в них насекомых и (или) животных. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны быть соответствующими и не оказывать неблагоприят-

ного воздействия ни на лекарственные средства во время их производства и хранения, ни на надлежащее функционирование оборудования.

<...> Производственные зоны следует эффективно вентилировать, в них должны быть средства для контроля параметров воздуха.

Складские зоны должны быть достаточно вместительными, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продукции: исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся на карантине.

**О ПОРЯДКЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПОРЯДКЕ
ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТА
ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ДОПОЛНЕНИИ, ИЗМЕНЕНИИ И ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМ СИЛУ
НЕКОТОРЫХ ПОСТАНОВЛЕНИЙ СОВЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
(Извлечение)**

Постановление Совета Министров Республики Беларусь
от 22 декабря 2009 г. № 1677

<...> Помещения хранения должны обеспечивать надлежащее качество и сохранность лекарственных средств, а также иметь необходимое оборудование для этих целей. Требования к помещениям хранения и оборудованию устанавливаются Министерством здравоохранения.

Техническая укрепленность и оснащенность установками пожарной автоматики и системами охранной сигнализации помещений хранения должны соответствовать требованиям законодательства.

Во избежание неблагоприятного воздействия факторов окружающей среды лекарственные средства должны храниться отдельно от других товаров (в отдельном помещении, шкафу, полке) в соответствии с условиями, указанными производителем на упаковке лекарственного средства, в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше.

Лекарственные средства в помещениях хранения размещают с учетом их физико-химических и токсикологических свойств, рационального использования площадей, возможности применения механизированных погрузочно-разгрузочных средств и создания безопасных условий труда работников.

Фармацевтические субстанции, имеющие специфические свойства (пахучие, красящие), хранятся:

– пахучие фармацевтические субстанции (деготь, ихтиол, камфора, ксероформ, ментол, фенол, растворы формальдегида, эфирные масла

и другие) — отдельно (в отдельном помещении или шкафу) в плотно укупоренной воздухонепроницаемой упаковке;

– красящие фармацевтические субстанции (бриллиантовый зеленый, калия перманганат, рибофлавин, фурацилин и другие) — отдельно (в отдельном помещении или шкафу, или полке) в плотно укупоренной упаковке.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье хранится отдельно (в отдельном помещении или шкафу в соответствующей упаковке) с обеспечением защиты от проникновения насекомых или животных.

Некачественные и фальсифицированные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности и другие лекарственные средства, изъятые из обращения в соответствии с законодательством, должны храниться отдельно в закрытом помещении или шкафу с предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию».

Руководитель юридического лица, индивидуальный предприниматель назначает ответственное лицо, обеспечивающее соблюдение порядка хранения лекарственных средств (далее — ответственное лицо).

В каждом помещении хранения не реже одного раза в день ответственное лицо осуществляет контроль и регистрацию температуры и относительной влажности воздуха и температуры в холодильном оборудовании с помощью средств измерений, внесенных в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь.

Температура и относительная влажность воздуха регистрируются в карте (журнале) учета температуры и относительной влажности воздуха, которая располагается по месту нахождения средства измерения.

Регистрация температуры в холодильном оборудовании при хранении в нем термолабильных иммунобиологических лекарственных средств осуществляется 2 раза в сутки.

Карта (журнал) учета температуры и относительной влажности хранится не менее одного года, не считая текущего.

Транспортировка лекарственных средств

При хранении и транспортировке иммунобиологических лекарственных средств соблюдают холодовую цепь в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, в том числе технических нормативных правовых актов, регулирующих обращение иммунобиологических лекарственных средств.

Транспортировка лекарственных средств осуществляется в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, а также защиту от воздействия факторов окружающей среды в соответствии с требованиями, указанными производителем лекарственных средств на упаковке.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных средств (далее — транспортное средство), оборудуется

специальными грузовыми контейнерами, поддонами, подтоварниками. В случае транспортировки лекарственных средств, требующих особых температурных условий хранения, транспортное средство дополнительно оборудуется термоконтейнерами или рефрижераторными установками с термометрами.

Транспортное средство и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю. Отметка о проведении обработки делается в журнале учета обработки транспортного средства отдельно по каждому транспортному средству.

Ответственность за содержание транспортного средства в чистоте возлагается на владельца транспортного средства.

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ПОЛОЖЕНИЯ
О ПОРЯДКЕ УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(Извлечение)**

Постановление Совета Министров Республики Беларусь
от 29 августа 2002 г. № 1178

<...> Помещения и оборудование, предназначенные для хранения медицинской продукции, должны быть пригодными и достаточными для обеспечения ее качества и надлежащей сохранности.

Требования к помещениям, оборудованию и условиям хранения изделий медицинского назначения и медицинской техники устанавливаются Министерством здравоохранения.

Медицинская продукция должна храниться отдельно от других товаров в условиях, указанных производителем в инструкции по медицинскому применению или эксплуатации, во избежание порчи вследствие воздействия света, влажности или несоответствия температуры.

Медицинская продукция, качество которой не соответствует требованиям нормативных документов, в том числе поддельная (фальсифицированная), или срок годности (эксплуатации) которой истек, должна храниться отдельно от основных запасов с четкой маркировкой о запрещении к реализации и использованию до возврата поставщику или уничтожения.

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ,
РЕАЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ
(Извлечение)**

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 28 декабря 2004 г. № 51

<...> Юридические лица осуществляют хранение наркотических средств и психотропных веществ только в виде лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных и разрешенных для медицинского применения в Республике Беларусь.

Наркотические средства и психотропные вещества хранятся в специально оборудованных помещениях, соответствующих требованиям по технической укреплённости, установленным Министерством внутренних дел Республики Беларусь и Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее — помещения).

В помещениях аптечных складов хранение:

- наркотических средств осуществляется в сейфах или металлических шкафах;
- психотропных веществ допускается на стеллажах или поддонах;
- термолабильных психотропных веществ осуществляется в холодильных камерах или холодильных шкафах.

Для работы с наркотическими средствами и психотропными веществами в виде фармацевтических субстанций в помещениях аптечных складов необходимо наличие весов, разновеса, а также необходимой аптечной и лабораторной посуды.

В помещениях юридических лиц, осуществляющих розничную реализацию наркотических средств и психотропных веществ, розничную реализацию и аптечное изготовление наркотических средств и психотропных веществ и аптечное изготовление и отпуск наркотических средств и психотропных веществ в организации здравоохранения, хранение:

- наркотических средств осуществляется в сейфах или металлических шкафах, прикрепленных к стене или полу;
- психотропных веществ осуществляется в металлических шкафах, прикрепленных к стене или полу;
- термолабильных психотропных веществ осуществляется в холодильниках или холодильных шкафах.

В рабочее время в отделах аптек готовых лекарственных форм, на рабочих местах и в рецептурно-производственном отделе производственных аптек разрешается хранение психотропных веществ в виде готовых лекарственных средств в объемах однодневной потребности в запираю-

щихся шкафах, а термолабильных психотропных веществ — в холодильнике на отдельной полке.

В ассистентских комнатах производственных аптек и аптек организаций здравоохранения хранение наркотических средств и психотропных веществ в виде фармацевтических субстанций осуществляется в сейфах или металлических шкафах, прикрепленных к стене или полу.

<...> В рабочее время сейфы и металлические шкафы должны быть закрыты на замок. Ключи от помещений, сейфов и металлических шкафов должны находиться у ответственных работников.

По окончании рабочего дня помещения, а также сейфы (металлические шкафы) и холодильник в ассистентских комнатах производственных аптек и аптек организаций здравоохранения опечатываются или пломбируются, а ключи от них, печать или пломбир хранятся в месте, обеспечивающем их сохранность.

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Контрольно-аналитическая лаборатория не является юридическим лицом, находится на балансе вышестоящей организации и является ее структурной единицей. Контрольно-аналитическая лаборатория имеет штамп, печать с обозначением своего наименования. Штат лаборатории утверждается вышестоящей организацией.

Основными задачами контрольно-аналитической лаборатории являются:

- контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию на территории Республики Беларусь, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь;
- контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, и воды очищенной;
- организационно-методическое руководство аптеками первой категории по вопросам контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

В соответствии с основными задачами на контрольно-аналитическую лабораторию возлагаются следующие функции:

- проведение испытаний образцов лекарственных средств отечественного производства на соответствие требованиям фармакопейных статей производителя (ФСП) и лекарственных средств зарубежного производства на соответствие требованиям нормативных документов их производителей;
- выдача протоколов испытаний по результатам контроля качества лекарственных средств;

- осуществление контроля за выполнением в аптеках первой категории требований законодательства в части проведения приемочного контроля, контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, фармацевтических субстанций, воды очищенной, вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных средств в аптеках;
- осуществление контроля за соблюдением норм и правил, требований Надлежащей аптечной практики при изготовлении лекарственных средств в аптеках;
- внесение предложений и принятие мер, установленных законодательством, в случае выявления некачественных лекарственных средств;
- обеспечение аптек первой категории реактивами и титрованными растворами, контроль за их рациональным использованием и хранением;
- сбор и возврат в Госфонд отходов драгоценных металлов, получаемых в результате деятельности лаборатории;
- участие в целевых и комплексных проверках аптечных организаций и разработке мероприятий по улучшению фармацевтического порядка, санитарного режима, контроля качества лекарственных средств изготовленных в аптеке;
- методическое руководство по вопросам качества лекарственных средств, организаций внутриаптечного контроля, технологии лекарств;
- подготовка предложений по пересмотру нормативных документов (постановлений, инструкций и т. д.) по вопросам, касающимся деятельности контрольно-аналитической лаборатории контроля качества лекарств;
- проведение научно-исследовательской работы по определению сроков хранения лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, разработке методик анализа многокомпонентных лекарственных форм.

В своей деятельности контрольно-аналитическая лаборатория руководствуется действующим законодательством Республики Беларусь, распоряжениями и указаниями вышестоящей организации.

Контрольно-аналитическая лаборатория должна быть расположена в помещении, обеспечивающем осуществление возложенных на нее задач и безопасные условия труда.

Контрольно-аналитическая лаборатория должна иметь вывеску с указанием подчиненности, режима работы, который устанавливается вышестоящей организацией.

Для выполнения возложенных задач контрольно-аналитическая лаборатория должна быть обеспечена:

- необходимыми приборами, оборудованием, реактивами, лабораторной посудой в соответствии с областью аккредитации;
- нормативно-технической документацией и другими нормативными документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность ап-

точных организаций, справочно-информационной литературой, правилами внутреннего трудового распорядка;

– средствами противопожарной безопасности согласно указаниям службы пожарного надзора, техники безопасности.

Контрольно-аналитическую лабораторию возглавляет заведующий-провизор.

НОМЕНКЛАТУРА ДОЛЖНОСТЕЙ СЛУЖАЩИХ С ВЫСШИМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ И СРЕДНИМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

Утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 61 от 08.06.2009 г.

1. Руководители (генеральный директор, директор, начальник, заведующий) организации здравоохранения, осуществляющей фармацевтическую деятельность.

2. Провизоры-специалисты (провизор, провизор-аналитик, провизор-рецептар, провизор-информатор, провизор-технолог, провизор-интерн).

3. Фармацевтические работники со средним специальным фармацевтическим образованием (фармацевт, фармацевт-рецептар, фармацевт-ассистент).

ЕДИНЫЙ КВАЛИФИКАЦИОННЫЙ СПРАВОЧНИК ДОЛЖНОСТЕЙ СЛУЖАЩИХ (Извлечение)

Утвержден постановлением Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь № 80 от 18.07.2012 г.

Провизор-рецептар

Должностные обязанности. Осуществляет прием рецептов, требований (заявок), реализацию и (или) отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других товаров аптечного ассортимента населению, организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям; хранение и учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями законодательства, физико-химическими и токсикологическими свойствами. Контролирует сроки годности и реализации лекарственных средств промышленного производства и других товаров.

Предоставляет населению информацию о медицинском применении лекарственных средств, использовании изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента, о наличии лекарственных средств в аптечной сети, о временно отсутствующих лекарственных средствах и их генерической замене.

Осуществляет сбор, анализ и представление информации о побочных реакциях на лекарственные средства.

Несет ответственность за результаты выполненной работы в соответствии с действующим законодательством. Соблюдает требования Надлежащей аптечной практики, санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы, правила внутреннего трудового распорядка.

Квалификационные требования. Высшее образование по специальности «Фармация», квалификация провизора-специалиста без предъявления требований к стажу работы.

Провизор-технолог

Должностные обязанности. Организует и осуществляет аптечное изготовление лекарственных средств по индивидуальным назначениям (рецептам) врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, концентрированных растворов, внутриаптечных заготовок в соответствии с правилами фармацевтической технологии, контролирует сроки их годности. Проводит все виды внутриаптечного контроля. Обеспечивает хранение лекарственных средств, фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями законодательства, физико-химическими и токсикологическими свойствами. Ведет учет и отчетность в установленном порядке в пределах своей компетенции.

Эффективно использует технологическое оборудование, средства механизации. Несет ответственность за результаты выполненной работы в соответствии с законодательством. Соблюдает требования Надлежащей аптечной практики, санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы, правила внутреннего трудового распорядка.

Квалификационные требования. Высшее образование по специальности «Фармация», квалификация провизора-специалиста без предъявления требований к стажу работы.

Провизор-аналитик

Должностные обязанности. Организует проведение и проводит контроль (проверку, испытания) качества поступающих в аптечную организацию лекарственных средств промышленного производства, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ и непосредственно изготовленных в аптечной организации лекарственных средств, концентрированных растворов, внутриаптечных заготовок и их фасовок. Применяет все виды внутриаптечного контроля, включая физические и физико-химические фармакопейные методы анализа лекарственных средств.

Осуществляет контроль соблюдения аптечными организациями (структурными подразделениями) требований Надлежащей аптечной практики, Надлежащей практики оптовой реализации лекарственных средств.

Оказывает методическую и консультационную помощь работникам структурных подразделений аптечной организации, по входящим в его компетенцию вопросам. Организует и проводит в пределах своей компетенции мероприятия по профессиональной подготовке и совершенствованию профессиональных знаний фармацевтических работников организации здравоохранения.

Ведет учет и отчетность в установленном порядке. Соблюдает требования Надлежащей аптечной практики, санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы, правила внутреннего трудового распорядка, правила и нормы охраны труда и пожарной безопасности.

Квалификационные требования. Высшее образование по специальности «Фармация», квалификация провизора-специалиста без предъявления требований к стажу работы.

Фармацевт-ассистент

Должностные обязанности. Осуществляет изготовление лекарственных средств, концентрированных растворов, внутриаптечных заготовок, соблюдая правила технологии аптечного изготовления лекарств и технологические приемы. Обеспечивает хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими правилами, физико-химическими и токсикологическими свойствами. Участвует в приемке (по количеству и качеству) и распределении лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по местам хранения. Эффективно использует технологическое оборудование, средства механизации. Несет ответственность за результаты выполненной работы в соответствии с законодательством. Соблюдает требования Надлежащей аптечной практики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила внутреннего трудового распорядка.

Квалификационные требования. Среднее специальное образование по специальности «Фармация» без предъявления требований к стажу работы.

Примечание. Квалификационные категории (высшая, первая, вторая) присваиваются фармацевтам-ассистентам в соответствии с нормативными правовыми актами, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Фармацевт-рецептар

Должностные обязанности. Осуществляет прием рецептов врача и требований (заявок) организаций, реализацию и (или) отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с нормативными правовыми актами. Обеспечивает хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими правилами, физико-химическими и токсикологическими

свойствами. Контролирует сроки годности лекарственных средств. Участвует в изготовлении в аптеке лекарственных средств, а также в проведении внутриаптечного контроля за их изготовлением простейшими методами. Предоставляет населению информацию о наличии лекарственных средств в аптеке, о временно отсутствующих лекарственных средствах и их генерической замене. Участвует в приемке (по количеству и качеству) и распределении лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по местам хранения. Ведет учет и отчетность в установленном порядке. Несет ответственность за результаты выполненной работы в соответствии с законодательством. Соблюдает требования Надлежащей аптечной практики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила внутреннего трудового распорядка.

Квалификационные требования. Среднее специальное образование по специальности «Фармация» без предъявления требований к стажу работы.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. *О лекарственных средствах* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 20.07.2006 № 161-З. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
2. *О здравоохранении* [Электронный ресурс] : закон Респ. Беларусь от 18.06.1993 № 2435-ХІІ. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
3. *О порядке государственного контроля за качеством ЛС, об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения ЛС, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22.12.2009 № 1677. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
4. *Об установлении перечня лекарственных средств, относящихся к списку «А», а также порядка и условий его ведения* [Электронный ресурс] : постановление Мин-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17.04.2015 № 42. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
5. *Об утверждении Положения о приемке товаров по количеству и качеству* [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 03.09.2008 № 1290. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
6. *Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек»* [Электронный ресурс] : постановление Мин-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 01.10.2012 № 154. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
7. *Об утверждении Надлежащей аптечной практики* [Электронный ресурс] : постановление Мин-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27.12.2006 № 120 (ред. от 04.02.2016). Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.
8. *Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации* [Электронный ресурс] : постановление Мин-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15.01.2007 № 6. Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>. Дата доступа : 15.09.2017.

ОБРАЗЕЦ ОФОРМЛЕНИЯ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ДНЕВНИКА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ДНЕВНИК

учебной пропедевтической практики

(Фамилия имя отчество)

Факультет _____

Курс _____

Академическая группа № _____

Базы практики _____

Руководитель практики

(Фамилия имя отчество)

Минск БГМУ 20____

ПРИМЕРНАЯ ФОРМА ДНЕВНИКА ПРАКТИКАНТА

Дата	Формы и виды работы	Подпись ответственного лица
	<p><i>Характеристика базы практики с указанием помещений и оснащения, особенности соблюдения санитарно-гигиенического режима персоналом организации.</i></p> <p><i>Перечисляются виды работы с указанием степени участия (наблюдал, выполнял самостоятельно). Желательна собственная оценка студентом итога рабочего дня, анализ текущего результата практической подготовки при сопоставлении с зачетными нормативами.</i></p>	<p><i>Подпись студента (ежедневно)</i></p> <p><i>Дата, подпись руководителя (за неделю)</i></p>

Примечания:

1. Дневник заполняется от руки, разборчивым почерком. Исправления, дополнения после визирования записей руководителем практики не допускаются.
2. Подпись руководителя в дневнике практики заверяется в установленном порядке.
3. Дневники, отчеты, иные документы по практике хранятся в соответствии с номенклатурой дел кафедры.

ФОРМА ОТЧЕТА О ПРАКТИКЕ

Отчет студента _____

(Фамилия имя отчество)

о фармацевтической пропедевтической практике

в период с _____ по _____

Указывается период прохождения практики, краткая характеристика баз практики, освоенного материала и выполнения программы практики.

Общая оценка практики, выводы и предложения по улучшению прохождения практики.

Студент-практикант _____
(подпись)

Руководитель _____
(подпись)

ОГЛАВЛЕНИЕ

Цели и задачи пропедевтической практики.....	3
Порядок организации и проведения практики	4
Обязанности студента	5
Календарно-тематический план прохождения практики	5
Термины и определения из законов Республики Беларусь «О лекарственных средствах» и «О здравоохранении» к дифференцированному зачету	5
Вопросы для подготовки к дифференцированному зачету	8
Выдержки из нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность в Республике Беларусь	9
Список использованной литературы.....	34
Приложение 1	35
Приложение 2.....	36
Приложение 3.....	37

Учебное издание

Мушкина Ольга Владимировна
Гурина Наталия Сергеевна
Бакун Анастасия Сергеевна и др.

УЧЕБНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРНАЯ ПРАКТИКА

Методические рекомендации

Ответственная за выпуск О. В. Мушкина
Редактор Ю. В. Киселёва
Компьютерная верстка Н. М. Федорцовой

Подписано в печать 04.11.17. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».
Ризография. Гарнитура «Times».
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,81. Тираж 70 экз. Заказ 741.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет».
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/187 от 18.02.2014.
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.