

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)

**Руководство по соблюдению обязательных требований в рамках
лицензионного контроля в сфере оборота лекарственных средств для
ветеринарного применения**

Введение

Настоящие требования подготовлены в рамках исполнения статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Требования к порядку оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения.

Оптовая торговля — это деятельность предприятия по продаже **оптовых партий** товаров.

Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения осуществляется производителями лекарственных средств для ветеринарного применения и организациями оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, имеющих лицензию на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения могут осуществлять продажу лекарственных средств для ветеринарного применения или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

2) производителям лекарственных средств для ветеринарного применения для целей производства лекарственных средств;

3) ветеринарным аптечным организациям;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

6) ветеринарным организациям;

7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, необходимо соответствовать следующим требованиям:

1) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании (договор аренды или договор субаренды), необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют

фармацевтическую деятельность;

2) наличие санитарно-эпидемиологического **заключения** о соответствии помещений требованиям санитарных **правил**;

3) наличие у руководителя организации, **деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и перевозкой**, высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста (если его деятельность непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и перевозкой);

4) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением с высшим или средним фармацевтическим либо высшим или средним ветеринарным образованием, сертификатом специалиста;

5) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет;

6) в случае осуществления перевозки лекарственных средств для ветеринарного применения, необходимо наличие транспортного средства, имеющего условия для перевозки лекарственных средств для ветеринарного применения (термоконтейнеры, хладоэлементы), принадлежащего ему на праве собственности или на ином законном основании (договор аренды транспортного средства).

Требования к порядку розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Розничная торговля — это продажа товаров (услуг) небольшим количеством, **поштучно**.

Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения осуществляется ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере розничной торговли для ветеринарного применения.

Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, необходимо соответствовать следующим требованиям:

1) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании (договор аренды или договор субаренды), необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность;

2) наличие санитарно-эпидемиологического **заключения** о соответствии помещений требованиям санитарных **правил**;

3) наличие у руководителя организации, **деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными**

препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой, высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста (если его деятельность непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением);

4) наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста:

5) наличие работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением с высшим или средним фармацевтическим либо высшим или средним ветеринарным образованием, сертификатом специалиста;

б) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет;

7) в случае осуществления перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, необходимо наличие транспортного средства, имеющего необходимые условия для перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения (термоконтейнеры, хладоэлементы), принадлежащего ему на праве собственности или на ином законном основании (договор аренды транспортного средства).

Требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации хранения лекарственных средств.

Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений должны обеспечивать сохранность лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств и нормативных документов на лекарственные средства, установленных производителями лекарственных средств. Внутренние поверхности помещений для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (стены, перегородки, потолки) должны быть гладкими для возможности проведения ежедневной влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, полы должны быть сплошными, твердыми и ровными, иметь не образующее пыль покрытие, не должны иметь деревянных неокрашенных поверхностей. Помещения должны быть оснащены системой электроснабжения, отопления и вентиляции, а также приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами, психрометрами). Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. Показания приборов для регистрации параметров воздуха должны регистрироваться 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется лицом, ответственным за хранение

лекарственных средств. Журнал (карта) регистрации заводится на один календарный год. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного календарного года, следующего за годом ведения журнала (карты) регистрации. Приборы для регистрации параметров воздуха должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке. Помещения для хранения лекарственных средств быть оборудованы стеллажами, шкафами, поддонами. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей. Хранение лекарственных средств на полу без поддона не допускается. Стеллажи, шкафы и полки в них, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы и промаркированы. Поддоны, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть промаркированы, на шкафах и стеллажах должна быть прикреплена стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения. В случае использования компьютерных технологий допускается отсутствие стеллажных карт при условии идентификации хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств. Лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке должны храниться в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) наружу. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне или в специальном контейнере не более 3 месяцев с целью уничтожения таких лекарственных средств.

При хранении лекарственных средств используются следующие способы систематизации:

- по фармакологическим группам;

- по способу применения (внутреннее, наружное);

- в алфавитном порядке;

- с учетом агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

Способ организации хранения лекарственных средств утверждается приказом руководителя организации или индивидуальным предпринимателем и доводится до сведения персонала. Доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных средств не допускается.

Для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства) в помещении должно находиться холодильное оборудование (холодильник, холодильные витрины, камеры, комнаты) в исправном техническом и

удовлетворительном санитарном состоянии и укомплектованным поверенными термометрами (термографами, терморегистраторами). Показания приборов для регистрации параметров воздуха должны регистрироваться 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется лицом, ответственным за хранение лекарственных средств. Загрузка холодильного оборудования должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха в помещении для хранения лекарственных средств.

Хранение лекарственных средств, требующих от действия света должно осуществляться в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, в помещении необходимо обеспечить температуру воздуха не выше +15 °С. Вышеуказанные лекарственные средства, необходимо хранить в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды.

Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, осуществляется в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях по применению лекарственных препаратов, на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций. Замерзание препаратов, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, не допускается.

Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде, следует хранить в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Пахучие лекарственные средства следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям.

Красящие лекарственные средства (оставляющие окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям.

Антисептические лекарственные средства следует хранить в герметичной таре изолированно от мест хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и мест получения дистиллированной воды.

Лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в герметически закрытой таре.

Хранение пожароопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами; лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств. В целях предупреждения испарения жидкостей из сосудов легковоспламеняющиеся лекарственные средства должны храниться в герметически закрытой стеклянной или металлической таре. Емкости объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Не допускается хранение пожароопасных лекарственных средств на расстоянии менее 1 метра от отопительных приборов. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Заполнение тары не должно превышать 90% объема. Спирты в объеме более 5 литров хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси. Эфир медицинский и эфир для наркоза следует хранить в промышленной упаковке, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С в защищенном от света месте, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

При хранении пожаровзрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (например, нитроглицерин); лекарственных средств, обладающих взрывоопасными свойствами (например, калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.