



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 37117

от "05" мая 2015г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)**

П Р И К А З

от 15 апреля 2015 г.

№ 145

Москва

**Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
для ветеринарного применения**

В целях реализации статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; 2015, № 10, ст. 1404) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(43) Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 июля 2015 года.

Министр

Н.В.Федоров

Копия верна:
старший специалист 1 разряда
отдела контроля, проверки исполнения
и архива Департамента



О.В.Гаранина

Приложение к приказу
Минсельхоза России
от 15 апреля 2015г.
№ 145

П Р А В И Л А

хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства), определяют условия хранения лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарные аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения (далее соответственно – организации, индивидуальные предприниматели).

II. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации хранения лекарственных средств

2. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований нормативных документов на лекарственные средства, установленных производителями лекарственных средств, и/или общих фармакопейных статей, и/или фармакопейных статей.

3. Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть гладкими и допускать возможность проведения влажной уборки. Полы в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть сплошными, твердыми и ровными, иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, не должны иметь деревянных неокрашенных поверхностей.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить температурные и влажностные режимы хранения лекарственных средств в соответствии с

условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты), или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны иметь системы электроснабжения, отопления, быть оборудованы системой принудительной или естественной вентиляции. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

6. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы стеллажами, шкафами, поддонами (подтоварниками). Не допускается хранение лекарственных средств на полу без поддона.

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.

7. В помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей (шкафов), стен, пола для уборки.

Стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м² должны быть установлены следующим образом:

расстояние до наружных стен – не менее 0,6 м;

расстояние до потолка – не менее 0,5 м;

расстояние от пола – не менее 0,25 м;

проходы между стеллажами – не менее 0,75 м.

8. Стеллажи, шкафы и полки в них, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы и промаркированы. Поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть промаркированы.

На стеллажах и шкафах должна быть прикреплена стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения. При использовании компьютерных технологий допускается отсутствие стеллажных карт при условии идентификации хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств.

При хранении лекарственных средств в ветеринарных организациях и организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в стеллажных картах указываются группы лекарственных средств, систематизированные способами, перечисленными в пункте 13 настоящих Правил.

9. Лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке должны храниться в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) наружу.

10. Помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, должны быть оснащены холодильным оборудованием, укомплектованным термометрами (термографами, терморегистраторами).

11. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). В помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м² измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.

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.

12. Показания приборов для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) 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 проверке в установленном порядке.

13. 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).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по кодам).

Способ организации хранения лекарственных средств утверждается приказом руководителя организации или индивидуальным предпринимателем и доводится до сведения персонала.

14. Отдельно от других групп лекарственных средств, в соответствии с требованиями Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2002, № 30, ст. 3033; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 49, ст. 4845; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 43, ст. 4412; № 44, ст. 4535; 2007, № 30, ст. 3748; № 31, ст. 4011; 2008, № 30, ст. 3592; № 48, ст. 5515; № 52, ст. 6233; 2009, № 29, ст. 3588; ст. 3614; 2010, № 21, ст. 2525; № 31, ст. 4192; 2011, № 1, ст. 16, ст. 29;

№ 15, ст. 2039; № 25, ст. 3532; № 49, ст. 7019; ст. 7061; 2012, № 10, ст. 1166; № 53, ст. 7630; 2013, № 23, ст. 2878, № 30, ст. 4057, № 48, ст. 6161, ст. 6165; 2015, № 1, ст. 54; № 6, ст. 885), хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства, прекурсоры;
сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

15. Организации и индивидуальные предприниматели должны вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий и/или стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

16. 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 в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2012, № 37, ст.5002).

17. Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств подлежат обязательному ежедневному мытью с применением моющих средств.

18. В помещениях для хранения лекарственных средств допускается хранение веществ, оборудования и материалов, предназначенных для оказания ветеринарной (медицинской) помощи, ухода за животными, уборки помещений, а также дезинфекции, дезинсекции и дератизации. Указанные вещества, оборудование и материалы должны храниться отдельно от мест хранения лекарственных средств.

19. Доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных средств не допускается.

20. При хранении лекарственных средств учитываются требования законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и сфере пожарной безопасности.

III. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях

21. Хранение лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями настоящих Правил с учетом следующих особенностей организации хранения лекарственных средств в складских помещениях.

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах).

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота размещения лекарственных средств не должна превышать 1,5 метра.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах должна обеспечивать возможность проведения указанных работ.

IV. Требования к помещениям для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств и организации их хранения

24. Хранение пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств должно осуществляться с учетом их физико-химических свойств (например, способность к окислению, самонагреванию и воспламенению при попадании влаги, соприкосновении с воздухом).

25. Для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств должны выделяться изолированные помещения.

Места размещения изолированных помещений в зданиях (сооружениях), объемно-планировочные решения, направленные на ограничение распространения пожара, а также способы противопожарной защиты должны определяться на основании законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и сфере пожарной безопасности с учетом категории помещений по взрывопожарной и пожарной опасности.

26. Складские помещения должны быть оборудованы несгораемыми шкафами, стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и 0,6 м от стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

27. В помещениях для изготовления лекарственных препаратов допускается хранение пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств в количестве, необходимом для фасовки и изготовления лекарственных препаратов в течение одной рабочей смены. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты. Оставшееся количество пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

28. В ветеринарных аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение лекарственных препаратов,