

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

П Р И К А З

от 21 сентября 2020 г.

№ 555

Москва

**Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики
лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

В целях реализации пункта 18 статьи 5 и части 1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(100) пункта 5 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; 2015, № 38, ст. 5297), п р и к а з ы в а ю:


1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2021 г., за исключением подпункта «в» пункта 5, пунктов 15 – 19, 26, 27 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных настоящим приказом.

3. Подпункт «в» пункта 5, пункты 15 – 19, 26, 27 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных настоящим приказом, вступают в силу с 1 марта 2022 г.

4. Настоящий приказ действует до 1 марта 2027 г.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke at the bottom, positioned between the word 'Министр' and the name 'Д.Н. Патрушев'.

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минсельхоза России
от 21.09.2020 г. № 555

П Р А В И Л А
надлежащей аптечной практики
лекарственных препаратов для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к реализации лекарственных препаратов потребителям, в том числе их отпуску по рецепту на лекарственный препарат (далее – рецепт) или без рецепта, а также к хранению в целях реализации потребителям (далее – розничная торговля) лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты) ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – субъект розничной торговли).

2. При розничной торговле лекарственными препаратами субъектом розничной торговли потребителям должны предоставляться качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты, и по просьбе потребителя должна предоставляться информация о способах применения лекарственных препаратов.

II. Требования к обеспечению деятельности субъекта розничной торговли

3. Субъектом розничной торговли должны поддерживаться в рабочем состоянии:

а) здания, помещения, места, отведенные для осуществления розничной торговли и связанные с ними средства труда;

б) оборудование для производственных процессов (технические, программные средства).

4. Средства измерения, которые используются субъектом розничной торговли, должны проходить метрологическую поверку в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814).

5. Руководитель субъекта розничной торговли должен обеспечивать:

а) соблюдение установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 21, ст. 3269), требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя субъекта розничной торговли и его работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами (далее – аптечные работники);

б) осуществление закупок лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;

в) ведение внутренней технической документации (далее – стандартные операционные процедуры) в соответствии с пунктом 15 настоящих Правил;

г) наличие оборудования, помещений и документации, подтверждающей соблюдение субъектом розничной торговли требований, установленных законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

д) информирование аптечных работников об изменениях ветеринарного законодательства Российской Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

е) мониторинг информации, касающейся приостановления (возобновления) реализации лекарственных препаратов, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных лекарственных препаратов, а также иных документов, в том числе по вопросам выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов, размещенных на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

6. Для вновь принятых аптечных работников руководитель субъекта розничной торговли (либо уполномоченное им лицо) должен проводить инструктаж по вопросам:

а) соблюдения требований ветеринарного законодательства Российской Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, включая требования к розничной торговле лекарственными препаратами;

б) предоставления по требованию потребителя информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, их стоимости и наличии, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов;

в) предоставления доступа потребителю по его требованию к информации, содержащейся в инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата;

г) направления в Россельхознадзор информации, полученной от потребителей, касающейся применения лекарственных препаратов, а также о выявленных в процессе их применения побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, индивидуальной

непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного.

7. Субъектом розничной торговли должно быть обеспечено соблюдение правил хранения лекарственных средств, утверждаемых Минсельхозом России в соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

8. В помещениях, используемых субъектами розничной торговли, должны быть выделены зоны и (или) комнаты, предназначенные для:

- а) торговли лекарственными препаратами;
- б) приемки лекарственных препаратов;
- в) хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов (в случае если руководителем субъекта розничной торговли не принято решение о хранении таких лекарственных препаратов в отдельном контейнере);
- г) хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих, чистящих и дезинфицирующих средств для уборки и обработки помещений и оборудования.

9. Доступ потребителей к лекарственным препаратам допускается только при розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта.

Зона доступа к лекарственным препаратам должна быть оборудована витринами, стеллажами, обеспечивающими возможность обзора лекарственных препаратов, реализуемых субъектом розничной торговли.

10. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах (стеллажах) с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, размещаются аптечным работником в закрытых витринах и стеклянных шкафах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов.

11. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, размещаются отдельно от лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

12. Лекарственные препараты, в том числе в зоне доступа, должны размещаться отдельно от других товаров, реализуемых субъектом розничной торговли.

13. Информация о наименовании и стоимости лекарственного препарата за единицу товара размещается на ценнике лекарственного препарата.

14. Руководителем субъекта розничной торговли должно быть обеспечено ведение на бумажном носителе или в электронном виде:

а) документов, содержащих сведения о структуре и кадровом составе субъекта розничной торговли, включая приказы и распоряжения, сведения о количестве штатных единиц, а также должностных инструкций с отметкой об ознакомлении с ними работников;

б) документов, содержащих информацию о соблюдении субъектом розничной торговли требований законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля (акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля);

в) журнала учета рецептов.

III. Процессы деятельности субъекта розничной торговли

15. Субъектом розничной торговли должны быть утверждены стандартные операционные процедуры, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий:

а) выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов (далее – поставщик);

б) приемки лекарственных препаратов;

в) изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов;

г) рассмотрения жалоб и предложений потребителей.

Субъект розничной торговли вправе утверждать стандартные операционные процедуры применительно к иным действиям, влияющим на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов.

16. В стандартных операционных процедурах должны быть описаны:

а) учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов);

б) осуществление анализа стандартных операционных процедур;

в) установление причин нарушения стандартных операционных процедур.

17. Стандартная операционная процедура по выбору поставщика должна обеспечивать проверку субъектом розничной торговли:

а) наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ;

б) соблюдения поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов, в том числе условий хранения лекарственных

препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов.

18. Стандартная операционная процедура по приемке лекарственных препаратов (далее – приемочный контроль) должна предусматривать:

- а) проверку количества поставленных лекарственных препаратов;
- б) проверку наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата¹, или копии указанного документа;
- в) проверку соответствия лекарственных препаратов сведениям, указанным в транспортных и сопроводительных документах;
- г) осуществление приемки лекарственных препаратов лицом, уполномоченным субъектом розничной торговли.

19. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем визуальной оценки:

- а) наименования и количества лекарственных препаратов;
- б) внешнего вида, цвета, запаха (если применимо);
- в) целостности упаковки;
- г) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
- д) срока годности лекарственных препаратов;

¹ В соответствии с пунктом 3.13 Положения о едином порядке осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru>, 30 июня 2010 г.), с изменениями, внесенными решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2014 г. № 95 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org>, 14 октября 2014 г.) и от 23 ноября 2015 г. № 93 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>, 5 июля 2016 г.), являющимся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) (далее – Положение).

е) наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата², или копии указанного документа.

20. Лекарственные препараты до подачи в зону и (или) помещение, предназначенные для торговли лекарственными препаратами, должны пройти распаковку, рассортировку, осмотр, а также проверку качества лекарственных препаратов (по внешним признакам) и наличия информации о них, их поставщике и производителе.

21. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна соответствовать требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске запрещается.

Нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускаются в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое потребителю (при отпуске лекарственного препарата без рецепта), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В указанном случае при отпуске лекарственного препарата потребителю предоставляется инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата или ее копия.

22. При отпуске лекарственного препарата по просьбе потребителя аптечный работник информирует его о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

² В соответствии с пунктом 3.13 Положения.

23. При отпуске лекарственного препарата аптечный работник должен предоставлять информацию о наличии лекарственных препаратов. По просьбе потребителя аптечный работник должен предоставлять информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

24. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.³

25. Отпуск лекарственных препаратов по рецепту осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия в количествах, указанных в рецепте.

26. Стандартная операционная процедура по изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожению таких препаратов должна обеспечивать:

а) идентификацию лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, в целях предотвращения их продажи;

б) соблюдение требований правил хранения лекарственных средств, утверждаемых Минсельхозом России в соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в части хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;

в) соблюдение порядка действий по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных

³ Статья 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 21 сентября 2020 г.);

г) установление причин поступления, хранения и реализации субъектом розничной торговли недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер.

27. Стандартная операционная процедура по рассмотрению жалоб и предложений потребителей (далее – жалоба) должна обеспечивать рассмотрение жалоб, их анализ и принятие по ним решений.

