

Правила оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к правилам оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, регламентируют условия торговли указанными лекарственными средствами и распространяются на организации, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства).

I. Общие положения

2. При оптовой торговле лекарственными средствами должны соблюдаться обязательные требования, установленные в государственных стандартах, санитарных, ветеринарных, противопожарных правилах и других нормативных документах (далее именуются - стандарты), должно быть обеспечено соблюдение правил охраны труда и техники безопасности.

3. Организации оптовой торговли лекарственными средствами должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных средств при их хранении и реализации, надлежащие условия оптовой торговли.

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

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств, при наличии у них лицензии на производство лекарственных средств;
- 3) **аптечным организациям** и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств;
- 6) ветеринарным организациям;
- 7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, могут осуществлять фармацевтическую деятельность при

наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Лекарственные средства могут продаваться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке.

6. Запрещается оптовая продажа лекарственных средств, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и забракованных в процессе сертификации.

7. Оптовая торговля лекарственными средствами может осуществляться при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной уполномоченным органом.

8. В организации оптовой торговли в удобном для ознакомления месте должны быть размещены:

- копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- книга отзывов и предложений;

- информация о номерах телефонов и режиме работы федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере ветеринарии, и органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области ветеринарии;

- информация о наименовании и цене товара (прайс-листы, каталоги);

- информация о сотрудниках, непосредственно обслуживающих потребителей (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);

- копия или выписка из Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 3, ст. 140; 1999, № 51, ст. 6287; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2004, № 35, ст. 3607; № 45, ст. 4377; № 52 (ч. 1), ст. 5275; 2006, № 31 (1 ч.), ст. 3439; № 43, ст. 4412, № 48, ст. 4943; 2007, № 44, ст. 5282; 2008, № 30 (ч. 2), ст. 3616; 2009, № 23, ст. 2776; № 48, ст. 5711);

- копия или выписка из Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного использования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 4, ст. 482, № 43, ст. 5357; 1999, № 41, ст. 4923; 2002, № 6, ст. 584; 2003, № 29, ст. 2998; 2005, № 7, ст. 560; 2006, № 7, ст. 790, № 52 (3 ч.), ст. 5588; 2007, № 14, ст. 1697; 2009, № 5, ст. 622).

II. Помещения и оборудование для оптовой торговли

9. Организация оптовой торговли лекарственными средствами должна иметь вывеску, на которой размещается следующая информация: организационно-правовая форма, ИНН, ОГРН, фирменное наименование (наименование), место нахождения (юридический адрес) и режим работы.

10. Складские помещения организации оптовой торговли лекарственными средствами должны быть изолированными, оборудованными специальными помещениями, позволяющими обеспечить хранение и надлежащую сохранность лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств.

11. В помещении организации оптовой торговли лекарственными средствами должны быть предусмотрены складские и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные раздельно (далее - склад).

12. Склад может размещаться в отдельно стоящем нежилом здании, здании производственного назначения или в нежилых помещениях жилых домов.

При этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для разгрузки товара.

При размещении склада в здании ветеринарной организации или ветеринарной аптечной организации административно-бытовые помещения могут быть общими.

В случае размещения склада в нежилых помещениях жилых домов загрузка и выгрузка не должна производиться под окнами квартир.

При размещении склада должно быть обеспечено выполнение стандартов.

При изменении планировки помещений организаций, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарии, в течение действия лицензии лицензиат информирует об этом лицензирующий орган в установленном порядке.

13. Складские помещения должны иметь централизованные или автономные системы электроснабжения, отопления, систему водоснабжения, канализации, приточно-вытяжную вентиляцию.

14. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы складских помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, при этом не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей. Материалы отделки помещений должны соответствовать установленным требованиям.

15. Помещения для хранения наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должны соответствовать установленным требованиям.

16. Возможность доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки лекарственных средств должна быть исключена.

17. Помещения склада должны быть функционально взаимосвязаны по выполняемым функциям: прием, хранение, комплектация заказов и отпуск товара.

18. Площадь помещений для хранения лекарственных средств должна соответствовать объему хранимого товара на единицу складской площади, но не менее 20 кв. метров.

Из общих площадей склада должны быть выделены:

- зона приемки продукции;
- зона для основного хранения лекарственных средств;
- помещение для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- зона экспедиции;
- карантинная зона.

19. Общая площадь административно-бытовых помещений зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам, включает площадь вспомогательных складских помещений, предназначенных для размещения аппарата управления, бытовых помещений, например, служебных помещений аппарата управления складом, пунктов питания, медпункта, санитарно-бытовых помещений, вестибюлей, лестничных клеток, тамбуров.

20. На складе должно быть выделено специальное изолированное место для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования, и гардеробная. Уборочный инвентарь должен иметь маркировку в соответствии с его назначением.

21. В гардеробной (в специальном шкафу, имеющем маркировку в соответствии с его назначением) верхняя одежда и обувь хранятся изолированно от сменной одежды и обуви.

22. Организация оптовой торговли должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения лекарственных средств (не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей);

- холодильным оборудованием для хранения термолабильных лекарственных средств. Холодильное оборудование должно быть укомплектовано термометрами (термографами, терморегистраторами). Показания этих приборов должны 2 раза в день регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке;

- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами);
- запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации и справочной литературы;
- шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной;
- дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

23. Все складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 – 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

24. Стеллажи для хранения лекарственных средств должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен – не менее 0,6 – 0,7 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;
- на всех стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности, количества единиц хранения.

III. Прием на склад и отпуск со склада лекарственных средств

25. Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом склада. При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

26. Зона приемки продукции должна быть отделена от зоны хранения.

27. Лекарственные средства в поврежденной упаковке, несертифицированные, не соответствующие заказу, не имеющие необходимой сопроводительной документации, а также относительно которых есть предположение, что они контаминированы, должны быть соответствующим образом промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации или уничтожения в установленном порядке.

28. Лекарственные средства, требующие особых условий хранения (например, ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия),

необходимо немедленно идентифицировать и хранить в установленном порядке.

Количество принимаемых лекарственных средств, требующих особых условий хранения, должно соответствовать имеющемуся объему оборудования и инвентаря.

29. Все поставки должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование препарата (включая лекарственную форму и дозировку), поставленное количество, цену отпущенного препарата или стоимость препарата, название и адрес поставщика и получателя.

30. Лица, ответственные за осуществление отгрузки лекарственных средств:

- обеспечивают каждый заказ лекарственных средств сопроводительными документами в установленном порядке;

- контролируют наличие всей необходимой информации в товарно-сопроводительных документах.

31. На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, выполненный на защищенном от подделки бланке, содержащий достоверную информацию:

- о дате оформления сопроводительного документа;

- о наименовании лекарственного средства и номере серии;

- о производителе лекарственного средства;

- о количестве упаковок;

- о номере сертификата на данную серию лекарственных средств;

- об органе, выдавшем сертификат;

- о поставщике (ИНН, полное наименование поставщика, его местонахождение);

- о покупателе (ИНН, полное наименование покупателя, его местонахождение);

- о должностном лице, заверяющем сопроводительный документ.

Документ заверяется собственноручной подписью должностного лица и печатью или информационным штрихкодом и печатью.

32. Лекарственные средства, возвращенные на склад, должны быть идентифицированы и изолированы в карантинной зоне до принятия по ним решения в установленном порядке.

33. Возвращенные получателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения лекарственных средств при соблюдении следующих условий:

- реализация данных лекарственных средств не противоречит настоящим Правилам;

- лекарственные средства находятся в своих первоначальных, невскрытых и неповрежденных упаковках;

- получатель, возвращающий лекарственное средство, в письменном виде подтверждает, что лекарственное средство хранилось в надлежащих условиях;

- оставшийся срок годности является приемлемым;

- возвращенное лекарственное средство соответствует требованиям стандарта качества, что подтверждено соответствующими документами.

34. Возвращенные на склад лекарственные средства, не подлежащие реализации, актируются и уничтожаются в установленном порядке.

IV. Организация хранения лекарственных средств

35. Все товары на складе должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах) высотой не ниже 14,5 сантиметра. Не допускается размещение товара на полу без поддона. Каждое наименование и каждая серия лекарственных средств должны храниться на отдельных поддонах. 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 друг на друга без стеллажей.

36. Не допускается загрузка объема помещения для складирования более чем на 1/2. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки товара не должна превышать 1,5 метра. При использовании механизированных средств товар хранится в несколько ярусов, высота укладки товара на полке стеллажа не должна превышать 1,5 метра. Высота размещения товаров на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали и др.).

37. При хранении товара в крупной таре (ящиках, мешках, рулонах весом 20 кг и более) для перемещения ее рекомендуется применять механизированные средства разгрузки.

38. Помещения и приспособления для хранения лекарственных средств должны содержаться в чистоте.

39. Организациями оптовой торговли должны быть предприняты соответствующие меры во избежание повреждений (разливания, рассыпания, боя), поражения микроорганизмами и перекрестной контаминации лекарственных средств.

40. Хранение лекарственных средств должно быть систематизировано:

- по фармакологическим группам;
- по способу применения;
- в алфавитном порядке;
- в соответствии с позициями компьютерного учета.

Принятый способ хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) должен быть оговорен в приказе по организации и доведен до сведения персонала.

41. Все перемещения лекарственных средств на складе регистрируются.

V. Обеспечение качества в организациях оптовой торговли лекарственными средствами

42. Для обеспечения качества лекарственных средств организация оптовой торговли лекарственными средствами проводит:

- закупку и реализацию лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящими Правилами;
- хранение, перемещение и транспортировку лекарственных средств, обеспечивающие сохранность качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и исключение возможности контаминации микроорганизмами и / или другими веществами.

43. В целях, указанных в пункте 41, организацией оптовой торговли лекарственными средствами должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности на соответствие требованиям настоящих Правил.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие соответствующих документов на помещения, занимаемые складом, должностных инструкций сотрудников, стандартов и иных необходимых документов.

44. Проверки могут проводиться сотрудниками, непосредственно осуществляющими проверку деятельности организации в соответствии с должностной инструкцией, другими сотрудниками по распоряжению руководителя организации, а также независимыми экспертами.

45. Частота проверок определяется руководителем организации.

46. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства организации.

47. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций предыдущих проверок и их эффективность.

48. Каждый сотрудник организации должен быть ознакомлен с настоящими Правилами, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации.

49. Руководитель, отвечающий за работу склада, и его заместители должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы в сфере обращения лекарственных средств.

50. Руководитель организации оптовой торговли лекарственными средствами из руководящего состава назначает лицо, ответственное за соблюдение правил оптовой торговли лекарственными средствами (уполномоченного по качеству).

51. Организация обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательством Российской Федерации.