****

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минсельхоз России)

**ПРИКАЗ**

**от №**

**Москва**

**Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также формы требования ветеринарной организации**

В соответствии с частью 1 статьи 56 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; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, № 31, ст. 4791,
ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407, № 49, ст. 7521, № 53, ст. 8437)
и подпунктом 5.2.25(42) 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; № 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, ст. 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; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38,
ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910; 2017, № 26,
ст. 3852; № 51, ст. 7824; 2018, № 17, ст. 2481; № 35, ст. 5549; 2019, № 1, ст. 61; № 17, ст. 2096), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, согласно Приложению № 1.

2. Утвердить форму требования ветеринарной организации согласно Приложению № 2.

Министр Д.Н. Патрушев

Приложение № 1

к приказу Минсельхоза России

от №

**ПРАВИЛА**

**изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

**І. Общие положения**

1. Настоящие правила устанавливают требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты) ветеринарными аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов, выданную уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном порядке (далее – ветеринарные аптеки).

2. Качество лекарственных препаратов, изготовленных
ветеринарной аптекой, должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи (далее – фармакопейные статьи).

3. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов осуществляется по рецепту на лекарственный препарат (далее – рецепт) или по требованию ветеринарной организации для отдельных животных в соответствии с настоящими Правилами.

**ІІ. Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов ветеринарными аптеками**

4. При изготовлении ветеринарными аптеками лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – фармацевтические субстанции).

5. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, должны отвечать требованиям государственной фармакопеи (для вспомогательных веществ, описанных в государственной фармакопее) или соответствовать спецификации на вспомогательные вещества, установленной их производителем (для вспомогательных веществ, не описанных в государственной фармакопее).

6. При изготовлении лекарственных препаратов ветеринарной аптекой не могут быть использованы ядовитые, наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества, а также биологический материал животного происхождения и изоляты микроорганизмов.

7. Не допускается изготовление ветеринарными аптеками биологических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

8. При изготовлении в ветеринарных аптеках лекарственных препаратов для приема внутрь (per os) и наружного применения могут быть использованы зарегистрированные лекарственные препараты, если это указано ветеринарным врачом в рецепте или требовании ветеринарной организации и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата.

9. При изготовлении ветеринарной аптекой лекарственного препарата, предназначенного для применения продуктивными животным, запрещается использовать в качестве фармацевтических субстанций вещества, указанные в Перечне ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), максимально допустимые уровни остатков которых могут содержаться в непереработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методик их определения, утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 февраля 2018 г. № 28 «О максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в непереработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения» (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 15.02.2018).

10. Ветеринарные аптеки должны обеспечить исправность и точность используемых при изготовлении лекарственных препаратов и внутриаптечном контроле оборудования и средств измерений, их эксплуатацию в соответствии с нормативной и технической документацией производителя, а также соблюдение требований к их поверке и (или) калибровке, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона
от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2011, № 30, ст. 4590; № 49, ст. 7025; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 49, ст. 6339; 2014,
№ 26, ст. 3366; № 30, ст. 4255; 2015, № 29, ст. 4359).

11. Хранение лекарственных средств в ветеринарной аптеке осуществляется в соответствии с Правилами хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденными приказом Минсельхоза России от 15 апреля 2015 г. № 145 (зарегистрирован Минюстом России 5 мая 2015 г., регистрационный номер 37117).

12. При обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств ветеринарной аптекой должно быть проведено расследование отклонений с определением и применением по результатам расследования соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий в соответствии со стандартной операционной процедурой, утверждение которой предусмотрено пунктом 14 настоящих Правил.

13. В ветеринарной аптеке должен быть документ, утвержденный руководителем ветеринарной аптеки, устанавливающий, что в ветеринарной аптеке обеспечено:

изготовление и отпуск лекарственных препаратов надлежащего качества;

хранение лекарственных средств в соответствии с Правилами хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденными приказом Минсельхоза России от 15 апреля 2015 г. № 145 (зарегистрирован Минюстом России 5 мая 2015 г., регистрационный номер 37117);

надлежащее хранение исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с требованиями, установленными из производителем, и, где применимо, с требованиями фармакопейных статей;

осуществление мероприятий в целях предотвращения поступления в обращение недоброкачественных лекарственных препаратов;

распределение ответственности и обязанностей работников, деятельность которых непосредственно связана с отпуском, хранением и изготовлением лекарственных препаратов;

проведение мероприятий по обучению и повышению квалификации работников, деятельность которых непосредственно связана с отпуском, хранением и изготовлением лекарственных препаратов;

надлежащий выбор и контроль поставщиков лекарственных средств;

проведение расследований отклонений при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств;

определение и применение соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследования отклонений;

управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом, указывается в случае осуществления аутсорсинга);

регулярное проведение внутренних проверок, по результатам которых оцениваются эффективность и пригодность системы качества;

определение и применение соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам внутренних проверок.

14. Руководителем ветеринарной аптеки должны быть утверждены стандартные операционные процедуры, в которых подробно и последовательно должен быть описан порядок осуществления и учета всех операций, включая в том числе:

а) ведение и хранение документации, в том числе ведение журналов и внесение изменений в записи, сделанные в журналах ранее;

б) выбор и контроль поставщика;

в) определение ответственности и обязанностей работников, деятельность которых непосредственно связана с отпуском, хранением и изготовлением лекарственных препаратов, проведение мероприятий по обучению и повышению квалификации таких работников;

г) расположение, оснащение и эксплуатация помещений и оборудования;

д) изготовление внутриаптечных заготовок (промежуточных продуктов) и лекарственных препаратов, упаковку и фасовку;

е) процессы стерилизации;

ж) осуществление внутриаптечного контроля;

з) отпуск изготовленных лекарственных препаратов;

и) отбор проб;

к) очистку и дезинфекцию оборудования, емкостей для исходного сырья, внутриаптечных заготовок и изготовленных лекарственных препаратов и лабораторной посуды, используемых при изготовлении;

л) уборку и дезинфекцию помещений;

м) проведение внутренних проверок;

н) применение по результатам проведенных внутренних проверок соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий;

о) проведение расследований отклонений при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств;

п) применение по результатам проведенного расследования отклонений соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий;

р) работу с рекламациями.

15. Изменения в стандартные операционные процедуры, утвержденные в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, должны составляться отдельно, с указанием причин вносимых изменений, утверждаться руководителем ветеринарной аптеки и прилагаться к соответствующей стандартной операционной процедуре.

16. Руководителем ветеринарной аптеки должны быть разработаны и утверждены спецификации на каждый вид фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, зарегистрированных лекарственных препаратов (далее – исходное сырье) упаковочных материалов, внутриаптечных заготовок и на каждую лекарственную форму изготавливаемых лекарственных препаратов.

17. Должно быть организовано хранение первичной документации в соответствии со стандартной операционной процедурой, утвержденной руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, в том числе рецептов и требований ветеринарных организаций, спецификаций, указанных в пункте 16 настоящих Правил, сопроводительных документов на исходное сырье и упаковочные материалы, документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья и упаковочных материалов, первичных данных о результатах измерений приборов, результатах проведенных при внутриаптечном контроле испытаний.

18. Срок хранения документации ветеринарной аптеки определяется руководителем ветеринарной аптеки и не может составлять менее трех лет.

19. После вскрытия первичной/вторичной упаковки исходное сырье должно храниться в чистых простерилизованных емкостях в первичной упаковке в специально отведенных чистых помещениях (зонах), которые могут быть оборудованы, в том числе, в ассистентской, с соблюдением сроков хранения указанных веществ во вскрытой упаковке.

20. На этикетках емкостей с исходным сырьем необходимо указывать наименование исходного сырья, страну и наименование организации-производителя исходного сырья, содержание действующего вещества (при наличии), номер серии, срок годности во вскрытой упаковке, условия хранения, дату вскрытия упаковки исходного сырья, дату заполнения емкости, фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись работника, заполнившего емкость.

21. На этикетках емкостей с внутриаптечными заготовками необходимо указывать наименование, содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация), номер серии, присвоенный ветеринарной аптекой, дату изготовления, срок годности, условия хранения, фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись работника, изготовившего внутриаптечную заготовку, а также работника, осуществившего внутриаптечный контроль.

22. Дополнительно емкости с исходным сырьем и внутриаптечными заготовками для указания статуса должны иметь цветовую маркировку:

разрешено использовать исходное сырье (внутриаптечную заготовку) – зеленого цвета;

качество исходного сырья (внутриаптечной заготовки) проверяется ветеринарной аптекой в рамках внутриаптечного контроля – желтого цвета;

запрещено использовать исходное сырье (внутриаптечную заготовку) – красного цвета.

23. Средства дозирования для растворов, настоек и других жидких форм исходного сырья или внутриаптечных заготовок должны обеспечивать необходимую точность дозирования.

24. Вся посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, проходит очистку в соответствии
со стандартной операционной процедурой, утвержденной руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, стерилизуется, закупоривается и хранится в плотно закрытых шкафах.

25. Срок хранения стерильной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, составляет не более трех суток, а стерильных – не более суток.

26.  Органолептический, физико-химический, микробиологический контроль внутриаптечных заготовок, изготовленных лекарственных препаратов и микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 42 настоящих Правил, может осуществляться в лабораториях, аккредитованных в национальной системе аккредитации (далее – лаборатории), на основании договора о проведении лабораторных исследований.

**III. Требования к помещениям и оборудованию ветеринарных аптек**

27. Помещения и оборудование ветеринарных аптек необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать в соответствии со стандартными операционными процедурами, утвержденными руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, и таким образом, чтобы они соответствовали проводимым процессам изготовления лекарственных препаратов.

28. Запрещается размещать в помещениях ветеринарной аптеки оборудование, не связанное с выполняемыми в них работами.

29. Размещение и использование оборудования должно осуществляться таким образом, чтобы свести к минимуму риск ошибок, а также обеспечить эффективную очистку и эксплуатацию с целью предотвращения контаминации и вредного влияния на качество изготовленных лекарственных препаратов.

30. Помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией и обеспечены необходимым оборудованием, в том числе лабораторным, измерительными приборами, посудой, шкафами, стеллажами, холодильниками, сейфами и техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности.

31. Расположение помещений ветеринарной аптеки, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, должно отвечать последовательности выполнения операций процесса изготовления лекарственных препаратов, исключать возможность перекрещивания технологических, материальных и человеческих потоков.

32. Доступ посторонних лиц в помещения ветеринарной аптеки, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов, не допускается. Зоны изготовления лекарственных препаратов и внутриаптечного контроля не должны использоваться в качестве проходных для работников, которые в них не работают.

33. Ветеринарная аптека должна принимать меры для валидации процессов изготовления лекарственных препаратов в помещениях, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, методов контроля качества исходного сырья, внутриаптечных заготовок и изготовленных лекарственных препаратов.

34. Ветеринарная аптека должна обеспечить необходимый состав и площадь производственных и служебно-бытовых помещений, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, в зависимости от изготавливаемых лекарственных препаратов.

35. Ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление нестерильных лекарственных препаратов, должна иметь следующие отдельные производственные помещения:

ассистентскую – площадью не менее 20 м2;

помещение для получения воды очищенной – площадью
не менее 8 м2;

помещение для мойки и стерилизации посуды – площадью
не менее 8 м2;

кабинет специалиста, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и осуществляющего внутриаптечный контроль, – отдельное помещение или отдельное рабочее место специалиста в ассистентской, оснащенное необходимыми оборудованием, средствами измерений, приборами, реактивами, лабораторной посудой в соответствии со стандартными операционными процедурами, утвержденными руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, а также обеспеченное необходимыми документами (стандартными операционными процедурами, утвержденными руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил, фармакопейными статьями);

служебно-бытовые помещения для работников (комната персонала и гардеробная (допускается их совмещение), отдельное помещение (или шкаф) для хранения хозяйственного и другого инвентаря);

помещения для хранения исходного сырья, внутриаптечных заготовок, изготовленных лекарственных препаратов, упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары.

36. Ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, помимо помещений, указанных в пункте 35 настоящих Правил, должна иметь асептический блок, который состоит из следующих дополнительно оборудованных помещений:

шлюзов (шлюза для работников при входе в асептический блок, шлюза для поступающих исходного сырья, упаковочных и вспомогательных материалов, шлюза для выхода готовой продукции);

помещение для получения воды для инъекций – площадью
не менее 8 м2 (допускается совмещение с помещением для получения воды очищенной);

асептическую ассистентскую, оборудованную ламинарным боксом – площадью не менее 13 м2;

помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов – площадью не менее10 м2;

помещение для фасовки (допускается совмещение с асептической ассистентской);

помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов – площадью не менее10 м2.

37. Доступ в асептический блок должны иметь только допущенные приказом руководителя ветеринарной аптеки работники.

38. Помещения асептического блока должны быть максимально изолированы от других помещений ветеринарной аптеки, рационально взаимоувязаны между собой для обеспечения прямопоточных рабочих процессов и сокращения потока движения лекарственных препаратов в процессе их изготовления, оборудованы шлюзами, которые защищают воздух асептической ассистентской от контаминации. Окна в асептической ассистентской должны быть герметически закрыты.

39. Асептический блок должен быть оборудован приточно-вытяжной вентиляцией с преимуществом притока воздуха перед вытягиванием, обеспечивающей не менее чем десятикратный обмен воздуха в час. Система вентиляции воздуха должна учитывать размер помещения, оборудования и количество работников, которые в нем находятся, и иметь соответствующие фильтры, обеспечивающие возможность изготовления стерильных лекарственных форм.

40. Для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель, наличие в составе асептического блока отдельных помещений для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов и для контрольной маркировки и герметичного закупоривания лекарственных препаратов не является обязательным.

41. В ветеринарной аптеке могут быть предусмотрены другие помещения, количество и состав которых определяется ветеринарной аптекой.

42. В асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов должен проводиться микробиологический контроль с отбором проб воздуха, очищенной воды и воды для инъекций, смывов с оборудования, рук и одежды работников, непосредственно задействованных в технологическом процессе изготовления лекарственных препаратов, аптечной посуды и изготовленных лекарственных препаратов. В остальных помещениях ветеринарной аптеки, связанных с изготовлением лекарственных препаратов такой контроль должен проводиться не реже одного раза в квартал.

43. Помещения ветеринарной аптеки должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств в соответствии со стандартной операционной процедурой, утвержденной руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил.

**IV. Требования к руководителю и работникам ветеринарных аптек**

44. В ветеринарной аптеке приказом (распоряжением) руководителя должно быть назначено лицо, ответственное за изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль (далее – ответственное лицо). Ответственное лицо осуществляет проверку соответствия выполнения всех процедур, связанных с изготовлением лекарственных препаратов и проведением внутриаптечного контроля, стандартным операционным процедурам, утвержденным руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил.

45. Работники, деятельность которых непосредственно связана с отпуском, хранением и изготовлением лекарственных препаратов (далее – специалист), и ответственное лицо в обязательном порядке должны иметь высшее или среднее фармацевтическое, либо высшее или среднее ветеринарное образование и не реже одного раза в пять лет проходить повышение квалификации в сфере фармацевтики или изготовления лекарственных препаратов.

46. Специалист и ответственное лицо должны владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

47. Полномочия, ответственность и обязанности специалистов и ответственного лица должны быть четко определены и установлены приказом (распоряжением) руководителя ветеринарной аптеки.

48. Руководитель ветеринарной аптекой или его заместитель (при наличии) должны владеть всеми видами внутриаптечного контроля и в случае отсутствия специалиста и ответственного лица обеспечить выполнение внутриаптечного контроля.

49. Руководитель ветеринарной аптеки должен обеспечить:

надлежащую организацию работы и условия для выполнения всех видов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями настоящих Правил;

проведение ежегодного инструктажа специалистов и ответственного лица;

проведение мероприятий по обучению и повышению квалификации специалистов и ответственного лица;

ежегодную проверку знаний специалистов и ответственного лица, относительно требований законодательства к отпуску, хранению и изготовлению лекарственных препаратов.

**V. Внутриаптечный контроль**

50. Все лекарственные препараты, изготовленные ветеринарной аптекой, а также исходное сырье, упаковочные материалы и внутриаптечные заготовки подлежат внутриаптечному контролю.

51. Внутриаптечный контроль осуществляется в соответствии с методами контроля, предусмотренными соответствующими фармакопейными статьями, с учетом лекарственной формы.

52. Внутриаптечный контроль включает в себя:

входной (приемочный) контроль;

промежуточный контроль;

контроль изготовленного лекарственного препарата;

контроль при отпуске.

53. Различают следующие виды внутриаптечного контроля:

письменный контроль (заполнение журналов внутриаптечного контроля, ведение записей по проведению исследований при контроле качества (заполнение чек-листа), заполнение паспорта письменного контроля, проверка соответствия записей в паспорте письменного контроля и в рецепте (требовании ветеринарной организации), проверка журналов внутриаптечного контроля, правильности проведенных расчетов);

органолептический контроль (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции, проверка однородности смешивания, отсутствия или наличия механических включений, качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей);

физико-химический контроль (определение физических и химических показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей с учетом лекарственной формы и природы действующего вещества);

микробиологический контроль (определение стерильности для стерильных лекарственных форм, микробиологической чистоты для нестерильных лекарственных форм и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей).

54. Результаты внутриаптечного контроля оформляются в следующих журналах внутриаптечного контроля:

а) журнал входного контроля;

б) журнал промежуточного контроля внутриаптечных заготовок;

в) журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов.

55. Журналы, указанные в пункте 54 настоящих Правил, могут быть оформлены на бумажном носителе или в электронном виде. Журналы, оформленные на бумажном носителе, должны быть прошнурованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя ветеринарной аптеки и печатью ветеринарной аптеки (при наличии печати). Доступ к журналам должен быть ограничен.

56. Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы подвергаются входному контролю.

57. В журнале входного контроля должна содержаться следующая информация:

номер п/п;

дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов;

дата и номер сопроводительного документа;

наименование исходного сырья или упаковочных материалов;

номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (для зарегистрированных лекарственных препаратов);

номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (для фармацевтических субстанций);

описание исходного сырья или упаковочных материалов;

упаковка исходного сырья или упаковочных материалов;

маркировка исходного сырья или упаковочных материалов;

результаты входного контроля;

фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись работника, осуществившего входной контроль, и ответственного лица.

58. Входной контроль включает в себя письменный и органолептический контроль исходного сырья и упаковочных материалов, а также проверку на соответствие требованиям качества по показателям «упаковка», «маркировка», проверку правильности оформления сопроводительных документов, наличия документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья и упаковочных материалов.

59. При проведении органолептического контроля при входном контроле в случае возникновения сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов образцы исходного сырья или упаковочных материалов могут быть направлены для исследования (испытания) в лабораторию. Указанное исходное сырье или упаковочные материалы с обозначением: «Забраковано при входном контроле» хранятся в ветеринарной аптеке изолированно до получения протокола испытаний лаборатории.

60. В случае несоответствия качества исходного сырья или упаковочных материалов требованиям, установленным их производителем, такие исходное сырье и упаковочные материалы подлежат уничтожению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

61. При проверке по показателю «упаковка» визуально оценивается целостность упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам исходного сырья или упаковочных материалов.

62. При проверке по показателю «маркировка» визуально оценивается соответствие маркировки исходного сырья или упаковочных материалов требованиям законодательства Российской Федерации.

63. Промежуточный контроль включает в себя письменный контроль изготавливаемых лекарственных препаратов и внутриаптечных заготовок, а также органолептический, физико-химический и микробиологический контроль внутриаптечных заготовок.

64. При проведении промежуточного письменного контроля изготавливаемых лекарственных препаратов в процессе их изготовления работником, изготавливающим лекарственный препарат, заполняется паспорт письменного контроля.

65. Форма паспорта письменного контроля утверждается руководителем ветеринарной аптеки.

66. В паспорте письменного контроля отображается технология изготовления лекарственного препарата (порядок введения ингредиентов и технологические операции) и указывается:

дата изготовления лекарственного препарата;

номер рецепта (требования ветеринарной организации);

наименование и количество использованных исходного сырья;

используемое оборудование, средства измерений, приборы, реактивы, лабораторная посуда;

общая масса или объем лекарственной формы, число доз;

степень разведений гомеопатического исходного сырья;

номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов;

фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись работника, изготовившего лекарственный препарат, работника, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата, и ответственного лица.

67. При изготовлении порошков и суппозиториев в паспорте письменного контроля также указывают массу отдельных дозированных единиц и их количество, общую массу. Количество суппозиторной массы указывают также на оборотной стороне рецепта (требования ветеринарной организации).

68. При добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий изотонирующего вещества в паспорте письменного контроля и на оборотной стороне рецепта (требования ветеринарной организации) также указывают концентрацию и объем (или массу) добавленного изотонирующего вещества

69. При использовании для изготовления лекарственных препаратов концентрированных растворов в паспорте письменного контроля также указывают их состав, концентрацию и взятый объем.

70. Использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении лекарственных веществ, также указывают в паспорте письменного контроля.

71. При проведении промежуточного письменного контроля внутриаптечных заготовок ведется журнал промежуточного контроля внутриаптечных заготовок, в котором должна содержаться следующая информация:

номер п/п;

дата изготовления внутриаптечной заготовки;

срок хранения внутриаптечной заготовки;

дата начала проведения контроля внутриаптечной заготовки по показателям качества;

дата окончания проведения контроля внутриаптечной заготовки по показателям качества;

описание внутриаптечной заготовки (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)

наименование показателя качества (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества);

результаты промежуточного контроля (с указанием «соответствует» или «не соответствует»);

фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись работника, осуществившего промежуточный контроль, и ответственного лица.

72. Физико-химический и микробиологический контроль внутриаптечных заготовок проводится по следующим показателям:

подлинность действующего вещества;

количественное определение действующего вещества;

микробиологическая чистота/стерильность.

73. Контроль изготовленного лекарственного препарата включает в себя письменный, органолептический, физико-химический и микробиологический контроль.

74. При проведении письменного контроля изготовленного лекарственного препарата осуществляется:

ведение записей по проведению исследований при контроле качества (чек-листы) работником, проводившим указанные исследования;

заполнение журнала контроля изготовленных лекарственных препаратов работником, изготовившим лекарственный препарат;

проверка ответственным лицом заполнения паспорта письменного контроля сразу после изготовления лекарственного препарата и журналов внутриаптечного контроля;

проверка ответственным лицом соответствия записей в паспорте письменного контроля и в рецепте (требовании ветеринарной организации), правильности проведенных расчетов.

75. Чек-лист, указанный в пункте 74 настоящих Правил, должен содержать следующую информацию:

дату начала проведения исследований и дату окончания;

информацию об анализируемом образце (наименование, номер серии (при наличии);

информацию о методиках испытаний, согласно которым проводится исследование;

записи по ходу проведения исследования;

экспериментальные данные;

расчеты;

массу взятых навесок, разведения (при наличии);

информацию (включая идентификационные номера, наименование, израсходованное количество, срок годности, для питательных сред – температуру инкубирования) всех стандартных образцов, растворов, реагентов, питательных сред, диагностических наборов, тест-систем, применяющихся при проведении анализа, для титрованных растворов – поправочный коэффициент;

размерность величины (если величина имеет размерность) – при внесении числового значения;

информацию (включая идентификационные номера, данные о поверке и калибровке, где применимо) об оборудовании, средствах измерений, лабораторной посуде, используемых в исследовании;

фактические результаты проведенного анализа (отражение по каждому определяемому показателю результата с оценкой на соответствие нормативным показателям: соответствует/не соответствует, удовлетворяет/не удовлетворяет).

В случае смены партии используемого реактива или стандарта в ходе проведения исследований данный факт должен быть отмечен в чек-листе.

Экспериментальные данные, полученные в ходе проведения исследования, должны по возможности иметь документальное подтверждение в виде распечаток с приборов.

В случае если в качестве бумажного носителя на оборудовании используется термическая бумага для исключения потери информации необходимо снять копию показаний прибора и вклеить в чек-лист оба варианта, либо переписать основные данные распечаток лабораторного оборудования и заверить записи подписью ответственного лица.

Для исключения ошибок при проведении расчетов должна быт записана расчетная формула. При проведении расчетов с помощью защищенных электронных таблиц расчетные формулы не прописываются.

76. В журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов должна содержаться следующая информация:

номер п/п;

номер и дата рецепта или требования ветеринарной организации;

наименование заказчика;

наименование и количество использованного исходного сырья;

лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата;

дата изготовления лекарственного препарата;

срок хранения изготовленного лекарственного препарата;

дата начала проведения контроля изготовленного лекарственного препарата

дата окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата;

описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции);

номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата;

наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата согласно требованиям фармакопейных статей (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества);

результаты контроля изготовленного лекарственного препарата (с указанием «соответствует» или «не соответствует»);

дата отпуска изготовленного лекарственного препарата;

фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись работника, изготовившего лекарственный препарат, работника, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата, и ответственного лица.

77. После изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата работник, изготовивший лекарственный препарат, и работник, осуществивший контроль изготовленного лекарственного препарата, ставят подписи с указанием даты изготовления, даты окончания проведения контроля и фамилии, имени, отчества (при наличии) на оборотной стороне рецепта или требования ветеринарной организации.

78. Органолептический контроль изготовленного лекарственного препарата заключается в проверке внешнего вида, цвета, однородности смешивания, отсутствия или наличия механических включений, качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

79. Физико-химический контроль изготовленного лекарственного препарата заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества, объема и массы отдельных дозированных единиц (не менее трех доз), водородного показателя, плотности, вязкости, массовой доли влаги, проверке на подлинность действующих веществ и определении количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата, а также других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

80. Микробиологический контроль изготовленных лекарственных препаратов заключается в определении стерильности для стерильных лекарственных форм, микробиологической чистоты для нестерильных лекарственных форм, пирогенности для инъекционных растворов, наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных форм лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

81. Контроль при отпуске проводится в отношении всех изготовленных лекарственных препаратов и заключается в проверке:

а) упаковки лекарственного препарата на целостность, герметичность, чистоту;

б) оформления лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке;

в) соответствия информации, содержащейся в рецепте или требовании ветеринарной организации, и информации согласно маркировке изготовленного лекарственного препарата.

82. Работник, осуществивший отпуск изготовленного лекарственного препарата, ставит подпись на оборотной стороне рецепта или требования ветеринарной организации с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты отпуска, а также делает соответствующие записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов.

**VI. Требования к стерилизации и изготовлению стерильных лекарственных препаратов**

83. Изготовление стерильных лекарственных препаратов запрещается при отсутствии данных о химической совместимости входящих в состав изготавливаемого лекарственного препарата действующих и вспомогательных веществ, о технологии изготовления и режиме стерилизации, при отсутствии методик их полного химического контроля.

84. Запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций, содержащих вещества с различными наименованиями или одного наименования, но в различных концентрациях.

85. Стерилизация растворов должна осуществляться не позднее трех часов от начала изготовления под контролем лица, ответственного за качество и имеющего допуск к работе с оборудованием, работающим под давлением.

86. Стерилизация растворов глюкозы должна осуществляться сразу же после их изготовления.

87. Повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов не допускается.

88.Режимы стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, а также вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов.

В журнале регистрации режима стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов указываются следующие сведения:

дата и порядковый номер проведения стерилизации;

наименование материала, подлежащего стерилизации;

количество исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов;

условия стерилизации (температура, время);

термотест;

подпись работника, проводившего стерилизацию материалов.

Указанный журнал оформляется на бумажном носителе и должен быть прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя ветеринарной аптеки и печатью ветеринарной аптеки (при наличии печати).

89. Для изготовления парентеральныхлекарственных формлекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации, и если при их изготовлении в качестве растворителя используется вода,необходимо использовать только воду для инъекций, а финальную стерилизацию проводить за счет фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм.

90. Для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, необходимо использовать воду для инъекций, а финальную стерилизацию проводить за счет фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм.

**VII. Маркировка изготовленных лекарственных препаратов**

91. Все лекарственные препараты, изготовленные ветеринарной аптекой, оформляются соответствующими этикетками.

92. Этикетки для лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения должны иметь на белом фоне сигнальные цвета:

для лекарственных препаратов для энтерального (внутреннего) применения − зеленый;

для лекарственных препаратов для наружного, внутриматочного, применения, а также для ушных капель − синий;

для парентеральных лекарственных форм лекарственных
препаратов (инъекций и инфузий) – красный.

для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения - желтый цвет.

93. При маркировке изготовленных лекарственных препаратов на этикетки наносится следующая информация:

а) наименование ветеринарной аптеки;

б) местонахождение ветеринарной аптеки;

в) номер рецепта или требования ветеринарной организации;

г) фамилия, имя и отчество (при наличии) заказчика – физического лица, либо наименование заказчика – юридического лица;

д) вид животного;

е) фамилия, имя и отчество (при наличии) ветеринарного врача, назначившего лечение и выписавшего рецепт, или наименование ветеринарной организации, оформившей требование ветеринарной организации;

ж) состав лекарственного препарата;

з) надпись «для ветеринарного применения»;

и) дата изготовления;

к) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций);

л) лекарственная форма;

м) подробное описание способа применения;

н) срок годности (годен до\_\_\_\_\_\_);

о) объем и масса лекарственного препарата (для растворов указывается концентрация);

значения осмоляльности (осмолярности) и ионный состав раствора (указывается для внутривенных инфузионных лекарственных препаратов);

п) условия хранения;

р) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»;

с) для стерильных лекарственных форм дополнительно указывают «стерильно»;

т) при необходимости, в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств, применяют дополнительные предупреждающие надписи: «Беречь от огня», «Обращаться осторожно!», «Перед применением взбалтывать».

94. На этикетке инъекционных препаратов следует указывать полный качественный состав.

**VIII. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов**

95. Выбор упаковки и закупоривающих средств осуществляют в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

96. Стерильные лекарственные препараты упаковываются в стерильную упаковку.

97. Лекарственные препараты, которые содержат чувствительные
к действию света вещества, упаковывают в светонепроницаемые емкости.

98. Лекарственные препараты, содержащие летучие, гигроскопичные вещества и вещества, которые выветриваются и окисляются, упаковывают
в емкости, закупоренные колпачками или крышками, которые навинчиваются, в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами.

99. Упаковку лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества или вещества, которые имеют запах, проводят отдельно от упаковки других лекарственных препаратов.

**IX. Отпуск изготовленных лекарственных препаратов**

100. Изготовленные лекарственные препараты подлежат отпуску по рецепту или по требованию ветеринарной организации.

101. Изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей, не подлежат отпуску и уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

102. Работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, ставит подпись на оборотной стороне рецепта или требования ветеринарной организации с указанием даты отпуска, делает соответствующие записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов, отпускает лекарственный препарат с выдачей заказчику заполненного корешка от рецепта или требования ветеринарной организации.

103. Рецепт или требование ветеринарной организации после отпуска изготовленного лекарственного препарата хранится в ветеринарной аптеке в соответствии со стандартной операционной процедурой, утвержденной руководителем ветеринарной аптеки в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил.

104. Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам или по требованиям ветеринарных организаций с истекшим сроком действия, за исключением случаев, когда срок действия рецепта или требования ветеринарной организации истек в период нахождения его на обслуживании.

105. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

Приложение № 2

к приказу Минсельхоза России

от №

Форма

Наименование (штамп)

ветеринарной организации

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Требование ветеринарной организации**

Заказчик лекарственного препарата для ветеринарного применения, адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид животного/животных, пол и возраст (при необходимости), количество голов, кличка или идентификационный номер животного (животных)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rp: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

D.t.d. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

ветеринарного врача ветеринарной

организации, назначившего лечение, его подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

руководителя ветеринарной организации

или его заместителя, его подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 печать организации (при наличии печати)

Требование ветеринарной организации действительно в течение в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней *(ненужное зачеркнуть)*

-----------------------------------------------------------(линия отрыва)--------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| Корешок требования ветеринарной организацииОтпущено по требованию ветеринарной организации от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г. № | Лекарственная форма и дозировка изготовленного лекарственного препарата: |
| Дата отпуска: «\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. | Количество: |
| Изготовил:ДатаПодпись | Проверил:ДатаПодпись | Отпустил:ДатаПодпись |
| Способ применения:Продолжительность лечения: Количество приемов в день:На 1 прием: |

Оборотная сторона требования ветеринарной организации

Заполняется специалистом ветеринарной аптечной организации или индивидуального предпринимателя, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_и №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_лицензии на фармацевтическую деятельность

|  |  |
| --- | --- |
| Отпущено по требованию ветеринарной организации: | Лекарственная форма и дозировка изготовленного лекарственного препарата: |
| Дата отпуска: "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. | Количество: |
| Изготовил:ДатаПодпись | Проверил:ДатаПодпись | Отпустил:ДатаПодпись |
| Информация об изготовлении лекарственного препарата: |