



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG696/2020
от 24.09.2020

**об утверждении Требований по оснащению
и эксплуатации единиц, авторизованных владеть,
распределять и выдавать лекарственные средства
ветеринарного назначения**

Опубликован : 09.10.2020 в MONITORUL OFICIAL № 259-266 статья № 868 Data intrării în vigoare

На основании части (4) статьи 25 Закона № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения (Официальный монитор Республики Молдова, 2018 г., № 309-320, ст. 468) и части (1) статьи 37 Закона № 221/2007 о ветеринарно-санитарной деятельности (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2013 г., № 125-129, ст. 396), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Требования по оснащению и эксплуатации единиц, авторизованных владеть, распределять и выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения, согласно приложению № 1.
2. Признать утратившими силу некоторые нормативные акты, согласно приложению № 2.
3. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов.
4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 3 месяцев с даты опубликования, за исключением пункта 11 указанных требований, который вступает в силу по истечении 12 месяцев со дня вступления в силу настоящего постановления.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Ион КИКУ

Контрасигнует:

министр сельского хозяйства,

регионального развития и

окружающей среды Ион Пержу

№ 696. Кишинэу, 24 сентября 2020 г.

Приложение № 1

ТРЕБОВАНИЯ

по оснащению и эксплуатации единиц, авторизованных

владеть, распределять и выдавать лекарственные средства

ветеринарного назначения

Глава I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Требования по оснащению и эксплуатации единиц, авторизованных владеть, распределять и выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения, (в дальнейшем – *Требования*) регулируют санитарно-ветеринарные условия организации, функционирования, оснащения и эксплуатации фармацевтических ветеринарных складов, ветеринарных аптек и профессиональных животноводческих объектов.

2. Для целей настоящих *Требований* используемые понятия имеют следующие значения:

фармацевтический ветеринарный склад – ветеринарно-фармацевтическое предприятие, предметом деятельности которого является приобретение, хранение, обеспечение качества (в условиях температуры, влажности и света, указанных производителем) и оптовая реализация (оптовая торговля) лекарственных средств ветеринарного назначения, реагентов и диагностических ветеринарных наборов, других препаратов ветеринарного назначения, пищи для животных и лекарственных кормов;

ветеринарная аптека – фармацевтическое учреждение, которое владеет, готовит и реализует в розничном распределении лекарственные средства ветеринарного назначения, которые выдаются по ветеринарному рецепту или без него, реагенты и диагностические ветеринарные наборы, пища для животных, лекарственные корма, аксессуары, инструменты и другие препараты ветеринарного назначения;

магистральное лекарственное средство ветеринарного назначения – лекарственное средство ветеринарного назначения, изготовленное экстенпорально в ветеринарной аптеке по рецепту ветеринарного врача, предназначенное для индивидуального лечения животного;

официальное лекарственное средство ветеринарного назначения – лекарственное средство ветеринарного назначения, разработанное в ветеринарной аптеке, в соответствии с положениями Европейской Фармакопеи;

другие препараты ветеринарного назначения – другие продукты, используемые в ветеринарной деятельности, включая ветеринарные стоматологические продукты, ветеринарные продукты косметического назначения, парафармацевтические ветеринарные продукты, биоцидные продукты, кроме реагентов и диагностических ветеринарных наборов и пищи для животных;

ветеринарный продукт косметического назначения – любой продукт, не содержащий фармакологически активных веществ и не обладающий терапевтическим или биоцидным действием, представленный в различных формах, предназначенный для нанесения на кожу,

волосы, слизистые оболочки, зубы, ногти/копыта животных для украшения, ухода, защиты, очистки/дезинфекции, ароматизации, удаления различных запахов или нежелательных компонентов;

парафармацевтический ветеринарный продукт - изделия и принадлежности, используемые при лечении или введении лекарственных средств ветеринарного назначения, изделия и аппараты, используемые для гигиены полости рта и/или тела;

карантинная зона - пространство внутри ветеринарных фармацевтических предприятий, предназначенное для лекарственных средств ветеринарного назначения, которые являются поддельными, переупакованы без разрешения, повреждены, с истекшим сроком годности, без маркировки, листка-вкладыша или не зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения.

Глава II

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ВЕТЕРИНАРНЫМ ЕДИНИЦАМ

3. Фармацевтическая ветеринарная единица для целей настоящих Требований означает любое предприятие по производству, импорту, хранению, оптовой реализации и розничному распределению лекарственных средств, реагентов, диагностических ветеринарных наборов и других препаратов ветеринарного назначения, авторизованное в соответствии со статьей 18 Закона № 221/2007 о ветеринарно-санитарной деятельности.

4. Проектирование, строительство и реконструкция фармацевтических ветеринарных единиц осуществляется в соответствии с положениями NCM C.01.07:2018, утвержденного Приказом министра экономики и инфраструктуры № 97/2018 об утверждении нормативного документа NCM C.01.07:2018 «Административные и бытовые здания промышленных предприятий», и NCM C.01.08-2016, утвержденного Приказом министра регионального развития и строительства № 86/2016 об утверждении нормативного документа в строительстве NCM C.01.08:2016 «Жилые здания».

5. Изменения и дополнения в типовые проекты строительства и реконструкции вносятся в соответствии с Законом № 163/2010 о разрешении выполнения строительных работ.

6. Нормативные показатели естественного и искусственного освещения должны соответствовать требованиям NCM C.04.02-2017, утвержденного Приказом министра регионального развития и строительства № 71/2017 об утверждении нормативного документа в строительстве NCM C.04.02:2017 «Функциональные требования. Естественное и искусственное освещение».

7. Водоснабжение фармацевтических ветеринарных единиц может быть централизованным или децентрализованным. Качество воды должно соответствовать Санитарным нормам по качеству питьевой воды, утвержденным Постановлением Правительства № 934/2007.

8. При отсутствии централизованной системы канализации условия сброса сточных вод должны соответствовать требованиям NCM G.03.03:2015 (МСН 4.01 - 02), утвержденного Приказом министра регионального развития и строительства № OMDRC124/2015 об утверждении нормативного документа NCM G.03.03:2015 (МСН 4.01-02) «Внутреннее водоснабжение и канализация».

9. Между помещениями фармацевтических ветеринарных единиц должен быть обеспечен взаимный доступ в соответствии с технологическим потоком. Не допускается их разделение внутри здания или других помещений.

10. В качестве строительных и отделочных материалов для помещений фармацевтических ветеринарных единиц используются материалы, устойчивые к действию лекарственных средств, биоцидных средств и химических реагентов.

11. Состав и обязательные минимальные площади единиц, уполномоченных для хранения, оптовой реализации и розничного распределения лекарственных средств ветеринарного назначения, указаны в приложении № 1.

12. Для производства, импорта, оптовой реализации и розничного распределения лекарственных средств ветеринарного назначения фармацевтические ветеринарные единицы должны иметь ветеринарно-санитарную авторизацию на функционирование, с указанием вида деятельности, выданную Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов (в дальнейшем – Агентство), в соответствии со статьей 18 Закона № 221/2007.

13. Агентство публикует и обновляет на своей официальной веб-странице список авторизованных фармацевтических ветеринарных единиц.

14. В качестве стандартов качества для местных и импортных лекарственных средств ветеринарного назначения применяются стандарты, предусмотренные Европейской Фармакопеей, ратифицированной Законом № 116/2016 о присоединении Республики Молдова к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи и к Протоколу Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи.

15. Фармацевтические ветеринарные единицы импортируют, производят, владеют, реализуют оптом или в розницу только лекарственные средства ветеринарного назначения, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения согласно части (11) статьи 11 Закона № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения.

16. Лекарственные средства ветеринарного назначения, по всей цепочке обращения на территории Республики Молдова (импорт, производство, хранение, сбыт) должны сопровождаться этикеткой и листком-вкладышем, разработанными в соответствии с требованиями статей 21 и 22 Закона № 119/2018.

17. Лекарственные средства ветеринарного назначения, по всей цепочке обращения должны храниться в соответствии с требованиями, указанными на этикетке и в листке-вкладыше.

18. Агентство предписывает изъятие и размещение в карантинной зоне в рамках фармацевтической ветеринарной единицы, подлежащей контролю, лекарственных средств ветеринарного назначения, не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения, являющихся поддельными, переупакованными без разрешения, поврежденными, просроченными, немаркированными или без листка-вкладыша. Изъятие осуществляется на основе протокола, образец которого приведен в приложении № 2.

19. Фармацевтические ветеринарные единицы обязаны заключить договор со специализированным подразделением по сбору и уничтожению лекарственных средств ветеринарного назначения, указанных в пункте 18. Фармацевтические ветеринарные единицы,

по запросу Агентства, обязаны предоставить документы, подтверждающие передачу лекарственных средств из карантинной зоны на специализированные предприятия.

20. Оснащение инструментами, медицинскими приборами и аппаратами должно обеспечивать конкретные виды деятельности, выполняемые фармацевтическими ветеринарными единицами, а также объем этой деятельности.

21. Средства измерения, используемые фармацевтическими ветеринарными единицами в сфере общественного интереса, подлежат законодательному метрологическому контролю в соответствии с Порядком проведения законодательного метрологического контроля средств измерения, утвержденным Постановлением Правительства №1042/2016, с сохранением соответствующих документов.

22. Фармацевтические ветеринарные единицы обязаны размещать фирму (рекламу) на видном месте. На фирме фармацевтической ветеринарной единицы синими буквами на белом фоне должен быть написан тип фармацевтической ветеринарной единицы: ветеринарная аптека или фармацевтический ветеринарный склад.

23. Фармацевтические ветеринарные единицы должны размещать на видном месте в качестве отличительного знака логотип, состоящий из синего креста с равными сторонами.

24. График работы фармацевтических ветеринарных единиц отображается на видном месте и устанавливается в рабочие, нерабочие и праздничные дни в зависимости от объема и специфики деятельности и кадрового состава специализированного персонала.

25. Фармацевтические ветеринарные единицы обязаны нанимать квалифицированный персонал в соответствии с положениями части (3) статьи 18 Закона № 119/2018. Персонал нанимается на основании индивидуального трудового договора и работает в соответствии с должностной инструкцией, составленной с учетом профессиональной подготовки и подписанной каждым сотрудником. Обучение ветеринарного медицинского персонала должно осуществляться в соответствии с положениями статьи 39 Закона № 121/2020 об организации и осуществлении профессиональной деятельности ветеринарного врача.

26. В фармацевтических ветеринарных единицах персонал обязательно должен носить защитное снаряжение.

27. В фармацевтических ветеринарных единицах оборудование и мебель должны устанавливаться таким образом, чтобы не оставались места, недоступные для очистки, и не были закрыты источники света. Не допускается загрузка объема складских помещений более чем на 2/3.

28. Фармацевтические ветеринарные единицы должны быть обеспечены моющими, дезинфицирующими средствами и оборудованием для обеспечения санитарного режима, которые маркируются и используются точно в соответствии с предписаниями. Это оборудование хранится в специально предназначенных для этого местах.

29. В фармацевтических ветеринарных единицах должны применяться эффективные меры по предотвращению и борьбе с вредителями (грызуны, насекомые, птицы и т.д.).

30. В фармацевтических ветеринарных единицах запрещается:

1) осуществление иной деятельности, чем предусмотренная в ветеринарно-санитарной авторизации;

2) распределение и реализация ветеринарных лекарственных средств через Интернет;

3) владение и торговля животными и птицами;

4) курение, потребление пищи в помещениях, используемых для производства, хранения и обращения с лекарственными средствами ветеринарного назначения, реагентами и диагностическими ветеринарными наборами.

31. Фармацевтические ветеринарные единицы должны внедрить систему регистрации, учета и отчетности всех серьезных побочных реакций, возникающих у животных и людей, в соответствии с положениями статьи 27 Закона № 119/2018.

32. В фармацевтических ветеринарных единицах документы, предусмотренные пунктами 54, 70, 71, 81, 87 и 98, архивируются и хранятся в безопасности и порядке в специально отведенных местах в течение 5 лет.

33. Образцы реестров, указанных в пунктах 51, 70, 81 и 88, разрабатываются и утверждаются Агентством.

Глава III

ОПТОВАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

34. Оптовая реализация лекарственных средств, реагентов, диагностических ветеринарных наборов и других препаратов ветеринарного назначения осуществляется через фармацевтические ветеринарные склады в соответствии с положениями статьи 23 Закона № 119/2018.

35. Помещение, в котором работает фармацевтический ветеринарный склад, должно быть достаточно большим, чтобы в нем можно было хранить (по наименованию и серии) разные категории лекарственных средств ветеринарного назначения, реагенты, диагностические ветеринарные наборы, другие препараты ветеринарного назначения, возвращенные, просроченные или изъятые продукты.

36. Зоны хранения должны быть спроектированы или адаптированы таким образом, чтобы обеспечить оптимальные условия хранения, указанные на листке-вкладыше лекарственных средств ветеринарного назначения, а зоны приема и распределения должны обеспечивать защиту продуктов от погодных условий и быть отделены от зон, предназначенных для хранения.

37. Фармацевтический ветеринарный склад должен быть оборудован собственной системой для обеспечения и контроля температуры и влажности, необходимых для хранения лекарственных средств ветеринарного назначения в условиях, указанных в инструкции по применению.

38. Запрещается размещать фармацевтический ветеринарный склад внутри жилых домов.

39. В складские помещения лекарственных средств ветеринарного назначения запрещается доступ посторонних лиц.

40. Фармацевтические ветеринарные склады осуществляют оптовую реализацию

лекарственных средств ветеринарного назначения только ветеринарным врачам, имеющим право осуществления профессиональной деятельности ветеринарного врача, и предприятиям, имеющим ветеринарно-санитарную авторизацию.

41. Поставка лекарственных средств ветеринарного назначения ветеринарным врачам, имеющим право осуществления профессиональной деятельности, и предприятиям, имеющим ветеринарно-санитарную авторизацию, осуществляется на основании наряд-заказа, действительного в течение 14 дней, образец которого приведен в приложении 3 к Закону № 119/2018.

42. Переупаковка и повторная маркировка лекарственных средств ветеринарного назначения осуществляются в специально оборудованных помещениях в соответствии с Правилами надлежащей практики изготовления лекарств ветеринарного назначения, утвержденными Постановлением Правительства № 93/2012.

43. Инвентаризация запасов лекарственных средств ветеринарного назначения проводится не реже одного раза в год, путем сравнения количества произведенных/импортированных и реализуемых лекарственных средств ветеринарного назначения с фактическим количеством лекарственных средств ветеринарного назначения на складе.

44. Импорт и оптовая реализация лекарственных средств ветеринарного назначения с наркотическим, психотропным действием и прекурсоров осуществляются в соответствии с положениями настоящих Требований и Закона № 382/1999 об обороте наркотических, психотропных веществ и прекурсоров.

45. В фармацевтических ветеринарных складах разрешены хранение и реализация иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения. Запрещается реализация иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения предприятиям, имеющим ветеринарно-санитарную авторизацию, для розничного распределения лекарственных средств ветеринарного назначения (ветеринарные аптеки).

46. Распределение лечебных кормов разрешается при условии соблюдения положений Регламента, устанавливающего условия регулирования приготовления, введения на рынок и использования лекарственных кормов, утвержденного Постановлением Правительства № 311/2012.

47. Хранение и распределение других продуктов ветеринарного назначения, пищи для животных, кормовых добавок и премиксов для кормов с лекарственным составом через фармацевтические ветеринарные склады могут осуществляться, если для этого предусмотрены специально оборудованные и четко разграниченные пространства.

48. В фармацевтических ветеринарных складах каждая партия/серия продукта должна сопровождаться собственной документацией. Документация должна быть разборчивой, ясной и полной, чтобы можно было легко контролировать прослеживаемость ветеринарных лекарственных препаратов и других хранящихся продуктов.

49. При обнаружении поврежденных, просроченных, отозванных или возвращенных лекарственных средств ветеринарного назначения, реагентов и диагностических ветеринарных наборов они должны быть четким образом помечены и храниться отдельно в карантинной зоне для передачи в специализированные подразделения по сбору и уничтожению лекарственных средств ветеринарного назначения.

50. Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, вносятся в Реестр лекарственных средств ветеринарного назначения, непригодных для распределения. В реестре указывается торговое наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, серийный номер, количество, тип упаковки и конечный пункт назначения.

51. На фармацевтическом ветеринарном складе должны находиться и по запросу представляться в Агентство следующие документы:

- 1) оригинал ветеринарно-санитарной авторизации на деятельность;
- 2) копии регистрационных свидетельств на лекарственные средства ветеринарного назначения;
- 3) копии документов, подтверждающих происхождение и качество (соответствие) лекарственных средств ветеринарного назначения (серийные сертификаты);
- 4) Реестр побочных реакций;
- 5) Реестр обращения токсичных лекарственных средств ветеринарного назначения, в случае их реализации;
- 6) Реестр учета наркотических, психотропных веществ и прекурсоров в случае их реализации;
- 7) Реестр лекарственных средств ветеринарного назначения, непригодных для распределения.

52. На фармацевтическом ветеринарном складе должен работать человек с высшим образованием в области ветеринарной медицины, отвечающий за качество лекарственных средств ветеринарного назначения/реагентов и диагностических ветеринарных наборов.

53. Лицо, указанное в пункте 52, должно:

- 1) обеспечивать, чтобы все хранящиеся и распределяемые лекарственные средства ветеринарного назначения имели действующие регистрационные свидетельства и сопровождалась документами, подтверждающими их качество (соответствие);
- 2) обеспечить хранение лекарственных средств ветеринарного назначения в соответствии с условиями хранения, указанными на листке-вкладыше и на этикетке;
- 3) проверять этикетки, листки-вкладыши, упаковки, количество, качество и соблюдение сроков хранения продукции;
- 4) наблюдать и контролировать складские помещения;
- 5) обеспечить ведение документации о движении продукции;
- 6) сообщать Агентству в течение не более 48 часов о жалобах на дефекты качества, подделку лекарственных средств ветеринарного назначения, а также побочных реакциях, возникающих у животных после их введения.

54. На фармацевтическом ветеринарном складе должны находиться записи о:

- 1) операциях по закупке и распределению лекарственных средств ветеринарного

назначения, реагентов и диагностических ветеринарных наборов (дата операции, закупленное/распределяемое количество, наименование и адрес поставщика/получателя, страна происхождения и наименование производителя, наименование продукции, форма выпуска, лекарственная форма, доза, концентрация действующего вещества, серия и срок годности). Чтобы легко идентифицировать операции по распределению, им присваиваются единые номера;

- 2) необходимых условиях для перевозки и хранения;
- 3) проведении уборки и дезинфекции;
- 4) контроле температуры и влажности не реже двух раз в сутки;
- 5) борьбе с вредителями;
- 6) жалобах, отзывах, возвратах;

7) подтверждении уничтожения лекарственных средств ветеринарного назначения из карантинной зоны, проводимого на специализированных предприятиях для сбора и уничтожения лекарственных средств ветеринарного назначения;

8) списке поставщиков и получателей лекарственных средств ветеринарного назначения, реагентов и диагностических ветеринарных наборов, с указанием их наименований и адресов.

55. Процесс отзыва регистрируется, и выдается отчет с указанием количества распределенных и извлеченных лекарственных средств ветеринарного назначения.

56. Перевозка лекарственных средств ветеринарного назначения, реагентов и диагностических ветеринарных наборов (импорт, экспорт или распределение) должна осуществляться с соблюдением температурно-влажностного режима, указанного на листке-вкладыше и на этикетке. Транспортная единица должна быть оборудована системой записи истории колебаний показателей температуры и влажности. Перевозчик обязан, помимо документов, сопровождающих лекарственные средства ветеринарного назначения при доставке, предоставить получателю копию записей температуры во время их перевозки.

Глава IV

РОЗНИЧНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Раздел 1. Ветеринарные аптеки

57. Розничное распределение лекарственных средств ветеринарного назначения, реагентов, диагностических ветеринарных наборов и других препаратов ветеринарного назначения осуществляется через ветеринарные аптеки в соответствии с положениями статьи 24 Закона № 119/2018.

58. Ветеринарные аптеки продают лекарственные средства ветеринарного назначения, отпускаемые по рецепту ветеринарного врача или без него. Способ отпуска лекарственных средств ветеринарного назначения указан на листке-вкладыше, на этикетке или на их вторичной упаковке.

59. В ветеринарных аптеках разрешена поштучная реализация лекарственных средств ветеринарного назначения в капсулах, таблетках, суппозиториях, драже и пессариях.

60. Ветеринарным аптекам разрешается продавать пищу для животных и лечебные корма, только если они имеют для этой цели отдельное пространство, с тем чтобы исключалось перемешивание с другими продуктами.

61. Ветеринарным аптекам запрещается хранить и продавать иммунологические ветеринарные препараты, ветеринарные препараты с наркотическим, психотропным действием и прекурсоры, а также лекарственные средства ветеринарного назначения для эвтаназии.

62. Ветеринарные аптеки закупают лекарственные средства ветеринарного назначения только на основании наряда-заказа, согласно части (5) статьи 23 Закона № 119/2018.

63. В ветеринарных аптеках осуществляют деятельность:

1) в обязательном порядке не менее чем одно лицо с высшим образованием в области ветеринарной медицины;

2) сотрудники со средним образованием в области ветеринарной медицины, человеческой медицины, фармацевты, химики и административный персонал, в зависимости от объема и специфики их деятельности.

64. Персонал, предусмотренный в подпункте 2) пункта 63, осуществляет свою деятельность только в присутствии и под наблюдением ветеринарного врача.

65. Ветеринарные врачи, работающие в ветеринарных аптеках, должны:

1) знать ветеринарно-санитарное законодательство, касающееся лекарственных средств ветеринарного назначения, и быть в курсе событий в области терапевтического и фармацевтического надзора на национальном и международном уровнях;

2) знать и применять процедуры получения ветеринарных рецептов, которые включают идентификацию лекарственных средств ветеринарного назначения, проверку фармацевтической формы, дозы, концентрации, формы выпуска и схемы лечения;

3) проводить/заказывать качественную и количественную приемку лекарственных средств ветеринарного назначения и других ветеринарных продуктов;

4) вести ежедневный учет ввоза и вывоза лекарственных средств ветеринарного назначения, с тем чтобы можно было обеспечить прослеживаемость поставленной продукции;

5) выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения и записывать способ применения на их вторичной упаковке;

6) заполнять Реестр обращения токсичных лекарственных средств ветеринарного назначения;

7) контролировать, проверять и оценивать деятельность персонала, указанного в подпункте 2) пункта 63;

8) проверять условия хранения лекарственных средств ветеринарного назначения согласно указаниям, в листке-вкладыше;

9) регистрировать любые выявленные побочные реакции и информировать поставщика

лекарственных средств ветеринарного назначения о побочных реакциях;

10) сообщать в Агентство о некачественных, поддельных лекарственных средствах ветеринарного назначения и изымать лекарственные средства ветеринарного назначения.

66. Ветеринарные аптеки должны располагаться в местах, доступных для населения. Помещение ветеринарной аптеки должно располагаться на первом этаже зданий. В случае если в зданиях проводятся только ветеринарные мероприятия, ветеринарная аптека может располагаться на этаже или в подвале. Если ветеринарная аптека находится в том же здании, что и жилище ветеринарного врача, они должны быть полностью отделены друг от друга. Если ветеринарная аптека расположена на первом этаже многоквартирного дома, доступ должен осуществляться непосредственно с улицы и отдельно от входа жильцов.

67. В ветеринарных аптеках должны быть как минимум следующие смежные помещения:

1) коммерческое помещение (зона обслуживания), которое должно быть оборудовано:

a) мебелью, состоящей из столов, шкафов и полок из моющихся и легко дезинфицируемых материалов;

b) системой обеспечения и контроля температуры и влажности, с регистрацией и хранением записей;

2) рецептурный зал (для ветеринарной аптеки, где готовятся магистральные или официальные рецепты), который должен быть отделен от других помещений и оборудован мебелью, состоящей из лабораторных столов, лабораторной посуды и измерительных приборов;

3) склад, который должен быть оборудован:

a) системой обеспечения и контроля температуры и влажности, с регистрацией и хранением записей;

b) поддонами, шкафами и полками из металла или других моющихся и легко дезинфицируемых материалов;

c) холодильниками, снабженными термометрами и листами дневной регистрации температуры, для хранения лекарственных средств ветеринарного назначения, требующих особых температурных условий;

d) специальное место для карантинной зоны;

4) санитарный блок.

68. Пол и стены рецептурного зала и санитарного блока должны быть покрыты моющимися, легко дезинфицируемыми материалами.

69. В ветеринарных аптеках:

1) полы моются дезинфицирующим средством не реже одного раза в смену;

2) стены и двери очищаются не реже одного раза в неделю;

3) потолки очищаются от пыли раз в месяц;

4) окна, рамы и промежутки между ними моются теплой водой с мылом или моющими средствами не реже одного раза в месяц;

5) шкафы и полки в местах хранения лекарств моются по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю;

6) общая уборка проводится один раз в месяц, с записью выполненных работ в реестре.

70. Ветеринарные аптеки обязаны вести и заполнять следующие реестры:

1) Реестр рецептов, в который вносятся серия, дата ветеринарного рецепта, имя ветеринарного врача, выдавшего ветеринарный рецепт, название лекарственного средства ветеринарного назначения и выпущенное количество;

2) Реестр обращения токсичных лекарственных средств ветеринарного назначения, в случае их реализации;

3) Реестр побочных реакций;

4) Реестр управления лекарственными средствами ветеринарного назначения, в котором регистрируются входы, выходы, производственные серии и текущий запас.

71. Ветеринарные аптеки в дополнение к требованиям, предусмотренным в пункте 70, обязаны хранить в оригинале или в копии список поставщиков, документы, подтверждающие происхождение и качество лекарственных средств ветеринарного назначения в помещениях ветеринарной аптеки, заметки о заказах, налоговые накладные. В документации на закупку лекарственных средств ветеринарного назначения должны быть указаны наименование, серия производства и срок годности каждого продукта.

72. В ветеринарных аптеках не реже одного раза в год проводится инвентаризация лекарственных средств ветеринарного назначения.

73. Ветеринарный врач в ветеринарных аптеках, выдающих лекарственные средства ветеринарного назначения, дает подробную консультацию владельцу (держателю) животных по использованию лекарственных средств ветеринарного назначения.

74. Ветеринарные аптеки могут приобретать лекарственные растения для лечения животных. Информация о приобретенных растениях (место, дата, количество) и данные лица, осуществившего поставку лекарственных растений, должны храниться в аптеке не менее трех лет и представляться Агентству по запросу.

Раздел 2. Ветеринарные аптеки с правом изготовления

Магистральных или официальных

лекарственных средств

75. В дополнение к положениям, указанным в разделе 1, ветеринарные аптеки, имеющие право изготовления магистральных или официальных лекарственных средств, должны соответствовать требованиям настоящего раздела.

76. Магистральные или официальные лекарственные средства могут быть приготовлены только в ветеринарных аптеках, имеющих ветеринарно-санитарную авторизацию, согласно

положениям статьи 18 Закона № 221/2007.

77. Ветеринарные аптеки, имеющие право изготовления магистральных или официальных лекарственных средств, обязаны хранить на бумаге или в электронном формате Европейскую Фармакопею в действующей редакции.

78. Магистральные или официальные лекарственные средства изготавливаются на основании ветеринарного рецепта, выданного ветеринарным врачом, имеющим право осуществления профессиональной деятельности ветеринарного врача (формула «magistralis»), или в соответствии с требованиями Фармакопеи (формула «officinalis»).

79. Качество изготовленных магистральных или официальных лекарственных средств ветеринарного назначения контролируется лицом, отвечающим требованиям, предусмотренным в части (3) статьи 18 Закона № 119/2018.

80. Активные и вспомогательные вещества, предназначенные для изготовления магистральных или официальных лекарственных средств ветеринарного назначения, приобретаются у поставщиков, имеющих санитарно-ветеринарную авторизацию. Документы, подтверждающие происхождение и качество веществ, используемых при производстве магистральных или официальных лекарственных средств ветеринарного назначения, включая качество дистиллированной воды, должны храниться и представляться Агентству по запросу.

81. В ветеринарных аптеках, в которых изготавливаются магистральные или официальные лекарственные средства ветеринарного назначения, помимо требований, изложенных в пункте 70, дополнительно необходимы следующие документы:

1) Реестр учета магистральных и официальных лекарственных средств, в котором указана дата изготовления, номер рецепта, ингредиенты, способ изготовления, фармацевтическая форма, изготовленное количество, способ применения, а также имя врача, выдавшего рецепт, номер выданного/выписанного чека/квитанции/счета, дата выдачи магистрального рецепта, наблюдения;

2) Реестр учета лекарственных средств ветеринарного назначения, используемых для изготовления магистральных или официальных формул, в котором указана дата изготовления, используемое лекарственное средство ветеринарного назначения, используемое количество, полученное количество, номер партии, номер выпуска, количество разделов, номер чека/квитанции/ выданного/выписанного чека по отделам, и полученное количество.

82. Магистральные или официальные ветеринарные лекарственные средства реализуются в упаковках, подходящих для фармацевтической формы. Этикетка должна содержать следующую информацию:

1) ингредиенты, лекарственная форма, концентрация, количество;

2) наименование, адрес и телефонный номер ветеринарной аптеки, в которой было изготовлено ветеринарное лекарственное средство;

3) дозы, способ применения и частота приема;

4) целевой вид и, при необходимости, возраст животных, вес и другая информация о правильном применении лекарственных средств ветеринарного назначения;

5) дата изготовления лекарственного средства ветеринарного назначения;

б) срок годности.

83. Лицо, указанное в части (3) статьи 18 Закона № 119/2018, должно следить за тем, чтобы в ветеринарной аптеке разрабатывались и обновлялись:

1) инструкции по производству и контролю качества лекарственных средств ветеринарного назначения, соответствующие требованиям фармакопейной монографии или технических регламентов. Инструкции должны включать информацию о производственных процедурах и тестах для оценки качества лекарственного средства ветеринарного назначения, производимого с помощью органолептических, физических, качественных и количественных исследований лекарственного средства ветеринарного назначения;

2) система внутреннего контроля производственного процесса и качества лекарственного средства ветеринарного назначения.

84. Лицо, указанное в части (3) статьи 18 Закона № 119/2018, должно:

1) утверждать документы, указанные в пункте 83;

2) сообщать в Агентство о побочных эффектах, вызванных производимыми лекарственными средствами ветеринарного назначения;

3) сообщать Агентству, какие лекарственные средства ветеринарного назначения были произведены и проданы.

85. В ветеринарной аптеке с правом изготовления лекарственных средств ветеринарного назначения лицо, указанное в части (3) статьи 18 Закона № 119/2018, гарантирует сохранность следующей информации:

1) точное описание изготовленного лекарственного средства ветеринарного назначения, включая фармацевтическую форму, название, концентрацию и количество действующих и вспомогательных веществ;

2) фамилия, имя и квалификация лица, производящего лекарственные средства ветеринарного назначения;

3) дата производства и срок годности лекарственного средства ветеринарного назначения;

4) дата выпуска произведенного лекарственного средства ветеринарного назначения;

5) имя и адрес получателя лекарственного средства ветеринарного назначения, если оно было выдано владельцу животного;

6) вид, возраст и идентификационный номер животного, для которого предназначено лекарственное средство ветеринарного назначения, если это возможно;

7) первый экземпляр ветеринарного рецепта, выданный ветеринарным врачом, имеющим право занятия ветеринарной деятельностью;

8) заявление ветеринарного врача отделения ветеринарной медицинской помощи, заверенное печатью и подписанное;

9) документация, подтверждающая происхождение действующих веществ и других

веществ, используемых при производстве лекарственных средств ветеринарного назначения.

Раздел 3. Профессиональные животноводческие объекты

86. Профессиональные животноводческие объекты, зоопарки, природные заповедники, построенные на законных основаниях приюты для животных, специализированные структуры государства по охране здоровья и общественного порядка, содержащие животных, имеющие ветеринарно-санитарную авторизацию согласно статье 18 Закона № 221/2007, имеют право приобретать ветеринарные препараты у оптовых поставщиков.

87. Покупка осуществляется на основании наряд-заказа в соответствии с образцом, приведенным в приложении № 3 к Закону № 119/2018, подписанного ветеринарным врачом, имеющим право на осуществление ветеринарной деятельности, работающим по найму или по контракту для оказания услуг ветеринарной помощи.

88. По месту нахождения объектов, указанных в пункте 86, должны быть представлены в оригинале или в копии следующие документы, касающиеся обращения лекарственных средств ветеринарного назначения:

1) документы, подтверждающие происхождение и качество (соответствие) лекарственных средств ветеринарного назначения (серийные сертификаты), счета-фактуры и примечания к заказам;

2) список поставщиков;

3) Реестр использования лекарственных средств ветеринарного назначения.

89. Животноводы обеспечивают/несут ответственность за актуальную регистрацию в Реестре использования лекарственных средств ветеринарного назначения по меньшей мере данных о лекарственных средствах ветеринарного назначения, продолжительности лечения и периоде ожидания для пищевых продуктов, полученных от принадлежащих им сельскохозяйственных животных.

90. Животноводы должны обеспечить соблюдение сроков ожидания для продуктов питания, полученных от принадлежащих им животных, проходящих лечение.

91. Ветеринарный врач, имеющий право осуществления ветеринарной деятельности, работающий по найму или по контракту, должен записывать в своем собственном реестре в соответствии с образцом, утвержденным Агентством, предписанные или проводимые процедуры.

Глава V

ВЕТЕРИНАРНЫЙ РЕЦЕПТ

92. Ветеринарный рецепт – это документ, составленный ветеринарным врачом, имеющим право осуществления ветеринарной деятельности, с которым он обращается к фармацевту с просьбой выдать пациенту лекарства, инструменты или технические и медицинские изделия.

93. Ветеринарный рецепт является правовым актом для обоснования и учета некоторых лекарственных препаратов особого режима (антибиотики, токсиканты, наркотики).

94. Агентство принимает решение о способе отпуска по каждому продукту в отдельности

(отпуске по ветеринарному рецепту или без ветеринарного рецепта).

95. Способ выдачи ветеринарных лекарственных препаратов указывается в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения и в свидетельстве о регистрации.

96. Агентство проверяет, чтобы способ выпуска лекарственных средств ветеринарного назначения был указан на листке-вкладыше и в сводке характеристик продукта.

97. Лекарственные средства ветеринарного назначения, отпускаемые по рецепту ветеринарного врача, могут быть реализованы любой ветеринарной аптекой, авторизованной Агентством, за исключением препаратов, указанных в пункте 61.

98. Ветеринарные врачи, имеющие право осуществления ветеринарной деятельности, могут выписывать ветеринарные рецепты в соответствии с образцом, приведенным в приложении № 3 к настоящим Требованиям.

99. Использование других рецептов, кроме тех, которые указаны в приложении № 3, а также выдача без ветеринарного рецепта лекарственных средств ветеринарного назначения, для которых ветеринарный рецепт является обязательным, влечет за собой привлечение к ответственности за правонарушение.

100. Ветеринарные врачи, имеющие право на осуществление ветеринарной деятельности и выдающие ветеринарные рецепты, должны указать их серию и номер в Реестре консультаций и лечения.

101. Ветеринарные рецепты централизованно печатаются Агентством в 3 экземплярах трех цветов (фиолетовый, розовый и желтый) в блокнотах по 50 рецептов на самокопирующейся бумаге. Экземпляр фиолетового цвета, оригинал, должен храниться в ветеринарной аптеке (в течение 2 лет), экземпляр розового цвета хранится у ветеринарного врача, который выписал данный рецепт (в течение 1 года), а экземпляр желтого цвета остается у владельца животных (в течение 5 лет).

102. При частичном отпуске в установленном количестве ветеринарные рецепты в аптеке не хранятся и будут частично аннулированы с надписью «Частично отменен» со штампом аптеки. Номер и серия частично выданного ветеринарного рецепта заносятся в Реестр рецептурных записей после полного выпуска лекарственного средства ветеринарного назначения.

103. Ветеринарные рецептурные книжки должны быть пронумерованы и распределены предприятиям по оказанию ветеринарной помощи или Факультету ветеринарной медицины, если имеются университетские ветеринарные клиники.

104. Если такой же диагноз ставится большему количеству животных в коммерческом хозяйстве, выдается разовый ветеринарный рецепт, на бланке которого указываются идентификационные номера животных, подвергнутых лечению. Если все идентификационные номера животных, подвергнутых лечению, не могут быть внесены в форму ветеринарного рецепта, графа «Идентификационный номер/идентификационные номера» должна быть заполнена словами: «см. Журнал консультаций и лечения».

105. Лекарственные средства ветеринарного назначения назначаются только после клинического осмотра животного ветеринарным врачом, имеющим право на осуществление ветеринарной деятельности.

106. Ветеринарные врачи, работающие в ветеринарных фармацевтических единицах, не имеют права выписывать ветеринарные рецепты.

107. В случае лекарственных средств ветеринарного назначения, выданных на основании ветеринарного рецепта, ветеринарный врач обязан прописать количество, необходимое для полного выполнения данного лечения.

108. В случае лекарственных средств ветеринарного назначения, вводимых животным, от которых будут получены продукты, предназначенные для употребления в пищу человеком, в том числе лошадиные, ветеринарный врач должен указать в ветеринарном рецепте срок ожидания, который необходимо соблюдать до получения продуктов от животных, проходящих лечение, в соответствии с инструкциями на упаковке прописанного и использованного лекарственного средства ветеринарного назначения.

109. Ветеринарные рецепты вносятся в Реестр учета ветеринарных рецептов, с указанием даты выдачи, выданного лекарственного средства ветеринарного назначения, количества, имени ветеринарного врача, выдавшего ветеринарный рецепт, и имени лица, забравшего лекарственное средство ветеринарного назначения. Ветеринарные аптеки должны хранить эти записи в течение 5 лет и предоставлять их компетентным органам по их запросу.

[приложение №1](#)

[приложение №2](#)

[приложение №3](#)

Приложение №2

к Постановлению Правительства № 696/2020

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных актов, признанных утратившими силу

1. Приказ Министерства сельского хозяйства и пищевой промышленности №18/2004 об утверждении санитарно-ветеринарных правил организации и функционирования фармацевтических ветеринарных предприятий (Официальный монитор Республики Молдова, 2004 г., № 56-60, ст. 139).

2. Приложение №2 к Руководству по надлежащей практике изготовления лекарств ветеринарного назначения, утвержденному Постановлением Правительства №93/2012 (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., №38-41, ст.122).

3. Приказ Министерства сельского хозяйства и пищевой промышленности № 176/2012 об утверждении Ветеринарно-санитарной нормы типовых ветеринарных формуляров для выписки ветеринарных препаратов и методологических норм их использования (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., № 273-279, ст. 1631).