

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

Приказ · № 423 · от 29.06.2021 · Министерство сельского хозяйства · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 июня 2021 г. № 423

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

Зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2021 г.

Регистрационный № 64852

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) 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; 2011, № 18, ст. 2649), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, согласно приложению к настоящему приказу.
2. Настоящий приказ вступает в силу 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Министр Д.Н.Патрушев

Приложение

к приказу Минсельхоза России

от 29 июня 2021 г. № 423

ПРАВИЛА

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

I. Общие положения

1. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты) осуществляются ветеринарными аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее - ветеринарные аптеки).
2. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов осуществляются по рецепту на лекарственный препарат (далее - рецепт) или по требованию ветеринарной организации 1 .

3. Качество лекарственного препарата, изготовленного ветеринарной аптекой, должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи 2 .

1 Часть 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2 Пункт 22 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

II. Требования к обеспечению деятельности ветеринарных аптек при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов

4. Оборудование и средства измерений, которые используются ветеринарной аптекой при изготовлении лекарственных препаратов, должны проходить метрологическую поверку в соответствии со статьёй 9 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814).

5. Хранение лекарственных средств в ветеринарной аптеке осуществляется согласно правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утверждаемым в соответствии со статьёй 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

6. При изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов осуществляется контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных лекарственных препаратов, вспомогательных веществ (далее соответственно - фармацевтические субстанции, исходное сырьё), упаковочных материалов, продуктов, получаемых из исходного сырья (далее - промежуточные продукты), и изготовленных лекарственных препаратов (далее - внутриаптечный контроль).

Внутриаптечный контроль осуществляется работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением и отпуском лекарственных препаратов (далее - аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за внутриаптечный контроль (далее - ответственное лицо).

7. Внутриаптечный контроль осуществляется в соответствии с методами контроля, предусмотренными фармакопейной статьёй, общей фармакопейной статьёй (далее - фармакопейные статьи) для лекарственных форм изготавливаемых лекарственных препаратов, и включает в себя входной (приемочный) контроль фармацевтических субстанций, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточный контроль промежуточных продуктов, контроль изготовленных лекарственных препаратов и контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.

8. В ветеринарной аптеке должны обеспечиваться:

соблюдение установленных положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждаемым в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 11 июня 2021 г., № 0001202106110081), требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя ветеринарной аптеки и аптечных работников;

ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры) в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

наличие оборудования, помещений, предусмотренных законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, и документации, подтверждающей соблюдение ветеринарной аптекой лицензионных требований;

организация работы ветеринарной аптеки и условия для выполнения внутриаптечного контроля в

соответствии с требованиями настоящих Правил;

хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями, установленными их производителем (в случае их наличия), и требованиями фармакопейных статей.

9. В ветеринарной аптеке должны быть утверждены стандартные операционные процедуры, в которых должна быть описана процедура осуществления и учета следующих операций:

- а) выбора организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее - поставщик);
- б) изготовления промежуточных продуктов;
- в) изготовления лекарственных препаратов;
- г) упаковки и фасовки лекарственных препаратов;
- д) процессов стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов;
- е) осуществления внутриаптечного контроля;
- ж) отпуска изготовленных лекарственных препаратов;
- з) отбора проб для проведения микробиологического контроля;
- и) очистки и дезинфекции оборудования, а также очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемых при изготовлении лекарственных препаратов;
- к) уборки и дезинфекции помещений;
- л) проведения расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее - расследования);
- м) применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований.

10. В стандартных операционных процедурах должны быть описаны следующие процедуры:

- а) учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов);
- б) осуществление анализа стандартных операционных процедур;
- в) установление причин нарушения стандартных операционных процедур.

11. Стандартная операционная процедура выбора поставщика должна обеспечивать соблюдение поставщиком:

сроков и условий поставки исходного сырья и проверку ветеринарной аптекой наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ;

сроков и условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, в том числе условий хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условий хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения.

12. Стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов.

13. Стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов.

14. Стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов.

15. Стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при стерилизации исходного сырья, изготовленных

лекарственных препаратов.

16. Стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля должна предусматривать проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей.

17. Стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных препаратов должна предусматривать отпуск лекарственных препаратов в соответствии с рецептом или требованием ветеринарной организации, заполнение корешка рецепта, прилагаемого к изготовленному лекарственному препарату.

18. Стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил.

19. Стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, а также очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемых при изготовлении лекарственных препаратов, должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и дезинфекции оборудования, а также очистке и стерилизации лабораторной посуды.

20. Стандартная операционная процедура уборки и дезинфекции помещений должна предусматривать последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при уборке и дезинфекции помещений.

21. Стандартная операционная процедура проведения расследований должна предусматривать установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки причин поступления, хранения ветеринарной аптекой недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер.

22. Стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований должна предусматривать определение ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий.

23. Изменения в стандартные операционные процедуры, утвержденные в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил, должны утверждаться с указанием причин вносимых изменений и прилагаться к документам, которыми утверждены соответствующие стандартные операционные процедуры.

24. В ветеринарной аптеке должно быть организовано хранение актов и журналов, составление (ведение) которых предусмотрено пунктами 46, 59, 70, 74, 77 и 81 настоящих Правил, рецептов, требований ветеринарных организаций, сопроводительных документов на исходное сырье и упаковочные материалы, а также документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья и упаковочных материалов (в случае их наличия).

25. Срок хранения документации определяется ветеринарной аптекой и не может составлять менее трех лет.

26. Полномочия и обязанности аптечных работников, в том числе ответственного лица, должны быть установлены должностными инструкциями.

27. Аптечные работники должны осуществлять виды внутриаптечного контроля, определенные в их должностных инструкциях.

Ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, должно осуществлять внутриаптечный контроль в соответствии с требованиями главы VII настоящих Правил.

В случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель должны обеспечить выполнение внутриаптечного контроля, за исключением внутриаптечного контроля, осуществляемого в соответствии с пунктом 28 настоящих Правил.

28. В случае отсутствия в ветеринарной аптеке условий для проведения физико-химического контроля, определения стерильности для стерильных промежуточных продуктов или

микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее - микробиологический контроль промежуточных продуктов), определения стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов, микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов, пирогенности для инъекционных растворов, наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей (далее - микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата) и микробиологического контроля, проводимого в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил, указанные виды контроля осуществляются в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации (далее - лаборатория).

III. Требования к помещениям и оборудованию ветеринарных аптек

29. При размещении оборудования ветеринарной аптеки должна обеспечиваться его доступность для очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов.

30. Помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией и обеспечены следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов: средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности, лабораторной посудой, шкафами (стеллажами), холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов.

31. Доступ посторонних лиц в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов, не допускается.

32. Помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, должны иметь следующие зоны:

зона для изготовления лекарственных препаратов;

зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды;

зона для хранения исходного сырья;

зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов;

зона для хранения и изготовления реактивов;

зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов;

зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары;

зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов;

зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов;

зона отпуска лекарственных препаратов потребителям.

В случае необходимости получения воды очищенной ветеринарная аптека должна иметь зону для получения воды очищенной.

33. При расположении зон ветеринарной аптеки должны быть исключены встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов.

34. Рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, располагается в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты.

35. В помещениях, в которых изготавливаются лекарственные препараты, не допускается хранение хозяйственного и другого инвентаря, не используемого при изготовлении лекарственных препаратов, хранение одежды работников, размещение зоны отдыха и приема пищи, а также осуществление торговли лекарственными препаратами.

36. Ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, помимо зон, указанных в пункте 32 настоящих Правил, должна иметь

асептический блок, который должен включать:

шлюзы для работников при входе в асептический блок, для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов, а также для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации; помещение для получения воды для инъекций (допускается совмещение с зоной для получения воды очищенной в случае получения в ветеринарной аптеке воды очищенной и воды для инъекций); помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом; помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов; помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов; помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов.

37. Доступ в асептический блок, указанный в пункте 36 настоящих Правил, должны иметь только работники, определенные приказом руководителя ветеринарной аптеки.

38. 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 необязательно.

39. В асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов должен проводиться микробиологический контроль воздуха, воды очищенной и воды для инъекций, оборудования, лабораторной посуды, рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов. В остальных помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям, микробиологический контроль должен проводиться не реже одного раза в квартал.

IV. Требования к изготовлению лекарственных препаратов

40. При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции 3 .

41. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, должны соответствовать требованиям фармакопейных статей (вспомогательные вещества, описанные в государственной фармакопее) или соответствовать требованиям, установленным их производителем (вспомогательные вещества, не описанные в государственной фармакопее).

42. При изготовлении лекарственных препаратов не могут быть использованы наркотические и психотропные вещества, а также биологический материал животных и штаммы микроорганизмов.

43. Не допускается изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации 4 .

3 Часть 2 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

4 Часть 2 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

44. Зарегистрированные лекарственные препараты используются при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения в случае, если это указано специалистом в области ветеринарии в рецепте или в требовании ветеринарной организации и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата.

45. При изготовлении лекарственных препаратов запрещается использовать лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на

применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, утверждаемый в соответствии с пунктом 6 части 4 статьи 10 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 1, ст. 31).

46. В процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником, изготавливающим лекарственный препарат, заполняется документ, содержащий информацию, предусмотренную пунктом 75 настоящих Правил (далее - паспорт письменного контроля).

47. После вскрытия первичной упаковки исходное сырье должно храниться в прошедших очистку емкостях с соблюдением сроков хранения указанного сырья во вскрытой упаковке.

48. На этикетках емкостей с исходным сырьем должны быть указаны наименование исходного сырья, условия хранения, дата вскрытия упаковки исходного сырья, дата заполнения емкости, фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, заполнившего емкость.

49. На этикетках емкостей с промежуточными продуктами должны быть указаны наименование промежуточного продукта, содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация), дата изготовления, срок годности, условия хранения, фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт, а также аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль.

50. Емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами должны иметь следующую маркировку:

"Осуществляется внутриаптечный контроль" - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, промежуточными продуктами, которые проходят внутриаптечный контроль качества;

"Разрешено использовать" - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, промежуточными продуктами, которые по результатам внутриаптечного контроля признаны соответствующими требованиям фармакопейных статей (для исходного сырья и промежуточных продуктов), требованиям производителя (для упаковочных материалов) (далее - показатели качества);

"Запрещено использовать" - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, промежуточными продуктами, которые по результатам внутриаптечного контроля признаны не соответствующими показателям качества;

"Забраковано при входном (приемочном) контроле" - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, которые направлены для исследования (испытания) в лабораторию, при возникновении сомнений в их качестве в рамках органолептического контроля.

51. Лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, должна проходить очистку и стерилизоваться в соответствии со стандартной операционной процедурой, утвержденной согласно пункту 9 настоящих Правил, закупориваться и храниться в закрытых шкафах.

52. Срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, составляет не более трех суток, а стерильных - не более суток с момента стерилизации лабораторной посуды.

В случае если в указанный срок лабораторная посуда не была использована, она подлежит повторной стерилизации.

V. Требования к изготовлению и стерилизации стерильных лекарственных препаратов

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

54. Стерилизация растворов должна осуществляться не позднее трех часов с начала их

изготовления, за исключением растворов глюкозы.

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

56. Повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов не допускается.

57. Для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, необходимо использовать только воду для инъекций, а финальную стерилизацию проводить путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм.

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

59. В целях обеспечения соблюдения требований, предъявляемых к изготовлению стерильных лекарственных препаратов, в ветеринарной аптеке ведется журнал регистрации режима стерилизации.

В журнал регистрации режима стерилизации вносятся следующие сведения:

дата и порядковый номер проведения стерилизации;

наименование и количество исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации;

условия стерилизации (температура, время);

результаты термотеста;

подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию.

VI. Упаковка и маркировка изготовленных лекарственных препаратов

60. Выбор упаковки и укупорочных средств осуществляется в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

61. Стерильные лекарственные препараты должны быть упакованы в стерильную упаковку.

62. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, должны быть упакованы в светозащитные емкости.

63. Лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются, должны быть упакованы в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов, укупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами.

64. Упаковка лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, или вещества с запахом, осуществляется отдельно от упаковки других лекарственных препаратов.

65. На упаковку изготовленных лекарственных препаратов должны быть нанесены этикетки, содержащие следующую информацию:

а) номер рецепта на лекарственный препарат;

б) состав лекарственного препарата;

в) надпись "Для ветеринарного применения";

г) дата изготовления;

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

е) срок годности (годен до ____);

ж) условия хранения;

з) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте";

и) для стерильных лекарственных форм дополнительно указывается "Стерильно";
к) в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительно указывается "Беречь от огня" (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов), "Обращаться осторожно!" (для взрывоопасных лекарственных препаратов), "Перед применением взбалтывать" (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок).

VII. Внутриаптечный контроль

66. При внутриаптечном контроле осуществляются:

входной (приемочный) контроль;

промежуточный контроль промежуточных продуктов;

контроль изготовленного лекарственного препарата;

контроль при отпуске.

67. В отношении методов контроля исходного сырья, промежуточных продуктов и изготовленных лекарственных препаратов, процессов изготовления лекарственных препаратов должны быть документально оформлены действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют требованиям фармакопейных статей.

68. Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы подвергаются входному (приемочному) контролю.

69. При входном (приемочном) контроле осуществляется проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции, однородности смешивания, отсутствия или наличия механических включений исходного сырья и упаковочных материалов (далее - органолептический контроль исходного сырья и упаковочных материалов), а также визуальная оценка целостности упаковки и соответствия маркировки фармацевтических субстанций, маркировки зарегистрированных лекарственных препаратов требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", проверка правильности оформления сопроводительных документов, наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества.

70. В журнал входного (приемочного) контроля вносятся следующие сведения:

порядковый номер записи;

наименование исходного сырья или упаковочных материалов;

дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов;

дата и номер сопроводительного документа;

номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья);

номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья);

результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье ("соответствует" или "не соответствует");

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

71. При возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья и упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов образцы исходного сырья или упаковочных материалов направляются для исследования (испытания) в лабораторию. Указанное исходное сырье или упаковочные материалы с маркировкой "Забраковано при входном (приемочном) контроле" хранятся в ветеринарной аптеке изолированно до получения протокола испытаний из лаборатории.

В случае получения из лаборатории протокола испытаний, подтверждающего качество исходного

сырья или упаковочных материалов, такое исходное сырье или упаковочные материалы подлежат использованию.

В случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества исходного сырья или упаковочных материалов, такое исходное сырье или упаковочные материалы не подлежат использованию.

72. В случае установления несоответствия качества фармацевтических субстанций или зарегистрированных лекарственных препаратов, используемых в качестве исходного сырья, их уничтожение осуществляется в соответствии с правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, утверждаемыми в соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Правила уничтожения лекарственных средств).

73. При промежуточном контроле промежуточных продуктов осуществляется определение физических и химических показателей, включая определение количества и подлинности действующего вещества, в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата, а также микробиологический контроль промежуточных продуктов.

74. В журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов вносятся следующие сведения:
порядковый номер записи;
дата изготовления промежуточного продукта;
срок хранения промежуточного продукта;
описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции);
дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества;
дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества;
наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества);
результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества ("соответствует" или "не соответствует");
фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль.

75. В паспорт письменного контроля вносятся следующие сведения:
номер и дата оформления рецепта, требования ветеринарной организации;
наименование и количество использованного исходного сырья;
порядок введения веществ и перечень технологических операций;
наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов;
общая масса или объем лекарственного препарата, число доз;
степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья);
масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиториях);
концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий);
состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов);
использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата;
использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении

веществ, входящих в состав лекарственного препарата;
дата изготовления лекарственного препарата;
номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов;
фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата.

76. При контроле изготовленного лекарственного препарата осуществляется:

проверка внешнего вида, цвета, однородности смешивания, отсутствия или наличия механических включений, качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей;
проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата, количества, объема и массы отдельных дозированных единиц, водородного показателя, плотности, вязкости, массовой доли влаги, проверка на подлинность действующих веществ и определение количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата, а также других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей (далее - физико-химический контроль изготовленного лекарственного препарата);
микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата;
проверка аптечным работником и (или) ответственным лицом заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата и журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля, а также соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте, правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата;
ведение ответственным лицом и (или) аптечным работником, проводившим исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, записей по проведению указанных исследований (далее - контрольный лист).

77. В контрольный лист включаются следующие сведения:

дата начала проведения исследований и дата их окончания;
информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта или требования ветеринарной организации);
наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля;
расчеты при проведении контроля качества;
масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества;
информация, в том числе идентификационные номера, наименование, партия, израсходованное количество, срок годности, для питательных сред - температура инкубирования, о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяемых при проведении исследования, для титрованных растворов - поправочный коэффициент (в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований указывается дата смены партии);
фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: "соответствует" или "не соответствует").

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

- а) упаковки лекарственного препарата на целостность, герметичность, чистоту;
- б) маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке, установленным настоящими Правилами, и информации, содержащейся в рецепте или требовании ветеринарной организации.

79. После изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, должны заполнить корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, утверждаемой в соответствии с частью третьей статьи 16 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии".

80. Аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, должны подписать корешок рецепта, указать свои фамилию, имя, отчество (при наличии) и дату отпуска, а также внести соответствующие записи в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов.

81. В журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов вносятся аптечным работником или ответственным лицом следующие сведения:

порядковый номер записи;

номер и дата оформления рецепта или требования ветеринарной организации;

фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица - владельца животного или наименование юридического лица - владельца животного;

наименование и количество использованного исходного сырья;

лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата;

дата изготовления лекарственного препарата;

срок хранения изготовленного лекарственного препарата;

дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата;

дата окончания проведения контроля качества 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 (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества);

даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории;

результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям ("соответствует" или "не соответствует");

дата отпуска изготовленного лекарственного препарата;

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

82. Изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей, не подлежат отпуску и уничтожаются в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств.

VIII. Отпуск изготовленных лекарственных препаратов

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

84. Аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, должен отпускать лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка рецепта.

85. Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период его изготовления.
86. При отпуске лекарственного препарата по просьбе потребителя аптечный работник должен проинформировать его о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами.
87. Отпуск лекарственных препаратов по рецепту осуществляется в количествах, указанных в рецепте.
88. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов 5 .

5 Статья 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".