

Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Приказ · № 313 · от 29.03.2023 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 марта 2023 г. № 313

Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г.

Регистрационный № 73669

В целях реализации пункта 18 статьи 5 и части 1 статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и в соответствии с подпунктом 5.2.25(98) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 , приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 13 марта 2024 г.

Министр Д.Н.Патрушев

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минсельхоза России

от 29 марта 2023 г. № 313

ПРАВИЛА

надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Персонал, задействованный в оптовой торговле лекарственными препаратами для ветеринарного применения (далее соответственно - дистрибьюторская практика, препараты), должен пройти обучение правилам дистрибьюторской практики до начала выполнения своих должностных обязанностей. В случае если производитель препаратов и организация оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения проводят указанное обучение самостоятельно, такое обучение должно осуществляться в соответствии с планом и программой обучения персонала, утвержденными производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения.
2. Производитель препаратов и организация оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения должны вести документацию, относящуюся к дистрибьюторской практике, предусмотренную пунктами 1, 8, 11, 13 и 16 настоящих Правил, и хранить ее в течение срока, установленного производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, но не менее трех лет, на бумажном носителе или в электронном виде с применением информационных систем в порядке, утвержденном

руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения либо уполномоченными ими лицами.

3. Препараты, предназначенные для обращения на территории Российской Федерации, должны направляться производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения на реализацию, в случае если требования, установленные пунктами 1, 2, 4 - 9, 14 настоящих Правил, выполнены.

4. Препараты должны храниться в соответствии с правилами хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденными в соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон).

5. В процессе перевозки препаратов производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения должны обеспечиваться условия хранения, предусмотренные инструкцией по их применению.

6. Производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения к отгрузке допускаются препараты в случае целостности их упаковки и соответствия требованиям маркировки, установленным статьей 46 Федерального закона .

7. Поставка препаратов осуществляется при наличии сопроводительных документов 1 и документов производителей лекарственных средств, подтверждающих соответствие качества препаратов, вводимых в гражданский оборот, требованиям, установленным при их государственной регистрации, в соответствии со статьей 52.2 Федерального закона .

1 Статья 785 Гражданского кодекса Российской Федерации ; часть 4 статьи 47 Федерального закона .

8. Информация о поставке препаратов должна документироваться производителем препаратов, организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения и индивидуальными предпринимателями в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил таким образом, чтобы можно было установить:

фактическое место нахождения препаратов на складе производителя препаратов и организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, которые являются поставщиками или получателями препаратов, с указанием места нахождения и адреса (адресов) места осуществления деятельности (в случае если место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности различаются);

фактическое место нахождения препаратов на складе индивидуальных предпринимателей, которые являются поставщиками или получателями препаратов с указанием адреса регистрации по месту жительства и адреса (адресов) места осуществления деятельности.

9. Производитель препаратов и организация оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения не должны допускать реализацию фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных препаратов 2 .

2 Статья 57 Федерального закона .

10. Для работы с претензиями руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения должно быть назначено ответственное лицо.

11. Все претензии получателей должны документироваться ответственным лицом в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил с указанием следующей информации:

дата получения претензии;

наименование получателя;

место его нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если место

нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности различаются) - для юридического лица или адрес регистрации по месту жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности - для индивидуального предпринимателя;

наименование препарата;

номер серии;

объем или количество упаковок;

лекарственная форма;

дозировка препарата;

причина претензии.

12. В случае если претензия относится к качеству и (или) безопасности, и (или) эффективности препаратов или выявлено наличие фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных препаратов, организация оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения устанавливает причины претензии, проводит корректирующие или предупреждающие действия, уведомляет производителя и (или) организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с даты получения соответствующей претензии или выявления организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения фальсифицированного, контрафактного или недоброкачественного препарата.

В случае если претензия относится к качеству и (или) безопасности, и (или) эффективности препаратов или выявлено наличие фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных препаратов, производитель должен принять корректирующие и предупреждающие действия или уведомить организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с даты получения соответствующей претензии или выявления производителем препаратов фальсифицированного, контрафактного или недоброкачественного препарата.

13. Препараты, возвращенные получателями, могут быть повторно направлены производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения на реализацию, в случае если:

а) целостность упаковки препаратов не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, не предусмотренная производителями препаратов, срок годности препаратов не истек, препараты не отзывались из обращения;

б) получатель, вернувший препараты, представил документы, подтверждающие соблюдение условий хранения и транспортировки, соответствующих инструкциям по применению препаратов, препараты были поставлены данному получателю, номер серии препаратов совпадает с номерами серий, указанными в сопроводительных документах, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил, производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения не выявлена фальсификация препаратов.

Возвращенные препараты должны быть проверены лицом, назначенным руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения для проверки возвращенных препаратов на соответствие требованиям, предусмотренным данным пунктом.

Информация о возврате и операциях с возвращенными препаратами должна документироваться и храниться производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил.

14. Препараты с меньшим сроком годности, пригодные для поставки, должны отгружаться производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения в первую очередь.

15. Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные препараты подлежат изъятию и

уничтожению в соответствии с правилами уничтожения изъятых фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, утвержденными в соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона .

16. Информация об операциях с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными препаратами должна документироваться и храниться производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил.

17. Производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения должна быть обеспечена доступность сведений о компаниях - поставщиках препаратов и о получателях препаратов, а также о наименованиях, номерах серий, датах производства и сроках годности, лекарственных формах, дозировках препаратов, количестве приобретенных или поставленных препаратов, в том числе экспортированных препаратов и их образцов, для лица, осуществляющего изъятие препаратов из обращения.