

РЕЕСТР ДОКУМЕНТОВ

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА Ветеринарная Аптека



Почему ветеринарным организациям важно обеспечить наличие актуальных документов системы качества НАП?

В соответствии с п. 15 Приказа Министерства сельского хозяйства РФ от 21.09.2020 г. №555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения», отдельные положения которого вступают в силу с 01 марта 2022 года (далее – Приказ №555) ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям и ветеринарным организациям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, **необходимо утвердить стандартные операционные процедуры (СОП)**, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий:

- выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов;
- приемки лекарственных препаратов;
- изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов;
- рассмотрения жалоб и предложений потребителей.

Субъект розничной торговли вправе утверждать стандартные операционные процедуры применительно к иным действиям, влияющим на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов.

Последствия, если у ветеринарной организации не окажется актуальных документов НАП во время контрольных мероприятий?

Пунктом 5 д) Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлено, что лицензиат должен соблюдать правила Надлежащей Аптечной Практики (НАП) лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Нарушение п.5д) - относится к грубым нарушениям лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

NB!

Административное наказание для юридических лиц при осуществлении предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), установлено ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ:

- от ста тысяч до двухсот тысяч рублей
- административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Перечень документов

требуемых в соответствии с Приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 21.09.2020 г. №555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

№	Процессы	Документация	Примечание
		Перечень нормативных документов, регулирующий работу ветеринарной аптечной организации (скачать бесплатно)	Папка Нормативная база Вет АО
I.	Процессы управления		Папка I Процессы управления
1.1		СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)»	
1.2.1	Приказы	Приказ «О разработке и внедрении Правил НАП ЛПВП в ветеринарной аптечной организации»	
1.2.2		Приложение №1 к Приказу «О разработке и внедрении Правил НАП ЛПВП в ветеринарной аптечной организации» - План по разработке и внедрению правил НАП ЛПВП	
1.3	Контроль качества товаров	Приказ «Об организации контроля качества товаров»	
1.4		СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД в ветеринарной аптеке»	
1.5		СОП «Порядок организации работы с несоответствующей продукцией в ветеринарной аптеке»	
1.6	Контроль соблюдения требований Правил НАП ЛПВП	СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности в ветеринарной аптеке»	
1.7		Образец формы журнала внутреннего контроля	

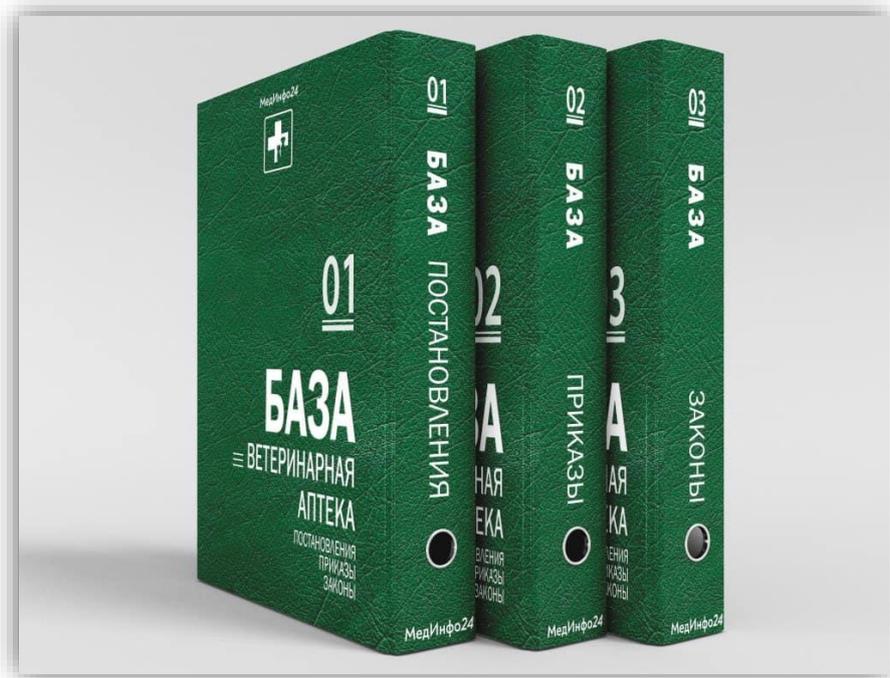
№	Процессы	Документация	Примечание
II.	Процессы основной деятельности		Папка II Процессы основной деятельности
2.1	Закуп лекарственных препаратов и прочих товаров	Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров в ветеринарной аптеке»	
2.2		СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента»	
2.3	Прием товаров и предпродажная подготовка	Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля в ветеринарной аптеке»	
2.4		СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в ветеринарной аптечной организации»	
2.5		Инструкция «Требования к товарам аптечного ассортимента, предъявляемые действующим законодательством»	
2.6	Размещение и хранение товаров	СОП «Порядок организации работ по хранению товаров аптечного ассортимента в ветеринарной аптечной организации»	
2.7		Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах»	
2.8		СОП «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара в ветеринарной аптеке»	
2.9		Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в ветеринарной аптеке»	
2.10	Реализация товара	СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения»	
2.11		Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения»	
2.12		СОП «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента»	

№	Процессы	Документация	Примечание
2.13	Фармацевтические услуги и консультирование	СОП «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке»	
2.14		Методическая инструкция «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале»	
2.15		СОП «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями покупателей в ветеринарной аптеке»	
2.16		СОП «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в ветеринарной аптечной организации»	
III.	Процессы обеспечивающей деятельности		Папка III Процессы обеспечивающей деятельности
3.1	Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения	СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения ветеринарной аптечной организации»	
3.2		СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации»	
3.3		СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом ветеринарной аптечной организации»	
3.4	Охрана труда	Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в ветеринарной аптечной организации»	

Все недостающие необходимые документы, в соответствии с реестром, вы всегда можете подготовить самостоятельно силами своих специалистов или [приобрести уже готовые и проверенные шаблоны документов](#)

База ФЗ, постановлений и приказов

Ниже по ссылке вы можете бесплатно скачать полную базу нормативных документов регламентирующих ветеринарную аптечную деятельность актуальную на 2022 год.



[Бесплатно скачать](#)

Все документы в БАЗЕ:

- разбиты на соответствующие категории
- полный текст документа с обновлениями
- актуальны на 2022 г.

Подробный реестр всех документов представлен на следующей странице.

Перечень нормативных документов, регулирующих работу ветеринарной аптечной организации

Документы Таможенного Союза:

- Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010г № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе».
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

Федеральные законы:

- Федеральный закон от 12.04.2010г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Постановления Правительства РФ:

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору».

Приказы по основной деятельности:

- Приказ Минсельхоза России от 21.09.2020 N 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения».
- Приказ Минсельхоза России от 17.12.2020 N 761 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения».
- Приказ Минсельхоза России от 29.06.2021 N 423 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
- Приказ Минсельхоза России от 29.07.2020 N 426 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».
- Приказ Россельхознадзора от 22.03.2021 N 282 «Об установлении Порядка приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения».
- Приказ Россельхознадзора от 28.12.2020 N 1402 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат».
- Приказ Минсельхоза России от 10.01.2018 N 4 «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации».
- Приказ Минсельхоза России от 09.06.2017 N 280 «Об утверждении Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения».

- Приказ Минсельхоза России от 20.05.2015 N 205 «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах для ветеринарного применения».
- Приказ Минсельхоза России от 26.03.2013 N 149 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».
- Приказ Минсельхоза России от 18.05.2011 N 129 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения».
- Приказ Минсельхоза РФ от 24.10.2011 N 376 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации».
- Приказ Россельхознадзора от 11.01.2018 N 9 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения».

[Перейти по ссылке и скачать Базу ФЗ, Постановлений и Приказов](#)

Бесплатно скачать

МедИнфо24

Ваш личный эксперт в мире документов

Обязательно подписывайтесь на нас в социальных сетях:

Ежедневно публикуем актуальные новости фармации

Изменения и новости законодательства

Обзоры и полезные материалы

Можно задать вопрос или записаться на бесплатную консультацию

Читайте нас там, где удобно вам



support@medinfo24.ru

+7 904 866-01-00