



**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ПРИКАЗ

27.12.2016

№ 293

Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
11.01.2017 за № 11/1062

**Об утверждении Правил и условий осуществления хозяйственной
деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и
препаратами**

На основании Положения о Государственной службе ветеринарной
медицины Луганской Народной Республики (далее – Служба), утвержденного
Постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от
14.04.2015 № 02-04/95/15, Постановления Совета Министров Луганской
Народной Республики «О специальном разрешении на некоторые виды

деятельности» от 21.03.2015 г. № 02-04/70/15, с изменениями внесенными Постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 03.11.2015 № 02-04/317/15, с целью определения квалификационных, организационных, технологических требований относительно осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Правила и условия осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами.

2. Отделу государственной инспекции и безопасности пищевых продуктов Службы обеспечить предоставление настоящего приказа на государственную регистрацию в Министерство юстиции Луганской Народной Республики в установленном законодательством порядке.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя начальника Службы Чосенко В.В.

4. Настоящий приказ вступает в силу через 10 дней после дня его официального опубликования.

И.о. начальника

Н.В. Грабко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Государственной службы
ветеринарной медицины
Луганской Народной Республики
от 27.12.2016 № 293

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
11.01.2017 за № 11/1062

**Правила и условия осуществления хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами**

I. Общие положения

1.1. Правила и условия осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (далее – Правила и условия) разработаны в соответствии с положениями Основного Временного Закона (Конституции) Луганской Народной Республики, Закона Луганской Народной Республики от 25.06.2014 № 14-1 «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики»,

Постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики «О специальном разрешении на некоторые виды деятельности» от 21.03.2015 № 02-04/70/15, с изменениями, внесенными Постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 03.11.2015 № 02-04/317/15.

1.2. Данные Правила и условия определяют квалификационные, организационные, технологические требования относительно осуществления деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами.

1.3. Данные Правила и условия являются обязательными для всех субъектов хозяйствования, намеревающихся осуществлять деятельность, связанную с производством ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами.

1.4. В данных Правилах и условиях термины употребляются в следующих значениях:

ветеринарные медикаменты (ветеринарные лекарственные средства) – фармацевтическая продукция: биологические, растительные, химические, химико-фармацевтические, гомеопатические и другие лекарственные средства, предназначенные для животных;

ветеринарные препараты – вакцины для животных и птиц, ветеринарные лекарственные иммунобиологические средства (препараты) и средства, применяемые для искусственного осеменения животных и трансплантации эмбрионов, энзимы, антисептики, дезинфектанты, инсектоакарициды, дератизациды, пробиотики, диагностикумы, средства ухода за животными и другие, используемые в животноводстве и ветеринарной медицине;

ветеринарная аптека – учреждение, занимающееся приготовлением, реализацией ветеринарных медикаментов, хранением и отпуском лекарств по рецептам и иным письменным требованиям ветеринарных врачей хозяйств и учреждений государственной ветеринарной сети;

ветеринарный аптечный киоск – учреждение, предназначенное для продажи готовых лекарственных средств, перевязочного материала и других предметов аптечного ассортимента;

ветеринарный аптечный склад – это специализированное складское помещение для хранения лекарственных и медицинских препаратов и средств;

ветеринарный аптечный пункт – учреждение, продающее хозяйствам, организациям и населению медикаменты, биологические препараты,

перевязочные средства, хирургический инструментарий, терапевтические приборы и аппараты для ветеринарных целей;

производственные зоны (помещения) – помещения, в которых производятся, контролируются, пакуются, этикетируются ветеринарные медикаменты и препараты;

складские зоны – помещения для принятия, складирования и хранения, отбора проб, для контроля качества, отпуска сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых ветеринарных медикаментов, и препаратов;

зоны контроля качества – помещения для контроля (физико-химических показателей и микробиологического, биологического, клинического) сырья, материалов, полупродуктов, промежуточного (межоперационного) контроля производства и контроля качества готовых ветеринарных медикаментов и препаратов;

вспомогательные зоны – помещения, необходимые для обслуживания проведения технологического процесса, которые не входят в производственные, складские зоны, зоны контроля качества и отделенные от них (мастерские, комнаты отдыха, столовые, умывальные, туалеты, помещения для содержания животных);

контаминация – процесс загрязнения одного субстрата или биологического материала другим;

технологический регламент изготовления лекарственного средства – нормативный документ, в котором определены технологические методы, технические средства, нормы и нормативы изготовления лекарственного средства;

фармакопейная статья – нормативно-технический документ, который устанавливает требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методов контроля качества лекарственного средства.

1.5. Субъект хозяйствования, использующий в своей деятельности ветеринарные медикаменты, содержащие в своем составе препараты, которые относятся к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорах должен иметь соответствующее специальное разрешение.

Субъект хозяйствования при обороте с ветеринарными лекарственными препаратами, содержащими ядовитые, наркотические препараты и прекурсорами должен руководствоваться требованиями, которые определены законами и нормативными правовыми актами Луганской Народной Республики, а также законами и нормативными правовыми актами, регулирующими правоотношения в сфере оборота наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров, применяемыми на территории Луганской Народной Республики.

II. Требования к субъектам хозяйствования, которые осуществляют деятельность по производству ветеринарных медикаментов и препаратов

2.1. Организационные требования.

2.1.1. Субъект хозяйствования должен обеспечить:

соответствие материально-технической базы нормам и требованиям предусмотренным действующим законодательством Луганской Народной Республики;

соблюдение требований законодательства относительно качества ветеринарных медикаментов и препаратов во время производства, транспортировки, хранения и реализации, а также наличие при осуществлении производства ветеринарных медикаментов и препаратов подразделения по контролю качества ветеринарных медикаментов и препаратов или договора с аккредитованной для этих целей лабораторией.

2.2. Технологические требования к производству ветеринарных медикаментов и препаратов.

2.2.1. Производство ветеринарных медикаментов и препаратов должно осуществляться в соответствии с техническими условиями, фармакопейными статьями и стандартами.

На каждый ветеринарный медикамент и препарат, который изготавливается, необходимо иметь инструкции для потребителей по их применению, утвержденные в установленном порядке.

2.2.2. Помещения для производства ветеринарных медикаментов и препаратов должны быть размещены и упорядочены в соответствии с технологическими зонами: производственными, складскими, зонами контроля качества, вспомогательными зонами.

2.3. Требования к производственным зонам.

2.3.1. В производственных помещениях и в зоне выполнения технологических операций в соответствии с технологическим регламентом

устанавливаются классы чистоты воздушной среды по содержанию механических частиц и микроорганизмов.

2.3.2. Производственные помещения должны быть оборудованы системой вентиляции воздуха, которая обеспечивает соответствующий класс чистоты окружающей среды для выполнения стадий технологического процесса в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

2.3.3. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны отвечать требованиям технологического регламента и не влиять ни на качество ветеринарных медикаментов и препаратов во время их производства и хранения, ни на точность функционирования оборудования.

2.3.4. Расположение помещений должно отвечать последовательности выполнения операций производственного процесса и требованиям уровня чистоты, исключать перекрещивание технологических материальных и человеческих потоков.

2.3.5. Внутренние поверхности помещений (стены, пол, потолок) должны быть гладкими, без щелей и трещин, легко и эффективно очищаться и при потребности дезинфицироваться.

2.3.6. Производственное оборудование должно содержаться в чистоте в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики и не влиять на качество ветеринарных медикаментов и препаратов.

2.4. Требования к складским зонам.

2.4.1. Складские зоны должны быть приспособлены для обеспечения условий хранения исходного сырья, материалов, не расфасованной готовой продукции и продукции, которая находится в процессе контроля (карантинная зона). Они должны быть чистыми, сухими, с поддержанием определенных в технологическом регламенте параметров микроклимата (температура и влажность), которые контролируются и регистрируются в журналах, оформленные субъектами предпринимательской деятельности в произвольной форме.

2.4.2. Для отбора проб исходного сырья должна быть отделена зона. Если отбор проб осуществляется в зоне хранения, то он должен проводиться таким

образом, чтобы предотвратить контаминацию и любое вредное влияние на качество ветеринарных медикаментов и препаратов.

2.4.3. Отбракованные, отозванные или возвращенные материалы, исходное сырье, паковочные материалы и готовая продукция должны храниться в изолированных помещениях.

2.4.4. Ветеринарные медикаменты, препараты и сырье хранятся в соответствии с токсикологическими группами, определенными в технологическом регламенте, и с учетом физико-химических свойств.

2.5. Требования к зонам контроля качества.

2.5.1. Лаборатории по контролю за качеством ветеринарных медикаментов и препаратов должны иметь места для хранения образцов и протоколов и отделяться от производственных зон.

2.5.2. Приборы, оборудование и аппараты, которые находятся в лаборатории, должны иметь технические паспорта, а также подлежать своевременному техническому обслуживанию и проверке, в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

2.5.3. Оборудование для контроля качества должно обеспечивать необходимую точность и другие характеристики для контроля всех показателей качества продукции, которые предусмотрены действующим законодательством Луганской Народной Республики.

2.5.4. Средства измерения, которые используются во время производства ветеринарных медикаментов и препаратов для контроля их качества, должны быть метрологически аттестованы, иметь государственное поверочное клеймо и проходить поверку в порядке установленном законодательством Луганской Народной Республики.

2.6. Общие требования к вспомогательным зонам.

2.6.1. Комнаты отдыха и столовая должны быть отделены от других зон.

2.6.2. Раздевалки, умывальные (душевые) и туалеты должны быть доступны и по количеству соответствовать нормам предусмотренным действующим законодательством Луганской Народной Республики. Туалеты не

должны непосредственно сообщаться с производственными, складскими зонами и зонами контроля качества.

2.6.3. Помещения, в которых находятся животные, должны быть изолированы от других зон, иметь отдельный вход и систему подготовки (фильтрации, обеззараживания) воздуха.

2.7. Специальные требования к стерильности производства.

2.7.1. Стерильную продукцию допускается производить только в чистых зонах (помещениях), доступ персонала в которых, подача сырья и материалов должны осуществляться через воздушные шлюзы.

2.7.2. Чистые зоны для производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов классифицируются по классам чистоты в соответствии с требованиями действующего законодательства Луганской Народной Республики. Каждая технологическая операция требует надлежащего уровня чистоты окружающей среды, определенного в действующем законодательстве Луганской Народной Республики.

2.7.3. В чистых зонах должно находиться определенное количество персонала, согласно штатного расписания, утвержденного руководителем предприятия, организации, учреждения.

2.7.4. Персонал, который работает в чистых зонах производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов, должен владеть знаниями и опытом практической работы, которые необходимы для производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов, регулярно повышать квалификацию.

2.8. Специальные требования к производству иммунобиологических препаратов.

2.8.1. Работу со стерильными иммунобиологическими препаратами следует проводить в зонах с повышенным давлением, но в особых зонах в точках локализации патогенных микроорганизмов должно быть снижено давление, которое используется с целью изоляции. Если для работы в асептических условиях с патогенными микроорганизмами используются зоны со сниженным давлением или безопасные боксы, то они должны быть расположенные внутри стерильной зоны с повышенным давлением.

2.8.2. В производственных зонах должны быть специальные установки для фильтрации воздуха; не допускается рециркуляция воздуха из зон, где работают с живыми патогенными организмами.

III. Требования к субъектам хозяйствования, которые осуществляют деятельность по оптовой торговле ветеринарными медикаментами и препаратами

3.1. Организационные требования.

3.1.1. Субъект хозяйствования должен обеспечить:

соответствие материально-технической базы нормам и требованиям предусмотренным действующим законодательством Луганской Народной Республики;

соблюдение требований законодательства относительно качества ветеринарных медикаментов и препаратов во время транспортировки, хранения и реализации.

3.1.2. Оптовая торговля зарегистрированными Государственной службой ветеринарной медицины Луганской Народной Республики ветеринарными медикаментами и препаратами осуществляется в соответствии с техническими условиями, фармакопейными статьями и стандартами лишь через ветеринарные аптечные склады или базы, общая площадь которых должна быть не менее 100 м².

3.1.3. На фасаде ветеринарного аптечного склада или базы устанавливается вывеска с указанием названия субъекта хозяйствования. У входа в помещение на видном месте размещается информация о режиме работы.

3.2. Требования к помещениям ветеринарного аптечного склада или базы.

3.2.1. Ветеринарный аптечный склад или база должен быть размещен в капитальном сооружении и занимать изолированные помещения с отдельным входом.

3.2.2. Ветеринарный аптечный склад или база обязательно должен иметь:

производственные помещения (для принятия, хранения ветеринарных медикаментов и препаратов с учетом их физико-химических свойств и действия на них разнообразных факторов внешней среды, для тары, комплектации и отпуска продукции);

служебно-бытовые помещения (кабинет заведующего, комната персонала, помещения для хранения хозяйственного инвентаря, туалет).

3.2.3. При осуществлении торговых операций с ветеринарными лекарственными средствами специфических групп, которые требуют особых условий хранения (ядовитые и наркотические, иммунобиологические и бактериальные препараты, препараты, которые требуют защиты от действия повышенной температуры, огнеопасны и взрывоопасны, лекарственное растительное сырье, дезинфекционные средства), субъект хозяйствования должен обеспечить наличие отдельных помещений для их хранения, сейфа или металлического шкафа.

3.2.4. Состав, площади, размещение производственных помещений, их упорядочение, оборудование и эксплуатация должны:

отвечать требованиям государственных строительных норм, санитарных, противопожарных норм и правил, других нормативных документов;

обеспечивать последовательность технологического процесса, который включает такие этапы: принятие, хранение, контроль качества, комплектация, отпуск (отгрузка) ветеринарных медикаментов и препаратов и их сохранность.

3.2.5. Электрообеспечение, отопление, освещение, вентиляция, температура и влажность воздуха в складских помещениях должны отвечать нормативным требованиям строительных и санитарных норм и правил и не влиять негативно (прямо или опосредствовано) на действующее вещество (субстанцию), готовые ветеринарные медикаменты и препараты.

3.2.6. Ветеринарные аптечные склады или базы должны быть подключены к центральному отоплению или иметь другую автономную систему отопления, которая соответствует нормам пожарной безопасности. Не допускается отопление помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой нагревательной спиралью.

3.2.7. Ветеринарные медикаменты и препараты в производственных складских помещениях должны храниться на стеллажах, поддонах, в шкафах, холодильниках для обеспечения условий хранения ветеринарных медикаментов и препаратов в соответствии с действующими требованиями.

3.2.8. Для поддержания чистоты воздуха помещения для хранения ветеринарных медикаментов и препаратов должны быть оборудованы

приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением или кондиционерами с функцией очистки воздуха.

3.2.9. Складские помещения должны быть обеспечены термометрами и гигрометрами, которые крепятся на внутренних стенах хранилища поодаль от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и в отдалении не менее 3 м от дверей. В каждом помещении (комнате) должна быть карта (журнал) учета температуры и относительной влажности.

3.2.10. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть изолированы, защищены от света прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод.

3.2.11. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается их хранение в общих зданиях склада или базы при обязательном отделении от соседних помещений противопожарными стенами 1 - го типа.

3.2.12. При наличии на ветеринарном аптечном складе или базе иммунобиологических препаратов общий объем холодильного оборудования должен обеспечивать в соответствии с действующими требованиями хранение всего количества указанных препаратов, которые находятся на складе.

3.2.13. Стены, потолок, пол производственных помещений ветеринарного аптечного склада или базы должны быть пригодными к влажной уборке с использованием дезсредств.

Поверхность производственного оборудования как извне, так и внутри должна быть гладкой, изготовленной из материалов, стойких к действию ветеринарных медикаментов и препаратов, выдерживать обработку дезрастворами.

Оборудование производственных помещений должно располагаться таким образом, чтобы не оставались места, не доступные для уборки.

3.2.14. Помещение и оборудование комнаты персонала ветеринарного аптечного склада или базы должны обеспечить содержание и сохранность личной и специальной одежды в соответствии с требованиями санитарно-эпидемического режима, а также возможность употребления (еды) и отдыха (оборудованные шкафами для одежды, холодильником, мебелью).

3.2.15. Обязательным для склада и базы является наличие нормативных документов (выписок из Государственной регистрационной книги ветеринарных препаратов, специальной справочной литературы) по вопросам принятия, контроля качества, хранения, порядка отпуска ветеринарных медикаментов и препаратов.

IV. Требования к субъектам хозяйствования, которые осуществляют деятельность по розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами

4.1. Организационные требования.

4.1.1. Розничная торговля зарегистрированными Государственной службой ветеринарной медицины Луганской Народной Республики ветеринарными медикаментами и препаратами осуществляется в соответствии с техническими условиями, фармакопейными статьями и стандартами через ветеринарные аптеки, ветеринарные аптечные пункты, ветеринарные аптечные киоски – заведения ветеринарной медицины.

Субъект хозяйствования должен обеспечить соответствие материально-технической базы нормам и требованиям, предусмотренным действующим законодательством Луганской Народной Республики.

4.1.2. Аптеки могут создаваться субъектами хозяйствования в таких формах:

ветеринарная аптека с правом изготовления готовых лекарственных форм и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов;

ветеринарная аптека по реализации ветеринарных медикаментов и препаратов.

4.1.3. Ветеринарные аптеки, ветеринарные аптечные пункты и ветеринарные аптечные киоски могут создаваться на предприятии, в учреждении, заведении ветеринарной медицины, в хозяйстве, на выставке, рынке, торговом центре, вокзале, аэропорту, помещении врача ветеринарной медицины и тому подобное при условии выполнения всех требований к хранению и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов. Места размещения ветеринарных аптек должны отвечать требованиям санитарного законодательства.

4.1.4. Субъекты ведения хозяйства всех форм собственности должны обеспечить:

соответствие помещений ветеринарной аптеки, ветеринарного аптечного пункта, ветеринарного аптечного киоска необходимым санитарно-гигиеническими условиям, требованиям действующего законодательства Луганской Народной Республики;

наличие на видном месте в торговом помещении ассортиментного перечня ветеринарного товара.

4.1.5. На фасаде ветеринарной аптеки, ветеринарного аптечного пункта и ветеринарного аптечного киоска устанавливается вывеска с указанием названия субъекта хозяйствования. У входа в помещение на видном месте размещается информация о режиме работы. Режим работы ветеринарной аптеки устанавливается субъектом предпринимательской деятельности по согласованию с местными органами власти.

4.2. Технологические требования к помещению ветеринарной аптеки, ветеринарного аптечного пункта, ветеринарного аптечного киоска для реализации ветеринарных медикаментов и препаратов.

4.2.1. В ветеринарной аптеке, ветеринарном аптечном пункте, ветеринарном аптечном киоске должны быть созданы условия для хранения и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов в соответствии с действующими Правилами хранения их в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках.

4.2.2. Ветеринарная аптека должна быть в изолированном помещении с отдельным входом. Ветеринарный аптечный пункт, ветеринарный аптечный киоск могут занимать отделенные помещения без выделения торгового зала.

4.2.3. Ветеринарная аптека с правом изготовления готовых ветеринарных лекарственных форм и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов должна иметь общую площадь основных, производственных и вспомогательных комнат не менее 46 м².

Помещение ветеринарной аптеки состоит из:

зала для обслуживания населения и материальной комнаты, которые оборудуются специальной мебелью для хранения ветеринарного товара;

комнат для изготовления лекарств, которые оборудуются специальным производственным оборудованием и приборами. В этих комнатах допускается организация рабочего места для проведения контроля за качеством и фасовкой лекарств;

комнаты для получения воды дистиллированной, которая оборудуется соответствующими аппаратами, емкостями для ее получения и хранения;

комнат для хранения запасов лекарственных средств ветеринарной медицины, которые оборудуются поддонами, стеллажами, шкафами, холодильниками, сейфами и другим оборудованием с целью обеспечения условий для хранения ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, ветеринарных медикаментов, реактивов, других химико-фармацевтических препаратов, легковоспламеняющихся веществ, едких веществ, биологических препаратов, хирургических инструментов, резиновых изделий, перевязочного материала и других видов ветеринарного товара в соответствии с действующими требованиями;

комнаты для персонала, которая оборудуется холодильником, мебелью для организации употребления пищи и отдыха сотрудников, раздевалки которая должна обеспечить хранение как личной, так и специальной одежды работников ветеринарной аптеки;

раздевалки, комнаты для хранения уборочного инвентаря, туалета;

производственные комнаты – это комнаты, в которых изготавливаются, упаковываются, этикетируются и контролируются в ходе технологического процесса готовые ветеринарные врачебные формы.

4.2.4. Ветеринарная аптека по реализации ветеринарных медикаментов и препаратов должна иметь общую площадь основных и вспомогательных помещений не менее 30 м², перечень которых отмечен в подпункте 4.2.3, кроме помещений для изготовления готовых ветеринарных врачебных форм, комнаты для получения воды дистиллированной и материальной комнаты.

4.2.5. Минимальная площадь ветеринарного аптечного пункта и ветеринарного аптечного киоска составляет 15 м² и 6 м².

4.2.6. Техническая и хозяйственная оснастка ветеринарной аптеки осуществляется в соответствии с требованиями, которые определены законами и нормативными правовыми актами Луганской Народной Республики.

4.2.7. Помещение ветеринарного аптечного пункта, ветеринарного аптечного киоска оборудуется стеллажами, шкафами, холодильником, рукомойником.

4.2.8. В ветеринарной аптеке, складском помещении необходимо поддерживать постоянную температуру и влажность воздуха в соответствии с параметрами, в зависимости от видов ветеринарного товара, который там хранится. Температура и влажность воздуха не должны подвергаться резким изменениям. Для контроля за температурой и влажностью воздуха в помещении аптеки, склада термометры и психрометры вывешивают на внутренних стенках на расстоянии от отопливаемых систем и дверей на высоте 1,5 – 1,7 метра от пола. Для поддержания равномерной температуры и влажности воздуха помещения проветривают, оборудуют приборами для отопления и приточно-вытяжной вентиляцией. В случае отсутствия такой вентиляции помещения оборудуются кондиционерами.

4.2.9. Владелец ветеринарной аптеки обеспечивает помещения необходимыми техническими средствами охраны и пожарной безопасности.

4.2.10. Приборы, аппараты, технические средства должны иметь технические паспорта, а также подлежать своевременному техническому обслуживанию и проверке. Средства измерительной техники, которая используется во время изготовления лекарств, должны иметь поверочное клеймо и проходить в установленном порядке поверку.

4.2.11. Персонал ветеринарной аптеки обеспечивается специальной одеждой субъектом хозяйствования. Специальная одежда выдается работникам ветеринарной аптеки в соответствии с действующими санитарными нормами. Замена специальной одежды проводится не реже двух раз в неделю. Каждый работник аптеки обеспечивается не меньше чем двумя комплектами такой одежды.

4.3. Ветеринарно-санитарные требования при изготовлении лекарств, уборке помещений и личная гигиена персонала ветеринарной аптеки.

4.3.1. Изготовление аптекой фармакопейных лечебных форм (растворов, микстур, настоек, мазей, порошков, болюсов, свеч и тому подобное) проводится в соответствии с требованиями действующего законодательства.

4.3.2. Производственные помещения ветеринарной аптеки должны убираться с применением моечных и дезинфицирующих средств. Сухая уборка категорически запрещается. Обработка стен и потолка вспомогательных помещений ветеринарной аптеки должна включать влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств.

4.3.3. Побелка и окрашивание помещений должны проводиться не реже одного раза в год.

4.3.4. Для уборки разных помещений (производственных, торгового зала, санитарных узлов) выделяется отдельный инвентарь (ведра, тазы, щетки, тряпье), который маркируется и используется строго по назначению и сохраняется отдельно в специально определенных местах.

4.3.5. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, размещать цветы, растения, держать животных, вывешивать плакаты.

4.3.6. Употребление еды в производственных помещениях запрещается.

4.3.7. Санитарный день в ветеринарной аптеке проводится два раза в месяц. Кроме тщательной уборки в санитарные дни, может проводиться мелкий текущий ремонт, дезинфекционные и дератизационные мероприятия.

4.4. Особенности розничной торговли ветеринарными медикаментами и препаратами.

4.4.1. В соответствии с действующим законодательством ветеринарные аптеки осуществляют реализацию ветеринарных медикаментов и препаратов, которые зарегистрированы и внесены в Государственную регистрационную книгу ветеринарных препаратов и отвечают требованиям качества. Ветеринарные медикаменты и препараты должны иметь инструкцию по применению, утвержденное в установленном порядке.

Инструкция должна содержать в доступной для восприятия потребителем форме, на государственном языке, всю необходимую информацию о назначении и применении препарата.

4.4.2. Запрещается реализация ветеринарных медикаментов, которые содержат ядовитые и сильнодействующие вещества, а также

иммунобиологических препаратов, без рецепта специалиста ветеринарной медицины.

4.4.3. Запрещается отпускать прописанные в рецепте ветеринарные препараты, которые содержат ядовитые или сильнодействующие вещества в виде не готовых лекарственных форм.

4.4.4. Реализация вакцин против особо опасных болезней, в том числе, общих для животных и людей, разрешается только специалистам ветеринарной медицины, работающим в службе ветеринарной медицины или имеющим специальное разрешение на осуществление хозяйственной деятельности в сфере ветеринарной медицины.

4.4.5. Реализация иммунобиологических препаратов разрешается в тех ветеринарных аптеках, которые имеют условия для их хранения, которые отмечены в соответствующих наставлениях.

V. Квалификационные и другие требования к персоналу

5.1. Для осуществления хозяйственной деятельности по изготовлению ветеринарных медикаментов и препаратов, а также оптовой торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами, субъект предпринимательской деятельности – физическое лицо должен иметь образование не ниже специалиста по специальности в сфере ветеринарной медицины, а юридическое лицо – в своем составе не меньше одного сотрудника с образованием не ниже специалиста по специальности в сфере ветеринарной медицины.

5.2. Лица, которые непосредственно занимаются розничной торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами, должны иметь соответствующее специальное образование (диплом государственного образца о ветеринарном образовании по образовательно-квалификационному уровню подготовки не ниже бакалавра).

5.3. Специалисты ветеринарной медицины не реже одного раза в пять лет должны проходить повышение квалификации. Документом, подтверждающим прохождение курсов повышения квалификации, является свидетельство о прохождении повышения квалификации, выданное высшим учебным заведением образования.

5.4. У субъекта хозяйствования должны быть утверждены должностные инструкции для специалистов, деятельность которых непосредственно связана с производством ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами, в которых изложены основные права, обязанности и функции работников.

5.5. Субъект хозяйствования должен придерживаться установленного действующим законодательством порядка принятия и оформления граждан на работу (заключение трудового договора с наемным работником).

VI. Заключительные положения

6.1. Обжалование действий должностных лиц государственной службы ветеринарной медицины осуществляется в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

6.2. Ответственность за нарушение данных правил наступает в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

И.о. начальника
Государственной службы
ветеринарной медицины
Луганской Народной Республики

Н.В. Грабко