****

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минсельхоз России)

**ПРИКАЗ**

**от №**

**Москва**

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

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), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, согласно Приложению № 1 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 сентября 2021 г. и действует до 1 сентября 2027 г.

Министр Д.Н. Патрушев

Приложение № 1

к приказу Минсельхоза России

от №

**ПРАВИЛА**

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

**І. Общие положения**

1. Настоящие правила устанавливают требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты) 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 осуществляется по рецепту на лекарственный препарат (далее – рецепт) в соответствии с настоящими Правилами.

3. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов по рецептам, оформленным с нарушением требований, установленных Порядком назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, порядком оформления рецептурных бланков, утвержденных приказом Минсельхоза России от 17 декабря 2020 г. № 761 (зарегистрирован Минюстом России 24 декабря 2020 г., регистрационный № 61791), а также не по форме рецептурного бланка, утвержденной указанным приказом Минсельхоза России, не осуществляются.

4. Качество лекарственных препаратов, изготовленных
ветеринарной аптекой, должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи (далее – фармакопейные статьи).

**ІІ. Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов ветеринарными аптеками**

5. При изготовлении ветеринарными аптеками лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – фармацевтические субстанции).

6. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, должны отвечать требованиям государственной фармакопеи (для вспомогательных веществ, описанных в государственной фармакопее) или соответствовать нормативной документации на вспомогательные вещества, установленной их производителем (для вспомогательных веществ, не описанных в государственной фармакопее).

7. При изготовлении лекарственных препаратов ветеринарной аптекой не могут быть использованы наркотические и психотропные вещества, а также биологический материал животных и изоляты микроорганизмов.

8. Не допускается изготовление ветеринарными аптеками биологических лекарственных препаратов[[1]](#footnote-1).

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

10. При изготовлении в ветеринарных аптеках лекарственных препаратов для приема внутрь и наружного применения могут быть использованы зарегистрированные лекарственные препараты, если это указано специалистом в области ветеринарии в рецепте и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата.

11. При изготовлении ветеринарной аптекой лекарственного препарата, предназначенного для применения сельскохозяйственным животным, запрещается использовать зарегистрированные лекарственные препараты, указанные в перечне 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, утверждаемом Минсельхозом России 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 (часть I), ст. 31).

**III. Требования к обеспечению деятельности ветеринарных аптек**

12. Оборудование и средства измерений, которые используются ветеринарной аптекой, должны проходить метрологическую поверку в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814).

13. Хранение лекарственных средств в ветеринарной аптеке осуществляется в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, утверждаемых Минсельхозом России в соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Правила хранения).

14. Руководитель ветеринарной аптеки должен обеспечивать:

соблюдение установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 21, ст. 3269), требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя ветеринарной аптеки и работников ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением и отпуском лекарственных препаратов (далее - аптечные работники);

ведение внутренней технической документации (далее – стандартные операционные процедуры) в соответствии с пунктом 15 настоящих Правил;

изготовление и отпуск безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов;

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

организацию работы и условия для выполнения всех видов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями настоящих Правил;

хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями, установленными их производителем, и, где применимо, с требованиями фармакопейных статей;

установление причин наличия у ветеринарной аптеки недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств;

осуществление изготовления и отпуска лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов.

15. Ветеринарной аптекой должны быть утверждены стандартные операционные процедуры, в которых должен быть описан порядок осуществления и учета следующих операций:

а) выбора организации, осуществляющей поставку зарегистрированных лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ (далее – исходное сырье);

б) расположения, оснащения и эксплуатации помещений, оборудования и средств измерений;

в) изготовления внутриаптечных заготовок (промежуточных продуктов);

г) изготовления лекарственных препаратов;

д) упаковки и фасовки лекарственных препаратов;

е) процессов стерилизации;

ж) осуществления внутриаптечного контроля;

з) отпуска изготовленных лекарственных препаратов;

и) отбора проб в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил;

к) очистки и дезинфекции оборудования и лабораторной посуды, используемых при изготовлении лекарственных препаратов;

л) уборки и дезинфекции помещений;

м) проведение расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств;

н) применение по результатам расследований соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий.

16. В стандартных операционных процедурах должны быть описаны:

а) учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов и внесение изменений в записи, сделанные в журналах ранее);

б) осуществление анализа стандартных операционных процедур;

в) установление причин нарушения стандартных операционных процедур.

17. Изменения в стандартные операционные процедуры, утвержденные в соответствии с пунктом 15 настоящих Правил, должны утверждаться руководителем ветеринарной аптеки отдельно с указанием причин вносимых изменений и прилагаться к соответствующей стандартной операционной процедуре.

18. В ветеринарной аптеке должно быть организовано хранение документации в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил, включая в том числе:

хранение рецептов;

хранение сопроводительных документов на исходное сырье и упаковочные материалы, документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья и упаковочных материалов;

данные о результатах поверки средств измерений в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814);

результаты проведенных при внутриаптечном контроле испытаний.

19. Срок хранения документации ветеринарной аптеки определяется руководителем ветеринарной аптеки и не может составлять менее трех лет.

20. Полномочия, ответственность и обязанности аптечных работников, в том числе ответственного за внутриаптечный контроль лица (далее - ответственное лицо) должны быть установлены должностными инструкциями.

Аптечные работники и ответственное лицо должны владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

21. Руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель должны владеть всеми видами внутриаптечного контроля и в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица должны обеспечить выполнение внутриаптечного контроля.

22. После вскрытия первичной и (или) вторичной упаковки исходное сырье должно храниться в чистых емкостях в первичной упаковке с соблюдением сроков хранения указанных веществ во вскрытой упаковке.

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

24. На этикетках емкостей с внутриаптечными заготовками должно быть указано наименование, содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация), дата изготовления, срок годности, условия хранения, фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего внутриаптечную заготовку, а также аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль.

25. Емкости с исходным сырьем и внутриаптечными заготовками должны иметь следующую маркировку:

Осуществляется внутриаптечный контроль качества исходного сырья (внутриаптечной заготовки);

Разрешено использовать исходное сырье (внутриаптечную заготовку);

Запрещено использовать исходное сырье (внутриаптечную заготовку);

Исходное сырье (внутриаптечная заготовка) забраковано при входном (приемочном) контроле.

26. Вся лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, проходит очистку в соответствии
со стандартной операционной процедурой, утвержденной пунктом 15 настоящих Правил, стерилизуется, закупоривается и хранится в закрытых шкафах.

27. Срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, составляет не более трех суток, а стерильных – не более суток.

28.  Органолептический, физико-химический, микробиологический контроль внутриаптечных заготовок, изготовленных лекарственных препаратов и микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил, может осуществляться в лабораториях, аккредитованных в национальной системе аккредитации (далее – лаборатории), на основании договора о проведении лабораторных исследований

**IV. Требования к помещениям и оборудованию ветеринарных аптек**

29. Размещение и использование оборудования должно осуществляться образом, обеспечивающим его эффективную очистку и эксплуатацию 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 (при необходимости): средствами измерений, лабораторной посудой, шкафами/стеллажами, холодильниками (если изготовление лекарственного препарата требует соблюдение температурных режимов), техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности.

31. Расположение помещений ветеринарной аптеки, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, должно соответствовать последовательности выполнения операций в процессе изготовления лекарственных препаратов.

32. Доступ посторонних лиц в помещения ветеринарной аптеки, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов, не допускается.

33. Ветеринарная аптека должна принимать меры для валидации процессов изготовления лекарственных препаратов, методов контроля качества исходного сырья, внутриаптечных заготовок и изготовленных лекарственных препаратов.

34. Ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление нестерильных лекарственных препаратов, должна иметь следующие отдельные помещения (зоны):

помещение для изготовления лекарственных препаратов;

помещение для получения воды очищенной;

помещение для мойки и стерилизации лабораторной посуды;

помещения (зоны) для хранения исходного сырья;

помещения (зоны) для хранения и изготовления внутриаптечных заготовок;

помещения (зоны) для хранения и изготовления реактивов;

помещения (зоны) для хранения изготовленных лекарственных препаратов;

помещения (зоны) для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары;

помещение (зоны) для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов;

помещения (зоны) для упаковки изготовленных лекарственных препаратов;

помещения (зоны) отпуска лекарственных препаратов потребителям.

Рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, является отдельной зоной или отдельным рабочим местом в помещении для изготовления лекарственных препаратов, оснащенным необходимыми для изготовления лекарственных препаратов оборудованием, средствами измерений, реактивами, лабораторной посудой.

35. В помещениях, где изготавливаются лекарственные препараты, не допускается хранение хозяйственного и другого инвентаря, хранение одежды работников, а также размещение комнаты (зоны) для работников.

36. Ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, помимо помещений (зон), указанных в пункте 34 настоящих Правил, должна иметь асептический блок, который состоит из следующих помещений:

шлюзов (шлюза для работников при входе в асептический блок, шлюза для поступающих исходного сырья, упаковочных материалов, шлюза для выхода готовой продукции), которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации;

помещение для получения воды для инъекций (допускается совмещение с помещением для получения воды очищенной);

помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом;

помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов;

помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов;

помещения (зоны) для упаковки изготовленных лекарственных препаратов.

37. Доступ в асептический блок, указанный в пункте 36 настоящих Правил, должны иметь только работники, допущенные 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 не является обязательным.

39. В асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов должен проводиться микробиологический контроль с отбором проб воздуха, очищенной воды и воды для инъекций, смывов с оборудования, рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в технологическом процессе изготовления лекарственных препаратов, лабораторной посуды. В остальных помещениях ветеринарной аптеки, связанных с изготовлением лекарственных препаратов такой контроль должен проводиться не реже одного раза в квартал.

**V. Внутриаптечный контроль**

40. Все лекарственные препараты, изготовленные ветеринарной аптекой, а также исходное сырье, упаковочные материалы и внутриаптечные заготовки подлежат внутриаптечному контролю.

41. Внутриаптечный контроль осуществляется в соответствии с методами контроля, предусмотренными фармакопейными статьями, для изготавливаемых лекарственных форм.

42. Внутриаптечный контроль включает в себя:

входной (приемочный) контроль;

промежуточный контроль внутриаптечных заготовок, изготавливаемых лекарственных препаратов;

контроль изготовленного лекарственного препарата;

контроль при отпуске.

43. Различают следующие виды внутриаптечного контроля:

письменный контроль (заполнение журналов внутриаптечного контроля, ведение записей по проведению исследований при контроле качества, заполнение паспорта письменного контроля, проверка соответствия записей в паспорте письменного контроля и в рецепте, проверка журналов внутриаптечного контроля, правильности проведенных расчетов);

органолептический контроль (проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции, однородности смешивания, отсутствия или наличия механических включений, качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата и показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей);

физико-химический контроль (определение физических и химических показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей с учетом лекарственной формы и природы действующего вещества);

микробиологический контроль (определение стерильности для стерильных лекарственных форм, микробиологической чистоты для нестерильных лекарственных форм и показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей).

44. Результаты внутриаптечного контроля оформляются в следующих журналах внутриаптечного контроля:

а) журнал входного (приемочного) контроля;

б) журнал промежуточного контроля внутриаптечных заготовок;

в) журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов.

45. Журналы, указанные в пункте 44 настоящих Правил, могут быть оформлены на бумажном носителе или в электронном виде.

46. Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы подвергаются входному (приемочному) контролю.

47. В журнале входного (приемочного) контроля должна содержаться следующая информация:

порядковый номер;

наименование исходного сырья и упаковочных материалов;

дата поступления исходного сырья и упаковочных материалов;

дата и номер сопроводительного документа;

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

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

результаты входного (приемочного) контроля;

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

48. Входной (приемочный) контроль включает в себя письменный и органолептический контроль исходного сырья и упаковочных материалов, а также визуальную оценку 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», проверку правильности оформления сопроводительных документов, наличия документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья и упаковочных материалов.

49. При проведении органолептического контроля при входном (приемочном) контроле в случае возникновения сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов образцы исходного сырья или упаковочных материалов могут быть направлены 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 лаборатории.

50. В случае установления несоответствия качества фармацевтических субстанций или зарегистрированных лекарственных препаратов, используемых в качестве исходного сырья, уничтожение такого исходного сырья осуществляется в соответствии с правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утверждаемых Правительством Российской Федерации 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).

51. Промежуточный контроль включает в себя письменный контроль изготавливаемых лекарственных препаратов и внутриаптечных заготовок, а также органолептический, физико-химический и микробиологический контроль внутриаптечных заготовок.

52. При проведении промежуточного письменного контроля внутриаптечных заготовок ведется журнал промежуточного контроля внутриаптечных заготовок, в котором должна содержаться следующая информация:

порядковый номер;

дата изготовления внутриаптечной заготовки;

срок хранения внутриаптечной заготовки;

описание внутриаптечной заготовки (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции);

дата начала проведения контроля внутриаптечной заготовки по показателям качества;

дата окончания проведения контроля внутриаптечной заготовки по показателям качества;

наименования показателей качества, предусмотренных фармакопейными статьями (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества);

результаты промежуточного контроля (с указанием «соответствует» или «не соответствует»);

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

53. Физико-химический и микробиологический контроль внутриаптечных заготовок проводится по следующим показателям:

подлинность действующего вещества;

количественное определение действующего вещества;

микробиологическая чистота и (или) стерильность.

54. При проведении промежуточного письменного контроля изготавливаемых лекарственных препаратов в процессе их изготовления аптечным работником, изготавливающим лекарственный препарат, заполняется паспорт письменного контроля.

55. Форма паспорта письменного контроля должна быть определена руководителем ветеринарной аптеки.

56. В паспорте письменного контроля должна содержаться следующая информация:

номер рецепта;

наименование и количество использованного исходного сырья;

порядок введения веществ и перечень технологических операций;

используемое оборудование, средства измерений, реактивы;

общая масса или объем лекарственного препарата, число доз;

степень разведений гомеопатического исходного сырья, в случае использования исходного гомеопатического сырья;

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 и (или) ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата;

масса отдельных дозированных единиц и их количество при изготовлении порошков и суппозиториев;

концентрация и объем (или массу) добавленного изотонирующего вещества при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий изотонирующего вещества;

состав, концентрация и объем концентрированных растворов при использовании в изготовлении лекарственных препаратов;

коэффициенты водопоглощения, использованные при расчете для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата;

использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении лекарственных веществ.

57. Контроль изготовленного лекарственного препарата включает в себя письменный, органолептический, физико-химический и микробиологический контроль.

58. При проведении письменного контроля изготовленного лекарственного препарата осуществляется:

проверка аптечным работником и (или) ответственным лицом заполнения паспорта письменного контроля сразу после изготовления лекарственного препарата и журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля;

проверка аптечным работником и (или) ответственным лицом соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте, правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата;

ведение ответственным лицом и (или) аптечным работником записей по проведению исследований при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, проводившим указанные исследования (далее – контрольный лист);

заполнение аптечным работником, изготовившим лекарственный препарат и (или) ответственным лицом, журнала контроля изготовленных лекарственных препаратов.

59. Контрольный лист должен содержать следующую информацию:

дату начала проведения исследований и дату его окончания;

информацию об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта);

информацию о методиках испытаний, согласно которым проводится исследование;

расчеты при проведении контроля качества;

массу взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества;

информацию (включая идентификационные номера, наименование, партия, израсходованное количество, срок годности, для питательных сред – температуру инкубирования) обо всех стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяющихся при проведении исследования, для титрованных растворов – поправочный коэффициент (в случае смены партии используемого реактива или стандарта в ходе проведения исследований данный факт должен быть отмечен);

фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (отражение по каждому определяемому показателю результата с оценкой на соответствие нормативным показателям (фармакопейных статей или нормативных документов): соответствует или не соответствует, удовлетворяет или не удовлетворяет).

60. В журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов должна содержаться следующая информация:

порядковый номер;

номер и дата рецепта;

владелец животного: фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) физического лица/наименование юридического лица;

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 согласно требованиям фармакопейных статей (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества);

результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием «соответствует» или «не соответствует»);

дата отпуска изготовленного лекарственного препарата;

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

61. Органолептический контроль изготовленного лекарственного препарата заключается в проверке внешнего вида, цвета, однородности смешивания, отсутствия или наличия механических включений, качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

62. Физико-химический контроль изготовленного лекарственного препарата заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества, объема и массы отдельных дозированных единиц, водородного показателя, плотности, вязкости, массовой доли влаги, проверке на подлинность действующих веществ и определении количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата, а также других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

63. Микробиологический контроль изготовленных лекарственных препаратов заключается в определении стерильности для стерильных лекарственных форм, микробиологической чистоты для нестерильных лекарственных форм, пирогенности для инъекционных растворов, наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных форм лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

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

а) упаковки лекарственного препарата на целостность, герметичность, чистоту;

б) оформления лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке, установленным настоящими Правилами;

в) соответствия информации, содержащейся в рецепте, и информации согласно маркировке изготовленного лекарственного препарата.

65. После изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник и (или) ответственное лицо, осуществившее контроль изготовленного лекарственного препарата, заполняют корешок рецепта в соответствии с Приказом Минсельхоза России от 17 декабря 2020 г. № 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».

66. Аптечный работник и (или) ответственное лицо, осуществившее отпуск изготовленного лекарственного препарата, ставит подпись на корешке рецепта с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты отпуска, а также делает соответствующие записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов.

67. 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.

**VI. Требования к стерилизации и изготовлению стерильных лекарственных препаратов**

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

69. Стерилизация растворов должна осуществляться не позднее трех часов от начала их изготовления.

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

71. Повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов не допускается.

72. Для изготовления парентеральныхлекарственных формлекарственных 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 за счет фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм.

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

74. Режимы стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, а также вспомогательных материалов, и лабораторной посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, лабораторной посуды и прочих материалов.

В журнале регистрации режима стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, лабораторной посуды и прочих материалов указываются следующие сведения:

дата и порядковый номер проведения стерилизации;

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

условия стерилизации (температура, время);

термотест;

подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, лабораторной посуды и прочих материалов.

Журнал регистрации режима стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, лабораторной посуды и прочих материалов оформляется на бумажном носителе или в электронной форме.

**VII. Маркировка изготовленных лекарственных препаратов**

75. На упаковку изготовленных лекарственных препаратов должны быть нанесены этикетки.

76. При маркировке изготовленного лекарственного препарата на этикетку наносится следующая информация:

а) наименование ветеринарной аптеки;

б) адрес ветеринарной аптеки, изготовившей и отпустившей лекарственный препарат;

в) номер рецепта;

г) владелец животного: фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) физического лица/наименование юридического лица;

д) вид животного;

е) наименование ветеринарной организации или организации, осуществляющей разведение, выращивание и содержание животных/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, выдавших рецепт;

ж) состав лекарственного препарата;

з) надпись «Для ветеринарного применения»;

и) дата изготовления;

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

л) лекарственная форма;

м) срок годности (годен до\_\_\_\_\_\_);

н) объем лекарственного препарата (для растворов указывается концентрация);

о) значения осмоляльности (осмолярности) и ионный состав раствора (указывается для внутривенных инфузионных лекарственных препаратов);

п) условия хранения;

р) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»;

с) для стерильных лекарственных форм дополнительно указывают «Стерильно»;

т) при необходимости, в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств, применяют дополнительные предупреждающие надписи: «Беречь от огня», «Обращаться осторожно!», «Перед применением взбалтывать».

**VIII. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов**

77. Выбор упаковки и закупоривающих средств осуществляют в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

78. Стерильные лекарственные препараты упаковываются в стерильную упаковку.

79. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упаковываются в светозащитные емкости.

80. Лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются, упаковываются в герметичные емкости из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов, закупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами.

81. Упаковку лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества, требующих защиты от улетучивания, или вещества, которые имеют запах, проводят отдельно от упаковки других лекарственных препаратов.

**IX. Отпуск изготовленных лекарственных препаратов**

82. Изготовленные лекарственные препараты подлежат отпуску по рецепту.

83. Аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, отпускает лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка от рецепта.

84. Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, когда срок действия рецепта истек в период его изготовления.

1. Пункт 6.2 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [↑](#footnote-ref-1)