



## НОВЫЕ ПРОЕКТЫ КОНЦА ГОДА

ДЕКАБРЬ 2018 ГОДА ВЫДАЛСЯ БОГАТЫМ НА НОВЫЕ ПРОЕКТЫ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ, КОТОРЫЕ В БУДУЩЕМ БУДУТ РЕГУЛИРОВАТЬ ОТРАСЛЬ ВЕТЕРИНАРИИ, ПРОИЗВОДСТВА И РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

### МИНПРОМТОРГ ЗАБИРАЕТ ПРАВА

Так, на портале, где размещаются проекты для публичного обсуждения, появилось постановление Правительства, которое дает определенные полномочия регулирования в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств Минпромторгу. Речь идет о реализации промышленной политики.

В настоящее время в соответствии с Положением о Министерстве сельского хозяйства, Минсельхоз России является уполномоченным федеральным органом, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию и обращение лекарственных средств для ветеринарного применения. В рамках Положения о Министерстве промышленности и торговли, Минпромторг России не наделен полномочиями по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. При этом в соответствии с Положением о Министерстве промышленности, Минпромторг является уполномоченным органом в сфере промышленной политики.

Проектом постановления предусмотрено наделение Минпромторга России в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения полномочиями по разработке проектов документов стратегического планирования; финансовой и информационно-консультационной поддержки работающих в этой сфере организаций; поддержки научно-технической и инновационной деятельности, а также поддержки в области развития кадрового потенциала и внешнеэкономической деятельности.

В каких реальных шагах будет выражаться эта поддержка Минпромторга — покажет будущее.

### РУКОВОДСТВО ПО АУТСОРСИНГУ ПРОИЗВОДСТВА

В конце года Россельхознадзор вывесил на своем сайте Руководство на осуществление деятельности, передаваемой для выполнения другим организациям. Речь идет о деятельности, на которую распространяются Правила надлежащей производственной практики. В руководстве в частности прописаны требования к договору.

В нем необходимо указывать, какая из сторон отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг: управление знаниями, перенос технологии, обеспечение цепи поставок, заключение договора с третьей стороной, закупку исходного сырья, материалов и их качество, проведение испытаний и выдачу разрешения на использование исходного сырья и упаковочных материалов, проведение производства и контроля качества (включая контроль в процессе производства, отбор образцов и их анализ). Все записи, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг: по производству, анализу и реализации продукции, а также соответствующие контрольные образцы должны храниться у заказчика, или заказчик должен иметь к ним доступ. Любые записи, относящиеся к оценке качества продукции, в случае предъявления претензий, предполагаемого несоответствия требованиям или при расследовании в случае предположения о фальсификации продукции должны быть доступны заказчику.

Договор должен обязательно содержать подробную информацию по обязанностям сторон в отношении соблюдения требований правил GMP, включая мероприятия каждой из сторон по обеспечению качества.

В главе о заказчике уточняется, что его фармацевтическая система качества должна включать в себя контроль и проверку любой деятельности, переданной на аутсорсинг. Он также должен контролировать и проверять действия исполнителя, убедившись «самостоятельно или на основании подтверждения уполномоченного лица исполнителя», что вся продукция и материалы, поставленные исполнителем, были произведены в соответствии с Правилами GMP и регистрационным досье.

Исполнитель не должен передавать порученные ему по договору работы или услуги третьей стороне без согласования с заказчиком, а также производить несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора. Кроме того, Россельхознадзор напоминает исполнителям, что работы, передаваемые на аутсорсинг, включая проведение анализа по договору, проверяются уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

### ПОСТАВКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ НУЖД

В конце года Минсельхоз также представил проект приказа о типовых условиях контрактов на поставку препаратов для ветеринарного применения для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Этот документ должен стать основой для работ по созданию программы для автоматизации процесса составления контрактов.

В проекте четко прописаны условия о правах и обязанностях поставщика, о правах и обязанностях заказчика и о порядке осуществления поставки товара. При этом некоторые пункты варьируются для того, чтобы будущие программы учитывали реальные условия поставки. Например, прописано несколько вариантов срока годности на момент поставки товара заказчику.

### НЕВЫПОЛНИМАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

Одним из важнейших проектов конца года стали правила надлежащей аптечной практики, которым должны соответствовать все розничные продавцы ветеринарных препаратов. В пояснении к документу говорится, что правила «предназначены для создания системы управления ветеринарной аптечной организацией в целях совершенствования качества обслуживания потребителей и повышения персональной ответственности персонала».

Проект предполагает значительное увеличение документооборота ветеринарной аптеки. В частности, вводится документация системы качества. Она включает 8 документов, в том числе, документ о политике и целях деятельности ветеринарной аптечной организации, руководство по качеству, документы, описывающие стандартные операционные процедуры, письменно изложенные принципы, процедуры, планы, отчеты и относящиеся к ним записи предпринятых действий или сделанных заключений, в отношении внутреннего аудита и (или) соответствия требованиям в сфере обращения лекарственных средств, документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения

лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных препаратов.

В приказе прописаны и необходимые документы по эффективному планированию деятельности. Этот раздел включает в себя правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции, а также многочисленные журналы (инструктажа по охране труда, по пожарной и электробезопасности, журнал периодической регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения, журналы учета лекарственных средств и т.д.). Таким образом, эта часть охватывает целый ряд документов, ведение которых предусматривают Правила хранения лекарственных средств, а также приказы других ведомств.

В проекте также прописаны обязанности руководителя ветеринарной аптечной организации, в том числе, проведение анализа системы качества. Он «осуществляется посредством рассмотрения результатов внутреннего аудита (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных». Также руководитель организации должен проводить внутренний аудит — «оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий» — причем результаты внутреннего аудита оформляются документально, как и меры по его результатам.

Внесены в объемный документ и аспекты работы с персоналом. В частности, для вновь нанятых работников внедряется программа адаптации, которая включает вводный инструктаж при приеме на работу; подготовку (инструктаж) на рабочем месте (первичный и повторный), инструктаж по технике безопасности и охране труда и актуализацию знаний (действующего законодательства по обращению лекарственных средств и охране здоровья животных, защите прав потребителей, нормативно-правовых документов, регламентирующих правила отпуска лекарственных препаратов, правила их хранения; правил личной гигиены; порядка оказания ветеринарных фармацевтических услуг).

Создатели нормативного акта прописали все детали — что должна содержать вывеска, на какие зоны должна разделяться площадь ветеринарной аптеки, процесс оценки поставщика лекарств и действия при приемке товара и т.д.

Возможно, таким объемным актом в Минсельхозе надеялись помочь предпринимателям организовать свою деятельность в соответствии со всеми правилами российского законодательства, но на деле принятие такого приказа лишь значительно усложнит работу небольших аптек и зоомагазинов. Их руководители должны будут полностью посвятить себя работе с бумагами и ведению огромного количества журналов. Надеемся, что представленный вариант министерского приказа останется лишь проектом.



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА