

## **ПРАВИЛА ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

### **I. Область применения**

1. Настоящие Правила отпуска лекарственных средств (далее – Правила) в ветеринарных организациях, в ветеринарных аптечных организациях, юридическими лицами (далее – Организации) и индивидуальными предпринимателями определяют требования к отпуску лекарственных средств и являются обязательными для исполнения Организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

2. В настоящих Правилах под аптечной организацией понимается ветеринарная аптечная организация, аптечная организация, структурное подразделение ветеринарной организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

3. Настоящие Правила предназначены для индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

### **II. Общие положения**

4. Аптечные организации осуществляют свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном порядке.

5. Приобретение, хранение и реализация наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в установленном порядке (далее - наркотические средства и психотропные вещества), должны осуществляться только при наличии лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

6. Аптечные организации руководствуются в своей работе требованиями, установленными государственными стандартами, санитарными, противопожарными правилами и другими нормативными

документами (далее - стандарты), правилами охраны труда и техники безопасности.

7. По характеру деятельности ветеринарные аптечные организации и индивидуальные предприниматели подразделяются на:

- изготавливающие лекарственные препараты по рецептам с последующей их реализацией; осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств;
- осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов без права изготовления лекарственных препаратов.

8. Ветеринарные аптечные организации могут быть представлены ветеринарными аптеками (далее – Аптека), ветеринарными аптечными магазинами (далее - Аптечные магазины), ветеринарными аптечными киосками (далее - Аптечные киоски).

9. Аптечные организации могут осуществлять следующие функции:

9.1. Аптека:

- реализацию готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов;
- изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей с последующей их реализацией;
- реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; предметов ухода за животными, дезинфицирующих и моющих средств, предметов (средств) гигиены, лечебные корма и кормовые добавки (лечебного и профилактического назначения), косметическую и парфюмерную продукцию;
- предоставление необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;
- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

9.2. Аптечный магазин и Аптечный киоск:

- реализацию готовых лекарственных препаратов без рецептов;
- реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; предметов ухода за животными, дезинфицирующих и моющих средств, предметов (средств) гигиены, лечебные корма и кормовые добавки (лечебного и профилактического назначения), косметическую и парфюмерную продукцию;
- предоставление необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;
- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

10. Аптека реализует лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном законодательством Российской Федерации порядке или изготовленные в аптечной организации по рецептам.

11. Не допускается реализация лекарственных препаратов и других товаров, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, незаконных копий лекарственных препаратов и без документов, удостоверяющих их качество.

12. Аптечная организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов при их хранении и реализации, надлежащие условия розничной торговли лекарственными препаратами и другими товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций.

13. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

- копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- книга отзывов и предложений;

- информация о номерах телефонов и режиме работы федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере ветеринарии, и органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области ветеринарии;

- информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;

- информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в Аптеке;

- ценники на лекарственные средства и другие товары, разрешенные к отпуску без рецепта;

- информация о сотрудниках, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);

- информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением Аптечного киоска);

- копия или выписка из Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 3, ст. 140; 1999, № 51, ст. 6287; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2004, № 35, ст. 3607; № 45, ст. 4377; № 52 (ч. 1), ст. 5275; 2006, № 31 (1 ч.), ст. 3439; № 43, ст. 4412, № 48, ст. 4943; 2007, № 44, ст. 5282; 2008, № 30 (ч. 2), ст. 3616; 2009, № 23, ст. 2776; № 48, ст. 5711);

- копия или выписка из Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного использования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном представлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 4, ст. 482, № 43, ст. 5357; 1999, № 41, ст. 4923; 2002, №

б, ст. 584; 2003, № 29, ст. 2998; 2005, № 7, ст. 560; 2006, № 7, ст. 790, № 52 (3 ч.), ст. 5588; 2007, № 14, ст. 1697; 2009, № 5, ст. 622).

### **III. Помещения и оборудование аптечных организаций**

14. Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации.

15. Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

16. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

17. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием вида организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на русском и национальном языках: «Ветеринарная аптека», «Ветеринарный аптечный магазин», «Ветеринарный аптечный киоск»; наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; ИНН, ОГРН, фирменного наименования организации; местонахождения (в соответствии с учредительными документами), а также режима работы организации, адресов и телефонов близлежащих аптек.

18. При размещении аптечной организации внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания.

19. Аптечная организация, осуществляющая продажу лекарственных средств в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, с указанием часов работы, звонок для вызова посетителем работника аптечной организации.

20. При закрытии аптечной организации для проведения санитарных работ, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией население извещается об этом объявлением, размещенным на входной двери, за 5 дней до закрытия аптечной организации. В объявлении указывается адрес ближайших аптечных организаций. При закрытии аптечной организации в связи с ремонтом или ее ликвидацией руководитель аптечной организации уведомляет об этом лицензирующий орган, выдавший лицензию.

21. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации должны отвечать техническим, санитарным, противопожарным и другим лицензионным требованиям и условиям.

22. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки и дезинфекции. Полы аптечных помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств. Материалы отделки

помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов, при этом не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей.

23. Отделка административно-бытовых помещений допускает использование обоев, ковровых покрытий, паркета, масляных красок и т.п.

24. Аптечные организации должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию. В аптечных организациях, расположенных вне городов, возможно наличие автономного отопления, канализации и водоснабжения.

25. При организации аптечных пунктов они могут быть оснащены системой кондиционирования; административно-бытовые помещения могут быть общими.

26. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

27. В аптечных организациях должны быть созданы условия для соблюдения правил личной гигиены сотрудников.

28. Помещения для хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи Российской Федерации и их надлежащую сохранность.

29. Помещения аптечных организаций, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

30. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течение действия лицензии лицензиат информирует об этом лицензирующий орган в установленном порядке.

31. Входная дверь в помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должна быть металлической или деревянной, обитой железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери, толщиной не менее 40 мм; обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри - решетчатая металлическая дверь.

32. Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны быть оборудованы внутренней решеткой на оконных проемах (или решеткой между рамами), выполненной из стального прута диаметром не менее 16 миллиметров. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки не более 150 x 150 миллиметров.

33. Доступ в производственные помещения, помещения для хранения товара имеют лица, уполномоченные в установленном порядке. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

34. Аптечная организация должна быть оборудована соответствующей светозвуковой и противопожарной сигнализацией, обеспечивающей все условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности.

35. В аптечных организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования. Уборочный инвентарь должен быть промаркирован в соответствии с его назначением.

36. В гардеробной (в специальном шкафу, имеющем маркировку в соответствии с его назначением) верхняя одежда и обувь должны храниться отдельно от санитарной одежды и обуви.

37. Аптечная организация должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- производственные помещения должны быть оборудованы аптечной мебелью, технологическим и другим оборудованием, разрешенными к применению, инвентарем в соответствии с действующими нормативными документами, учитывающими объем и характер деятельности аптечной организации;

- все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов;

- для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие сейфов; для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ - металлических шкафов;

- торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе для персонала аптечной организации. Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях;

- помещения для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками для их хранения; помещения для хранения термолабильных лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, обеспечивающим необходимые условия хранения;

- помещения для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены

приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов должны 2 раза в день регистрироваться в специальном журнале (карте), который ведется ответственным лицом в течение года и хранится год, не считая минувшего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке;

- шкафами для хранения верхней и санитарной одежды, обуви в гардеробной;

- моющими и дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем, применяемыми при уборке помещений и обработке оборудования.

Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

38. Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен – не менее 0,6 – 0,7 м;

- расстояние до потолка – не менее 0,5 м;

- расстояние от пола – не менее 0,25 м;

- проходы между стеллажами – не менее 0,75 м;

- на всех стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности, количества единиц хранения.

#### **IV. Требования к организации приемки лекарственных препаратов в аптечных организациях**

39. При проведении погрузочно-разгрузочных работ при приемке или отгрузке лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных препаратов от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

40. Не подлежат приемке лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к реализации из аптечных организаций, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество.

41. На лекарственные препараты (лекарственные средства) в поврежденной упаковке, не имеющие сертификатов и/или необходимой сопроводительной документации, забракованные при приемке или отпуске, не соответствующие заказу или с истекшим сроком годности, составляется акт; они должны быть соответствующим образом промаркированы и помещены в специально выделенную зону отдельно от других лекарственных

препаратов до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

42. Лекарственные препараты, требующие особых условий хранения, необходимо немедленно размещать в местах хранения в соответствии с требованиями данных Правил.

43. Количество принимаемых лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, должно соответствовать имеющейся емкости специального оборудования.

44. Все поставки товара должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование лекарственного препарата (включая лекарственную форму и дозировку), номер серии и партии, количество поставленного товара, цену отпущенного лекарственного препарата, название и адрес поставщика и получателя, а также документами, подтверждающими качество лекарственных препаратов.

45. Поставка лекарственных средств может осуществляться только от организаций оптовой торговли, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

46. Для проведения предпродажной подготовки лекарственных средств до подачи в торговый зал (распаковки, рассортировки, осмотра товара, проверки качества товара по внешним признакам и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе или поставщике) необходимо оборудовать специальное место, имеющее соответствующую маркировку.

47. Принятые лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, приходятся в течение сроков, отведенных по приемке товара по количеству товарных единиц и комплектности в установленном порядке.

## **V. Требования к организации хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях**

48. Аптечными организациями должны быть предприняты меры для исключения повреждений (разливания, рассыпания, боя), для предотвращения контаминации лекарственных средств (лекарственных препаратов).

49. При хранении лекарственных препаратов (лекарственных средств) используются следующие способы систематизации:

- по токсикологическим и фармакологическим группам;
- по способу применения;
- в алфавитном порядке;
- в соответствии с позициями компьютерного учета.

Принятый способ хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) должен быть оговорен в приказе по аптечной организации и доведен до сведения персонала аптечной организации.

50. Аптечная организация должна вести учет лекарственных препаратов (лекарственных средств) с ограниченным сроком годности на



бумажном носителе или в электронном виде с архивацией на твердом носителе. Режим архивации устанавливается руководителем аптечной организации.

51. Лекарственные препараты (лекарственные средства) следует хранить отдельно с учетом их физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды в соответствии с установленными требованиями.

52. Хранение наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ должно осуществляться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

#### **VI. Требования к отпуску (реализации) лекарственных препаратов в аптечных организациях**

53. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта ветеринарного врача.

54. При поступлении в аптечную организацию рецептов специалист аптечной организации проводит оценку их соответствия определенным требованиям и в соответствии с тарифами определяет стоимость изготавливаемого и отпускаемого лекарственного препарата.

55. Отпуск лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации (наркотические средства, психотропные вещества, этиловый спирт и другие), осуществляется с соблюдением требований действующих нормативных документов и настоящих Правил.

56. Реализуемые из аптечных организаций лекарственные препараты должны иметь информацию согласно государственному информационному стандарту лекарственного средства.

57. При отпуске лекарственных препаратов уполномоченный сотрудник аптечной организации информирует покупателя о правилах применения лекарственного препарата для лечения и профилактики заболеваний животных: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема корма и пр.), правилах хранения и др.; обращает внимание покупателя на необходимость внимательно ознакомиться с информацией о лекарственном препарате. Ответы сотрудника должны быть профессиональными, грамотными, с соблюдением требований этики.

58. В исключительных случаях при отпуске лекарственных препаратов допускается нарушение вторичной заводской упаковки. При этом лекарственное средство должно отпускаться в аптечной упаковке с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности лекарственного средства, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу и другой необходимой информации (инструкция, листок-вкладыш и т.д.).

Не допускается нарушение первичной заводской упаковки лекарственных средств.

59. По требованию покупателя уполномоченный сотрудник аптечной организации предоставляет информацию о документах по ценам и срокам

годности лекарственных средств и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, и о документах, подтверждающих их качество.

60. Для информации о лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, могут быть использованы витрины различного типа, где выставляются лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача и образцы имеющихся товаров.

Лекарственные препараты на витринах размещаются отдельно: лекарственные препараты для внутреннего употребления и лекарственные препараты для наружного применения. Внутри групп лекарственные препараты располагаются по фармакотерапевтическому признаку.

61. В залах самообслуживания посетитель вначале получает всю необходимую информацию об интересующих его безрецептурных лекарственных препаратах, других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, от консультанта, работающего в зале, затем с выбранным товаром обращается к контролеру-кассиру.

62. Информация об услугах, предоставляемых аптечными организациями, а также реализуемых лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

63. Контрольно-кассовые аппараты аптечной организации должны быть зарегистрированы в налоговых органах по месту нахождения аптечной организации в установленном порядке.

64. Покупатель вправе вернуть или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации (за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком).

65. При отпуске лекарственных средств по рецепту, выданному ветеринарным работником, имеющим на это право, работник Аптеки делает отметку на рецепте об отпуске лекарственного средства (наименование или номер ветеринарной аптечной организации, наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).

66. При отпуске лекарственных средств по рецептам, действующим в течение одного года, рецепт возвращается с указанием на обороте наименования или номера ветеринарной аптечной организации, подписи работника ветеринарной аптечной организации, количества отпущенного препарата и даты отпуска. При очередном обращении в ветеринарную аптечную организацию учитываются отметки о предыдущем получении лекарственного средства. По истечении срока действия рецепт гасится штампом «Рецепт недействителен» и оставляется в ветеринарной аптечной организации.

67. В исключительных случаях ветеринарным специалистам и фармацевтическим работникам аптечной организации разрешается производить единовременный отпуск назначенного ветеринарным врачом лекарственного средства по рецептам, действующим в течение одного года, в количестве, необходимом для лечения животных в течение двух месяцев, за исключением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. В случае отсутствия в аптечной организации выписанного ветеринарным врачом лекарственного средства, за исключением лекарственного средства, включенного в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иного лекарственного средства, отпускаемого бесплатно или со скидкой, работник аптечной организации может осуществлять его синонимическую замену с согласия владельца животного.

68. Рецепты на лекарственные средства с пометкой «statim» (немедленно) обслуживаются в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения владельца животного в аптечную организацию.

69. Рецепты на лекарственные средства с пометкой «cito» (срочно) обслуживаются в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения владельца животного в аптечную организацию.

70. В аптечной организации должны быть обеспечены условия сохранности оставленных на хранение рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.

71. Сроки хранения рецептов в аптечной организации составляют:

- на лекарственные средства, отпускаемые по рецептам ветеринарного врача (фельдшера), - пять лет;

- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Перечень наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии - десять лет;

- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список Перечня наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии; анаболические стероиды - три года.

72. По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению в присутствии комиссии, о чем составляются акты.

73. Приобретенные гражданами (владельцами животных) лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Перечнем непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 4, ст. 482; № 43, ст. 5357; 1999, № 41, ст. 4923; 2002, № 6, ст. 584; 2003, № 29, ст. 2998; 2005, № 7, ст. 560; 2006, № 7, ст. 790; 2006, № 52 (3 ч.), ст. 5588; 2007, № 14, ст. 1697; 2009, № 5, ст. 622).

74. Не допускается повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.

75. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт недействителен» и регистрируются в журнале. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего ветеринарного лечебно-профилактического учреждения.

## **VII. Учет и отчетность в аптечных организациях**

76. Аптечные организации ведут оперативный и бухгалтерский учет товарно-материальных ценностей по установленным формам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

77. Учет товара в аптечных организациях осуществляется по наименованиям, сериям, срокам годности, закупочным и (или) отпускным ценам по схемам, наиболее целесообразным в условиях данной организации (индивидуальная, натурально-стоимостная, стоимостная).

78. Предметно-количественному учету подлежат наркотические средства, психотропные вещества, спирт этиловый и другие лекарственные средства в соответствии с нормативной документацией.

79. Порядок формирования розничных цен на лекарственные препараты (лекарственные средства) для аптечной организации независимо от организационно-правовой формы и форм собственности устанавливается в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, утвержденных Правительством Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

## **IV. Контроль за отпуском аптечными организациями лекарственных средств**

80. Внутренний контроль за соблюдением работниками аптечной организации порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой), осуществляет руководитель (заместитель руководителя) аптечной организации или уполномоченный им ветеринарный (фармацевтический) работник аптечной организации.

81. Внешний контроль соблюдения аптечными организациями порядка отпуска лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах их компетенции.

## **VIII. Требования к персоналу аптечных организаций**

82. Наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического или ветеринарного образования и сертификата специалиста.

83. Наличие у работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, высшего или среднего фармацевтического или ветеринарного образования и сертификатов специалиста.

84. Наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического или ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста.

85. В аптечных организациях, расположенных вне города, руководство аптечной организацией может осуществлять ветеринарный фельдшер или фармацевт, имеющий сертификат специалиста.

86. В отделах аптечных организаций с открытой формой выкладки товаров и реализующих товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, допускается привлечение лиц с высшим или средним фармацевтическим или ветеринарным образованием в качестве консультантов.

87. Специалисты аптечных организаций должны повышать свою квалификацию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

88. Персонал аптечных организаций должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды.

89. Не разрешается в производственных помещениях, а также на рабочих местах в торговом зале курение, прием пищи, хранение личных лекарственных препаратов, продуктов питания, напитков, табачных изделий.

90. В своей производственной деятельности сотрудники аптечных организаций руководствуются законодательством Российской Федерации в области фармацевтической деятельности, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности и настоящими Правилами.

## **IX. Обеспечение качества лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях**

91. В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации.

92. Каждая аптечная организация должна иметь правила внутреннего трудового распорядка, утвержденные руководителем организации, с отметкой об ознакомлении сотрудников. Пересмотр правил и повторное ознакомление с ними сотрудников аптечной организации производятся ежегодно.

93. Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям настоящих правил.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие в аптечной организации соответствующих документов на занимаемые помещения, должностных инструкций сотрудников, стандартов, иных необходимых документов.

94. Проверки могут проводиться как сотрудниками аптечной организации, независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность, так и независимыми экспертами.

95. Частота проверок определяется самой аптечной организацией.

96. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

97. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

98. Каждый сотрудник аптечной организации должен быть ознакомлен с настоящими Правилами, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации. В аптечных организациях на каждого сотрудника должны быть должностные инструкции, утвержденные в соответствующем порядке.

В аптечных организациях должна быть предусмотрена система постоянного повышения профессионального образования сотрудников по вопросам законодательства Российской Федерации, применения лекарственных средств и другое. План и темы занятий утверждаются руководителем аптечной организации.

99. Руководитель аптечной организации назначает из руководящего персонала уполномоченного по качеству лекарственных средств.

100. Аптечная организация обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательством Российской Федерации.