

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минсельхоз России)

**ПРИКАЗ**

**от №**

**Москва**

**Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

В целях реализации пункта 18 статьи 5 и части 1 статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 13, ст. 1953) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(98) 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; 2022, № 32, ст. 5855), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует
до 12 марта 2024 г.

Министр Д.Н. Патрушев

Приложение

к приказу Минсельхоза России

от…………………№………

ПРАВИЛА

надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Общие положения

1. Настоящие Правила являются неотъемлемой частью фармацевтической системы качества[[1]](#footnote-1) лекарственных препаратов для ветеринарного применения и устанавливают требования в отношении деятельности, связанной с закупкой (закупом, приобретением), ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – дистрибьюция).

Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибьюции включая производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения и организации оптовой торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

**1. Требования к персоналу, осуществляющему дистрибьюцию**

1. Весь персонал компании, осуществляющей дистрибьюцию, вовлеченный в деятельность по дистрибьюции, должен пройти соответствующее обучение и иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.
2. Персонал компании, осуществляющей дистрибьюцию работающий с лекарственными препаратами для ветеринарного применения, в отношении которых установлены более жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку[[2]](#footnote-2).
3. Компании, осуществляющей дистрибьюцию необходимо хранить записи о проведении обучения персонала, эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться руководителем дистрибьюторской компании, либо уполномоченным им лицом.
4. Компанией осуществляющей дистрибьюцию должны быть установлены и соблюдаться соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

**2. Требования к приемке лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

1. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься компанией, осуществляющей дистрибьюцию в первую очередь.
2. Такие лекарственные препараты для ветеринарного применения после выполнения необходимых проверочных мероприятий должны быть незамедлительно перемещены компанией, осуществляющей дистрибьюцию в соответствующую зону хранения.
3. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, предназначенные для обращения на территории Российской Федерации должны направляться компанией, осуществляющей дистрибьюцию в зону реализации после удостоверения в том, что надлежащим образом обученным персоналом тщательно проверены доказательства допуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения в обращение и все требования, установленные настоящими Правилами, выполнены.

**3. Требования к отпуску (отгрузке) лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

1. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию, к отгрузке допускаются качественные лекарственные препараты для ветеринарного применения.
2. На момент подготовки к отгрузке лекарственные препараты для ветеринарного применения должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточные сроки годности.
3. Поставка лекарственных препаратов для ветеринарного применения должна сопровождаться документами с соответствующей информацией, предусмотренными законодательством Российской Федерации.
4. Записи о поставке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было установить фактическое местонахождение лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
5. Компания, осуществляющая дистрибьюцию, экспортирующий лекарственные препараты для ветеринарного применения в третьи страны, должен иметь законные основания в соответствии с законодательством Российской Федерации для осуществления работ по оптовой торговле, хранению и перевозке лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
6. В случае экспорта незарегистрированных на территории государств-членов Евразийского экономического союза лекарственных препаратов для ветеринарного применения компания, осуществляющая дистрибьюцию должна предпринять необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных лекарственных препаратов для ветеринарного применения в обращение на территории Российской Федерации (за исключением случаев, определенных настоящими Правилами).
7. При экспорте лекарственных препаратов для ветеринарного применения компания, осуществляющая дистрибьюцию должна удостовериться, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих на территории третьих стран законные основания получать лекарственные препараты для ветеринарного применения в соответствии с законодательством этих стран.

**4. Требования к транспортировке лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

**4.1. Общие положения.**

1. Компания, осуществляющая дистрибьюцию , поставляющий лекарственные препараты для ветеринарного применения, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение условий хранения в процессе транспортировки, а также предотвращающих фальсификацию.
2. Независимо от способа транспортировкикомпанией, осуществляющей дистрибьюцию необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных препаратов для ветеринарного применения не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.
3. Планирование транспортировки должно быть осуществлено компанией, осуществляющей дистрибьюцию на основании анализа возможных рисков.

**4.2. Транспортировка.**

1. Требуемые условия хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения должны соблюдаться компанией, осуществляющей дистрибьюцию в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя ветеринарных лекарственных препаратов или информацией на упаковке.
2. В случае возникновения отклонений, таких как нарушение температурного режима или порча лекарственных препаратов для ветеринарного применения в процессе транспортировки, информация о выявленных отклонениях должна быть сообщена отправителю и получателю.
3. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.
4. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию при транспортировке лекарственных препаратов для ветеринарного применения должны использоваться транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты лекарственных препаратов для ветеринарного применения от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных препаратов для ветеринарного применения, и его оборудование должны содержаться компанией, осуществляющей дистрибьюцию в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством Российской Федерации.

1. Определение потребности в контроле температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой по выбранному маршруту.
2. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, компанией, осуществляющей дистрибьюцию установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, калибровку и поверку в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3. Лекарственные препараты для ветеринарного применения должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя.
4. Лекарственные препараты для ветеринарного применения не должны оставляться в каких-либо других помещениях.
5. Для организации срочных доставок в нерабочие часы дистрибьютором должен быть назначен специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.
6. Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании соответствующего договора.
7. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
8. Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных препаратов для ветеринарного применения и содержание транспортного средства в чистоте возлагается на компанию, осуществляющую транспортировку.
9. В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя промежуточное хранение на складе временного хранения, необходимо уделять особое внимание условиям хранения и обеспечению безопасности на складах временного хранения.
10. К условиям хранения, которые должны контролироваться, относятся температура, защита от влияния света, влажность и чистота в помещениях.

Компанией, осуществляющей дистрибьюцию должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения перед следующим этапом транспортировки.

**4.3. Тара, упаковка и маркировка.**

1. Лекарственные препараты для ветеринарного применения должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на ее качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.
2. Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям транспортировки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.
3. Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными препаратами для ветеринарного применения и уровня безопасности на транспортной таре должна быть маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности.
4. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

**4.4. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, требующие особого обращения.**

1. При транспортировке лекарственных препаратов для ветеринарного применения, требующих особого обращения, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.
2. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок, указанных лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
3. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае кражи лекарственных препаратов для ветеринарного применения .
4. Любые случаи кражи должны быть документированы.
5. Сильно действующие и радиоактивные лекарственные препараты для ветеринарного применения должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах.
6. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации.
7. При транспортировке термолабильных лекарственных препаратов для ветеринарного применения должно быть использовано квалифицированное оборудование (изотермическая упаковка, контейнеры или транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима) для обеспечения требуемых условий транспортировки при перемещении лекарственных препаратов для ветеринарного применения между производителем лекарственных препаратов для ветеринарного применения, дистрибьютором и получателем.
8. Компания, осуществляющая транспортировку, при использовании транспортных средств, обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима, оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, должна контролировать прохождение периодического технического обслуживания, поверки и калибровки данного оборудования.
9. Компании, осуществляющей транспортировку необходимо выполнять анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.
10. По запросу получателя, компания, осуществляющая транспортировку должна предоставить данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке.
11. Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.
12. Персонал компании, осуществляющей дистрибьюцию должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.
13. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов.
14. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция между охлажденными и замороженными хладоэлементами.
15. Процесс доставки термолабильных лекарственных препаратов для ветеринарного применения и контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре дистрибьютором.

**5. Требования к реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

**5.1. Общие положения.**

1. Все действия компании, осуществляющей дистрибьюцию должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность лекарственных препаратов для ветеринарного применения не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке.
2. Компаниея, осуществляющая дистрибьюцию должен принимать необходимые меры по отслеживанию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения в цепь реализации.

**5.2. Оценка поставщиков.**

1. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию обязан получать ветеринарные лекарственные препараты для ветеринарного применения только от организаций, имеющих в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
2. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию , приобретающий ветеринарные лекарственные препараты для ветеринарного применения у другого дистрибьютора должен удостовериться, что поставщик соблюдает все необходимые требования, гарантирующие сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
3. Если поставка лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется брокером, компания, осуществляющей дистрибьюцию должен удостовериться, что брокер зарегистрирован в установленном законодательством Российской Федерации порядке и отвечает установленным для этого вида деятельности требованиям.
4. Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
5. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой, а их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.
6. При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью установления его компетентности и надежности.
7. Особое внимание следует уделять:

а) репутации и (или) надежности поставщика;

б) предложениям по поставке лекарственных препаратов для ветеринарного применения наиболее подверженных фальсификациям;

в) предложениям по поставке большой партии лекарственных препаратов для ветеринарного применения, обычно доступных только в ограниченном количестве;

г) ценовым предложениям, не соответствующим рыночным.

**5.3. Оценка получателей.**

1. Компания, осуществляющая дистрибьюцию обязан удостовериться, что поставка лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется только организациям, имеющим законные основания в соответствии с законодательством государства-члена для осуществления действий, относящихся к обращению лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
2. Компания, осуществляющая дистрибьюцию должен отслеживать осуществляемые сделки и проводить расследования в отношении любых отклонений в цепи реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
3. В случае выявлении отклонений при реализации, которые могут означать использование лекарственных препаратов для ветеринарного применения не по назначению, проводятся расследования и о выявленных фактах компания, осуществляющая дистрибьюцию должен уведомить правообладателя лекарственного препарата для ветеринарного применения в течение 3 рабочих дней с момента выявления.
4. Компания, осуществляющая дистрибьюцию должны быть приняты меры, установленные законодательством Российской Федерации, в отношении обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

**5.4. Претензии.**

1. Все претензии получателей должны быть зарегистрированы компания, осуществляющей дистрибьюцию с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование получателя, место его нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения, номер серии, объем, лекарственная форма лекарственного препарата для ветеринарного применения, дозировка лекарственного препарата для ветеринарного применения, причина претензии.
2. При этом необходимо различать претензии в отношении качества, и (или) безопасности, и (или) эффективности лекарственных препаратов для ветеринарного применения и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибуции.
3. В случае если претензия относится к качеству, и (или) безопасности, и (или) эффективности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, или предполагается наличие фальсифицированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, компания, осуществляющая дистрибьюцию должен уведомить правообладателя лекарственного препарата для ветеринарного применения или организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата для ветеринарного применения, на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с момента получения данной претензии.
4. В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибуции дистрибьютором должно быть проведено расследование с целью установления источника или причины предъявления претензии.
5. В случае недостаточности представленной информации для проведения расследования, компания, осуществляющая дистрибьюцию запрашивает необходимую ему информацию дополнительно.
6. Для работы с претензиями должно быть назначено ответственное лицо, а также могут привлекаться другие работники компании, осуществляющей дистрибьюцию в необходимом количестве.
7. Ответственное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, и обладать необходимой квалификацией (профиль образования ответственного лица устанавливается исходя из номенклатуры товарных позиций ветеринарных лекарственных препаратов для ветеринарного применения), опытом и знаниями в области дистрибуции.
8. По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости компанией, осуществляющей дистрибьюцию должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление правообладателя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

**5.5. Возвращенные лекарственные препараты для ветеринарного применения.**

1. Возврат (отправка лекарственных препаратов для ветеринарного применения получателем в адрес компании, осуществляющей дистрибьюцию или компанией осуществляющей дистрибьюцию в адрес поставщика) осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.
2. Операции с возвращенными лекарственными препаратами для ветеринарного применения должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом их специфики, специальных условий хранения, а также периода времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки.
3. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже:

а) целостность упаковки ветеринарных лекарственных препаратов для ветеринарного применения не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;

б) получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки;

в) лекарственные препараты для ветеринарного применения были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий;

г) компания, осуществляющая дистрибьюцию располагает доказательствами того, что лекарственные препараты для ветеринарного применения были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов), номер серии совпадает с указанными в документах, отсутствуют подозрения в фальсификации данных лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

1. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены компании, осуществляющей дистрибьюцию в категорию пригодных для поставки, если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени.
2. В случае выявления любых отклонений компании, осуществляющей дистрибьюцию необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

а) поставка получателю;

б) проверка продукции (идентификация);

в) вскрытие транспортной упаковки;

г) возврат лекарственных препаратов для ветеринарного применения в транспортную упаковку;

д) сбор и возврат лекарственных препаратов для ветеринарного применения компании, осуществляющей дистрибьюцию;

е) помещение лекарственных препаратов для ветеринарного применения в специальную зону хранения компании, осуществляющей дистрибьюцию.

1. Приемка возвращенных лекарственных препаратов для ветеринарного применения компанией, осуществляющей дистрибьюцию без документального оформления запрещается.
2. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены компанией, осуществляющей дистрибьюцию таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь функционировала эффективно.
3. Похищенные лекарственные препараты для ветеринарного применения, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

**5.6. Фальсифицированные лекарственные препараты для ветеринарного применения.**

1. В случае если в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения имеются подозрения в фальсификации компания, осуществляющая дистрибьюцию должна уведомить правообладателя лекарственного препарата для ветеринарного применения в течение 3 рабочих дней с момента получения данной информации.
2. Данные действия должны быть закреплены в установленных документированных процедурах компанией, осуществляющей дистрибьюцию.
3. Полученная информация должна быть документально оформлена с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.
4. Фальсифицированные лекарственные препараты для ветеринарного применения, обнаруженные в обращении, должны быть незамедлительно физически изолированы и размещены компанией, осуществляющей дистрибьюцию на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен.
5. Все операции с фальсифицированными лекарственными препаратами для ветеринарного применения должны быть документально оформлены, с сохранением записей у компании, осуществляющей дистрибьюцию

**5.7. Отзыв из обращения.**

1. Эффективность действий по отзыву лекарственных препаратов для ветеринарного применения из обращения должна регулярно оцениваться компанией, осуществляющей дистрибьюцию (не реже чем один раз в год).
2. Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву и изъятию из обращения в кратчайшие сроки в любой момент времени.
3. Компания, осуществляющая дистрибьюцию должна осуществлять мониторинг информации об отмене регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о приостановлении обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, приостановлении обращения серии лекарственного препарата для ветеринарного применения, размещаемой уполномоченным органом в едином реестре зарегистрированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения Евразийского экономического союза на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", следовать указаниям информационного письма об отзыве их из обращения, которое при необходимости должно быть утверждено уполномоченным органом.
4. Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться компанией, осуществляющей дистрибьюцию в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами.
5. Записи, относящиеся к дистрибуции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв и изъятие лекарственных препаратов для ветеринарного применения из обращения, и должны содержать информацию о компаниях, осуществляющих дистрибьюцию и о прямых получателях лекарственных препаратов для ветеринарного применения , их местах нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) - для юридического лица и его филиалов, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, номер телефона, адрес электронной почты), а также наименование, номер серии, дата производства и срок годности лекарственного препарата для ветеринарного применения, лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата для ветеринарного применения, количество приобретенных или поставленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, включая данные в отношении экспортированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения
6. и их образцов.
7. Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, должна быть документально оформлена компанией, осуществляющей дистрибьюцию и составлен итоговый отчет.

**6. Требования к уничтожению лекарственных препаратов для ветеринарного применения.**

1. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами компании, осуществляющей дистрибьюцию.
2. Уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
3. Записи об уничтожении должны храниться у компании, осуществляющей дистрибьюцию в течение периода времени, установленного законодательством Российской Федерации.

**7. Требования к самоинспекции**

1. Компанией, осуществляющей дистрибьюцию должна быть разработана программа проведения самоинспекций, охватывающая все аспекты деятельности организации.
2. Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации и должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом дистрибьютора.
3. Аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, также допускаются, но не могут заменять самоинспекцию.
4. Результаты самоинспекций должны оформляться дистрибьютором документально.
5. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции.
6. Копия отчета должна быть представлена руководству организации по результатам самоинспекции.
7. В случае выявления недостатков или отклонений компании, осуществляющей дистрибьюцию необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.
1. Глава 1 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77. [↑](#footnote-ref-1)
2. Пункт 2 статьи 52 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [↑](#footnote-ref-2)