

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
высшего профессионального образования
Кубанский государственный аграрный университет**

Факультет ветеринарной медицины

Кафедра терапии и фармакологии

Специализация по фармации

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ
РЕГУЛИРОВАНИЕ
ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ**

Методическое пособие
по дисциплине специализации по фармации
«Управление и экономика фармации»

**КРАСНОДАР
2012**

УДК 619:615.1 (076)

ББК 52.82

Т 75

Рецензенты:

М.П.Семенов, доктор ветеринарных наук, зав. лабораторией фармакологии (ГНУ Краснодарский НИВИ Россельхозакадемии),

Ю.И.Чернов, кандидат юридических наук, доцент, зам. зав. каф. административного и финансового права (ФГБОУ ВПО Кубанский ГАУ)

Трошин А.Н.

Т 75 Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармации. Метод. пособие по дисциплине специализации по фармации «Управление и экономика фармации» / А.Н. Трошин, В.А.Антипов. – Краснодар, 2012, - 100 с.

Пособие по изучению правовых аспектов фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Предназначено для студентов ветеринарного факультета очной и заочной форм обучения.

Рассмотрено и утверждено к изданию методической комиссией факультета ветеринарной медицины ФГБОУ ВПО Кубанского ГАУ (протокол №8 от 9 апреля 2012 г.).

УДК 619:615.1 (076)

ББК 52.82

© Трошин А.Н., Антипов В.А., 2012

© ФГБОУ ВПО «Кубанский
государственный аграрный
университет», 2012

ВВЕДЕНИЕ

Использование лекарственных средств является одним из основных способов профилактики и терапии болезней животных. Номенклатура ветеринарных препаратов в целом аналогична набору лекарств, применяемых в медицине, где со времен Авиценны существует разделение на врачей и фармацевтов. В ветеринарии подобной специализации не было.оборотом лекарств занимались ветеринарные врачи, не имеющие должной фармацевтической подготовки (по причине отсутствия до 2011 года фармации в Государственном образовательном стандарте высшего профессионального образования по специальности «Ветеринария»).

Основным документом, определяющим обращение лекарственных средств является федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Не смотря на то что он предусматривает единые режимы правового регулирования оборота лекарств медицинского и ветеринарного назначения, пациенты и критерии оценки результатов фармакопрофилактики и фармакотерапии различаются. В ветеринарии в основе этих мероприятий лежит экономика, которая и определяет их целесообразность. Помимо указанного закона нормативную базу ветеринарной фармации образуют документы Минсельхоза, Минздрава РФ (Государственная Фармакопея и др.) и межгосударственные, в частности – Фармакопея ЕС. В целом нормативная база ветеринарной фармации трансформируется, следуя структурным изменениям в ветеринарии, приближаясь к медицинской фармации.

С середины девяностых годов двадцатого века Госветслужба лицензировала ветеринарную деятельность, что определяло многие вопросы обращения лекарственных средств и кормовых добавок. Её реорганизация и отмена лицензирования ветеринарной деятельности создала предпосылки временного ослабления контроля за использованием и получением лекарственных средств для животных.

В настоящее время государственным органом исполнительной власти, выполняющим функции надзора в ветеринарной фармации, является Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору. Россельхознадзор в соответствии с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности» (в редакции постановления Правительства РФ № 455 от 19.07.07) осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части лекарственных средств для животных. Впервые эта правовая норма введена в 2007 году. Приказом Россельхознадзора № 23 от 18.02.08 «О комиссии по лицензированию фармацевтической деятельности» определены пути реализации процедуры лицензирования.

Понятие *«фармацевтическая деятельность – определяется законом как деятельность, осуществляемая организациями... и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств»*; *«обращение лекарственных средств – обобщает ... виды деятельности, включающие разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия»*.

Только в Краснодарском крае, указанным определениям соответствует более 600 ветеринарных учреждений и ветеринарных подразделений предприятий и организаций различных форм собственности. В их числе 120 вет. клиник и аптек, вет. аптеки 351 аграрного предприятия с развитым животноводством, десятки зоомагазинов во всех городах и районах. К 2010 году аналогичная ситуация сложилась в других субъектах ЮФО и России в целом. Ориентировочно по стране обращением лекарственных средств ветеринарного назначения занимается около 10 000 субъектов.

Лицензирование предусматривает сочетание соответствующих материальной базы и уровня подготовки специалистов. У руководителя соискателя лицензии наличия фармацевтического или ветеринарного образования, трехлетнего стажа работы; у работников соискателя лицензии фармацевтического или ветеринарного образования, а так же повышения квалификации указанных специалистов не менее одного раза в 5 лет.

Для получения лицензии соискатель представляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору, предусмотренные п. 6 Постановления Правительства РФ № 416 от 06.07.06 (в ред. постановления № 455 от 19.07.07) и приказом Россельхознадзора № 23 от 18.02.08 заявление и документы на помещения и оборудование; санитарно-эпидемиологическое заключение; дипломы об образовании; документы о стаже работы в сфере оборота лекарственных средств и о повышении квалификации и другие.

Технические вопросы оснащения ветеринарной фармации рано или поздно будут решаться путем приобретения необходимых помещений и оборудования.

Кубанским аграрного научно-образовательным объединением на базе Кубанского ГАУ принято решение активизировать работу по подготовке ветеринарных специалистов фармацевтического профиля (протокол собрания совета директоров №12 от 2 марта 2002 г.). В мае того же года Всероссийское совещание деканов ветеринарных факультетов ВУЗов одобрило инициативу Московской ГАВМиБ им. К.И. Скрябина и Кубанского госагроуниверситета по созданию специализации «Ветеринарная фармация», рекомендовало приступить к разработке программ и подготовке специалистов. С 2003 года и по настоящее время фармация изучается на четвертом курсе факультета ветеринарной медицины Кубанского ГАУ.

С учетом накопленного опыта преподавания сотрудниками Кубанского ГАУ и Краснодарского НИВИ Россельхозакадемии подготовлены программы дисциплинам специализации по фармации. Это позволяет формировать начальную базу фармацевтических знаний у выпускников ветфака, а так же

определяет образовательные нормативы для выдачи сертификата специалиста (Приказ Минздравмедпрома РФ от 19.12.94 № 286 «О порядке допуска к осуществлению ... фармацевтической деятельности»).

Востребованность ветеринарных фармацевтов подтверждается их ежедневной практической работой в аптеках животноводческих хозяйств, учебных и научных учреждений, ветеринарных клиник, магазинах и складах зообизнеса, на химико-фармацевтических предприятиях, биофабриках, производствах комбикормов и кормовых добавок. Научные достижения в области разработки новых лекарственных средств для животных отмечены на отечественном и международном уровне (в том числе дипломом Международной выставки изобретений IENA 2007 в Нюрнберге, Германия).

Использование ветеринарными специалистами знаний теории фармации и реализация навыков на практике позволит изготавливать и рационально использовать дешевые и эффективные ветеринарные препараты в условиях хозяйств, способствует снижению затрат на производство продуктов животного происхождения, повышению рентабельности и развитию сельского хозяйства.

1. ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ.

В фармации, и ветеринарной в частности, главным федеральным правовым актом является федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Он регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Понятийный аппарат закона и многогранность правоотношений в фармации отражают следующие основные дефиниции:

1) *лекарственные средства* - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) *фармацевтические субстанции* - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

3) *вспомогательные вещества* - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства,

изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) *лекарственные препараты* - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) *лекарственная форма* - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

6) *перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов* - утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения;

7) *иммунобиологические лекарственные препараты* - лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологических диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

8) *наркотические лекарственные средства* - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

9) *психотропные лекарственные средства* - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

10) *радиофармацевтические лекарственные средства* - лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

11) *оригинальное лекарственное средство* - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

12) *воспроизведенное лекарственное средство* - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства;

13) *лекарственное растительное сырье* - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

14) *лекарственный растительный препарат* - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

15) *гомеопатическое лекарственное средство* - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;

16) *международное непатентованное наименование* лекарственного средства (МНН) - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

17) *торговое наименование лекарственного средства* - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;

18) *общая фармакопейная статья* - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

19) *фармакопейная статья* - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

20) *нормативная документация* - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

21) *нормативный документ* - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

22) *качество лекарственного средства* - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

23) *безопасность лекарственного средства* - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

24) *эффективность лекарственного препарата* - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

25) *серия лекарственного средства* - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

26) *регистрационное удостоверение* лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

27) *регистрационный номер* - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

28) *обращение лекарственных средств* - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз или вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

29) *субъекты обращения лекарственных средств* - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

30) *разработчик лекарственного средства* - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства;

31) *производство лекарственных средств* - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического

процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

32) *производитель лекарственных средств* - организация, осуществляющая производство лекарственных средств;

33) *фармацевтическая деятельность* - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

34) *организация оптовой торговли* лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

35) *аптечная организация* - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

36) *ветеринарная аптечная организация* - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

37) *фальсифицированное лекарственное средство* - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) *недоброкачественное лекарственное средство* - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) *контрафактное лекарственное средство* - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

40) *доклиническое исследование лекарственного средства* - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

41) *клиническое исследование лекарственного препарата* - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

42) *многоцентровое клиническое исследование* лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

43) *международное многоцентровое клиническое исследование* лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

44) *пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата* для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого

осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

45) *исследование биоэквивалентности лекарственного препарата* - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

46) *исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов* - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении;

47) *протокол клинического исследования лекарственного препарата* - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата;

48) *брошюра исследователя* - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

49) *информационный листок пациента* - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического

исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

50) *побочное действие* - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

51) *серьезная нежелательная реакция* - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

52) *непредвиденная нежелательная реакция* - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

53) *рецепт на лекарственный препарат* - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

54) *требование медицинской организации, ветеринарной организации* - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.

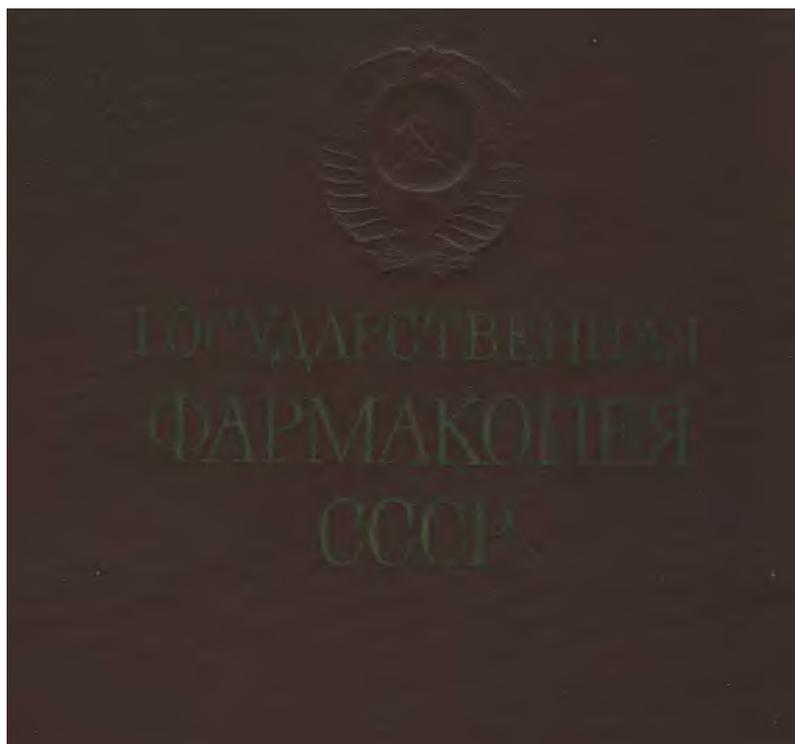
2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ

Фармакопея является сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств. Включает общие и отдельные фармакопейные статьи.

Государственная фармакопея издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи или фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.

Издания Государственной Фармакопеи России:

- I – 1866 г,
- II – 1871 г.,
- III – 1880 г.,
- IV - 1891 г.,
- V – 1902 г.,
- VI – 1910 г.,
- VII – 1925 г.,
- VIII – 1946 г.,
- IX – 1961 г.,
- X – 1968 г.,
- XI – 1987 (первый)
и 1990 г.
(второй выпуск),
- XII – 2008 (часть 1).



3. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Государственному контролю подлежат все лекарственные средства.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств для животных осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти Министерством сельского хозяйства РФ, а именно его подразделением – Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с их полномочиями.

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, в соответствии с положением, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 450 в ред. от 20.05.2011 № 408, на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации самостоятельно принимает нормативные правовые акты в области ветеринарной фармации:

- правила в области ветеринарии;
- перечень заразных и иных болезней животных;
- перечень заразных, в том числе особо опасных болезней животных, по которым могут устанавливаться ограничительные мероприятия (карантин);
- нормативные правовые акты по вопросам осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области ветеринарии;
- нормативы для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах для ветеринарного применения;
- специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств для ветеринарного применения;

- правила проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

- порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения;

- правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и форма заключения комиссии экспертов;

- порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации;

- форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения;

- форма документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации;

- форма заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения;

- порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения;

- порядок и сроки размещения на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в сети Интернет информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

- порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения;

- правила оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

- правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту);

- правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

- правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также форма требования ветеринарной организации;

- правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом;

- порядок приостановления применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

Государственный контроль при обращении лекарственных средств включает в себя контроль за доклиническими исследованиями лекарственных средств, клиническими исследованиями лекарственных препаратов, качеством, производством лекарственных средств, изготовлением лекарственных препаратов, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств, применением лекарственных препаратов.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

2) лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;

3) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте:

а) в форме выборочного контроля;

б) при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами, осуществления

розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств;

4) выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

5) проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Основными документами, которыми определены полномочия федерального Россельхознадзора и региональной государственной ветеринарной службы являются соответственно – Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 327 (ред. от 17.10.2011) «Об утверждении *Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору*» и Федеральный закон «О ветеринарии» от 14 мая 1993 года № 4979-1 в редакции от 18.07.2011 № 242-ФЗ.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере ветеринарии, обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, карантина и защиты растений, безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами, обеспечения плодородия почв, обеспечения качества и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, побочных продуктов переработки зерна, земельных отношений (в части, касающейся земель сельскохозяйственного назначения), функции по защите населения от болезней, общих для человека и животных.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору находится в ведении Министерства сельского хозяйства Российской Федерации.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору имеет определенные полномочия.

Осуществляет надзор: в том числе за безопасностью лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок, изготовленных из генно-инженерно-модифицированных организмов, на всех стадиях производства и обращения.

В области ветеринарной фармации производит:

- лицензирование в соответствии с законодательством Российской Федерации отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;
- контроль за доклиническими исследованиями лекарственных средств для ветеринарного применения, клиническими исследованиями лекарственных препаратов для ветеринарного применения, качеством, производством лекарственных средств для ветеринарного применения, изготовлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств для ветеринарного применения, применением лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- выдачу задания на проведение экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения;
- государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения;
- ведение государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения;
- мониторинг безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Закон «О ветеринарии» к основным задачам ветеринарии в Российской Федерации относит подготовку специалистов в области ветеринарии, производство препаратов и технических средств ветеринарного назначения, а также организацию научных исследований по проблемам ветеринарии.

К ветеринарной фармации непосредственное отношение имеет статья 16 закона «производство, внедрение и применение вакцин, других средств защиты животных от болезней», она указывает что вакцины, другие средства защиты животных от болезней допускаются к производству, внедрению и применению на основании заключения Всероссийского государственного научно-

исследовательского института контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов о соответствии нормативно-технической документации на эти средства действующим ветеринарным правилам.

Производство вакцин, других средств защиты животных от болезней организуется с учетом указанного требования и в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

4. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

Поиск новых лекарственных средств.

Направленная разработка новых лекарственных препаратов с заранее заданными свойствами - драг-дизайн. *Эмпирический поиск и изучение биологически активных веществ*: случайные находки, скрининг различных химических соединений. *Химический синтез*. Направленный синтез: воспроизведение биогенных веществ (витаминов); создание антиметаболитов (противоопухолевых препаратов, ганглиоблокаторов); модификация молекул с известной биологической активностью; синтез, основанный на изучении биотрансформации вещества в организме (пролекарственные вещества, средства, влияющие на биотрансформацию других веществ). *Выявление новых*

свойств у известных лекарств. Составление композиций комбинированных препаратов. Более подробно поиск лекарственных средств представлен в курсе фармацевтической химии и специализированной литературе.

Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения

Доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата.

Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследование биоэквивалентности указанного лекарственного препарата проводятся в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н утверждены «Правила лабораторной практики» (Зарегистрированы в Минюсте РФ 13 октября 2010 г. № 18713). Они устанавливают требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований на территории Российской Федерации.

Организация проведения доклинического исследования лекарственного средства (далее - доклиническое исследование) осуществляется его разработчиком.

Для организации и проведения доклинического исследования его разработчик может привлекать научно-исследовательские организации любой формы собственности, образовательные учреждения высшего профессионального образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

Доклинические исследования включают в себя проведение биологических, микробиологических, иммунологических, токсикологических, фармакологических, физических, химических и других исследований лекарственного средства для медицинского применения путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств его безопасности, качества и эффективности.

Доклинические исследования проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола и составлением отчета о результатах доклинического исследования.

В плане доклинического исследования излагаются схемы и график проведения доклинического исследования (включая его этапы и части), описываются цели, задачи, методы (в том числе методы обобщения и оценки результатов), а также меры по обеспечению безопасности участвующих в нем животных.

В протоколе доклинического исследования фиксируются действия, связанные с выполнением процедур доклинического исследования, осуществляемые в соответствии с утвержденным планом этого доклинического исследования.

В отчет о результатах доклинического исследования включаются: описание доклинического исследования лекарственного средства, используемые методы исследования и полученные результаты, статистический анализ полученных результатов, в качестве вывода по результатам доклинического исследования -

заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Сбор, регистрация, обработка и хранение первичных данных доклинического исследования должны обеспечивать точное и обоснованное представление об эффективности и безопасности лекарственного средства и объективность данных, полученных в ходе исследования.

Первичные данные доклинического исследования должны отражать исходные наблюдения и манипуляции в процессе проведения доклинического исследования (записи в рабочих листах, лабораторных журналах, фотографии и фильмы, распечатки с автоматизированных приборов, электронные носители информации, записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных, сертификаты на животных, журналы регистрации состояния здоровья животных, журналы об эксплуатации и техническом обслуживании оборудования, расчетные процедуры).

Организация, проводящая доклиническое исследование, имеет в штате персонал с образованием, подготовкой, квалификацией и опытом работы, соответствующим видам исследования, используемым при проведении доклинических исследований.

Руководитель организации, проводящей доклиническое исследование, согласовывает план доклинического исследования, организует работу по его выполнению, назначает ответственного исполнителя, группу контроля качества доклинического исследования, обеспечивает в установленном порядке повышение квалификации и подготовку работников.

Ответственный исполнитель, назначенный руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, организует и контролирует:

а) проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным планом;

б) выбор соисполнителей из числа работников организации, проводящей доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского

применения, привлекаемые к участию в исследованиях качества, эффективности и безопасности лекарственного средства в соответствии с протоколом доклинического исследования;

в) оформление протокола доклинического исследования, изменений к нему и отчета о результатах доклинического исследования;

г) надлежащее выполнение утвержденных в организации стандартных лабораторных и производственных процедур (далее - утвержденные процедуры);

д) обеспечение доступа соисполнителей к материалам доклинического исследования;

е) конфиденциальность полученных результатов доклинического исследования;

ж) сохранность образцов лекарственного средства, полученных для проведения его доклинического исследования;

з) выполнение требований настоящих Правил.

В процессе проведения доклинического исследования лекарственного средства ответственный исполнитель и соисполнители обеспечивают:

а) подготовку и проведение ключевых этапов исследования, сбор, регистрацию и документирование полученных данных;

б) ведение учета непредвиденных обстоятельств и принятие мер по их устранению;

в) подготовку отчета о результатах доклинического исследования, включая заключение о возможности проведения в дальнейшем клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Для обеспечения независимого контроля качества проводимого доклинического исследования руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, формируется группа специалистов организации, обладающих соответствующей квалификацией и не участвующих в данном доклиническом исследовании (далее - группа контроля качества).

Качество проведения доклинических исследований обеспечивается контролем со стороны:

а) разработчика лекарственного средства;

б) руководителя организации, проводящей доклиническое исследование, ответственного исполнителя;

в) группы контроля качества, осуществляющей независимую систематическую проверку материалов, первичных данных доклинического исследования и деятельности ответственного исполнителя и соисполнителей, относящейся к доклиническому исследованию, с целью подтверждения факта осуществления указанной деятельности и оценки соответствия процедур сбора, обработки, документирования и предоставления полученных результатов доклинического исследования требованиям законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, настоящих Правил, протоколу доклинического исследования лекарственного средства, утвержденным процедурам, а также оценки достоверности материалов доклинического исследования.

Руководитель организации, проводящей доклиническое исследование, соответствующим документом устанавливает периодичность проведения независимой проверки проведения доклинического исследования, а также определяет процедуры допуска уполномоченных представителей разработчика лекарственного средства для осуществления контроля качества доклинического исследования.

Контроль за проведением доклинических исследований включает:

а) оформление перечня доклинических исследований, проводимых в организации, с указанием для каждого исследования организатора, ответственного исполнителя, наименования исследуемого лекарственного средства, используемых тест-систем, даты начала доклинического исследования и состояния на текущий момент времени;

б) контроль за выполнением плана доклинического исследования;

в) назначение для каждого доклинического исследования ответственного исполнителя и соисполнителей;

г) оформление протокола доклинического исследования лекарственного средства;

д) оценку достоверности методов, протоколов и результатов доклинического исследования;

е) соблюдение требований утвержденных стандартных процедур и их соответствие настоящим Правилам;

ж) мониторинг текущего доклинического исследования;

з) составление отчетов о результатах проведенных независимых проверок, заключений о ходе доклинического исследования и рекомендаций по устранению выявленных недостатков.

В случае выявления группой контроля качества недостатков, отклонений от плана доклинического исследования, нарушений требований настоящих Правил ответственному исполнителю и руководителю организации, проводящей доклиническое исследование, в письменном виде представляются соответствующие замечания и рекомендации по их устранению.

К моменту окончания доклинического исследования группой контроля качества оформляется заключение о ходе его проведения, которое доводится до сведения руководителя организации, осуществляющей организацию проведения доклинического исследования, и организации, проводящей доклиническое исследование, ответственного исполнителя, которое прилагается к отчету о его результатах.

Помещения, предназначенные для проведения доклинических исследований, проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качественного исполнения проводимых доклинических исследований.

Для экспериментальных исследований обязательно наличие вивария.

Помещения для экспериментальных животных должны:

а) обеспечивать оптимальные физические, химические и биологические параметры для содержания экспериментальных животных и проведения доклинических исследований;

б) обеспечивать изоляцию (карантин) поступающих животных, больных животных и животных, подозреваемых в носительстве инфекций;

в) позволять раздельное содержание различных видов животных и животных одного вида, используемых для исследования различных лекарственных средств;

г) соответствовать установленным требованиям в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и ветеринарии.

Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными необходимо хранить в помещениях, изолированных от мест содержания животных.

Помещения для проведения доклинических исследований, в том числе для работы с опасными для здоровья и жизни человека объектами исследования, должны соответствовать установленным санитарно-гигиеническим правилам.

Доклинические исследования проводятся с использованием биологических, химических, физических и информационных систем или их комбинаций (далее - тест-системы).

Вид, размер и характеристики тест-систем должны соответствовать видам доклинических исследований. Условия проведения доклинических исследований на тест-системах должны исключать воздействие внешних факторов, способных повлиять на качество и достоверность получаемых данных.

Доклинические исследования проводятся на здоровых животных. Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), описываются в утвержденных процедурах.

Вновь прибывших животных изолируют для оценки состояния их здоровья. Источники поступления, условия и дата поступления животных должны быть

документально оформлены. В случае ухудшения состояния здоровья животных и их гибели, не связанных с проведением доклинического исследования, указанных животных необходимо изолировать от основной группы и подвергнуть, при необходимости, лечению, если это допускается протоколом доклинического исследования, или гуманному умерщвлению. Диагноз, лечение и его результаты должны быть документированы в журнале регистрации состояния здоровья животных.

Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования животные должны быть идентифицированы. Способ идентификации животного документируется. Все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания животных, подлежат маркировке. Животные, предназначенные для доклинического исследования разных лекарственных средств, пространственно изолируются друг от друга.

Корма и вода для животных должны обеспечивать пищевые потребности в соответствии с требованиями, установленными в плане доклинического исследования, быть свободными от патогенных микроорганизмов и вредных примесей и не должны влиять на результаты доклинического исследования.

Места содержания животных и производственные помещения подвергаются периодической санитарной обработке, не оказывающей влияния на результаты доклинического исследования, в соответствии с утвержденными процедурами.

Организация, проводящая доклиническое исследование, должна иметь утвержденные процедуры, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех лабораторных и производственных операций, включая:

а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение/утилизацию исследуемых лекарственных средств и лекарственных средств сравнения;

б) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды;

- в) приготовление реактивов, питательных сред, кормов;
- г) ведение записей, отчетов и их хранение;
- д) обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы;
- е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами;
- ж) обращение с тест-системами, включая обезвреживание, уничтожение или утилизацию тест-системы;
- з) осуществление программы по обеспечению качества доклинического исследования лекарственного средства.

Утвержденные процедуры должны иметь четкое, последовательное изложение выполняемых работ, содержать указания на требования к реактивам, растворителям, приборам, оборудованию, времени и условиям проведения процедуры.

Соблюдение утвержденных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности, точности и воспроизводимости результатов доклинического исследования.

Отклонение от утвержденной процедуры должно быть документально оформлено и согласовано с ответственным исполнителем и внесено в протокол доклинического исследования.

Утвержденные процедуры подлежат своевременному пересмотру в целях их актуализации. В организации, проводящей доклинические исследования, должен вестись каталог действующих утвержденных процедур с указанием их версии, даты вступления в силу и даты их пересмотра.

Работники организации, проводящей доклинические исследования, должны иметь на своих рабочих местах все необходимые утвержденные процедуры и проходить обучение в случае их пересмотра.

Разработчик лекарственного средства или иная организация, осуществляющая организацию доклинического исследования, предоставляет в организацию, проводящую доклиническое исследование:

а) исследуемое лекарственное средство и его описание;

б) лекарственное средство, средство, которое используется для оценки научными методами качества, эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства на основе сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств (далее - лекарственное средство сравнения);

в) нормативную документацию на исследуемое лекарственное средство, с указанием температурного режима, условий и сроков его хранения, данные по стабильности, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством;

г) растворители и описание процедуры растворения, устройства для введения лекарственного средства (при необходимости).

Исследуемое лекарственное средство и лекарственное средство сравнения должны иметь четко идентифицируемые упаковки, обеспечивающие защиту при транспортировке и хранении от загрязнения или порчи.

План доклинического исследования

В план доклинического исследования включаются:

а) наименование доклинического исследования;

б) описание цели и задач доклинического исследования;

в) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства, привлеченной разработчиком организации, осуществляющей организацию доклинического исследования, и организации, его проводящей;

г) сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, биологические, фармацевтические, фармакологические свойства, условия хранения и использования);

д) сведения о лекарственном средстве сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические, фармакологические свойства, условия хранения и использования);

е) перечень планируемых методов доклинического исследования;

ж) наименование тест-системы, предполагаемой для использования в доклиническом исследовании, с обоснованием ее выбора;

з) способы и пути введения исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения;

и) планируемая схема доклинического исследования;

к) правовые и этические нормы использования животных;

л) перечень и обоснование планируемых методов оценки качества, эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства;

м) перечень и обоснование выбора методик статистической обработки результатов доклинического исследования;

н) перечень материалов и данных доклинического исследования, подлежащих хранению в архиве;

о) список используемой литературы.

Протокол доклинического исследования

В протоколе доклинического исследования отражаются:

а) наименование доклинического исследования;

б) цель и задачи доклинического исследования, утвержденные его планом;

в) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства, привлеченной разработчиком организации, осуществляющей организацию доклинического исследования, и организации, его проводящей;

г) описание используемых методов доклинического исследования и тест-системы;

д) способы и пути введения исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения;

е) описание производства исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения;

ж) описание используемой схемы доклинического исследования;

з) перечень выполненных утвержденных процедур, подтверждающих соблюдение правовых и этических норм обращения с животными;

и) использованные методы оценки качества, эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства;

к) использованные методики статистической обработки результатов доклинического исследования лекарственного средства;

л) отклонения от утвержденного плана доклинического исследования, их причины и обоснование.

Изменения, вносимые в протокол доклинического исследования, а также отклонения от плана доклинического исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются с указанием причин, пронумеровываются, подписываются ответственным исполнителем, датируются и подшиваются в приложении к отчету о результатах доклинического исследования.

Первичные данные доклинических исследований

В организации, проводящей доклинические исследования, должны сохраняться все первичные данные доклинического исследования, результаты измерений и наблюдений, вычислений и преобразования данных, записи о проверке оборудования, отчеты (в том числе промежуточные), а также другие материалы и документы, имеющие непосредственное отношение к конкретному доклиническому исследованию.

Образцы лекарственных средств, навески и другие материалы должны иметь индивидуальный шифр, позволяющий однозначно идентифицировать исследование, использовавшуюся тест-систему, методы, вид исследования, а также ссылку на ответственного исполнителя и соисполнителей, принимавших непосредственное участие в их получении, в подготовке или проведении доклинического исследования.

Первичные данные доклинического исследования должны быть зарегистрированы, подписаны, датированы и подшиты в начале доклинического исследования. Не допускается их уничтожение, подмена, изменение дат или

перезапись. Данные на электронных носителях по возможности дублируются в бумажном варианте.

Исправления первичных данных доклинического исследования оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями, с указанием причин ошибок.

Первичные данные доклинического исследования должны позволять восстановить ход конкретного доклинического исследования.

После проведения доклинического исследования материалы, образцы исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения передаются в архив.

Отчет о результатах доклинического исследования

После окончания доклинического исследования оформляется отчет о его результатах, который подписывается ответственным исполнителем и соисполнителями, утверждается руководителем организации, проводившей доклиническое исследование, и заверяется печатью этой организации.

Отчет о результатах доклинического исследования должен содержать подробные результаты этого исследования, заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, а также включать следующую информацию:

- а) наименование доклинического исследования;
- б) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства, привлеченной разработчиком организации, осуществлявшей организацию доклинического исследования, и организации, его проводившей;
- в) даты начала и завершения доклинического исследования и его этапов;
- г) цель и задачи доклинического исследования;
- д) описание исследуемого лекарственного средства, включая сведения о его составе, физических, химических, биологических, фармацевтических и фармакологических свойствах;

е) описание лекарственного средства сравнения, включая сведения о его составе, физических, химических, биологических, фармацевтических и фармакологических свойствах;

ж) вид доклинического исследования, характеристика и обоснование выбранной для проведения каждого вида исследований тест-системы;

з) схема проведения доклинического исследования;

и) описание методов статистической обработки результатов доклинического исследования;

к) результаты доклинического исследования, предоставленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, комментарии к ним, обсуждение результатов;

л) при наличии - датированные и подписанные промежуточные отчеты ответственного исполнителя по этапам или частям доклинического исследования лекарственного средства;

м) описание всех отклонений, которые могли повлиять на качество получаемых результатов;

н) указание, где и как будут храниться результаты доклинического исследования;

о) выводы о качестве, эффективности и безопасности лекарственного средства;

п) отчеты группы контроля качества.

В случае проведения экспериментальных исследований с использованием животных в отчете о результатах доклинического исследования необходимо указать:

а) вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник и характер питания;

б) режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного средства;

в) сведения о соблюдении правовых и этических норм обращения с животными.

Дополнения к отчету о результатах доклинического исследования лекарственного средства оформляются в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета (параграф, рисунок, таблицу и т.д.), и подписываются ответственным исполнителем, утверждаются руководителем организации, проводившей доклиническое исследование, заверяются печатью этой организации.

Соблюдение конфиденциальности в отношении данных, полученных в ходе проведения доклинического исследования

Принимающие участие в доклиническом исследовании работники организации, проводящей данное исследование, и группа контроля качества обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе его проведения, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Организация, проводящая доклинические исследования, должна обеспечить конфиденциальность результатов, полученных в ходе доклинического исследования в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Хранение материалов доклинического исследования

После завершения доклинического исследования все первичные данные, а также заверенные в установленном порядке копии плана и протокола доклинического исследования, отчета о его результатах и заключения группы контроля качества должны храниться в отдельных помещениях, специально выделенных для этих целей.

Материалы доклинического исследования, помещенные в архив, должны быть обозначены в соответствии с порядком хранения для быстрого поиска. Срок хранения архивных материалов определяется внутренним актом организации, проводящей доклинические исследования.

Образцы исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения должны храниться в течение срока, установленного разработчиком лекарственного средства.

Функции по архивированию и поддержанию архива должны быть возложены на специальных работников организации, проводящей доклинические исследования.

Руководитель организации, проводящей доклинические исследования, уведомляет в письменной форме разработчика лекарственного средства о намерении уничтожить какие-либо материалы доклинического исследования лекарственного средства, хранящиеся в архиве, а также о реорганизации и/или ликвидации организации и структурных подразделений, принимающих непосредственное участие в проведении доклинических исследований.

Любые материалы о доклиническом исследовании, хранящиеся в архивах организации, проводившей доклинические исследования, могут быть уничтожены только после согласия разработчика лекарственного средства.

Методики по изучению фармакологических свойств и токсичности препаратов представлены в «Методических указаниях по токсикологической оценке новых препаратов для лечения и профилактики незаразных болезней животных», утвержденных В.Т. Самохиным (1987); «Руководстве по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ» (Р.У. Хабриев, 2005), «Руководстве по проведению клинических исследований новых лекарственных средств» (Р.У. Хабриев с соавт. 2005), пособия Научно-методологические аспекты исследования токсических свойств фармакологических лекарственных средств для животных (А.М.Смирнов, В.И.Дорожкин, 2008).

Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

- 1) установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;
- 2) подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- 3) установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных;
- 4) изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий.

Клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за счет средств разработчика лекарственного средства.

Отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения составляются разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований.

Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4.1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Приказом от 1 апреля 2005 г. № 48 "Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок" (в ред. Приказов Минсельхоза РФ от 27.12.2005 № 236, от 08.08.2006 № 222) установлена единая процедура государственной регистрации отечественных и зарубежных лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Государственной регистрации подлежат:

- 1) оригинальные лекарственные препараты;
- 2) воспроизведенные лекарственные препараты;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- 4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

Государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время

проведения клинического исследования лекарственного препарата не учитывается при исчислении срока его государственной регистрации.

Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственное растительное сырье;

3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

4) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

5) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Не допускается государственная регистрация:

1) различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов

Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо

(заявитель) представляет в Россельхознадзор документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат.

В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:

1) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

3) перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

5) описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

6) заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации;

7) отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения.

Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств,

выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

3) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

б) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

9) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

10) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;

11) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий указанные ниже сведения:

4.2. Инструкция по применению лекарственного средства

Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки установлены Россельхознадзором. Инструкцию разрабатывает организация, проводившая доклинические и клинические испытания лекарственного средства совместно с разработчиком препарата.

I. Общие сведения

1. Название лекарственного средства или добавки русское и латинское. Синонимы.

2. Состав. Содержание и химическое название действующего (их) и вспомогательного(ных) веществ лекарственного средства или добавки.

3. Форма (лекарственная). Внешний вид. Физические и химические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, растворимость в воде и других растворителях).

4. Форма выпуска. Фасовка, упаковка, маркировка, условия хранения, транспортировки и срок годности лекарственного средства или добавки.

II. Фармакологические (биологические) свойства

5. Механизм действия лекарственного средства или добавки.

6. Основные фармакологические, биологические и другие свойства лекарственного средства или добавки (биодоступность, токсичность, фармакокинетика, выделение из организма, иммуногенность, реактогенность, питательность и др.).

III. Порядок применения

7. Показания к применению (перечислить).

8. Порядок и условия применения лекарственного средства или добавки с указанием вида животных, способа, доз (разовая, суточная, кратность, курс), до или после кормления, диета при применении лекарственного средства или добавки и т. д.

9. Возможные побочные явления и осложнения. Меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация).

10. Совместимость с другими лекарственными средствами и добавками.

11. Противопоказания для применения.

12. Сроки возможного использования продуктов животноводства после применения лекарственного средства или добавки и в случае вынужденного убоя.

IV. Меры личной профилактики

13. Соблюдение предосторожности, правил личной гигиены, использование средств защиты при работе с лекарственным средством или добавкой.

14. Оказание первой помощи пострадавшим. Рекомендуемые антидоты.

Экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и

полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

4.3. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения

Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам указанных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с комплектом документов.

В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий

трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

На сайте Россельхознадзора www.fsvps.ru представлен «Справочник состояния заявки» на регистрацию ветпрепаратов:

1. Подана

Заявка подана в отдел организационно-методической работы Россельхознадзора

2. Направлена в ФГБУ ВГНКИ

Регистрационное досье и образцы направлены в ФГБУ для проведения регистрационных испытаний

3. Договор на регистрационные испытания

Между заявителем и ФГБУ ВГНКИ заключен договор на проведение регистрационных испытаний

4. Произведена оплата

Произведена оплата регистрационных испытаний в ФГБУ ВГНКИ

5. Регистрационные испытания

ФГБУ ВГНКИ проводит регистрационные испытания образцов

6. Подготовка экспертного заключения

На основании регистрационных испытаний, ФГБУ ВГНКИ готовит экспертное заключение

7. Документы отправлены на доработку

Заявителю рекомендовано представить дополнительную информацию/внести изменения в документацию

8. Заключение ФГБУ ВГНКИ

По результатам испытаний ФГБУ дает заключение о возможности регистрации лекарственного средства/кормовой добавки

9. Документы переданы в Россельхознадзор

После проведения регистрационных испытаний в ФГБУ ВГНКИ, документы переданы на рассмотрение в "Отдел организации деятельности подведомственных учреждений в области ветеринарии" Россельхознадзора

10. Согласование нормативных документов

Начальник управления ветеринарного надзора Россельхознадзора проводит согласование нормативно-технической документации и инструкций по применению

11. Документы отправлены на доработку

Заявителю рекомендуется внести изменения в нормативно-техническую документацию/инструкцию по применению

12. Утверждение документации

Заместитель руководителя Россельхознадзора утверждает нормативно-техническую документацию на лекарственное средство/кормовую добавку

13. Зарегистрировано / Внесено в реестр

Дата государственной регистрации лекарственного средства/кормовой добавки

14. Снято с регистрации

Заявка снята с регистрации по просьбе заявителя или по решению Россельхознадзора

15. Регистрация приостановлена

Процедура государственной регистрации приостановлена

16. Применение приостановлено

Применение приостановлено

17. Отказано в госрегистрации

По решению Россельхознадзора отказано в государственной регистрации

18. Регистрация отменена

Регистрация отменена

19. Подтверждение госрегистрации

Подана заявка на подтверждение госрегистрации

20. Внесение изменений

Подана заявка на внесение изменений

Решение о государственной регистрации лекарственного препарата

В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного

препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

5. ПРОИЗВОДСТВО И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производство лекарственных средств

Производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством Российской Федерации. С 2010 года введен стандарт ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP).

Производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию

на производство лекарственных средств. Постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 684 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств" предусмотрено, что лицензирование производства лекарственных средств осуществляют Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в части производства лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части производства лекарственных средств, предназначенных для животных.

Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

Запрещается производство:

- 1) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
- 2) фальсифицированных лекарственных средств;
- 3) лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
- 4) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

При вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их

государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

- 1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств;
- 2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) медицинским организациям и ветеринарным организациям;
- 6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) является переводом правил GMP Европейского Союза (GMP EC) "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use" по состоянию на 31 января 2009 г.

Производитель лекарственных средств должен организовать их производство так, чтобы лекарственные средства гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности. Ответственность за выполнение этих требований несут руководители и все работники предприятия- производителя, а также поставщики и дистрибьюторы.

На предприятии-производителе на основе стандарта GMP создают систему обеспечения качества, включающую в себя организацию работы по GMP, контроль качества и систему анализа рисков.

Обеспечение качества (управление качеством) является комплексной задачей. Система обеспечения качества (система качества) при производстве лекарственных средств должна гарантировать следующее:

- I. Лекарственные средства разработаны с учетом требований настоящего стандарта (правил GMP).
- II. На все производственные и контрольные операции разработана документация, соответствующая требованиям стандарта.
- III. Ответственность и обязанности всех работников четко определены.
- IV. Предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих установленным требованиям.
- V. Контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (испытания) процессов и оборудования проводятся в необходимом объеме.

Маркировка лекарственных средств

Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

6. КАЧЕСТВО ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Качество лекарственных препаратов для животных регламентируется нормативным документом Департамента ветеринарии Минсельхозпрода Российской Федерации от 17 октября 1997 г. № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы».

В структуре Россельхознадзора имеется Всероссийский государственный научно - исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов (ВГНКИ), являющийся ведущим экспертным органом по качеству лекарственных средств и кормовых добавок для животных.

К ветеринарным препаратам, рассматриваемым указанным нормативным документом, относятся:

а) вакцины, сыворотки, диагностикумы, пробиотики, препараты микробиологического синтеза, корма и др. биологические препараты, применяемые для профилактики, лечения и диагностики болезней животных;

б) лекарственные средства, используемые для лечения, профилактики заболеваний и повышения продуктивности животных, а также средства, применяемые при искусственном осеменении животных, антисептики, дезинфектанты, моющие средства, дератизациды, корма, кормовые добавки и средства ухода за животными.

Показатели качества подразделяются на показатели назначения, надежности, технологичности, безопасности, эффективности использования, эргономические, эстетические, патентно - правовые, качественные характеристики.

В соответствии с используемыми методами испытаний показатели качества биологических и фармакологических препаратов условно подразделяются на органолептические, биологические, физико - химические и комплексные.

Внешний вид, прозрачность, цветность, лекарственная форма - показатели, характеризующие качество и товарный вид препарата; определяются визуально.

Цвет формируется за счет цвета ингредиентов в препарате. Форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико - химическими свойствами препарата. При разработке препаратов нормативные значения данного показателя как правило, не программируются. Фактические данные внешнего вида закладываются в НД на препарат. Допустимо изменение отдельных характеристик внешнего вида в процессе хранения препарата, если эти изменения не влекут за собой снижение других нормативов качества препарата.

Механические включения - показатель качества препарата, определяется визуально. По п. 5.3 и ГФ XI, 2 т., стр. 142.

Стерильность (бактериальная обсемененность) - показатель, указывающий на полное отсутствие патогенной и непатогенной микрофлоры в препарате. Нормативы стерильности (обсемененности) разрабатываются на растворы для инъекций, глазные капли, в отношении которых имеются соответствующие указания в НТД.

Для кормов, кормовых добавок общая бактериальная обсемененность - не более 500000 микробных клеток в 1 г, полное отсутствие патогенных микроорганизмов.

Испытание на микробиологическую чистоту включает количественное определение жизнеспособных бактерий и грибов, а также выявление определенных видов микроорганизмов, наличие которых недопустимо в нестерильных лекарственных препаратах.

Норматив определения общего числа бактерий (бактериальная обсемененность) разрабатывается индивидуально для каждого препарата, в зависимости от его формы и назначения (суспензия, эмульсия) методом подсчета колоний на плотных питательных средах в чашках Петри.

Для получения достоверных результатов учитывают только те чашки, на которых выросло от 30 до 300 колоний.

Токсичность - показатель, характеризующий неблагоприятное воздействие используемого препарата на животных.

Нормативы тест - дозы, концентрация раствора и способ введения препарата разрабатываются индивидуально для каждого препарата с указанием их в НД или в частных статьях.

Препарат нетоксичен, если после введения тест - дозы все животные живы в течение от 24 до 120 часов (ГФ XI 2 т., стр. 182).

В случае использования для определения токсичности препарата LD в качестве тест - дозы ЛД₅₀, то допускается гибель половины подопытных животных.

Бактерицидное разведение - наибольшее разведение действующего вещества, способное губительно действовать на культуры микроорганизмов.

Норматив бактерицидного разведения разрабатывается для каждого препарата индивидуально методом последовательных разведений с прогрессивным уменьшением действующего вещества и указывается в НД.

Если препарат не оказывает губительного действия на культуру микроорганизма, то увеличивают концентрацию основного разведения препарата 1:20.

Спектр антимикробного действия - показатель, характеризующий микробиологическую чистоту лекарственных средств (таблетки, гранулы, растворы, экстракты, мази и др.), не стерилизуемых в процессе производства.

Средства, обладающие антимикробным действием, могут подавлять рост отдельных микроорганизмов. При разработке нормативов показателя используют 5 тест - микроорганизмов: *Bacillus subtilis*; *Escherichia coli*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Staphylococcus aureus*; *Candida albicans*, которые выращивают при определенных температурных условиях и на специальных питательных средах в соответствии с НД и частными статьями.

В случае отсутствия роста тест - штаммов на соответствующих питательных средах отмечают антимикробное действие лекарственного средства.

Норматив спектра антимикробного действия определяется экспериментально для каждого препарата и указывается в НД.

Противококцидиозный индекс (ПКИ) - показатель, характеризующий кокцидиостатическую активность (эффективность) препаратов, при применении которых повышается сохранность животных при кокцидиозах.

Норматив ПКИ определяется экспериментально и отражается в НД.

Активность препарата выражается в баллах: чем больше величина показателя ПКИ, тем выше противококцидиозная эффективность препарата. ПКИ осарсола, фуразолидона, сулькокцина соответственно составляет 96, 70, 62 (невысокая эффективность), а ПКИ кокцидивита, кокцидина - 198, 195 (высокая эффективность). Предельная величина 200.

Пирогенность - показатель, указывающий способность препарата в тест - дозе не вызывать патологического повышения температуры у животного.

Норматив тест - дозы инъекционного препарата до 10 куб. см, но может быть и другая тест - доза, если есть указания в частной статье.

Повышение температуры у кролика не должно быть более, чем на 0,6 °С в сумме повышения температур у трех кроликов не более 1,4 °С.

В частной фармакопейной статье могут быть указаны другие пределы отклонения температуры. Препарат должен быть непирогенным (ГФ XI, 2 т., стр. 183).

Биологическая активность - показатель сугубо индивидуальный для каждой группы препаратов и разрабатывается экспериментально.

Нормативы и требования определения биологической активности заложены в ТУ и частных статьях, в которых конкретно определены лабораторные животные, количество их, тест - доза и др. нормативы (ГФ XI, 2 т., стр. 165).

Подлинность активнодействующего и вспомогательного вещества - показатель, который определяется экспериментально посредством физико - химических методов.

Нормативы подлинности препаратов устанавливаются индивидуально методом использования специальных реактивов и методик, а также

хроматографии в сравнении со стандартом; тонкослойной или жидкостной хроматографии.

Показатель подлинности индивидуален для каждого препарата, указывается в НД и частных статьях (ГФ XI, 1 т., стр. 159).

Герметичность упаковки, целостность - показатель, характеризующий состояние упаковки препарата; определяется визуально.

Норматив показателя разработан для каждого препарата согласно ГОСТ 17768-80 "Средства лекарственные. Упаковка. Маркировка. Транспортирование", ГОСТ 12301-81 "Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов".

Для реактивов и особо чистых веществ - ГОСТ 3885-73 "Реактивы. Особо чистые вещества. ТУ".

Упаковка должна обеспечивать защиту препарата от повреждений и потерь, сохранность и неизменяемость свойств в течение установленных сроков годности; защиту окружающей среды (ГФ XI 2 т., стр. 381).

Герметичность упаковки аэрозольных препаратов определяют методом погружения баллона без колпачка в воду.

Нормы времени установлены для стеклянных баллонов не менее 15 - 30 мин. и не более; для металлических - не менее 10 минут и не более 20 минут. Толщина слоя воды над штоком клапана должна быть не менее 1 см - не должно наблюдаться выделение пузырьков (ГФ XI, 2 т., стр. 137).

Массовая доля действующего вещества - показатель, характеризующий количество вещества, входящего в состав препарата.

Нормативы показателя разрабатываются экспериментально для каждого препарата индивидуально согласно НД.

При изготовлении лекарственных средств для парентерального применения могут быть добавлены консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы и другие вспомогательные вещества, указанные в частных статьях.

Норматив их не должен превышать следующих концентраций: для веществ, подобных хлорбутанолу, крезолу, фенолу - 0,5%; сернистого ангидрида или сульфита, бисульфита или метасульфита калия или натрия - 0,2%.

Лекарственные препараты для внутриполостных, внутрисердечных, внутриглазных, спинномозговых введений, а также при разовой дозе, превышающей 15 куб. см, не должны содержать консервантов (ГФ XI, 2 т., стр. 140).

Отклонение в содержании действующих веществ в 1 куб. см суспензии не должно превышать +/- 10% (ГФ XI, 2 т., стр. 154).

Распадаемость - показатель, указывающий время распадаемости препарата (вещества), которое должно быть указано в НД или частных статьях.

Норматив распадаемости разрабатывается индивидуально для каждого препарата (таблетки) и закладывается в НД.

При отсутствии указаний в частных статьях таблетки должны распадаться в течение не более 15 минут; таблетки, покрытые оболочкой, - не более 30 минут. Кишечно - растворимые таблетки не должны распадаться в течение 1 часа в растворе кислоты хлористоводородной (0,1 моль/л) и после промывания водой должны распадаться в растворе натрия гидрокарбоната (рН от 7,5 до 8,0) в течение не более 1 часа, если нет других указаний в частной статье (ГФ XI, 2 т., стр. 156, 158).

Фенольный коэффициент (ФК) - показатель, выражающий отношение концентрации растворов исследуемого вещества к концентрации фенола (в разведениях), дающих в равный промежуток времени при одинаковой температуре равнозначный дезинфекционный эффект.

Методика установления ФК такая же, как и определение бактерицидного разведения. Делают бактерицидное разведение препарата (дезинфицирующего средства) и разведение карболовой кислоты (фенола).

Нормативы фенольного коэффициента устанавливаются экспериментально для каждого препарата индивидуально и указываются в НД.

Концентрация водородных ионов (рН) - показатель уровня соотношения ионов Н⁺ и ОН⁻ в жидких формах препаратов (см. п. 5.22).

Растворимость (мин./куб. см; с/куб. см) - под растворимостью подразумевают способность препарата (действующего вещества) растворяться в стандартных условиях за определенное время в объеме растворителя, т.е. препарат из твердой фазы должен перейти в жидкую (ГФ XI 1 т., стр. 175).

Препараты по степени растворимости в воде различаются:

- очень легко растворим - 1 г препарата в 1 куб. см растворителя без образования хлопьев в течение 2 - 3 минут;
- легко растворим - 1 г препарата в 1,1 - 10 куб. см растворителя;
- растворим - 1 г препарата в 10,1 - 30 куб. см растворителя;
- умеренно растворим 1 г препарата в 30,1 - 100 куб. см растворителя;
- мало растворим - 1 г препарата в 100,1 - 1000 куб. см растворителя;
- очень мало растворим - 1 г препарата в 1000,1 - 10000 куб. см растворителя;
- практически не растворим - 1 г препарата в более 10000 куб. см растворителя.

Для медленно растворимых препаратов, требующих для своего растворения более 10 минут, допускается также нагревание на водяной бане до 30 град. С. Учет растворимости проводят после охлаждения раствора до 20 +/- 2 град. С и энергичного встряхивания в течение 1 - 2 минут.

Условия растворения медленно растворимых препаратов, а также для препаратов, образующих при растворении мутные растворы, указываются в НД на препараты и частных статьях.

Массовая доля влаги, % - показатель, характеризующий содержание свободной и связанной воды в лиофилизированном препарате или препарате, высушенном при повышенных до определенного предела значений температур. Показатель определяется физико - химическими методами по ГОСТ 24061-89 "Препараты биологические. Метод определения влажности" и ГФ XI, 2 т. стр.

177. Массовая доля влаги биологических препаратов должна быть не более 3%. Для кормов массовая доля влаги должна составлять не более 14%; порошков - до 15%; кристаллических веществ - до 2%. Допускаются отклонения, которые разрабатываются индивидуально к каждому препарату и указываются в НД или фармакологических частных статьях (ГФ XI, 2 т. стр. 161).

Массовая доля золы - показатель, указывающий допустимые нормы золы в препарате. Норматив разрабатывается экспериментально для каждого препарата.

Нормы массовой доли золы и методы определения включены в ТУ или в частных статьях (ГФ XI 2 т., стр. 24).

Стабильность эмульсии - показатель, характеризующий допустимые плотности дисперсной фазы препарата к плотности дисперсионной среды (воды определенной жесткости).

Эмульсии бывают двух типов: масло / вода и вода / масло. Норматив стабильности эмульсии разрабатывается экспериментально для каждого препарата согласно требованиям действующих НД, который должен обеспечивать высокое качество препарата и лечебную эффективность при применении.

Основными критериями (требованиями) оценки эмульсии являются: время устойчивости водной эмульсии - не должна расслаиваться (креолин 1 - 2 мин. при центрифугировании при 60 об./мин.); шампуни стойкие - 15 минут; купочные средства - более 15 минут (ГФ XI, 2 т., стр. 161).

Объем образуемой пены - показатель, характеризующий образование пены при встряхивании препарата в аэрозольной форме в течение 1 - 2 минут.

Аэрозоли представляют двухфазную (газ и жидкость) или трехфазную (газ, жидкость и твердое вещество) системы.

Препараты из аэрозольной упаковки получают в виде диспергированных в газовой среде жидких и твердых частиц, пен и пленок.

Норматив показателя разрабатывается для каждого препарата индивидуально и зависит от состава и соотношения лекарственных и вспомогательных веществ, а также назначения к применению.

Высота образуемой пены должна быть в пределах 5 см, но могут быть отклонения, которые отражаются в частных статьях.

Пенообразующую способность определяют по ГОСТ 22567.1-74 "Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности".

Стабильность пены - это показатель, характеризующий неспадаемость пены, т.е. время, в течение которого пена сохраняет свою структуру. Этот показатель является обязательным для препаратов в аэрозольном состоянии. Нормы стабильности пены разрабатываются индивидуально для каждого лечебного препарата.

Средним показателем стабильности пены считается неспадаемость пены препарата в течение двух и более часов. Если имеются некоторые отклонения от этого показателя, то они отражаются в частных статьях.

Выход содержимого в единицу времени - это процент выхода содержимого баллона для ингаляционных и аэрозольных препаратов, который определяется методом взвешивания до и после распыления содержимого в единицу времени.

Нормативы процента выхода содержимого баллона определяются экспериментально для каждого препарата и зависят от величины частиц действующего вещества, от давления в баллоне, а также других показателей, характеризующих качество препарата.

При количественном определении действующих веществ отклонения их содержания от прописки не должно превышать +/- 15%, если нет других указаний в частных статьях (ГФ XI, 2 т., стр. 137).

Средняя масса сухих лекарственных средств для парентерального применения, препаратов для инъекций, суспензий определяется путем взвешивания 20 предварительно вскрытых образцов с точностью до 0,001 г (ГФ XI, 2 т., стр. 142).

Норматив показателя разрабатывается индивидуально для каждого препарата согласно действующим НД. Отклонение средней массы таблеток (за исключением таблеток, покрытых оболочкой) допускается в следующих пределах:

для таблеток массой 0,1 г и меньше +/- 10,0%;

для таблеток массой более 0,1 г и менее 0,3 г +/- 7,5%;

для таблеток массой 0,3 г и более +/- 5,0% от средней массы таблетки.

Масса отдельных покрытых таблеток, полученных методом наращивания, не должна отличаться от средней массы более чем на +/- 15% (ГФ XI, 2 т., стр. 154).

Соли тяжелых металлов - минимально допустимый уровень (МДУ) солей тяжелых металлов (в мг/кг корма) указан в НД "Временный максимально допустимый уровень (МДУ) содержания некоторых химических элементов и госсипола в кормах для сельскохозяйственных животных", утвержденном ГУВ МСХ 07.08.87 (см. таблицу 4).

Нормативы МДУ солей тяжелых металлов разрабатываются экспериментально для каждого препарата (корма) с учетом вида с/х животных.

Размер частиц - показатель дисперсного состояния препарата (мази, порошки, эмульсии), от которого зависят эффективность и токсичность терапевтического воздействия и скорость резорбции в желудочно - кишечном тракте.

Нормативы размера частиц определяются соответствующим размером отверстия сит, через которые полностью проходит измельченный препарат, и разрабатываются индивидуально для каждого препарата. Нормативы размера частиц препаратов обычно указываются в частных статьях (ГФ XI, 2 т., стр. 146).

Седиментационная устойчивость - показатель, характеризующий время оседания коллоидных или твердых частиц в суспензиях.

Нормативы седиментационной устойчивости разрабатываются экспериментально для каждого препарата и зависят от величины частиц,

времени оседания их при определенных температурных условиях, и отражаются в НД и частных статьях (ГФ XI, 2 т., стр. 154).

Содержание талька - тальк используется в качестве вспомогательного вещества для улучшения текучести таблетлируемых смесей и уменьшения прилипания таблеток к прессующим поверхностям.

Норматив содержания талька разрабатывается для каждого вида таблеток индивидуально согласно НД, но количество талька не должно превышать 3% за исключением отдельных случаев, указанных в частных статьях (ГФ XI, 2 т., стр. 155).

Безопасность работы при использовании. Номенклатуру требований безопасности работы определяют с учетом опасных и вредных факторов в соответствии с ГОСТ 12.0.003-74 "Опасные и вредные производственные факторы. Классификация".

В зависимости от особенностей препарата и производственного процесса должны быть включены указания на класс опасности препарата или его ингредиентов и меры безопасности.

Нормативы безопасности для препаратов, содержащих в своем составе опасные химические, минеральные компоненты, или при использовании таких компонентов в процессе производства (в качестве примера), следующие:

- для алюминия гидрата окиси ПДК в воздухе рабочей зоны - 6 мг/куб. м;
- биовита ПДК (по хлортетрациклину) - 0,1 мг/куб. м;
- лизина кормового кристаллического ПДК - 5 мг/куб. м, что по ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества" соответствует 4-му, 2-му и 3-му классу опасности.

Производственный процесс должен быть организован в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002-75 "Процессы производственные. Общие требования безопасности", а производственное оборудование соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003-91 "Оборудование производственное. Общие требования безопасности".

Средства защиты работающих должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.011-89 "Средства защиты работающих. Общие требования и классификация", а обучение работающих безопасности труда должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ 12.0.004-79 "Организация обучения работающих безопасности труда. Общие положения".

Меры пожаровзрывобезопасности при производстве препарата должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.041-83 "Пожаровзрывобезопасность горючих пылей. Общие требования", ГОСТ 12.1.011-78 "Смеси взрывоопасные. Классификация и методы испытаний".

Воздействие на окружающую среду - показатель, характеризующий вероятность вредных воздействий препарата на окружающую среду при производстве и применении. Контроль за содержанием вредных веществ проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 17.2.3.02-78. "Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями". Нормы концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны быть организованы в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005-88 "Воздух рабочей зоны", а для растительности и N животного мира принимают при расчетах ПДВ (ВСВ) только в тех случаях, когда они являются более жесткими, чем ПДК, утвержденные Министерством здравоохранения СССР.

ПДВ - предельно допустимый выброс,

ВСВ - суммарный выброс вредных веществ.

Для всех препаратов должны быть способы и меры безопасности при утилизации (автоклавирование, сжигание, кипячение, химическая нейтрализация) продукции после истечения срока годности, не выдержавшей контрольных испытаний, или при хранении по назначению и после ее использования.

Федеральные санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы - "1.1. Гигиена, токсикология, санитария. Гигиенические нормативы, содержание

пестицидов в объектах окружающей среды (перечень). ГН 1.1.546-96". Издание официальное. Госкомсанэпиднадзор России, Москва 1996 г.

Срок годности - показатель, характеризующий период времени, в течение которого препарат при определенном оптимальном температурном режиме и других условиях (способа и вида упаковки) сохраняет свои физико - химические и биологические свойства, указанные в нормативно - технической документации.

Нормативы срока годности препаратов разрабатываются в течение проведения эксперимента для каждого препарата индивидуально.

Препараты должны сохранять свою эффективность в течение срока годности. Не допускается продление срока годности импортных препаратов (Инструкция Минздрава СССР от 02.09.85 N 37). Продление срока годности отечественных препаратов осуществляется в случае наличия указаний или согласно НТД.

Температура хранения - показатель, характеризующий условия хранения, при которых обеспечивается сохранность качества препарата, установленная нормативным документом на данный препарат в течение гарантийного срока хранения. Норматив температуры хранения устанавливается, исходя из экспериментальных данных хранения образцов препарата при различных температурах и указывается в НД на препарат.

Термостабильность - показатель, характеризующий скорость снижения активности биологического препарата при заданном температурном режиме. Определяется экспериментально. Норматив термостабильности индивидуален для каждого препарата и влияет непосредственно на качество и эффективность препарата при его применении.

7. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 принято «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».

В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения предусмотрены следующие виды деятельности:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения
2. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения
3. Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения
4. Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для ветеринарного применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Лицензионными требованиями, при выполнении фармацевтической деятельности являются:

- а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям;
- б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

- в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами: для ветеринарного применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;
- г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения соответствующих правил;
- д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление: лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";
- з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;
- и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их

отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а" - "з" приведенных выше из «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Минсельхозом России, в соответствии с законом об обращении лекарственных средств, разработаны Правила оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, устанавливающие требования к правилам оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения. Они регламентируют условия торговли указанными лекарственными средствами и распространяются на организации, независимо от организационно- правовой формы и формы собственности, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарного применения

При оптовой торговле лекарственными средствами должны соблюдаться обязательные требования, установленные в государственных стандартах, санитарных, ветеринарных, противопожарных правилах и других нормативных документах (далее именуются - стандарты), должно быть обеспечено соблюдение правил охраны труда и техники безопасности.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных средств при их хранении и реализации, надлежащие условия оптовой торговли.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств, при наличии у них лицензии на производство лекарственных средств;
- 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств;
- б) ветеринарным организациям;
- 7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами, могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии лицензии.

Лекарственные средства могут продаваться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке.

Запрещается оптовая продажа лекарственных средств, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и забракованных в процессе сертификации.

В организации оптовой торговли в удобном для ознакомления месте должны быть размещены:

- копии лицензий на фармацевтическую деятельность;
- 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 наименовании и цене товара (прайс–листы, каталоги);
- информация о сотрудниках, непосредственно обслуживающих потребителей (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);
- 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 предоставлении 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.

Организация оптовой торговли лекарственными средствами должна иметь вывеску, на которой размещается следующая информация: организационно-правовая форма, ИНН, ОГРН, фирменное наименование (наименование), место нахождения (юридический адрес) и режим работы.

Складские помещения организации оптовой торговли лекарственными средствами должны быть изолированными, оборудованными специальными помещениями, позволяющими обеспечить хранение и надлежащую сохранность лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств.

Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом склада. При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена

защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

Зона приемки продукции должна быть отделена от зоны хранения.

Все поставки должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование препарата (включая лекарственную форму и дозировку), поставленное количество, цену отпущенного препарата или стоимость препарата, название и адрес поставщика и получателя.

Лица, ответственные за осуществление отгрузки лекарственных средств:

- обеспечивают каждый заказ лекарственных средств сопроводительными документами в установленном порядке;
- контролируют наличие всей необходимой информации в товарно-сопроводительных документах.

Для обеспечения качества лекарственных средств организация оптовой торговли лекарственными средствами проводит:

- закупку и реализацию лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящими Правилами;
- хранение, перемещение и транспортировку лекарственных средств, обеспечивающие сохранность качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и исключение возможности контаминации микроорганизмами и / или другими веществами.

Каждый сотрудник организации должен быть ознакомлен с настоящими Правилами, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации.

Руководитель, отвечающий за работу склада, и его заместители должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы в сфере обращения лекарственных средств.

Руководитель организации оптовой торговли лекарственными средствами из руководящего состава назначает лицо, ответственное за соблюдение правил оптовой торговли лекарственными средствами (уполномоченного по качеству).

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В 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.

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.

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

Аптечные организации могут осуществлять следующие функции:

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).

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.

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

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

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.

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

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.

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

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

Изготовление и отпуск лекарственных препаратов

Изготовление лекарственных препаратов ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При изготовлении лекарственных препаратов ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать установленным правилам.

Хранение лекарственных средств

Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, регламентируют условия хранения лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарные аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, ветеринарные

организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.

Организациям и индивидуальным предпринимателям необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности.

Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

В Правилах отдельно учтены специфические особенности хранения: отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды:

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде.

Хранение пахучих и красящих лекарственных средств.

Хранение лекарственного растительного сырья.

Хранение огнеопасных лекарственных средств.

Хранение взрывоопасных лекарственных средств.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства подлежат хранению в специально оборудованных для этих целей помещениях или сейфах, металлических или деревянных, обитых железом шкафах или ящиках под замком, допускается хранение сильнодействующих лекарственных средств в деревянных шкафах (ящиках) под замком. На внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих и ядовитых препаратов необходимо наличие соответствующей надписи «Сильнодействующие/ядовитые лекарственные средства». На внутренней стороне дверок сейфа (шкафа, ящика) прикрепляют список хранящихся в нем лекарственных средств (опись вложения).

Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в крупногабаритной таре (контейнеры, бочки, бидоны, мешки и др.) хранят на складах, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, средствами пожаротушения и сигнализации.

Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства хранят отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения.

Шкафы и сейфы, в которых хранят ядовитые лекарственные средства, после окончания рабочего дня запираются на замок, а также опечатываются или пломбируются. Помещения и склады запираются на замок, опечатываются или пломбируются.

Ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор находятся у лица, ответственного за хранение лекарственных средств.

Сильнодействующие лекарственные средства разрешается хранить в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, но обязательно в отдельных шкафах и под замком.

Доступ в помещения для хранения ядовитых и сильнодействующих веществ разрешен только лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

8. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674. Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая

уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами,

принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории Российской Федерации.

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

За несообщение или сокрытие сведений, указанных выше, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе представления информации об этом, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приостановление применения лекарственного препарата. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о

возможности приостановления применения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. Рекламные материалы о

лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

11. ПРАВА НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ В ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ.

В соответствии с Гражданским кодексом РФ (часть 4) от 18 декабря 2006 года № 230-ФЗ в ред. ФЗ от 08.12.2011 № 422, результатами интеллектуальной деятельности и приравненными к ним средствами индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана (интеллектуальной собственностью), являются:

- 1) произведения науки, литературы и искусства;
- 7) изобретения;
- 8) полезные модели;
- 12) секреты производства (ноу-хау);
- 13) фирменные наименования;
- 14) товарные знаки и знаки обслуживания.

Автором результата интеллектуальной деятельности признается гражданин, творческим трудом которого создан такой результат.

Право авторства, право на имя и иные личные неимущественные права автора неотчуждаемы и непередаваемы. Авторство и имя автора охраняются бессрочно.

Исключительное право на результат интеллектуальной деятельности, созданный творческим трудом, первоначально возникает у его автора. Это право может быть передано автором другому лицу по договору.

Авторские права на произведение науки, литературы или искусства, созданное в пределах установленных для работника (автора) трудовых обязанностей (служебное произведение), принадлежат автору.

Исключительное право на служебное произведение принадлежит работодателю, если трудовым или иным договором между работодателем и автором не предусмотрено иное.

Гражданин или юридическое лицо, обладающие исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (правообладатель), вправе использовать такой результат или такое средство по своему усмотрению любым не противоречащим закону способом.

По лицензионному договору одна сторона - обладатель исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (лицензиар) предоставляет или обязуется предоставить другой стороне (лицензиату) право использования такого результата или такого средства в предусмотренных договором пределах.

Лицензиат может использовать результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации только в пределах тех прав и теми способами, которые предусмотрены лицензионным договором. Право использования результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации, прямо не указанное в лицензионном договоре, не считается предоставленным лицензиату.

За совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец или селекционное достижение, с государственной регистрацией программы для ЭВМ, базы данных, топологии интегральной микросхемы, товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением

исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией перехода исключительных прав к другим лицам и договоров о распоряжении этими правами, взимаются соответственно патентные и иные пошлины.

11.1. ПАТЕНТНОЕ ПРАВО

Интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы в соответствии с Гражданским кодексом РФ являются патентными правами. Автором изобретения, полезной модели или промышленного образца признается гражданин, творческим трудом которого создан соответствующий результат интеллектуальной деятельности.

Автору изобретения, полезной модели или промышленного образца принадлежат следующие права:

- 1) исключительное право;
- 2) право авторства.

Исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец признается и охраняется при условии государственной регистрации соответствующих изобретения, полезной модели или промышленного образца, на основании которой федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности выдает патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

Срок действия исключительного права на изобретение, полезную модель, промышленный образец и удостоверяющего это право патента исчисляется со дня подачи первоначальной заявки на выдачу патента в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности и составляет:

- двадцать лет - для изобретений;
- десять лет - для полезных моделей;
- пятнадцать лет - для промышленных образцов.

Защита исключительного права, удостоверенного патентом, может быть осуществлена лишь после государственной регистрации изобретения, полезной модели или промышленного образца и выдачи патента.

По истечении срока действия исключительного права изобретение, полезная модель или промышленный образец переходит в общественное достояние.

Споры, связанные с защитой патентных прав, рассматриваются судом. К таким спорам относятся, в частности, споры:

- 1) об авторстве изобретения, полезной модели, промышленного образца;
- 2) об установлении патентообладателя;
- 3) о нарушении исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец;
- 4) о заключении, об исполнении, об изменении и о прекращении договоров о передаче исключительного права (отчуждении патента) и лицензионных договоров на использование изобретения, полезной модели, промышленного образца;
- 5) о праве преждепользования;
- 6) о праве послепользования;
- 7) о размере, сроке и порядке выплаты вознаграждения автору изобретения, полезной модели или промышленного образца;
- 8) о размере, сроке и порядке выплаты компенсаций.

Патентообладатель вправе потребовать публикации в официальном бюллетене федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности решения суда о неправомерном использовании изобретения, полезной модели, промышленного образца или об ином нарушении его прав.

12. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Рассмотрим применение норм административного, гражданского и уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

12.1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ

Кодекс РФ об административных правонарушениях № 195-ФЗ ред. от 31.01.2012 № 2-ФЗ включает ряд статей в сфере ветеринарной фармации:

Статья 6.2. Незаконное занятие частной медицинской практикой, частной фармацевтической деятельностью либо народной медициной (целительством). Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности - влечет наложение административного штрафа в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей.

Статья 8.25. Нарушение правил использования лесов:

пп. 3. Нарушение правил заготовки живицы, заготовки пригодных для употребления в пищу лесных ресурсов (пищевых лесных ресурсов), сбора лекарственных растений, заготовки и сбора недревесных лесных ресурсов -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от ста до трехсот рублей; на должностных лиц - от трехсот до пятисот рублей; на юридических лиц - от трех тысяч до пяти тысяч рублей.

Статья 8.26. Самовольное использование лесов, нарушение правил использования лесов для ведения сельского хозяйства, уничтожение лесных ресурсов:

пп. 3. Размещение ульев и пчел, а также заготовка пригодных для употребления в пищу лесных ресурсов (пищевых лесных ресурсов) и сбор лекарственных растений на землях, на которых расположены леса, в местах, где это запрещено, либо неразрешенными способами или приспособлениями, либо с превышением установленного объема или с нарушением установленных сроков, а равно сбор, заготовка и реализация указанных ресурсов, в отношении которых это запрещено, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей с конфискацией орудия совершения административного правонарушения и продукции незаконного природопользования или без таковой; на должностных лиц - от пятисот до одной тысячи рублей с конфискацией орудия совершения административного правонарушения и продукции незаконного природопользования или без таковой; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей с конфискацией орудия совершения административного правонарушения и продукции незаконного природопользования или без таковой.

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии):

Подпункты:

2. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.

3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией, -

влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Примечание. Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Статья 14.15. Нарушение правил продажи отдельных видов товаров

Нарушение установленных правил продажи отдельных видов товаров -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до одной тысячи пятисот рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от десяти тысяч до тридцати тысяч рублей.

12.2. УГОЛОВНОЕ ПРАВО В ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ

Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ в ред. от 07.12.2011 № 420-ФЗ содержит ряд статей в области фармации.

Статья 63. Обстоятельства, отягчающие наказание

1. Отягчающими обстоятельствами признаются:

к) совершение преступления с использованием ... ядовитых и радиоактивных веществ, лекарственных и иных химико-фармакологических препаратов...

Статья 147. Нарушение изобретательских и патентных прав

1. Незаконное использование изобретения, полезной модели или промышленного образца, разглашение без согласия автора или заявителя сущности изобретения, полезной модели или промышленного образца до официальной публикации сведений о них, присвоение авторства или принуждение к соавторству, если эти деяния причинили крупный ущерб, -

наказываются штрафом в размере до двухсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до восемнадцати месяцев, либо обязательными работами на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо принудительными работами на срок до двух лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, -

наказываются штрафом в размере от ста тысяч до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до пяти лет, либо арестом на срок до шести месяцев, либо лишением свободы на срок до пяти лет.

Статья 180. Незаконное использование товарного знака

1. Незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, если это деяние совершено неоднократно или причинило крупный ущерб, -

наказывается штрафом в размере до двухсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до восемнадцати месяцев, либо обязательными работами на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо исправительными работами на срок до двух лет.

2. Незаконное использование предупредительной маркировки в отношении не зарегистрированного в Российской Федерации товарного знака или наименования места происхождения товара, если это деяние совершено неоднократно или причинило крупный ущерб, -

наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, совершенные группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, -

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от трех до пяти лет, либо принудительными работами на срок до пяти лет, либо лишением свободы на срок до шести лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет или без такового.

Статья 235. Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью

1. Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, -

наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, -

наказывается принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на тот же срок.

Литература.

1. Гражданский кодекс РФ. Часть 4. От 18 декабря 2006 года N 230-ФЗ (в ред. от 08.12.2011 № 422-ФЗ).
2. Кодекс РФ об административных правонарушениях. От 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ. В ред. от 31.01.2012 № 2-ФЗ.
3. Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ в ред. от 07.12.2011 № 420-ФЗ.
4. Федеральный Закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в ред. от 06.12.2011 № 409-ФЗ).
6. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 684 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств".
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».
8. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674.
9. Приказ МСХ РФ от 1 апреля 2005 г. № 48 "Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок" (в ред. Приказов Минсельхоза РФ от 27.12.2005 № 236, от 08.08.2006 № 222).
10. Ветеринарное законодательство.Т.1. под ред. В.М.Авилова. М.2000.–550 с.
11. Государственная фармакопея РФ, 12-е изд. ч.1. Изд. Научный центр экспертизы средств медицинского применения. 2007. 704 с.

12. Государственная фармакопея XI издание, выпуск 1. М. Медицина 1987. – 336 с.
13. European Pharmacopoeia 4th Ed, 2002, www.pharmacopoeia.org.uk
14. «Методические указания по токсикологической оценке новых препаратов для лечения и профилактики незаразных болезней животных», утв. В.Т. Самохиным (1987);
15. Научно-методологические аспекты исследования токсических свойств фармакологических лекарственных средств для животных. А.М.Смирнов, В.И.Дорожкин, М. 2008
16. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ /под общей редакцией Р.У. Хабриева. – 2-изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2005. – 832 с.
17. Руководство по проведению клинических исследований новых лекарственных средств. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2005. – 360 с.
18. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: М., [МЕДпресс-информ](#) 2009, 616 с.

Оглавление.

Введение	3
1. Правовые основы ветеринарной фармации.	7
2. Государственная фармакопея.	16
3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств.	17
4. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения.	23
4.1. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	41
4.2. Инструкция по применению препаратов.	45
4.3. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения	47
5. Производство и маркировка лекарственных средств.	51
6. Качество ветеринарных препаратов.	57
7. Фармацевтическая деятельность.	70
8. Уничтожение лекарственных средств.	83
9. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.	85
10. Информация о лекарственных препаратах	87
11. Права на интеллектуальную собственность в ветеринарной фармации.	88
11.1. Патентное право	90
12. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов.	92
12.1. Административная ответственность в ветеринарной фармации.	93
12.2. Уголовное право в ветеринарной фармации.	95
Литература	98

