



МИНИСТЕРСТВО АГРОПРОМЫШЛЕННОЙ ПОЛИТИКИ И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПРИКАЗ

03.09 2019

Донецк

№ 283



Об утверждении Положения о лицензировании хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами и Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами

С целью организации лицензирования хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами, в соответствии с частью 1 статьи 7 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», руководствуясь Постановлением Президиума Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-1 «Об утверждении Перечня распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности», пунктом 10 Положения о Министерстве агропромышленной политики и продовольствия Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-39,

ПРИКАЗЫВАЮ:

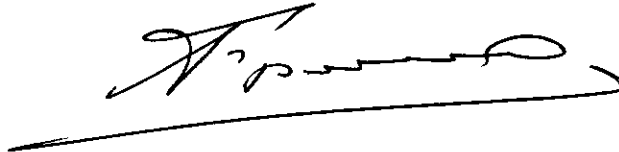
1. Утвердить Положение о лицензировании хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (прилагается).

2. Утвердить Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (прилагаются).

3. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на начальника отдела ветеринарного контроля и надзора Савельева В.Н.

4. Настоящий Приказ вступает в силу по истечении 10 дней со дня официального опубликования.

Министр



А.А. Крамаренко

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Министерства
агропромышленной политики
и продовольствия Донецкой
Народной Республики
от 03 сентября 2019 г. № 283

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами

I. Общие положения

1.1. Положение о лицензировании хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (далее – Положение) разработано в соответствии с Законом Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» (далее – Закон о лицензировании).

1.2. Объектом лицензирования является хозяйственная деятельность по: производству ветеринарных медикаментов и препаратов; оптовой торговле ветеринарными медикаментами и препаратами; розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами.

1.3. Лицензирование хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (далее – лицензируемый вид деятельности) согласно Перечню распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности, утвержденному Постановлением Президиума Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-1, осуществляет Министерство агропромышленной политики и продовольствия Донецкой Народной Республики (далее – Орган лицензирования).

1.4. В настоящем Положении термины употребляются в значениях, определенных Законом о лицензировании.

1.5. Действие настоящего Положения распространяется на всех субъектов хозяйствования независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, которые намереваются осуществлять, осуществляют на территории Донецкой Народной Республики лицензируемый вид деятельности.

II. Подача документов, прием и рассмотрение заявлений о выдаче лицензии

2.1. Субъект хозяйствования, который намеревается осуществлять лицензируемый вид деятельности, или его уполномоченный представитель обращается в Орган лицензирования с заявлением о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (приложение 1).

В случае намерения заявителя получить лицензию на осуществление лицензируемого вида деятельности в полном объеме, в заявлении о выдаче лицензии указывается полное название лицензируемого вида деятельности, а в случае его намерения получить лицензию на осуществление определенной части лицензируемого вида деятельности – такая часть лицензируемого вида деятельности.

2.2. К заявлению о выдаче лицензии прилагаются документы согласно Перечню документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами, утвержденному Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 16 августа 2016 года № 10-14, и опись поданных документов по форме согласно приложению 2.

Сведения субъекта хозяйствования о наличии материально-технической базы и необходимом для осуществления лицензируемого вида деятельности образовательном и квалификационном уровне работников подаются по форме согласно приложению 3.

2.3. Заявления о выдаче лицензии и прилагаемые к нему документы, принимаются по описи в порядке, установленном частью 6 статьи 11 Закона о лицензировании.

2.4. Орган лицензирования оставляет заявления о выдаче лицензии без рассмотрения по основаниям и в порядке, установленным частью 7 статьи 11 Закона о лицензировании.

2.5. В случае оставления заявления о выдаче лицензии без рассмотрения субъект хозяйствования в порядке, установленном частью 8 статьи 11 Закона о лицензировании, может повторно обратиться в Орган лицензирования с заявлением о выдаче лицензии.

III. Выдача лицензии и отказ в выдаче лицензии

3.1. По результатам рассмотрения заявления о выдаче лицензии и прилагаемых к нему документов Орган лицензирования в порядке и сроки, установленные частями 1, 2 статьи 12 Закона о лицензировании, принимает решение о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии.

3.2. Орган лицензирования принимает решение об отказе в выдаче лицензии по основаниям, установленным частью 3 статьи 12 Закона о лицензировании.

3.3. В случае отказа в выдаче лицензии субъект хозяйствования в порядке, установленном частями 4, 5 статьи 12 Закона о лицензировании, может обратиться в Орган лицензирования с новым заявлением о выдаче лицензии.

3.4. Решение об отказе в выдаче лицензии может быть обжаловано в порядке, установленном частью 6 статьи 12 Закона о лицензировании.

3.5. За выдачу лицензии взимается государственная пошлина в размере и порядке, установленных Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-3 «Об установлении размера республиканской пошлины за выдачу лицензии, выдачу копии, дубликата лицензии, переоформление лицензии на отдельные виды хозяйственной деятельности».

Государственная пошлина за выдачу лицензии уплачивается после принятия Органом лицензирования решения о выдаче лицензии.

3.6. Орган лицензирования оформляет лицензию в срок, установленный частью 1 статьи 15 Закона о лицензировании.

3.7. Принятие Органом лицензирования документа, подтверждающего внесение соискателем лицензии государственной пошлины за выдачу лицензии, осуществляется в порядке, установленном частью 2 статьи 15 Закона о лицензировании.

3.8. В случаях, предусмотренных частью 3 статьи 15 Закона о лицензировании, Орган лицензирования может отменить решение о выдаче лицензии или принять решение о признании лицензии недействительной.

3.9. Лицензия выдается сроком на пять лет в соответствии с пунктом 2 Постановления Совета Министров Донецкой Народной Республики от 16 августа 2016 года № 10-14 «Об утверждении перечня документов и срока действия лицензии, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами».

3.10. Лицензия оформляется на бланке лицензии единого образца, образец которого утвержден Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 02 сентября 2015 года № 17-20 «Об утверждении бланка лицензии единого образца».

3.11. В лицензии указываются сведения, предусмотренные частью 2

статьи 14 Закона о лицензировании.

3.12. Лицензия подписывается Министром агропромышленной политики и продовольствия Донецкой Народной Республики или его заместителем и удостоверяется печатью Органа лицензирования.

3.13. Лицензиат не может передавать лицензию или ее копию другому юридическому или физическому лицу для осуществления лицензируемого вида деятельности.

IV. Переоформление лицензии, выдача дубликата и копии лицензии

4.1. В случае создания лицензиатом – юридическим лицом нового филиала, другого обособленного подразделения, где им будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, а для физического лица–предпринимателя – нового места осуществления лицензируемого вида деятельности такой лицензиат обращается в Орган лицензирования с заявлением о выдаче копии лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (приложение 4), к которому также прилагаются документы в соответствии с пунктом 2.2 настоящего Положения.

4.2. Орган лицензирования заверяет и выдает копию лицензии лицензиату – юридическому лицу на каждый филиал или другое обособленное подразделение, где соответствующий лицензиат будет осуществлять лицензируемый вид деятельности, а лицензиату – физическому лицу-предпринимателю – на каждое место осуществления лицензируемого вида деятельности, указанное в поступившем к нему заявлении о выдаче лицензии, заявлении о выдаче копии лицензии.

Заверенная Органом лицензирования копия лицензии подтверждает право лицензиата на такую деятельность.

4.3. Орган лицензирования принимает заявление о выдаче копии лицензии и прилагаемые к нему документы, рассматривает их и выносит соответствующее решение в порядке, установленном настоящим Положением для выдачи лицензии.

4.4. За выдачу копии, дубликата лицензии, переоформление лицензии взимается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-3 «Об установлении размера республиканской пошлины за выдачу лицензии, выдачу копии, дубликата лицензии, переоформление лицензии на отдельные виды хозяйственной деятельности».

4.5. Орган лицензирования оформляет копию лицензии в течение трех рабочих дней со дня поступления документа, подтверждающего внесение

государственной пошлины за выдачу копии лицензии.

4.6. Лицензия подлежит переоформлению в случаях, предусмотренных частью 1 статьи 17 Закона о лицензировании.

В случае возникновения оснований для переоформления лицензии лицензиат в срок, установленный частью 2 статьи 17 Закона о лицензировании, обращается в Орган лицензирования с заявлением о переоформлении лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по ветеринарной практике (приложение 5), к которому прилагаются ранее выданная лицензия, подлежащая переоформлению, и соответствующие документы или их копии, заверенные в установленном порядке, которые подтверждают такие основания.

4.7. Орган лицензирования в срок, установленный частью 3 статьи 17 Закона о лицензировании, выдает переоформленную на новом бланке лицензию с учетом изменений, указанных в заявлении о переоформлении лицензии.

Одновременно с такой лицензией Орган лицензирования на основании данных лицензионного реестра бесплатно выдают лицензиату заверенные им копии лицензии.

4.8. В случае переоформления лицензии Орган лицензирования принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была переоформлена и в срок, установленный частью 7 статьи 17 Закона о лицензировании, вносит соответствующие изменения в лицензионный реестр.

4.9. Срок действия переоформленной лицензии не может превышать срока действия, указанного в лицензии, которая переоформлялась.

4.10. Лицензиат, подавший заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы, может осуществлять свою деятельность на основании отметки в описи о принятии Органом лицензирования указанных заявления и документов.

4.11. Не переоформленная в установленный срок лицензия является недействительной.

4.12. Орган лицензирования выдает дубликат лицензии при наличии оснований для его выдачи, установленных частью 1 статьи 19 Закона о лицензировании.

4.13. Для выдачи дубликата лицензии лицензиат обращается в Орган лицензирования с заявлением о выдаче дубликата лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (приложение 6), к которому прилагается документ, подтверждающий внесение государственной пошлины за выдачу дубликата лицензии.

В случае если лицензия непригодна для пользования вследствие ее

повреждения, она подается в Орган лицензирования вместе с заявлением о выдаче дубликата лицензии.

4.14. Срок действия дубликата лицензии не может превышать срока действия, указанного в утерянной или поврежденной лицензии.

4.15. Лицензиат, который подал заявление о выдаче дубликата лицензии и прилагаемые к нему документы, может осуществлять свою деятельность на основании отметки в описи о принятии Органом лицензирования указанных заявления и документов.

4.16. Орган лицензирования в срок, установленный частью 6 статьи 19 Закона о лицензировании, выдает лицензиату дубликат лицензии взамен утерянной или поврежденной.

4.17. В случае выдачи дубликата лицензии взамен утерянной или поврежденной Орган лицензирования принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была утеряна или повреждена, и в срок, установленный частью 7 статьи 19 Закона о лицензировании, вносит соответствующие изменения в лицензионный реестр.

V. Аннулирование лицензии

5.1. Лицензия аннулируется Органом лицензирования по основаниям, установленным частью 1 статьи 20 Закона о лицензировании.

5.2. Заявление об аннулировании лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по ветеринарной практике подается в Орган лицензирования по форме согласно приложению 7.

5.3. О рассмотрении вопросов об аннулировании лицензии на основании акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии, акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому лицу, филиалу юридического лица – нерезидента или физическому лицу-предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности, акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий, акта о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий Орган лицензирования письменно уведомляет лицензиата или его уполномоченного представителя.

5.4. Орган лицензирования принимает решение об аннулировании лицензии в порядке и срок, установленные частью 2 статьи 20 Закона о лицензировании.

5.5. Решения об аннулировании лицензии вступают в силу через тридцать календарных дней со дня их принятия, кроме решений об аннулировании лицензий, принятых согласно поданному заявлению лицензиата

об аннулировании лицензии и в случае смерти лицензиата (физического лица–предпринимателя), которые вступают в силу со дня их принятия.

5.6. Орган лицензирования в срок, установленный частью 6 статьи 20 Закона о лицензировании, вносит в лицензионный реестр запись о дате и номере решения об аннулировании лицензии.

5.7. В случае аннулирования лицензии на основании акта о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий, акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии, акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому лицу, филиалу юридического лица – нерезидента или физическому лицу для осуществления хозяйственной деятельности, акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий субъект хозяйствования может обратиться в Орган лицензирования для получения новой лицензии не ранее, чем предусмотрено частью 7 статьи 20 Закона о лицензировании.

5.8. Решение об аннулировании может быть обжаловано в порядке, установленном частью 8 статьи 20 Закона о лицензировании.

VI. Лицензионные дела и лицензионный реестр

6.1. Орган лицензирования после поступления заявления о выдаче лицензии формирует лицензионное дело относительно каждого субъекта, в котором хранятся документы, поданные субъектом хозяйствования для выдачи, переоформления лицензии, выдачи дубликата лицензии, документы, связанные с изменением данных в документах, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии, а также копии решений о выдаче, переоформлении и аннулировании лицензии, о выдаче дубликата лицензии, распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий.

6.2. В Органе лицензирования ведется журнал учета заявлений и выданных лицензий на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (приложение 8).

6.3. Орган лицензирования несет ответственность за хранение лицензионных дел.

Лицензионные дела хранятся в течение пяти лет со дня окончания срока действия лицензии.

6.4. Формирование и ведение лицензионного реестра, предоставление информации из лицензионного реестра осуществляется Органом лицензирования согласно Порядку формирования, ведения и использования лицензионных реестров, предоставления сведений из лицензионных реестров в единый лицензионный реестр, утвержденному Постановлением Президиума

Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28 марта 2016 года № 4-2.

Начальник отдела
ветеринарного контроля и надзора



В.Н. Савельев

Приложение 1
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 2.1)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности
по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами**

Заявитель _____

(наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя)

В лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество лица, которое имеет право совершать юридические действия от имени юридического лица,

филиала юридического лица – нерезидента или от имени физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала
юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-
предпринимателя _____

Идентификационный код юридического лица, филиала юридического
лица – нерезидента / идентификационный номер физического лица-
предпринимателя _____

Данные паспорта или другого документа, удостоверяющего личность
физического лица-предпринимателя _____

(серия номер, сведения о дате выдачи и выдавшем его органе)

Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о
юридическом лице, филиале юридического лица – нерезиденте, физическом
лице-предпринимателе в Единый государственный реестр юридических лиц и
физических лиц-предпринимателей _____

(серия, номер документа, номер регистрационной записи, дата выдачи)

Контактный телефон _____

Адрес электронной почты (при наличии) _____

Банковские реквизиты _____

(номер расчетного счета, наименование банковского учреждения)

Прошу выдать лицензию на осуществление хозяйственной деятельности
по _____

(производству и/или оптовой торговле и/или розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами)

Адрес места осуществления заявленной деятельности _____

Сведения о филиалах, других обособленных подразделениях, где будет осуществляться заявленная деятельность / местах осуществления заявленной деятельности, на которые необходимо получить копию лицензии _____

(наименование, местонахождение)

С установленными для заявленной деятельности лицензионными условиями ознакомлен и обязуюсь их выполнять.

Достоверность предоставленных данных подтверждаю.

Приложения на _____ листах согласно описи, которая прилагается.

Заявитель (его уполномоченный представитель)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

Дата и номер регистрации заявления _____

(подпись ответственного лица)

(инициалы, фамилия)

Приложение 2
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 2.2)

ОПИСЬ

документов, поданных для _____
(выдачи / выдачи копии / переоформления / выдачи дубликата / аннулирования)
**лицензии на осуществления хозяйственной деятельности по производству
ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами и препаратами**

№ п/п	Наименование документа	Количество листов	Количество экземпляров
1	2	3	4
Всего			

Заявитель (его уполномоченный представитель)

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

Принял по описи:

«__» _____ 20__ г. № _____
(дата и номер регистрации заявления) _____ (подпись ответственного лица) _____ (инициалы, фамилия)

Копию описи получил:

«__» _____ 20__ г. _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

(делается отметка о дате принятия документа, подтверждающего внесение соответствующей государственной пошлины,
с указанием его реквизитов)

Приложение 3
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 2.2)

СВЕДЕНИЯ

**субъекта хозяйствования о наличии материально-технической базы
и необходимом для осуществления хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами
образовательном и квалификационном уровне работников**

1. Общие сведения о субъекте хозяйствования:

Наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя	
Идентификационный код юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / идентификационный номер физического лица-предпринимателя	
Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-предпринимателя	
Должность, фамилия, имя, отчество руководителя юридического лица, юридического лица-нерезидента	
Контактный телефон, факс, адрес электронной почты (при наличии)	

2. Место осуществления хозяйственной деятельности по _____ :

(производству и/или оптовой торговле и/или розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами)

Фактический адрес осуществления деятельности, контактный телефон, факс, адрес электронной почты (при наличии)	
---	--

Наименование производственного участка и/или учреждения	
Наличие (наименование и местонахождение) филиалов, других обособленных подразделений, где будет осуществляться заявленная деятельность / мест осуществления заявленной деятельности	

3. Реквизиты документа, удостоверяющего право пользования помещением, зданием, сооружением (договора аренды, свидетельства о праве собственности и т.д.) _____

4. Материально-техническая база:

4.1. Общая характеристика объекта:

Предназначение объекта _____
(биофабрика, цех, линия, аптечный склад (база), аптека с правом изготовления готовых

ветеринарных лекарственных форм, аптека по реализации ветеринарных медикаментов и препаратов, аптечный пункт, аптека и т.д.)

Расположение объекта и его технические характеристики¹ _____

Оснащение инженерными системами² _____

4.2. Характеристика отдельных составляющих объекта:

Структурные подразделения, комнаты, кабинеты и/или выделенные зоны ³	Площадь (м ²)	Отделочные материалы, использованные для облицовки пола, стен и потолка	Наличие инженерных систем (канализации, холодной/горячей воды, систем	Оснащение специальной мебелью и необходимым оборудованием (приборами,
---	---------------------------	---	---	---

¹ Указывается расположение помещения, здания, сооружения (отдельно стоящее, пристроенное, в составе общего), их количество, выведение из жилого фонда (при необходимости), удаленность от жилых зданий, наличие отдельного входа (входов) их количество и предназначение, типовое или приспособленное, этажность, строительный материал (кирпичное, деревянное, бетонное и т.п.), оборудование центрального входа (наличие вывески, режима работы, пандуса (при необходимости), кнопки звонка или переговорного устройства, освещенности), общая площадь помещения и количество комнат, другие технические характеристики (при необходимости).

² Указываются сведения об отоплении (центральное / автономное, в зависимости от вида энергоносителя: газовое / электрическое / твердотопливное / жидкотопливное / комбинированное / альтернативное), освещении (естественное / искусственное), электроснабжении (централизованное / децентрализованное / комбинированное), водоснабжении (центральное / автономное, холодное / горячее), вентиляции (естественная / принудительная), наличии канализации или локальных очистных сооружений и т.д.

³ Указывается название структурных подразделений (цех по производству биопрепаратов, отделение биологического и технологического контроля, подготовительный цех и т.д.), предназначение комнат и кабинетов (торговый зал, кабинет заведующего, материальная, бытовая, инвентарная комната, туалет, складские помещения, помещения для хранения ветеринарных лекарственных средств специфических групп, требующих особых условий хранения (отравляющие, наркотические, бактериальные препараты, препараты, которые требуют защиты от действия повышенной температуры, огнеопасные и взрывоопасные вещества, лекарственное растительное сырье, иммунобиологические и дезинфицирующие средства), для хранения других ветеринарных медикаментов и препаратов, с учетом их физико-химических свойств, воздействия на них

			вентиляции и т.д.)	аппаратурой) с указанием их наименования и количества

5. Наличие документов, необходимых для осуществления заявленной деятельности⁴:

№ п/п	Название документа	Дата утверждения (при необходимости)	Данные, которые регистрируются

6. Образовательный и квалификационный уровень работников, которые занимаются _____

(производством и/или оптовой торговлей и/или розничной торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами)

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Наименование организации, осуществляющей образовательную деятельность, год завершения обучения	Номер и серия диплома	Специальность	Период профессионального обучения по программам повышения квалификации, наименование организации, осуществляющей образовательную деятельность, серия и номер удостоверения о повышении квалификации	Должность	Дата и номер приказа о назначении на должность или трудового контракта (договора)

различных факторов внешней среды, тары, комплектации, приема и отпуска продукции, помещения для изготовления лекарственных форм, для получения воды дистиллированной, мойки и стерилизации посуды, другие производственные помещения, в которых изготавливаются, упаковываются, этикетированы и контролируются в ходе технологического процесса средства защиты животных и т.д.), назначение выделенных зон в составе помещений (при необходимости).

⁴ Указывается имеющаяся документация (журналы приобретения, хранения и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов, приобретения, реализации, хранения, применения и обезвреживания ветеринарных иммунологических препаратов, ассортиментный перечень ветеринарного товара, журналы (карточки) регистрации температурных режимов в холодильниках и микроклимата в помещениях, журналы дезинфекции и санации помещений и т.д.).

Осуществление контроля качества ветеринарных медикаментов и препаратов при производстве возложено на: _____

(название подразделения или должность, фамилия, имя, отчество работника, на которого возложены соответствующие обязанности)

Субъект хозяйствования отвечает за достоверность данных, которые указаны в настоящих сведениях на _____ страницах.

(словами)

Приведенные выше сведения составлены по состоянию на «__» _____ 20__ г.

Заявитель – субъект хозяйствования (его уполномоченный представитель)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

Приложение 4
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 4.1)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о выдаче копии лицензии на осуществление хозяйственной деятельности
по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами**

Заявитель _____

(наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя)

В лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество лица, которое имеет право совершать юридические действия от имени юридического лица,

филиала юридического лица – нерезидента или от имени физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала
юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-
предпринимателя _____

Идентификационный код юридического лица, филиала юридического
лица – нерезидента / идентификационный номер физического лица-
предпринимателя _____

Данные паспорта или другого документа, удостоверяющего личность
физического лица-предпринимателя _____

(серия номер, сведения о дате выдачи и выдавшем его органе)

Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о
юридическом лице, филиале юридического лица – нерезиденте, физическом
лице-предпринимателе в Единый государственный реестр юридических лиц и
физических лиц-предпринимателей _____

(серия, номер документа, номер регистрационной записи, дата выдачи)

Контактный телефон _____

Адрес электронной почты (при наличии) _____

Банковские реквизиты _____

(номер расчетного счета, наименование банковского учреждения)

Прошу выдать копию лицензии на осуществление хозяйственной
деятельности по _____

(производству и/или оптовой торговле и/или розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами)

В СВЯЗИ С _____

(необходимость в получении)

Сведения о выданной лицензии _____

(серия, номер, дата выдачи, срок действия)

Сведения о новом филиале, другом обособленном подразделении, где будет осуществляться указанный в лицензии вид хозяйственной деятельности / новом месте осуществления указанного в лицензии вида хозяйственной деятельности _____

(наименование, местонахождение)

Приложения на _____ листах согласно описи, которая прилагается.

Заявитель (его уполномоченный представитель)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

Дата и номер регистрации заявления _____

(подпись ответственного лица)

(инициалы, фамилия)

Приложение 5
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 4.6)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о переоформлении лицензии на осуществление хозяйственной деятельности
по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами**

Заявитель _____

(наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя)

В лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество лица, которое имеет право совершать юридические действия от имени юридического лица,

филиала юридического лица – нерезидента или от имени физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала
юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-
предпринимателя _____

Идентификационный код юридического лица, филиала юридического
лица – нерезидента / идентификационный номер физического лица-
предпринимателя _____

Контактный телефон _____

Адрес электронной почты (при наличии) _____

Прошу переоформить лицензию на осуществление хозяйственной
деятельности по _____

(производству и/или оптовой торговле и/или розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами)

в связи с _____

(основание для переоформления)

Сведения о ранее выданной лицензии _____

(серия, номер, дата выдачи, срок действия)

Приложения на _____ листах согласно описи, которая прилагается.

Заявитель (его уполномоченный представитель)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

«__» _____ 20__ г.

М.П.

Дата и номер регистрации заявления _____

_____ (подпись ответственного лица)

_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 6
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 4.13)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о выдаче дубликата лицензии на осуществление хозяйственной деятельности
по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами**

Заявитель _____

(наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя)

В лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество лица, которое имеет право совершать юридические действия от имени юридического лица,

филиала юридического лица – нерезидента или от имени физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала
юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-
предпринимателя _____

Идентификационный код юридического лица, филиала юридического
лица – нерезидента / идентификационный номер физического лица-
предпринимателя _____

Контактный телефон _____

Адрес электронной почты (при наличии) _____

Прошу выдать дубликат лицензии на осуществление хозяйственной
деятельности по _____

(производству и/или оптовой торговле и/или розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами)

в связи с _____

(основание для выдачи)

Сведения о выданной лицензии _____

(серия, номер, дата выдачи, срок действия)

Приложения на _____ листах согласно описи, которая прилагается.

Заявитель (его уполномоченный представитель)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

«__» _____ 20__ г.

М.П.

Дата и номер регистрации заявления _____

_____ (подпись ответственного лица)

_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 7
к Положению о лицензировании
хозяйственной деятельности по
производству ветеринарных
медикаментов и препаратов,
оптовой, розничной торговле
ветеринарными медикаментами
и препаратами (пункт 5.2)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**об аннулировании лицензии на осуществление хозяйственной деятельности
по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой,
розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами**

Заявитель _____

(наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя)

В лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество лица, которое имеет право совершать юридические действия от имени юридического лица,

филиала юридического лица – нерезидента или от имени физического лица-предпринимателя)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала
юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-
предпринимателя _____

Идентификационный код юридического лица, филиала юридического
лица – нерезидента / идентификационный номер физического лица-
предпринимателя _____

Контактный телефон _____

Адрес электронной почты (при наличии) _____

Прошу аннулировать лицензию на осуществление хозяйственной
деятельности по _____

(производству и/или оптовой торговле и/или розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами)

в связи с _____

(причина аннулирования)

Сведения о выданной лицензии _____

(серия, номер, дата выдачи, срок действия)

Приложения на _____ листах согласно описи, которая прилагается.

Заявитель (его уполномоченный представитель)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

«__» _____ 20__ г.

М.П.

Дата и номер регистрации заявления _____

_____ (подпись ответственного лица)

_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 8
к Положению о лицензировании хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (пункт 6.2)

ЖУРНАЛ
учета заявлений и выданных лицензий на осуществление хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами

№ п/п	Дата поступления заявления	Краткое содержание заявления	Сведения о заявителе		
			Наименование юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / фамилия, имя, отчество физического лица-предпринимателя	Должность, фамилия, имя, отчество лица, которое имеет право совершать юридические действия от имени юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента или от имени физического лица-предпринимателя	Местонахождение (юридический адрес) юридического лица, филиала юридического лица – нерезидента / адрес места жительства физического лица-предпринимателя, контактный телефон, факс, адрес электронной почты (при наличии)
1	2	3	4	5	6

Фактический адрес осуществления заявленной деятельности, наименование производственного участка и/или учреждения и предназначение объекта, контактный телефон, факс, адрес электронной почты (при наличии)	Наименование и местонахождение филиалов, других обособленных подразделений, где будет осуществляться заявленная деятельность / мест осуществления заявленной деятельности	Сведения о принятом по результатам рассмотрения заявления решении, дата принятия и номер решения	Дата выдачи, серия и номер лицензии	Подпись заявителя об ознакомлении с лицензионными условиями, о получении лицензии, копии лицензии, дубликата лицензии, переоформленной лицензии	Примечания
7	8	9	10	11	12

УТВЕРЖДЕНЫ

Приказом Министерства
агропромышленной политики
и продовольствия Донецкой
Народной Республики

от 03 сентября 2019 г. № 183

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ УСЛОВИЯ
осуществления хозяйственной деятельности по производству
ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной
торговле ветеринарными медикаментами и препаратами

I. Общие положения

1.1. Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (далее – Лицензионные условия) устанавливают квалификационные, организационные, технологические и другие требования для осуществления хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговле ветеринарными медикаментами и препаратами (далее – лицензируемый вид деятельности).

1.2. В настоящих Лицензионных условиях термины употребляются в таком значении:

аптека – ветеринарная организация, осуществляющие розничную торговлю ветеринарными медикаментами и препаратами, хранение, изготовление и отпуск ветеринарных медикаментов и препаратов, предоставление консультаций по вопросам их применения;

аптечный пункт – структурное подразделение аптеки, осуществляющее хранение и розничную торговлю ветеринарными медикаментами и препаратами;

аптечный склад (база) – техническое сооружение, предназначенное для хранения и оптовой торговли ветеринарными медикаментами и препаратами;

архивный образец – образец в конечной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности такой продукции;

ветеринарные иммунобиологические средства – средства, полученные с использованием биологических агентов при помощи биотехнологии, терапевтическое и/или диагностическое действие которых направлено на коррекцию (стимуляцию, модуляцию), а также диагностику иммунной системы и выявление возбудителей заразных болезней животных;

ветеринарные медикаменты (ветеринарные лекарственные средства) – субстанции или их комбинации, предназначенные для лечения и/или

профилактики болезней животных, восстановления, коррекции или изменения физиологических функций и/или обменных процессов у животных;

ветеринарные препараты – вещества или сочетание нескольких веществ природного или синтетического происхождения, обладающие специфической фармакологической активностью, применяемые для профилактики и лечения болезней животных, производства ветеринарных лекарственных средств, а также иммунобиологические средства, витамины, аминокислоты, микроэлементы, антисептики, дезинфектанты, инсекто-акарициды, дератизациды, диагностикумы, использующиеся в ветеринарной медицине и животноводстве;

взрывоопасные вещества – вещества, которые могут взрываться при воздействии пламени или проявлять чувствительность к сотрясению, трению;

дезинфицирующее средство – средство, уничтожающее микробов на обработанной поверхности и создающее тонкую пленку надежной защиты на длительное время;

дезинфицирующий раствор – раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства;

действующие вещества (субстанции) – биологически активные вещества, которые могут изменять состояние и функции организма или имеют профилактическое, диагностическое или лечебное действие и используются для производства (изготовления) ветеринарных лекарственных средств;

зона – часть помещения, площадь, используемая для отдельной стадии технологического процесса и имеющая четкие визуальные границы;

контаминация (загрязнение) – нежелательное внесение примесей химических или микробиологической природы или инородных веществ в исходное сырье, промежуточную продукцию, готовую продукцию или действующие вещества (субстанции) во время технологического процесса, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения и транспортировки;

контрольный образец – образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости;

легковоспламеняющиеся вещества – вещества, способные быстро загораться или вызывать возгорание при трении;

материальная комната – комната для размещения товаров, условия хранения которых не требуют пониженной температуры;

огнеопасные вещества – вещества, способные воспламениться от кратковременного воздействия источника зажигания, например, пламени спички, искры и т.д.;

патогенные микроорганизмы – паразитирующие микроорганизмы (бактерии у животных, грибы у растений и т.д.) по отношению к их хозяину;

перекрестная контаминация – загрязнение сырья или продукции другим сырьем или продукцией;

производственные помещения – помещения, в которых изготавливаются, упаковываются, маркируются и контролируются в ходе технологического

процесса готовые лекарственные формы;

реализация ветеринарных медикаментов и препаратов – оптовая и розничная торговля ветеринарными медикаментами и препаратами, осуществляемая субъектами хозяйствования, имеющими соответствующую лицензию;

технологический регламент производства ветеринарных медикаментов и препаратов (далее – технологический регламент) – нормативный документ, в котором определены технологические методы, технические средства, нормы и нормативы изготовления ветеринарных медикаментов и препаратов;

чистая зона – зона, в которой контролируется концентрация зависших в воздухе частиц и микроорганизмов и которая построена и используется таким образом, чтобы свести к минимуму их поступление, образование и удержание внутри зоны.

Другие термины употребляются в значениях, определенных Законом Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств».

1.3. Действие настоящих Лицензионных условий распространяется на всех субъектов хозяйствования независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющих или намеревающихся осуществлять на территории Донецкой Народной Республики лицензируемый вид деятельности.

Если субъект хозяйствования осуществляет или намеривается осуществлять лицензируемый вид деятельности не в полном объеме, а частично, настоящие Лицензионные условия распространяются на него только в части, устанавливающей требования к осуществлению той части лицензируемого вида деятельности, которая указана в лицензии (для лицензиата) или на осуществление которой он намеревается получить лицензию (для соискателя лицензии).

1.4. Лицензиат обязан соблюдать требования настоящих Лицензионных условий, а соискатель лицензии для ее получения – соответствовать настоящим Лицензионным условиям.

II. Организационные требования

2.1. Лицензируемый вид деятельности может осуществляться субъектами хозяйствования на основании соответствующей лицензии при условии выполнения ими квалификационных, организационных, технологических и специальных требований, установленных настоящими Лицензионными условиями, и при наличии:

на праве собственности, аренды или другом праве пользования необходимых помещений;

соответствующей материально-технической базы (в том числе с учетом необходимости выполнения специализированных видов работ);

штата работников (исполнителей работ в зависимости от видов работ и уровня обеспечения материально-технической базы) соответствующего уровня подготовки и образовательного-квалификационного уровня;

нормативно-технической документации по производству, фасовке и применению ветеринарных медикаментов и препаратов.

2.2. Лицензиат при осуществлении лицензируемого вида деятельности обязан обеспечить:

соответствие материально-технической базы санитарно-гигиеническим нормам и требованиям нормативных документов относительно производства и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов;

соблюдение требований законодательства относительно качества ветеринарных медикаментов и препаратов во время их производства, транспортировки, хранения и реализации;

наличие аккредитованной производственной лаборатории или подразделения по контролю качества ветеринарных медикаментов и препаратов, или заключенного договора с аккредитованной лабораторией.

2.3. Лицензиат обязан обеспечить сохранность в бумажном и/или электронном виде документов, используемых (составленных) во время производства и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов, в порядке и сроки, установленные законодательством об архивном деле, электронных документах и электронном документообороте.

2.4. Лицензиат обязан на протяжении срока действия лицензии обеспечить сохранность документов, копии которых поданы в Министерство агропромышленной политики и продовольствия Донецкой Народной Республики (далее – Орган лицензирования), и документов, которые подтверждают достоверность данных, указанных соискателем лицензии в документах, поданных в Орган лицензирования.

2.5. Лицензиат обязан уведомлять Орган лицензирования обо всех изменениях данных, указанных в документах, которые предоставлялись им с заявлением о выдаче лицензии.

В случае возникновения таких изменений лицензиат должен в течение десяти рабочих дней подать в Орган лицензирования соответствующее уведомление в письменной форме вместе с документами или их заверенными в установленном порядке копиями, которые подтверждают внесенные изменения.

III. Технологические требования к объектам производства ветеринарных медикаментов и препаратов

3.1. Производство ветеринарных медикаментов и препаратов должно осуществляться согласно техническим условиям, фармакопейным статьям и стандартам.

На каждый изготавливаемый ветеринарный медикамент и препарат должна быть инструкция по применению.

3.2. Помещения, используемые для производства ветеринарных медикаментов и препаратов, должны размещаться и упорядочиваться согласно технологическим зонам: производственная, складская, контроля качества, вспомогательная.

К производственной зоне относятся помещения, в которых производятся, контролируются, пакуются, маркируются ветеринарные медикаменты и препараты;

К складской зоне относятся помещения для приема, складирования и хранения, в частности карантинного хранения, отбора проб для контроля качества, отпуска сырья, вспомогательных веществ, материалов, готовых ветеринарных медикаментов и препаратов;

К зоне контроля качества относятся помещения для контроля (микробиологического, биологического, клинического и физико-химических показателей) сырья, материалов, промежуточных продуктов, контроля в ходе производства и контроля качества готовых ветеринарных медикаментов и препаратов;

К вспомогательной зоне относятся помещения, необходимые для обслуживания проведения технологического процесса, которые не входят в производственную, складскую зоны и зону контроля качества и обособлены от них (мастерские, комнаты отдыха, столовые, раздевалки, душевые, туалеты, помещения для содержания животных и т.д.).

3.3. Доступ в производственную зону и зону контроля качества должен быть разрешен уполномоченным на это работникам и контролироваться.

3.4. Помещения должны быть оборудованы таким образом, чтоб обеспечить защиту от проникновения в них насекомых и животных.

3.5. Производственная зона, зона контроля качества, складская зона не должны использоваться как проходные для лиц, которые в них не работают. Допуск работников в такие зоны должен быть регламентирован.

3.6. Технологический процесс должен проводиться в производственных помещениях в соответствии с нормативно-технической документацией. Технологическое оборудование в производственных помещениях должно соответствовать указанному в технологическом регламенте и технических условиях перечню (спецификации) оборудования и приборов, необходимых для производства и контроля ветеринарного медикамента или препарата.

Выполнение операций технологического процесса и его контроль осуществляется подготовленными и имеющими соответствующий допуск работниками. Квалификационные требования, обязанности и полномочия работников, участвующих в технологическом процессе, должны быть определены в нормативно-технической документации и должностных инструкциях.

3.7. Субъект хозяйствования, осуществляющий производство

ветеринарных медикаментов и препаратов, должен расположить, спроектировать, сконструировать и установить здания, помещения и оборудование таким образом, чтобы они соответствовали технологическим процессам, для которых предназначены.

3.8. Помещения производственной зоны должны быть оборудованы системой вентиляции воздуха, обеспечивающей согласно нормативно-технической документации параметры окружающей среды для выполнения всех стадий технологического процесса.

3.9. Освещение, температура, влажность и вентиляция в производственной зоне должны отвечать требованиям технологического регламента и не влиять ни на качество ветеринарных медикаментов и препаратов во время их производства и хранения, ни на точность функционирования оборудования.

3.10. Расположение помещений производственной зоны должно отвечать последовательности выполнения операций технологического процесса и требованиям уровня чистоты, делать невозможным пересечение технологических, материальных и человеческих потоков.

3.11. Внутренняя отделка помещений (полы, стены, потолки) производственной зоны должна иметь покрытие, предотвращающее сорбцию вредных или агрессивных веществ и позволяющее их очищать и дезинфицировать.

3.12. Лицензиат должен иметь производственное оборудование согласно указанному в технологическом регламенте и технических условиях перечню (спецификации) оборудования и приборов, необходимых для производства и контроля ветеринарного медикамента или препарата, отвечающее функциональному назначению в соответствии с технологическим процессом, установленное и идентифицированное таким образом, чтобы минимизировать риск контаминации.

Производственное оборудование должно очищаться в соответствии с утвержденными лицензиатом методиками и не влиять на качество ветеринарных медикаментов и препаратов.

3.13. Складская зона должна быть приспособлена для упорядоченного хранения разных категорий материалов и продукции: исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной продукции, нефасованной и готовой продукции, а также продукции, пребывающей на карантине, разрешенной к выпуску, отбракованной, возвращенной или отозванной. Хранение ветеринарных иммунобиологических средств в холодильниках должно осуществляться отдельно от других ветеринарных медикаментов и препаратов.

3.14. Помещения складской зоны должны быть чистыми и сухими, в них должна поддерживаться температура и влажность, необходимые для хранения

ветеринарных медикаментов и препаратов, упаковочных материалов, сырья, вспомогательных материалов. Температура и влажность подлежат контролю и регистрации в соответствующих журналах.

В помещениях для приема и отгрузки должна быть обеспечена защита материалов и продукции от воздействия погодных условий.

3.15. В складской зоне должно быть выделено отдельное место для отбора проб исходного сырья. Если отбор проб осуществляется в помещении для хранения, он должен проводиться таким образом, чтобы не допустить контаминацию или перекрестную контаминацию и любое вредное воздействие на качество ветеринарных медикаментов и препаратов.

3.16. Поступающие сырье и материалы, а также готовая продукция после ее получения или окончания производства до выдачи уполномоченным на это лицом разрешения на использование в производстве или выпуск (реализацию) должны содержаться на карантине при помощи хранения продукции в отдельных зонах или соответствующих организационных мер в условиях, установленных нормативно-технической документацией, в соответствии с токсикологическими группами, определенными в технологическом регламенте, и с учетом их физико-химических свойств.

Если карантин обеспечивается только хранением продукции в отдельных зонах, такие зоны должны быть четко маркированы. Доступ в такие зоны должен быть разрешен только уполномоченным на это работникам.

Отбракованные, отозванные или возвращенные сырье, материалы и продукция должны храниться в помещениях, изолированных от помещений другого назначения.

3.17. Все сырье, материалы и продукция должны храниться в соответствующих условиях и в определенном лицензиатом порядке для обеспечения разделения по сериям (партиям) и оборота складского запаса.

3.18. Лаборатории по контролю качества ветеринарных медикаментов и препаратов должны быть отделены от производственной зоны и иметь советующие площади, пригодные для хранения образцов ветеринарных медикаментов и препаратов.

3.19. Помещения и оборудование лабораторий по контролю качества ветеринарных медикаментов и препаратов должны отвечать требованиям к испытаниям, проводимым в таких лабораториях.

3.20. В случае отсутствия у лицензиата собственного подразделения по контролю качества ветеринарных медикаментов и препаратов или отдельного испытательного оборудования для обеспечения анализа качества по всем показателям, предусмотренным методами контроля качества, контроль качества может осуществляться по договору с аккредитованной лабораторией.

3.21. Архивные и контрольные образцы ветеринарных медикаментов и

препаратов должны храниться не менее одного года после окончания срока годности серии готовой продукции.

3.22. Контрольный образец должен быть упакован в его первичную упаковку или упаковку с того самого материала, что и первый контейнер.

3.23. Помещения вспомогательной зоны должны быть отделены от помещений производственной, складской зон и помещений зоны контроля качества.

3.24. Лицензиат должен иметь нормативно-техническую документацию по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, подтверждающую проведение любой деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов, в том числе осуществление спецификации или метода контроля качества, методики (стандартные операционные процедуры и т.д.), протоколы (журналы, досье, серии). В частности, субъект хозяйствования, осуществляющий производство ветеринарных медикаментов и препаратов, должен иметь документы, подтверждающие, что его технические возможности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов могут обеспечить выпуск продукции в соответствии с требованиями нормативных документов, в том числе подтверждающие сведения относительно:

- наличия нормативных документов на продукцию, сырье и вспомогательные вещества, технологических инструкций;

- наличия необходимого технологического оборудования, используемого во время производства, его соответствия требованиям технологических инструкций и обеспечения качества и безопасности продукции;

- организации контроля за производством ветеринарных медикаментов и препаратов в ходе технологического процесса, включая входной контроль сырья и материалов, и порядка регистрации данных контроля;

- определения критических точек производства ветеринарных медикаментов и препаратов, системы мониторинга каждой из них в сырье, материалах и технологическом процессе;

- организации контроля готовой продукции;

- обеспечения создания условий упаковки, маркировки, хранения;

- наличия аккредитованной производственной лаборатории или подразделения по контролю качества продукции, или заключенного договора с аккредитованной лабораторией;

- порядка регистрации испытаний и контроля, составления, утверждения и хранения протоколов испытаний;

- порядка осуществления контроля каждой сери (партии) ветеринарных медикаментов и препаратов согласно установленным требованиям и выдачи сертификатов качества произведенной продукции;

- наличия претензий (рекламаций) относительно качества сырья, материалов;

- порядка регистрации и рассмотрения претензий (рекламаций) к продукции, анализа причин и принятия корректирующих мер.

Такие документы и изменения к ним должны быть утверждены, подписаны с указанием даты уполномоченными на это лицами в виде технологических регламентов согласно государственных стандартов, касающихся ветеринарных лекарственных средств.

3.25. Документы должны храниться на протяжении установленного для них срока. Методики для общих технологических операций и условий их проведения должны храниться и быть доступными вместе с протоколами производства каждой серии. Такие документы должны позволять отследить историю производства каждой серии.

3.26. Документы, в частности протоколы производства продукции, необходимо составлять и комплектовать во время каждой проводимой технологической операции (действия). На каждую произведенную серию или часть серии необходимо хранить протоколы ее производства, упаковки и выпуска (реализации). Такие протоколы должны храниться не менее одного года после окончания срока годности серии ветеринарного медикамента или препарата.

3.27. Лицензиат должен создать систему ведения протоколов и рассмотрения претензий (рекламаций), систему быстрого отзыва ветеринарных медикаментов и препаратов из оборота. В случае отзыва серии ветеринарного медикамента или препарата, связанного с качеством и безопасностью, лицензиат должен информировать Орган лицензирования и в случае экспорта соответствующие уполномоченные органы других государств.

IV. Специальные требования к стерильности производства ветеринарных медикаментов и препаратов

4.1. Стерильную продукцию необходимо производить только в чистых зонах, доступ работников в которые, подача сырья и материалов осуществляются через воздушные шлюзы.

Чистые зоны необходимо обслуживать таким образом, чтобы они соответствовали классу чистоты технологического регламента производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов, разработанного лицензиатом. В чистые зоны необходимо поставлять воздух, прошедший через соответствующие фильтры.

4.2. Чистые зоны для производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов классифицируются в соответствии с характеристиками окружающей среды, необходимыми для выполнения всех стадий технологического процесса согласно нормативно-технической документации. Каждая технологическая операция требует заявленного в технологическом регламенте уровня чистоты окружающей среды в эксплуатируемом состоянии для минимизации риска контаминации частицами или микроорганизмами продукции, или обрабатываемых материалов.

В чистых зонах должно находиться определенное штатным расписанием

количество работников согласно утвержденным должностным инструкциям.

В чистых зонах производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов должны работать работники с заявленными в нормативно-технической документации образовательно-квалификационным уровнем, опытом практической работы, необходимым для производства стерильных ветеринарных медикаментов и препаратов, которые прошли профессиональную подготовку по обращению с опасными веществами.

4.3. Работу со стерильными ветеринарными иммунобиологическими средствами следует проводить в зонах с повышенным давлением, а в особых зонах в точках локализации патогенных микроорганизмов должно быть снижено давление, что используется с целью изоляции. Если для работы в асептических условиях с патогенными микроорганизмами используются зоны с пониженным давлением или безопасные боксы, то они должны размещаться внутри стерильной зоны с повышенным давлением.

4.4. Расположение и конструкция помещений и оборудования должны обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи, каких-либо неблагоприятных факторов для качества ветеринарных медикаментов и препаратов. Помещение и оборудование, используемые для технологических операций, которые являются критическими для качества ветеринарных медикаментов и препаратов, проходят соответствующую технологическому регламенту квалификацию. Помещение для упаковки ветеринарных медикаментов и препаратов должны быть расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации.

4.5. Взвешивания сырья должно проводиться в отдельной зоне, предназначенной для этого.

4.6. Рабочие трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционное оборудование и другие системы обслуживания должны быть расположены таким образом, чтобы не было углублений, усложняющих очистку. Оборудование и трубопроводы должны быть четко промаркированы.

4.7. В случае если происходит образование пыли (во время отбора проб, взвешивания, смешивания и т.д.), должны приниматься меры для предотвращения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

V. Технологические требования к объектам оптовой торговли ветеринарными медикаментами и препаратами

5.1. Оптовая торговля зарегистрированными на территории Донецкой Народной Республики ветеринарными медикаментами и препаратами осуществляется согласно техническим условиям, фармакопейным статьям и стандартам лишь через аптечные склады (базы), общая площадь которых должна быть не меньше 100 м².

5.2. Аптечный склад (база) должен размещаться в капитальном сооружении и занимать изолированные помещения с отдельным входом.

Размещение аптечного склада (базы) в жилых домах, образовательных организациях, культурно-зрелищных и спортивно-оздоровительных учреждениях, учреждениях социального обслуживания, реабилитационных учреждениях, учреждениях здравоохранения, магазинах допускается при условии эксплуатации соответствующих отдельных зданий не по назначению.

5.3. Аптечный склад (база) обязательно должны иметь:

производственные помещения (для приема, хранения ветеринарных медикаментов и препаратов с учетом их физико-химических свойств и действия на них разных факторов окружающей среды, для тары, комплектации и отпуска продукции);

служебно-бытовые помещения (кабинет заведующего, комната для работников, помещение для хранения хозяйственного инвентаря, туалет).

5.4. При осуществлении торговых операций с ветеринарными лекарственными средствами специфических групп, требующих особых условий хранения (отравляющие, наркотические, бактериальные препараты, препараты, требующие защиты от действия повышенной температуры, огнеопасные и взрывоопасные вещества, лекарственное растительное сырье, иммунобиологические и дезинфицирующие средства), субъект хозяйствования должен обеспечить наличие отдельных помещений для их хранения.

5.5. Состав, площадь, размещение производственных помещений, их упорядочение, оборудование и эксплуатация должны:

отвечать требованиям государственных строительных норм, санитарных, противопожарных норм и правил, других нормативных правовых актов;

обеспечивать последовательность технологического процесса, включающего такие этапы: прием, хранение, контроль качества, комплектация, отпуск (отгрузка) ветеринарных медикаментов и препаратов, их сохранность.

5.6. Электрообеспечение, отопление, освещение, вентиляция, температура и влажность воздуха в складских помещениях должны отвечать нормативным требованиям строительных и санитарных норм и правил, не влиять отрицательно (прямо или косвенно) на действующие вещества (субстанции), готовые ветеринарные медикаменты и препараты.

5.7. Аптечные склады (базы) должны быть подключены к центральному отоплению или иметь другую автономную систему отопления, отвечающую нормам пожарной безопасности.

5.8. Ветеринарные медикаменты и препараты в производственных и складских помещениях должны храниться на стеллажах, поддонах, в шкафах, холодильниках для обеспечения условий хранения ветеринарных медикаментов и препаратов согласно действующим требованиям.

5.9. Для поддержания чистоты воздуха помещения для хранения ветеринарных медикаментов и препаратов должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим подключением.

5.10. Складские помещения должны быть обеспечены термометрами и гигрометрами, которые крепятся на внутренних стенах хранилища на высоте 1,5 – 1,7 м от пола на расстоянии не менее 3 м от дверей и нагревательных приборов. В каждом помещении (комнате) должна быть и вестись карта (журнал) учета температуры и относительной влажности.

5.11. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть изолированы, защищены от света прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод.

5.12. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается хранение их в общих огнеупорных зданиях, а также в зданиях, поделенных на секции, при обязательной изоляции помещений, отделенных от соседних помещений огнеупорными стенами. Такие помещения должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию.

5.13. При наличии на аптечном складе (базе) ветеринарных иммунобиологических средств, общий объем холодильного оборудования должен обеспечивать согласно действующим требованиям хранение всего количества указанных средств, находящихся на складе.

5.14. Внутренняя отделка производственных помещений (полы, стены, потолки) аптечного склада (базы) должна иметь покрытие, допускающее возможность проведения влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

Поверхность производственного оборудования как извне, так и внутри должна быть гладкой, изготовленной из материалов, стойких к воздействию ветеринарных медикаментов и препаратов, выдерживать обработку дезинфицирующими растворами.

Оборудование производственных помещений должно быть расположено таким образом, чтобы не оставались недоступные для уборки места.

5.15. Помещения и оборудование комнаты для работников аптечного склада (базы) должны обеспечивать содержание и сохранность личной и специальной одежды согласно требованиям санитарно-эпидемического режима, а также быть оснащенными для употребления пищи и отдыха (оборудованы шкафами для одежды, холодильником, мебелью).

5.16. Обязательным для аптечного склада (базы) является наличие нормативно-технической документации, регламентирующей порядок приема, хранения, порядка отпуска ветеринарных медикаментов и препаратов.

VI. Технологические требования к объектам розничной торговли ветеринарными медикаментами и препаратами

6.1. Розничная торговля зарегистрированными на территории Донецкой Народной Республики ветеринарными медикаментами и препаратами осуществляется в соответствии с техническими условиями, фармакопейными статьями и стандартами через аптеки, аптечные пункты.

6.2. На фасаде аптеки, аптечного пункта должна быть установлена вывеска с указанием названия субъекта хозяйствования, а возле входа в помещение на видном месте должна быть размещена информация о режиме работы.

В аптеках, аптечных пунктах должны быть созданы условия для хранения и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов в соответствии с действующими правилами хранения их в аптеках, аптечных пунктах.

6.3. Аптека должна размещаться в изолированном помещении с отдельным входом. Аптечный пункт может занимать помещения без выделения торгового зала.

6.4. Аптека с правом изготовления готовых лекарственных форм и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов должна иметь общую площадь основных, производственных и вспомогательных помещений не менее 46 м².

6.5. Аптека по реализации ветеринарных медикаментов и препаратов должна иметь общую площадь основных и вспомогательных помещений не менее 30 м².

6.6. Аптечный пункт должен иметь площадь не менее 6 м².

6.7. Аптека в своем составе должна иметь:

зал для обслуживания населения, материальные комнаты, оборудованные специальной мебелью, используемой для хранения товара;

помещение для фасовки и изготовления лекарственных форм (только для аптеки с правом изготовления готовых лекарственных форм и реализации ветеринарных медикаментов и препаратов), оснащенное специальным производственным оборудованием и приборами. В этом помещении допускается организация рабочего места для проведения контроля качества и расфасовки ветеринарных лекарственных средств;

помещение для получения воды дистиллированной, оборудованное аппаратами для дистилляции воды, емкостями для ее хранения;

складское помещение, оборудованное поддонами, стеллажами, шкафами, холодильниками, сейфами и другим оборудованием с целью обеспечения условий для хранения отравляющих и сильнодействующих лекарственных средств, ветеринарных медикаментов и препаратов, реактивов, других химико-фармацевтических препаратов, легковоспламеняющихся веществ, едких

веществ, биологических препаратов, хирургических инструментов, резиновых изделий, перевязочного материала и других видов товара согласно действующим требованиям;

комнату для работников, оборудованную холодильником, мебелью для организации приема пищи и отдыха работников.

6.8. Помещение аптечного пункта должно быть оборудовано стеллажами, шкафами, холодильником, умывальником.

6.9. В складском помещении аптеки должны поддерживаться постоянная температура и влажность воздуха в зависимости от видов хранящегося товара. Температура и влажность воздуха не должны подвергаться резким изменениям. Для контроля за температурой и влажностью воздуха в складском помещении аптеки термометры и психрометры должны вывешиваться на внутренних стенках на расстоянии не менее 3 м от отопительных систем и дверей на высоте 1,5 – 1,7 м от пола. Для поддержания равномерной температуры и влажности воздуха помещения должны проветриваться, быть оборудованными приборами для отопления, приточно-вытяжной вентиляцией или кондиционерами, форточками, фрамугами, решетчатыми дверьми.

6.10. Субъект хозяйствования обязан обеспечить помещения аптеки необходимыми охранными и противопожарными средствами.

6.11. Приборы, аппараты, технические средства должны иметь технические паспорта, а также проходить своевременное техническое обслуживание и поверку. Средства измерительной техники, используемой во время изготовления ветеринарных лекарственных средств, должны иметь поверочное тавро и проходить поверку в установленном порядке.

6.12. Субъект хозяйствования обязан обеспечить работников аптеки специальной одеждой. Специальная одежда выдается работникам аптеки, согласно действующим санитарным нормам. Замена специальной одежды должна проводиться не реже двух раз в неделю. Каждый работник аптеки должен быть обеспечен не менее чем двумя комплектами такой одежды.

VII. Ветеринарно-санитарные требования к изготовлению лекарственных форм, уборке помещений и личной гигиене работников аптеки

7.1. Изготовление аптекой лекарственных форм по требованиям, установленным фармакопейными статьями (растворов, микстур, настоек, мазей, порошков, болусов, свечей и т.д.), проводится согласно требованиям действующего законодательства.

7.2. Производственные помещения аптеки должны убираться с применением моющих и дезинфицирующих средств.

Обработка стен и потолка вспомогательных помещений аптеки должна

включать влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств.

7.3. Побелка и покраска помещений должны проводиться не реже одного раза в год.

7.4. Для уборки разных помещений (производственные, торговый зал, санитарные узлы) должен выделяться отдельный инвентарь (ведра, тазы, щетки, тряпки), подлежащий маркировке и использованию строго по назначению и хранению отдельно в специально определенных местах.

7.5. В производственных помещениях не разрешается вешать занавески, расстилать ковры, размещать цветы, растения, содержать животных, вывешивать плакаты.

7.6. Употребление пищи в производственных помещениях запрещается.

7.7. Санитарный день в аптеке должен проводиться не реже одного раза в месяц. Кроме генеральной уборки в санитарные дни могут проводиться мелкий текущий ремонт, дезинфекционные и дератизационные мероприятия.

VIII. Специальные требования к осуществлению розничной торговли ветеринарными медикаментами и препаратами

8.1. Реализуемые ветеринарные медикаменты и препараты должны иметь инструкцию по применению. Инструкция должна содержать в доступной для восприятия потребителем форме всю необходимую информацию о назначении и применении препарата.

8.2. Запрещается реализация ветеринарных лекарственных средств, содержащих отравляющие и сильнодействующие вещества, а также ветеринарных иммунобиологических средств для профилактики, лечения и диагностики болезней, общих для животных и людей, без рецепта специалиста ветеринарной медицины.

8.3. Запрещается отпускать прописанные в рецепте ветеринарные препараты, содержащие отравляющие или сильнодействующие вещества не в составе изготовленной лекарственной формы.

8.4. Реализация ветеринарных иммунобиологических средств, разрешается только в тех аптеках, которые имеют соответствующие условия для хранения, указанные в инструкциях по их применению.

IX. Квалификационные требования к работникам субъектов хозяйствования, которые занимаются производством ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами

9.1. Для осуществления хозяйственной деятельности по производству

ветеринарных медикаментов и препаратов физическое лицо-предприниматель должен иметь высшее профессиональное образование по специальностям «Ветеринарная медицина», «Ветеринария», а юридическое лицо, филиал юридического лица – нерезидента – иметь в своем штате не менее одного работника, соответствующего таким требованиям.

9.2. При осуществлении хозяйственной деятельности по производству ветеринарных медикаментов и препаратов лицензиату необходимо иметь штат квалифицированных работников в количестве, обеспечивающем надлежащее выполнение всех задач, связанных с его деятельностью.

Уполномоченные лицензиатом лица, отвечающие за функционирование фармацевтической системы качества во время производства каждой серии ветеринарных медикаментов и препаратов и предоставление разрешения на выпуск (реализацию) готовой продукции, должны иметь высшее профессиональное образование по специальностям «Фармация, промышленная фармация», «Ветеринарная медицина», «Ветеринария», «Химические технологии и инженерия», «Биотехнологии и биоинженерия», «Биомедицинская инженерия», «Химия», «Биология» и стаж работы не менее двух лет по специальности в сфере производства, контроля качества или создания ветеринарных медикаментов и препаратов.

9.3. Лица, непосредственно занимающиеся оптовой, розничной торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами, должны иметь среднее профессиональное или высшее профессиональное образование по специальностям «Ветеринарная медицина», «Ветеринария».

9.4. Специалисты ветеринарной медицины должны повышать свою квалификацию с учетом специализации по очной форме обучения в порядке и сроки, предусмотренные действующим законодательством.

9.5. У субъекта хозяйствования должны быть утверждены должностные инструкции работников, деятельность которых непосредственно связана с производством ветеринарных медикаментов и препаратов, оптовой, розничной торговлей ветеринарными медикаментами и препаратами.

9.6. Руководитель производства и руководитель подразделения по контролю качества ветеринарных медикаментов и препаратов должны быть независимы друг от друга относительно производства ветеринарных медикаментов и препаратов, контроля качества и безопасности продукции.

Начальник отдела
ветеринарного контроля и надзора



В.Н. Савельев