**Стандартная операционная процедура**

**«Порядок хранения сильнодействующих лекарственных средств в ветеринарной организации»**

Учебный и ветеринарный центр «Денталвет»,

+79262492954, Twinssart@yandex.ru

Адрес осуществления деятельности:

109431, г. Москва, ул. Авиаконструктора Миля, д 2 корп .1

[www.vkb.ru](http://www.vkb.ru)

[www.dentalvet.ru](http://www.dentalvet.ru)

|  |  |
| --- | --- |
| СОГЛАСОВАНО/ОЗНАКОМЛЕН  Сотрудники: | УТВЕРЖДАЮ  Руководитель:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Спирин А.С.  01.06.2022 г. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Стандартная операционная процедура**

**«Порядок хранения сильнодействующих лекарственных средств**

**в ветеринарной организации»**

разработчик Спирин А.С.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Электронная версия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название файла, адрес)

1. **Терминология:**
   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 (ст. 4 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).
   2. Сильнодействующие лекарственные средства – лекарственные средства содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, утвержденные списком сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».
   3. Сильнодействующие лекарственные средства НЕ находящиеся под международным контролем – лекарственные средства содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, утвержденные списком сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».
   4. Сильнодействующие лекарственные средства находящиеся под международным контролем – лекарственные средства содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, утвержденные списком сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (Конвенция ООН о психотропных веществах 1971 г. и Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. и «Критерии и перечни психотропных веществ, одурманивающих веществ, крупных и особо крупных размеров количеств наркотических средств и психотропных веществ, обнаруживаемых в незаконном хранении или обороте; Список веществ, находящихся под специальным контролем, используемых при незаконном изготовлении наркотических средств или психотропных веществ, в соответствии с Конвенцией ООН 1988 г.; критерии и Список инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем, используемых при незаконном изготовлении наркотических средств, психотропных или сильнодействующих веществ».
   5. 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 (пункт 8 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 1 Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).
   6. 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 (пункт 9 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 1 Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).
   7. Ветеринарная аптечная организация - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
   8. Ветеринарная организация – юридические лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющий деятельность в области ветеринарии, а также осуществляющее хранение лекарственных средств для ветеринарного применения исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных.
2. **Правила хранения**

2.1. Наркотические лекарственные средства и психотропные лекарственные средства должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148.

2.2. Сильнодействующие лекарственные средства, находящиеся под международным контролем, должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения аналогично требованиям, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148.

2.3. Сильнодействующие лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем, и содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, утвержденные списком сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» должны храниться в соответствии с требованиями, установленными Правилами хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденными приказом Минсельхоз России 29.07.2020 г. № 426, Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденными приказом Минсельхоз России 21.09.2020 г. № 555.

2.4. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

2.5. При хранении сильнодействующих лекарственных средств должны соблюдаться меры предосторожности, указанные в Инструкциях или на Упаковках.

2.6. Сильнодействующие лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем, допускается хранить в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, но в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами.

2.7. Сильнодействующие лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем, должны храниться в специально выделенных для этой цели сейфах, металлических или обитых железом деревянных шкафах или ящиках под замком. На внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих лекарственных средств должны быть надписи «Сильнодействующие лекарственные средства». На внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) должен быть прикреплен список хранящихся в нем сильнодействующих лекарственных средств.

2.8. Сильнодействующие лекарственные средства в крупногабаритной таре должны храниться в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, первичными средствами пожаротушения и сигнализации.

2.9. Сильнодействующие лекарственные средства должны храниться раздельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения.

2.10. Доступ в помещения или к местам хранения сильнодействующих лекарственных средств допускается только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих лекарственных средств лицам, непосредственно работающим с ними.

1. **Выдача, учет, проведение инъекций сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем**
   1. Ветеринарные организации, индивидуальные предприниматели, специалисты в области ветеринарии, приобретают сильнодействующие лекарственные средства, не находящихся под международным контролем, используемые в ветеринарии, только в виде готовых лекарственных форм, изготовленных промышленным способом.
   2. От имени ветеринарной организации или индивидуального предпринимателя, сильнодействующие лекарственные средства, не находящихся под международным контролем, получают уполномоченные лица, имеющие допуск к работе с сильнодействующими лекарственными средствами согласно установленному порядку такого юридического лица или индивидуального предпринимателя и доверенности.
   3. В доверенности для получения сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, должны быть указаны количество, их наименование, фасовка, упаковка, а также концентрация действующего вещества. Срок действия доверенности - один месяц.
   4. Лицами, ответственными за обращение сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, являются руководитель ветеринарной организации, индивидуальный предприниматель, а также лица, уполномоченные на это соответствующим приказом руководителя ветеринарной организации.
   5. Вскрытие ампул и флаконов, введение инъекционных форм сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, животному производятся лицом, имеющим допуск к работе с сильнодействующими лекарственными средствами.
   6. Информация об использованных сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, вносится в специальный журнал регистрации операций, связанных с обращением сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем (далее - журнал регистрации), только после оказания помощи животному.
   7. Ветеринарная организация, индивидуальный предприниматель, специалист в области ветеринарии обязаны осуществлять количественный учет всех сильнодействующих лекарственных средств.
   8. В журнале регистрации рекомендуется предусматривать графу, в которой указываются данные владельца животного - фамилия, имя, отчество (для физического лица) или наименование юридического лица, ИНН, адрес или иной идентификатор, позволяющий оперативно найти необходимую информацию.
2. **Правила назначения и отпуска**
   1. Сильнодействующие лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем и содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, утвержденные списком сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» должны назначаться и отпускаться согласно правилам, установленным приказом Минсельхоз России от 17.12.2020 г. № 761 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения» (далее - Приказ № 761).
   2. Сильнодействующие лекарственные препараты назначаются специалистами в области ветеринарии при проведении профилактических, и (или) диагностических, и (или) лечебных мероприятий в отношении животных.
   3. Назначение лекарственных препаратов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по их применению, за исключением лекарственных препаратов, изготавливаемых и отпускаемых ветеринарными аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты аптечного изготовления).
   4. Специалист в области ветеринарии обязан проинформировать владельца животного (животных) о наличии взаимозаменяемых лекарственных препаратов.
   5. В случае оформления назначения лекарственных препаратов на бумажном носителе, в том числе на рецептурном бланке на лекарственные препараты, или с использованием информационных технологий, должны указываться способы их применения, дозировки, дозы, частота, время применения (утром, днем, вечером) и его длительность, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с кормом, - время их применения относительно кормления (до кормления, во время кормления, после кормления). При этом не допускается сокращение наименований веществ, входящих в состав лекарственных препаратов.
   6. При назначении сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, должен оформляться рецепт на рецептурном бланке по форме согласно приложению № 2 к Приказу № 761, в соответствии с порядком оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, их учета и хранения.
   7. Рецепты действительны в течение 30 календарных дней с даты оформления. Срок действия рецепта может быть продлен специалистом в области ветеринарии до года, если заболевание животного (животных) перешло в хроническую форму.
   8. Заполненный согласно приложению № 2 к Приказу № 761 корешок рецепта прилагается к сильнодействующему лекарственному средству, не находящемуся под международным контролем, переданному владельцу животного (животных).

1. **Анализ эффективности**

5.1. Анализ эффективности СОП проводится ежеквартально с целью рационализации и снижения трудозатрат, повышения надежности обеспечения правил хранения и соблюдения законодательства, улучшения качества товаров ветеринарного аптечного ассортимента и снижения расходов Организации.

5.2. Анализ эффективности осуществляет руководитель Организации или главный ветеринарный врач.

5.3. Алгоритм анализа эффективности СОП определяет лицо, проводящее исследование.

5.4. При анализе эффективности:

а) устанавливаются причины нарушения требований настоящей СОП и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров ветеринарного аптечного ассортимента;

б) оценивается необходимость и целесообразность принятия соответствующих мер во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;

в) определяются и реализуются необходимые действия с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров ветеринарного аптечного ассортимента к покупателю;

г) анализируется результативность предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.

1. **Документирование**

6.1. Настоящая СОП находится в зоне доступа для всех сотрудников Организации.

6.2. Операции СОП подлежит документированию ответственным лицом по мере их выполнения в бумажном или электронном виде.

6.3. Ежеквартальные отчеты СОП представляются руководителю Организации.

Руководитель ветеринарной организации

А.С. Спирин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.