

Пояснительная записка
Уполномоченный оператор системы добровольной сертификации
«У-В-Ц»
(Регистрационный № РОСС RU.О1371.04ИБА0 от 20.08.2015 г.)

" Специалист в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного\медицинского применения в клинической ветеринарной практике при работе с непродуктивными животными "

Анализ отечественных и зарубежных литературных источников показал, что специалисты в области фармации занимаются разнообразными видами деятельности, связанными с обращением лекарственных средств, которые можно условно разделить на два основных направления: «Ветеринарная аптечная организация (хранение, реализация и отпуск)» и «Ветеринарная организация (хранение и применение)», в зависимости от основных целей и задач профессиональной деятельности. В Стандарте учтены основные направления профессиональной деятельности специалиста и вида экономической деятельности организации, где эти специалисты, как правило, работают.

Деятельность в области ветеринарной фармации регулируется государством во всех странах мира путем лицензирования (сертификации, аккредитации) фармацевтических специалистов (то есть физических лиц) и путем лицензирования юридических лиц на право осуществлять определенные виды деятельности. В Российской Федерации виды лицензируемой деятельности юридических лиц и требования к лицензиату в области ветеринарной фармации определены соответствующими федеральными законами и Постановлениями Правительства Российской Федерации.

При этом в фармацевтической деятельности выделяют следующие лицензируемые виды работ:

- Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского\ветеринарного применения
- Хранение лекарственных средств для медицинского\ветеринарного применения
- Хранение лекарственных препаратов для медицинского\ветеринарного применения
- Перевозка лекарственных средств для медицинского\ветеринарного применения

- Перевозка лекарственных препаратов для медицинского\ветеринарного применения
- Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского\ветеринарного применения
- Отпуск лекарственных препаратов для медицинского\ветеринарного применения -
Изготовление лекарственных препаратов для медицинского\ветеринарного применения

В настоящее время в Российской Федерации фармацевтическую деятельность осуществляют 12416 юридических и физических лиц, 302 из них производственные организации, 2300 оптовая\розничная торговля зоомагазинов\ветеринарных аптечных пунктов, 9814 ветеринарных организаций\ветеринарных специалистов. При этом только за последние 12 месяцев прекращены действия лицензий не менее чем 800 специалистов по собственному желанию или в результате нарушения лицензионных норм и правил.

При этом доля зарегистрированных юридических и физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность составляет лишь 58 % от общего числа ветеринарных специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность без соответствующих разрешений.

Ежегодно вузы Российской Федерации готовят около 7,5 тысяч провизоров и еще столько же ветеринарных специалистов, доля которых занятие ветеринарной деятельностью остается преимущественным направлением не только само занятости, но и развития собственного дела. Специалист, как правило, может выполнять целый комплекс трудовых функций:

- реализацию и отпуск лекарственных препаратов и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента;
- проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств;
- обеспечение хранения лекарственных средств;
- информирование населения и ветеринарных работников о лекарственных препаратах.

Деятельность по изготовлению лекарственных препаратов в условиях ветеринарной\аптечной организации включает трудовые действия по непосредственному изготовлению лекарственных препаратов и проведению

предусмотренных нормативной документацией различных видов контроля качества изготовленных препаратов и входной контроль фармацевтических субстанций, используемых при изготовлении.

При осуществлении организационно-управленческой деятельности на уровне руководителя структурного подразделения, специалист выполняет трудовые функции по организации, обеспечению и руководству основными работами по отпуску и розничной торговле лекарственными препаратами, а также работами по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов в условиях ветеринарных\аптечных организаций, работами по хранению лекарственных средств, работами по оптовой торговле лекарственными средствами и по перевозке лекарственных средств. На должности руководителя ветеринарной фармацевтической организации специалист выполняет функции, связанные с планированием, управлением и контролем всех видов работ, составляющих ветеринарную\фармацевтическую деятельность, которые тоже можно отнести к организационно-управленческой деятельности.

Каждая из трудовых функций специалиста состоит из трудовых действий, требования к выполнению многих из которых определены нормативными правовыми актами.

Исходя из меняющейся системы допуска специалистов к осуществлению профессиональной деятельности (переход от сертификации к аттестации и прочие контрольные мероприятия), в проект профессионального стандарта введены общие указания на необходимость наличия у специалистов допуска к профессиональной деятельности в установленном порядке.

Проект профессионального стандарта «Специалист в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного\медицинского применения в клинической ветеринарной практике при работе с непродуктивными животными» включает в себя также минимальные требования государства при организации хранения лекарственных средств не только для ветеринарного применения, но и для медицинского применения, в том числе наркотических средств и психотропных веществ. Т.к. ветеринарный специалист, зачастую, не может грамотно подобрать аналоги лекарственных препаратов для проведения полноценного лечения непродуктивного животного. Чаще всего, экономическая целесообразность преобладает перед выполнением законных требования. Для минимизации нарушений законодательства России в сфере

обращения лекарственных средств как ветеринарного, так и медицинского применения при оказании платных ветеринарных услуг для непродуктивных животных. Кроме того, Стандарт позволит систематизировать минимально необходимые требования к знаниям ветеринарных и иных специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного\медицинского применения в клинической ветеринарной практике для непродуктивных животных

Регистрационный номер

I. Общие сведения

Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях ветеринарных аптечных организаций

(наименование вида профессиональной деятельности)

75

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами для ветеринарного применения

Группа занятий:

| | | | |
|------|--|------|--|
| 2262 | Провизоры | 3213 | Фармацевты |
| 1129 | Руководители учреждений, организаций и предприятий | 225 | Ветеринарные врачи |
| 226 | Другие специалисты в области здравоохранения | 5164 | Грумеры и другие работники, ухаживающие за животными |
| | | 2250 | Ветеринарные врачи |

(код ОКЗ)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

| | |
|-------|--|
| 46.46 | Торговля оптовая фармацевтической продукцией |
| 47.73 | Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) |
| 47.74 | Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах |
| 52.10 | Деятельность по складированию и хранению |
| 75.00 | Деятельность ветеринарная |

(код ОКВЭД)

(наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

| Обобщенные трудовые функции | | | Трудовые функции | | |
|-----------------------------|--|----------------------|---|--------|-----------------------------------|
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| А | Организация и руководство деятельностью по реализации и отпуску лекарственных средств для ветеринарного применения и других товаров ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | 8 | Планирование деятельности ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | А/01.8 | 8 |
| | | | Организация ресурсного обеспечения ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | А/02.8 | 8 |
| | | | Организация работы персонала ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | А/03.8 | 8 |
| | | | Управление и контроль результатов и качества текущей деятельности ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | А/04.8 | 8 |
| | | | Организация информационной и консультационной помощи для населения, ветеринарных работников и владельцев животных | А/05.8 | 8 |
| | | | Управление бюджетом ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | А/06.8 | 8 |
| В | Контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе для медицинского применения | 8 | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | В/01.8 | 8 |
| | | | Обеспечение наличия запасов реактивов в ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | В/02.8 | 8 |
| | | | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации и фармацевтических субстанций | В/03.8 | 8 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Организация и руководство деятельностью по реализации и отпуску лекарственных средств для ветеринарного применения и других товаров ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | Код | A | Уровень квалификации | 8 |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | - | - |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Возможные наименования должностей | <p>Директор (заведующий, начальник) ветеринарной\аптечной организации</p> <p>Заместитель директора (заведующего, начальника) ветеринарной\аптечной организации</p> <p>Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами</p> <p>Заведующий складом мобилизационного резерва</p> <p>Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами</p> <p>Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) ветеринарной\аптечной организации</p> |
|-----------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| Требования к образованию и обучению | <p>Высшее образование по направлению подготовки «Фармация»</p> <p>Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности, интернатура/ординатура по специальности «Управление и экономика фармации», Высшее или среднее ветеринарное образование, повышение квалификации в любой области ветеринарии не реже одного раза в 5 лет, сертификат\удостоверение ветеринарного или фармацевтического специалиста</p> |
| Требования к опыту практической работы | <p>Обязательные требования к трудовому стажу по специальности «Фармация» - не менее 3 лет, при наличии среднего профессионального образования стаж работы по специальности – не менее 5 лет, по специальности ветеринарный врач – не менее 5 лет</p> |
| Особые условия допуска к работе | <p>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации</p> <p>Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>Наличие документов (дипломов, свидетельства об аккредитации, сертификатов и т.д.) о допуске к работе, установленных действующими законодательными и нормативно-правовыми актами</p> |
| Другие характеристики | <p>Профессиональное развитие специалиста:</p> <p>Для профессионального роста и присвоения квалификационной категории (2-й, 1-й и высшей) требуется выполнение критериев, соответствующих специальности</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Основные пути повышения квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - программы повышения квалификации; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах; - самообразование с возможностью подтверждения полученных знаний <p>Торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях ветеринарных организаций может осуществляться фармацевтическим работником с дополнительным профессиональным образованием, ветеринарным работником</p> |
|--|---|

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|---------|--|
| ОКЗ | 3213 | Фармацевты |
| | 2262 | Провизоры |
| | 225 6 | Специалисты высшего уровня |
| | 324 6 | Специалисты среднего уровня |
| ЕКС или ЕТКС | - | Провизор Фармацевт |
| ОКСО ОКНПО ОКСВНК | 75 | Деятельность ветеринарная |
| | 75.0 | Деятельность ветеринарная |
| | 75.00 | Деятельность ветеринарная |
| | 75.00.2 | Деятельность ветеринарная для непродуктивных животных |

3.1.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование деятельности ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | Код | A/01.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Изучение текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли |
| | Изучение спроса и потребности на лекарственные препараты и другие товары ветеринарного аптечного ассортимента |
| | Определение контрольных показателей деятельности |
| | Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности |
| Необходимые умения | Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений |
| | Мониторинговать знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам ветеринарного аптечного ассортимента |

| | |
|-----------------------|--|
| | Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической\ветеринарной деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и ветеринарных организаций, делать заключения на предмет целесообразности их внедрения |
| | Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества ветеринарной\фармацевтической помощи |
| | Проводить комплексный анализ деятельности ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег |
| | Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности |
| | Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией |
| | Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров ветеринарного аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования |
| Необходимые знания | Методы управления |
| | Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения ветеринарной деятельности лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи в ветеринарии |
| | Ветеринарный\Фармацевтический менеджмент |
| | Ветеринарный\Фармацевтический маркетинг |
| | Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету |
| | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Действующие положения по оплате труда |
| | Положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Санитарно-эпидемиологические требования |
| | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | |

3.1.2. Трудовая функция.

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация ресурсного обеспечения ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | Код | A/02.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Оценка потребностей в ресурсах |
| | Исследование рынка поставщиков товаров и услуг |
| | Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок |
| | Заключение договоров на поставку товаров и услуг |
| | Анализировать текущее ресурсное обеспечение и потребности |
| Необходимые умения | Разработка корректирующих мероприятий |
| | Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, услуг |
| | Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе по новым лекарственным препаратам и другим товарам ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Организовать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета в соответствии с установленными требованиями |
| | Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, ветеринарной\аптечной организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| | Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и потребителями |
| | Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения |
| Необходимые знания | Управленческие умения |
| | Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности |
| | Последствия несоблюдения лицензионных требований |
| | Законодательные и нормативно-правовые документы, регламентирующие обращение лекарственных средств и ветеринарную\фармацевтическую деятельность |
| | Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленный в организации, включая отчетную документацию |
| | Порядок закупки лекарственных средств |
| | Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в специальные перечни |
| | Современный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики |
| | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Мерчандайзинг в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Методы поиска и оценки ветеринарной\фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Ветеринарный\фармацевтический маркетинг |
| | Ветеринарная\фармацевтическая логистика |
| | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Состав и требования к конкурсной документации | |
| Требования Гражданского кодекса и Налогового кодекса по договорно-правовым отношениям с контрагентами | |

| | |
|-----------------------|--|
| | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств |
| | Методы и способы управления |
| Другие характеристики | |

3.1.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация работы персонала ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | Код | A/03.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Оценка потребностей в персонале |
| | Подбор, прием, адаптация персонала |
| | Организация обучения персонала |
| | Формирование системы мотивации персонала |
| | Организация безопасных и комфортных условий труда |
| | Организация медицинских осмотров персонала |
| Необходимые умения | Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы |
| | Планировать потребность в ветеринарных\фармацевтических и других специалистах |
| | Составлять штатное расписание |
| | Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников |
| | Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала |
| | Предупреждать конфликтные ситуации |
| | Коммуникативные умения |
| | Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций и техники безопасности |
| | Проводить аттестацию рабочих мест (проведения специальной оценки условий труда) |
| | Проводить валидацию складских помещений |
| | Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников |
| | Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, ветеринарной\фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| | Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства, правил и норм охраны труда, санитарных правил, техники безопасности, правил внутреннего распорядка, надлежащей ветеринарной аптечной практики (обычаи делового оборота) |
| | Определять потребности в обучении персонала |
| | Планировать обучение персонала |
| | Определять формы и методы обучения, в том числе в соответствии с установленными правилами |
| Организовывать обучение на рабочих местах | |

| | |
|-----------------------|--|
| | Планировать и обеспечивать повышение квалификации персонала подразделения, организации |
| | Работать в качестве руководителя подразделения, быть лидером коллектива |
| | Формировать благоприятный климат в коллективе |
| | Предотвращать конфликтные ситуации |
| | Проводить разъяснительную работу по соблюдению принципов деловой этики |
| | Осуществлять обратную связь |
| | Проводить инструктаж |
| Необходимые знания | Управление персоналом Законодательство о труде Российской Федерации в области приема и увольнения работников |
| | Действующие положения по оплате труда |
| | Различные виды мотивации персонала |
| | Положения по охране труда |
| | Кадровый менеджмент |
| | Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий |
| | Оценка психотипа сотрудника: индивидуальные особенности личности |
| | Санитарно-гигиенические требования |
| | Виды, правила и периодичность прохождения медосмотров и иных осмотров |
| | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам |
| Другие характеристики | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |

3.1.4. Трудовая функция

| | | | | | | |
|--------------|--|---------------|-----|---|-----------------------------------|---|
| Наименование | Управление и контроль результатов и качества текущей деятельности ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | | Код | A/04.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
| | Происхождение трудовой функции | Оригинал | | | | |
| | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта | | |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Формирование стандартов качества текущей деятельности |
| | Установка стандартов качества текущей деятельности |
| | Доведение установленных стандартов текущей деятельности до персонала |
| | Организация мониторинга реализации всех процессов организации на соответствие разработанным стандартам |
| | Сбор и анализ информации по результатам мониторинга |
| | Разработка и реализация корректирующих мероприятий |
| Необходимые умения | Анализировать информацию и разрабатывать стандарты |

| | |
|-----------------------|--|
| | Планировать, координировать и управлять работами, составляющими ветеринарную\фармацевтическую деятельность |
| | Проводить комплексный анализ деятельности ветеринарной\аптечной организации |
| | Коммуникационные умения |
| | Организация обратной связи |
| | Организация и обеспечение документооборота |
| | Организация претензионной работы с потребителями |
| Необходимые знания | Международные стандарты системы менеджмента качества |
| | Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами для ветеринарного применения |
| | Ветеринарный\фармацевтический менеджмент |
| | Делопроизводство, виды и формы документации |
| | Порядок документального оформления результатов выполняемой работы |
| | Методы и приемы урегулирования претензий потребителей |
| | Правила по охране труда и пожарной безопасности |
| Другие характеристики | |

3.1.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация информационной и консультационной помощи для населения, ветеринарных работников и владельцев животных | Код | A/05.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам |
| | Организация опросов ветеринарных работников для выявления их информационных потребностей |
| | Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и ветеринарных работников по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов, ответственности как владельца непродуктивного животного |
| | Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействиях |
| | Организация обратной связи |
| | Анализ по результатам проводимых мероприятий их эффективности для дальнейшего планирования работы |
| Необходимые умения | Анализировать и планировать информационную и консультационную работу |
| | Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп |
| | Организовывать информационные мероприятия |
| | Коммуникативные умения |

| | |
|--|---|
| | Регистрировать информацию по спросу и потребностям населения на лекарственные препараты и товары ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Организовывать обратную связь |
| | Соблюдать этические нормы, включая профессиональную этику |
| | Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, ветеринарной\фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Необходимые знания | Положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Современный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики |
| | Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Методы поиска и оценки ветеринарной\фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах ветеринарного\аптечного ассортимента |
| | Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания ветеринарной помощи, установленный обычаем делового и профессионального оборота |
| | Ветеринарный\фармацевтический менеджмент |
| | Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств |
| | |
| | Перечень товаров, разрешенных к продаже в ветеринарных\аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами |
| | Методы и способы информирования потребителей |
| | Форматы и формы мероприятий |
| | Особенности различных целевых групп |
| | Основы делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики |
| | Оценка психотипа потребителя: возрастные и иные особенности личности |
| Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий | |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов ветеринарной и ветеринарной\фармацевтической профессиональной деятельности |

3.1.6. Трудовая функция

| | | | | | | |
|--------------|--|----------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Управление бюджетом ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | | Код | A/06.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
| | Происхождение трудовой функции | Оригинал | | X | | |

| | |
|--|---|
| Трудовые действия | Определять источники информации для подготовки обоснованного бюджета |
| | Организовывать формирование бюджета по направлению текущей деятельности |
| | Представлять бюджет на согласование и утверждение - если требуется |
| | Информировать исполнителей об утверждении бюджета |
| | Контролировать и анализировать исполнение статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек |
| | Выявлять случаи отклонений от бюджета, выяснять причины и принимать решение о корректировке |
| | Представлять информацию о выполнении бюджета в установленном порядке - если требуется |
| | Организовывать подготовку отчётности, связанной с выполнением бюджета |
| | Анализировать исполнение бюджета для будущего бюджетного планирования |
| | Выявлять случаи нецелевого использования бюджетных средств и принимать соответствующие меры |
| | Необходимые умения |
| Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией | |
| Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета ветеринарной\фармацевтической организации | |
| Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов ветеринарной\фармацевтической организации | |
| Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета ветеринарной\фармацевтической организации | |
| Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета ветеринарной\фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку | |
| Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования | |
| Необходимые знания | Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения |
| | Положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих хозяйственно-финансовую деятельность организаций |
| | Финансовый менеджмент и стратегическое планирование |
| | Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Финансовый анализ |
| | Технологии разработки учетной политики |
| | Структура доходов и расходов ветеринарной аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности |
| | Требования к составлению сводного бюджета и баланса ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Требования к формированию эффективной системы стимулирования персонала |
| | Требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга |

| | |
|-----------------------|---|
| | Технологии контроля исполнения бюджета ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации |
| | Информационные системы и информационные технологии, используемые в ветеринарной\фармацевтической организации |
| Другие характеристики | |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.2. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе для медицинского применения | Код | В | Уровень квалификации | 8 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Возможные наименования должностей | Провизор-аналитик, ветеринарный врач, администратор ветеринарной аптечной организации и пр. |
|-----------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование по направлению подготовки «Фармация» Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности, интернатура/ординатура по специальности «Управление и экономика фармации», Высшее или среднее ветеринарное образование, повышение квалификации в любой области ветеринарии не реже одного раза в 5 лет, сертификат\удостоверение ветеринарного или фармацевтического специалиста |
| Требования к опыту практической работы | Обязательные требования к трудовому стажу по специальности «Фармация» - не менее 3 лет, при наличии среднего профессионального образования стаж работы по специальности – не менее 5 лет, по специальности ветеринарный врач – не менее 5 лет, по иным ветеринарным специальностям стаж не установлен |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях Наличие документов (дипломов, свидетельства об аккредитации, сертификатов и т.д.) о допуске к работе, установленных действующими |

| | |
|-----------------------|--|
| | законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Другие характеристики | <p>Профессиональное развитие специалиста: Для профессионального роста и присвоения квалификационной категории (2-й, 1-й и высшей) требуется выполнение критериев, соответствующих специальности</p> <p>Основные пути повышения квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - программы повышения квалификации; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах; - самообразование с возможностью подтверждения полученных знаний - профессиональное образование; <p>Торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях ветеринарных организаций может осуществляться фармацевтическим работником с дополнительным профессиональным образованием, ветеринарным работником</p> |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|---------|--|
| ОКЗ | 3213 | Фармацевты |
| | 2262 | Провизоры |
| | 225 6 | Специалисты высшего уровня |
| | 324 6 | Специалисты среднего уровня |
| ЕКС или ЕТКС | - | Провизор Фармацевт |
| ОКСО ОКНПО ОКСВНК | 75 | Деятельность ветеринарная |
| | 75.0 | Деятельность ветеринарная |
| | 75.00 | Деятельность ветеринарная |
| | 75.00.2 | Деятельность ветеринарная для непродуктивных животных |

3.2.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в ветеринарных\аптечных\фармацевтической организациях | Код | В/01.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--|--|
| Трудовые действия | Формировать и отслеживать исправность работы инженерных систем лабораторного и вспомогательного оборудования ветеринарной\аптечной организации |
| | Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования ветеринарной\аптечной организации |
| | На основании результатов мониторинга принимать оперативные меры по устранению выявленных недостатков |
| | Разработка плана корректирующих мероприятий |
| | Обеспечение наличия необходимого технологического оборудования, контроль его надлежащей поверки и эксплуатации |
| Необходимые умения | Формировать системы критериев состояния и исправности системы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| | Организовывать наблюдение за состоянием и работой инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| | Формировать заявки на необходимое оборудование |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля в ветеринарии |
| | Способы и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Инструменты, оборудование, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Сроки и способы метрологической поверки |
| | Правила применения средств индивидуальной защиты |
| | Санитарно-эпидемиологические требования |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов ветеринарной и фармацевтической профессиональной деятельности |

3.2.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------------------------|--|-----|---------------------------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Обеспечение наличия запасов реактивов в ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации | Код | V/02.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Оценка запасов реактивов для проведения анализа по количеству и качеству |
| | Оценка потребности в дополнительном заказе реактивов |
| | Оформление заказа и передача его в установленном порядке |
| | Приемка реактивов в соответствии с установленными требованиями |
| | Обеспечение учета расхода реактивов |
| | Рациональное размещение реактивов на хранение с обеспечением условий |

| | |
|-----------------------|--|
| | хранения |
| Необходимые умения | Формировать и оформлять заявки |
| | Вести учет расхода реактивов |
| | Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и Государственной фармакопеей |
| | Оформление документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля в ветеринарии |
| | Виды внутриаптечного контроля в ветеринарии |
| | Необходимые реактивы и их расход, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ |
| | Правила применения средств индивидуальной защиты |
| | Санитарно-эпидемиологические требования |
| | Правила хранения реактивов, в зависимости от их физико-химических свойств |
| | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, и приведенные в Государственной фармакопее |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов ветеринарной и фармацевтической профессиональной деятельности |

3.2.3. Трудовая функция

| | | | | | | |
|--------------|---|----------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в ветеринарной\аптечной\фармацевтической организации и фармацевтических субстанций | | Код | В/03.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |
| | Происхождение трудовой функции | Оригинал | | | | |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями в ветеринарной организации |
| | Регистрация испытаний |
| | Проведение опросного контроля |
| | Оценка результаты контроля лекарственных средств |
| | Обеспечение и контроль соблюдения требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм в ветеринарии |
| | Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов |

| | |
|--|--|
| | Контроль за соблюдением санитарного режима техники безопасности, противопожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов |
| | Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях ветеринарных\аптечных организаций |
| | Договорная деятельность с региональными центрами контроля качества |
| Необходимые умения | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах |
| | Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| | Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и Государственной фармакопеей |
| | Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| | Пользоваться контрольно-измерительными приборами |
| | Оформление документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля в ветеринарии |
| | Виды внутриаптечного контроля в ветеринарии |
| | Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в ветеринарной\фармацевтической организации |
| | Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение |
| | Широкий спектр теоретических знаний по биофармации, микробиологии, клинической фармакологии |
| | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| | Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм |
| | Правила оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями |
| | Правила применения средств индивидуальной защиты |
| | Санитарно-эпидемиологические требования |
| | Технология изготовления лекарственных препаратов |
| | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| | Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в ветеринарных\аптечных организациях |
| | Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
| Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, и приведенные в Государственной фармакопее | |
| Лабораторная посуда, применяемая в ветеринарных\аптечных организациях | |

| | |
|--------------------------|--|
| Другие характеристики | |
|--------------------------|--|

IV. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Правила настоящего стандарта устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства), определяют условия хранения лекарственных средств и распространяются на всех участников системы добровольной сертификации, производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарные аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели).

2. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований нормативных документов на лекарственные средства, установленных производителями лекарственных средств, и/или общих фармакопейных статей, и/или фармакопейных статей.

3. Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть гладкими и допускать возможность проведения влажной уборки. Полы в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть сплошными, твердыми и ровными, иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, не должны иметь деревянных неокрашенных поверхностей.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить температурные и влажностные режимы хранения лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты), или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны иметь системы электроснабжения, отопления, быть оборудованы системой принудительной или естественной вентиляции. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

6. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы стеллажами, шкафами, поддонами (подтоварниками). Не допускается хранение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

7. В помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей (шкафов), стен, пола для уборки. Стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м² должны быть установлены следующим образом:

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

расстояние до потолка - не менее 0,5 м;

расстояние от пола - не менее 0,25 м;

проходы между стеллажами - не менее 0,75 м.

8. Стеллажи, шкафы и полки в них, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы и промаркированы. Поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть промаркированы.

На стеллажах и шкафах должна быть прикреплена стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения. При использовании компьютерных технологий допускается отсутствие стеллажных карт при условии идентификации хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств.

При хранении лекарственных средств в ветеринарных организациях и организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в стеллажных картах указываются группы лекарственных средств, систематизированные способами, перечисленными в пункте 13 настоящих Правил.

9. Лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке должны храниться в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) наружу.

10. Помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, должны быть оснащены холодильным оборудованием, укомплектованным термометрами (термографами, терморегистраторами).

11. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). В помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м² измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.

Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

12. Показания приборов для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) должны регистрироваться 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется лицом, ответственным за хранение лекарственных средств. Журнал (карта) регистрации заводится на один календарный год. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного календарного года, следующего за годом ведения журнала (карты) регистрации. Приборы для регистрации параметров воздуха должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.

13. При хранении лекарственных средств используются следующие способы систематизации:

- по фармакологическим группам;
- по способу применения (внутреннее, наружное);
- в алфавитном порядке;
- с учетом агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по кодам).

Способ организации хранения лекарственных средств утверждается приказом руководителя организации или индивидуальным предпринимателем и доводится до сведения персонала.

14. Отдельно от других групп лекарственных средств, в соответствии с требованиями Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", хранятся:

- наркотические и психотропные лекарственные средства, прекурсоры;
- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

15. Организации и индивидуальные предприниматели должны вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий и/или стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо

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

16. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне или в специальном контейнере не более 3 месяцев с целью уничтожения таких лекарственных средств в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674.

17. Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств подлежат обязательному ежедневному мытью с применением моющих средств.

18. В помещениях для хранения лекарственных средств допускается хранение веществ, оборудования и материалов, предназначенных для оказания ветеринарной (медицинской) помощи, ухода за животными, уборки помещений, а также дезинфекции, дезинсекции и дератизации. Указанные вещества, оборудование и материалы должны храниться отдельно от мест хранения лекарственных средств.

19. Доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных средств не допускается.

20. При хранении лекарственных средств учитываются требования законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и сфере пожарной безопасности.

21. Хранение лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями настоящих Правил с учетом следующих особенностей организации хранения лекарственных средств в складских помещениях.

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах).

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота размещения лекарственных средств не должна превышать 1,5 метра.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах должна обеспечивать возможность проведения указанных работ.

24. Хранение пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств должно осуществляться с учетом их физико-химических свойств (например, способность к окислению, самонагреванию и воспламенению при попадании влаги, соприкосновении с воздухом).

25. Для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств должны выделяться изолированные помещения.

Места размещения изолированных помещений в зданиях (сооружениях), объемно-планировочные решения, направленные на ограничение распространения пожара, а также способы противопожарной защиты должны определяться на основании законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и сфере пожарной безопасности с учетом категории помещений по взрывопожарной и пожарной опасности.

26. Складские помещения должны быть оборудованы несгораемыми шкапами, стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и 0,6 м от стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

27. В помещениях для изготовления лекарственных препаратов допускается хранение пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств в количестве, необходимом для фасовки и изготовления лекарственных препаратов в течение одной рабочей смены. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты. Оставшееся количество пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

28. В ветеринарных аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение лекарственных препаратов, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств во встроенных негоряемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, иметь двери шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение пожаровзрывоопасных лекарственных препаратов для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств.

29. Количество пожароопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях складского назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

30. Помещения для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств в количестве свыше 100 кг должны находиться в отдельно стоящем здании, при этом фармацевтические субстанции должны храниться в стеклянной или металлической таре изолированно от других групп лекарственных средств.

31. В помещениях для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

32. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

33. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из темного стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет).

34. Особо чувствительные к свету фармацевтические субстанции должны храниться в черной светонепроницаемой таре.

35. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

36. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной крышкой.

Во избежание порчи и потери качества хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, следует организовать в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

37. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов; лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания) следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с инструкциями по

применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций.

38. Фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду, следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С при относительной влажности воздуха 50 - 65%.

39. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), должно осуществляться в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

40. Биологические лекарственные препараты одного и того же наименования должны храниться по сериям с учетом срока их годности. Не допускается хранение биологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

41. Антибиотики следует хранить в промышленной упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °С), если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

42. Органопрепараты следует хранить в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °С, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственного препарата.

43. Масла должны храниться при температуре от +4 до +12 °С, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

44. Загрузка холодильного оборудования (холодильников, холодильных витрин, камер, комнат) должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха в помещении для хранения лекарственных средств.

45. К лекарственным средствам, требующим защиты от воздействия пониженной температуры, относятся лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после заморозки изменяется и при последующем нагревании до комнатной температуры (20 +/- 2 °С) не восстанавливается (40% раствор формальдегида (формалин), ледяная уксусная кислота, жирные масла, растворы инсулина и другие).

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, осуществляется в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях по применению лекарственных препаратов, на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций.

Заморозка препаратов, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, не допускается.

46. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде (вещества, реагирующие с кислородом воздуха; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха), следует хранить в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

47. Пахучие лекарственные средства следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям.

48. Красящие лекарственные средства (оставляющие окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям.

Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять отдельные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

49. Антисептические лекарственные средства следует хранить в герметичной таре изолированно от мест хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и мест получения дистиллированной воды.

50. Лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в герметически закрытой таре.

51. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, необходимо хранить изолированно в герметически закрытой таре.

52. Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие свойственную им окраску, запах, а также пораженные плесенью, вредителями, не допускаются к дальнейшему хранению и использованию.

53. Хранение пожароопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами; лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

54. В целях предупреждения испарения жидкостей из сосудов легковоспламеняющиеся лекарственные средства должны храниться в герметически закрытой стеклянной или металлической таре.

55. Емкости объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

56. Не допускается хранение пожароопасных лекарственных средств на расстоянии менее 1 метра от отопительных приборов.

57. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд.

58. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Заполнение тары не должно превышать 90% объема. Спирты в объеме более 5 литров хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

59. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси.

60. Эфир медицинский и эфир для наркоза следует хранить в промышленной упаковке, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С в защищенном от света месте, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

61. При хранении пожаровзрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (например, нитроглицерин); лекарственных средств, обладающих взрывоопасными свойствами (например, калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

62. Емкости с пожаровзрывоопасными лекарственными средствами необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

63. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений в жестяных барабанах. В ветеринарных аптечных организациях, в ветеринарных организациях и у индивидуальных предпринимателей калия перманганат должен храниться в штангласах с притертыми пробками, штангласы должны располагаться отдельно от других веществ.

64. Нерасфасованный раствор нитроглицерина должен храниться в герметически закрытой, стеклянной или металлической таре, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С в защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать тару с

нитроглицерином и отвешивать препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

65. При работе с диэтиловым спиртом не допускается встряхивание, удары, трение.

66. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

67. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся 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.

68. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964, хранятся в соответствии с пунктами 69 - 79 настоящих Правил.

69. Лицом, ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, является руководитель организации или индивидуальный предприниматель, либо назначенное им лицо из числа работающих в этой организации или у индивидуального предпринимателя ветеринарных врачей (провизоров), а при отсутствии ветеринарных врачей - ветеринарных фельдшеров (фармацевтов) со средним профессиональным образованием.

70. Руководитель организации, индивидуальный предприниматель обязан ознакомить под расписку лиц, ответственных за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, с правилами обращения с указанными средствами.

71. Помещения, предназначенные для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, оборудуются входной металлической дверью, деревянной дверью, усиленной с двух сторон листовым железом, либо дверью из иного материала, обладающей классом защиты от разрушающих воздействий не ниже третьего.

72. Хранение ядовитых лекарственных средств допустимо только в отдельном помещении.

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

74. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства подлежат хранению 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 и ядовитых препаратов необходимо наличие соответствующей надписи "Сильнодействующие/ядовитые лекарственные средства". На внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) должен быть прикреплен список хранящихся в нем сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

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

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

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

78. Ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор хранятся у лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

79. Доступ в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ разрешен только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных

средств лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

V. Правила хранения лекарственных средств медицинского применения

1. Правила Стандарта устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на ветеринарных специалистов и ветеринарные организации вне зависимости от форм собственности при наличии соответствующей лицензии.

2. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

6. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.

8. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

9. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих установленным требованиям хранятся:

- наркотические и психотропные лекарственные средства;
- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

10. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к

лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

12. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

13. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

14. Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки.

15. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

16. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

17. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

18. В ветеринарных аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

19. В ветеринарных аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и

проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

20. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.

21. В помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

23.1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая:

зону приемки лекарственных средств;

зону для основного хранения лекарственных средств;

зону экспедиции;

помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения.

24. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

25. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

26. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

27. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой

фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

28. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

29. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

30. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

31. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

32. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

33. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

34. Замерзание препаратов инсулина не допускается.

35. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрия, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

36. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

37. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

38. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

39. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

40. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

42. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

43. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

44. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

45. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, бракуют.

46. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

47. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

48. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

49. Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

50. Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

51. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье)) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

52. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

53. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

54. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

55. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

56. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

57. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

58. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

60. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

61. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

62. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укупореженных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

63. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

64. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

65. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в ветеринарных организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ.

66. К сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

67. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

68. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

69. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

70. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

VI. Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении ветеринарной деятельности

1. Правила настоящего стандарта устанавливают порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее соответственно - перечень, наркотические средства, психотропные вещества), а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня (далее - прекурсоры), в том числе используемых в ветеринарии. При исполнении положений Стандарта, подлежит безусловному исполнению в том числе, Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утв. Постановлением Правительства России от 31 декабря 2009 г. № 1148

2. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ и услуг по хранению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

3. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется в специально оборудованных помещениях, соответствующих требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений.

4. Помещения имеют категорийность с индивидуально установленными условиями хранения в них наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Запасы наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского\ветеринарного применения, определяются юридическими лицами на основании установленных нормативов для расчета потребности в указанных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского\медицинского применения уполномоченным органом.

5. К местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ относятся укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской\ветеринарной помощи, в состав которых входят наркотические средства и психотропные вещества.

Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ в количестве, не превышающем суточного запаса, к которым могут быть отнесены посты, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела ветеринарных\аптечных организаций, рабочие места специалистов ветеринарных организаций и др., принимает руководитель юридического лица.

6. В помещении, в зависимости от категорийности, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах, на стеллажах (поддонах) в нескрытой (неповрежденной) групповой или транспортной таре либо в опечатанной таре в случае хранения больших объемов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не позволяющих размещение их в сейфах (металлических шкафах), в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому.

7. В местах временного хранения наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах.

8. Наркотические средства и психотропные вещества, находящиеся на хранении в помещениях всех категорий и в местах временного хранения, подлежат учету в соответствии с утвержденными Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Прекурсоры подлежат учету в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

9. В целях обеспечения сохранности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров помещения подлежат охране.

В зависимости от категоричности помещений, охрана помещений, осуществляется на договорной основе подразделениями вневедомственной охраны полиции, организацией, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации, либо ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в ведении которых находятся указанные помещения или путем привлечения указанных охранных организаций, либо юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности.

В случае отсутствия в сельских населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях подразделений вневедомственной охраны полиции, организации, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации, либо ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти и организаций, в сфере ведения которых находятся указанные помещения, допускается осуществление охраны помещений, путем привлечения юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности с правом оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах.

10. Уровень инженерно-технической оснащенности помещений, виды технических средств охраны и класс устойчивости сейфов к взлому определяются при заключении договора с охранной организацией.

11. После окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Не подлежат сдаче под охрану помещения, имеющие круглосуточный режим работы.

12. Приказом руководителя юридического лица назначаются лица, ответственные за хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, допущенные к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, и устанавливается порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств.

Список лиц, имеющих право доступа в помещения, утверждается приказом руководителя юридического лица.

13. Ответственность за организацию хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров возлагается на руководителя юридического лица либо уполномоченное им должностное лицо.

14. Специальные требования к условиям хранения:

наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных, экспертных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами - устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации;

наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств для ветеринарного применения, в ветеринарных аптечных и ветеринарных организациях - устанавливаются Министерством сельского хозяйства Российской Федерации.

VII. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация – разработчик

Национальный ветеринарный стоматологический Союз

(наименование организации)

Ответственный секретарь Спирин А.С.

(должность и ФИО руководителя)

4.2. Наименования организаций – разработчиков

| | |
|----|--|
| 1. | Ассоциация практикующих ветеринарных врачей |
| 2. | Гильдия ветеринарных врачей |
| 3. | Национальный ветеринарный стоматологический Союз |
| 4. | Негосударственное частное образовательное учреждение Учебный ветеринарный центр «Денталвет» |
| 5. | Ветеринарные организации, ветеринарные специалисты, осуществляющие фармацевтическую деятельность |