



ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПІДПРИЄМНИЦТВА
МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

Н А К А З

14.10.2002

N 108/329

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
31 жовтня 2002 р.
за N 859/7147

Про затвердження Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва ветеринарних
медикаментів і препаратів, оптової, роздрібної
торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами

Відповідно до статті 8 Закону України "Про ліцензування
певних видів господарської діяльності" і на виконання постанови
Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 р. N 1698
"Про затвердження переліку органів ліцензування"
Н А К А З У Є М О:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської
діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів,
оптової, роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і
препаратами (далі- Ліцензійні умови), що додаються.

2. Головному управлінню реєстрації та ліцензування
Держпідприємництва України (Єфремов О.В.), Управлінню організації
ветеринарної справи та профілактики незаразних хвороб тварин
Державного департаменту ветеринарної медицини Мінагрополітики
України (Маковський М.І.) у встановленому порядку забезпечити
подання Ліцензійних умов на державну реєстрацію до Міністерства
юстиції України.

3. Державному департаменту ветеринарної медицини забезпечити
публікацію Ліцензійних умов у засобах масової інформації.

4. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Ліцензійної
палати України та Державного департаменту ветеринарної медицини
від 01.02.99 N 13/3 "Про затвердження Інструкції про умови і
правила провадження підприємницької діяльності (ліцензійні умови)
з виготовлення ветеринарних медикаментів і препаратів та
контроль за їх дотриманням".

5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника
Голови Держпідприємництва України Третьякова С.І. та першого
заступника Голови Державного департаменту ветеринарної медицини
Мінагрополітики України Горжеева В.М.

Голова Державного комітету
України з питань регуляторної
політики та підприємництва

О.В.Кужель

Міністр аграрної політики України

С.М.Рижук

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державного комітету
України з питань
регуляторної політики та
підприємництва,
Державного департаменту
ветеринарної медицини
України
14.10.2002 N 108/329

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
31 жовтня 2002 р.
за N 859/7147

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ
провадження господарської діяльності з виробництва
ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової,
роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і
препаратами

1. Загальні положення

1.1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Законів України "Про ветеринарну медицину", "Про ліцензування певних видів господарської діяльності".

1.2. Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зареєстрованих у встановленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які проводять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом ветеринарних медикаментів і препаратів, оптовою, роздрібною торгівлею ветеринарними медикаментами і препаратами, а також на фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, які здійснюють зазначену вище діяльність.

1.3. Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягають:
виробництво ветеринарних медикаментів і препаратів;
оптова торгівля ветеринарними медикаментами і препаратами;
роздрібна торгівля ветеринарними медикаментами і препаратами.
У цих Ліцензійних умовах терміни вживаються у таких значеннях:

ветеринарні медикаменти, препарати (ветеринарні лікарські засоби) – фармацевтична продукція: біологічні, рослинні, хімічні, хіміко-фармацевтичні, гомеопатичні та інші лікарські засоби, призначені для тварин;

ветеринарні препарати – ветеринарні лікарські та імунобіологічні засоби (препарати) та засоби, що застосовують для штучного осіменіння тварин і трансплантації ембріонів, ензими, антисептики, дезінфектанти, інсектоакарициди, дератизанти, пробіотики, діагностикуми, засоби догляду за тваринами та інші, що використовуються у тваринництві та ветеринарній медицині.

1.4. Ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами проводиться Державним департаментом ветеринарної медицини.

2. Вимоги до провадження господарської діяльності з
виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів,
оптової, роздрібної торгівлі ветеринарними
медикаментами і препаратами

2.1. Організаційні вимоги

2.1.1. Суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами

повинен дотримуватись вимог:

- а) Законів України:
 - "Про ветеринарну медицину";
 - "Про захист прав споживачів";
 - "Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення";
 - "Про ліцензування певних видів господарської діяльності";
 - б) постанов Кабінету Міністрів України:
 - від 08.02.95 N 108 "Про порядок заняття торговельною діяльністю і правила торговельного обслуговування населення";
 - від 08.06.2001 N 641 "Деякі питання Державного департаменту ветеринарної медицини";
 - від 4.07.2001 N 756 "Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності";
 - в) наказу Державного департаменту ветеринарної медицини:
 - від 23.07.2001 N 37, "Про затвердження Правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів" зареєстрованого в Мін'юсті України 05.09.2001 за N 786/5977,
- у частині, що регулює діяльність, пов'язану з виробництвом ветеринарних медикаментів і препаратів, оптовою та роздрібною торгівлею ветеринарними медикаментами і препаратами.

2.1.2. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити:

- відповідність матеріально-технічної бази санітарно-гігієнічним нормам та вимогам нормативних документів щодо виробництва та реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів;
- дотримання вимог законодавства щодо якості ветеринарних медикаментів і препаратів під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації; а також наявність при здійсненні виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів підрозділу з контролю якості ветеринарних медикаментів і препаратів або договору з акредитованою лабораторією.

2.2. Технологічні вимоги до виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів

2.2.1. Виробництво ветеринарних медикаментів і препаратів повинно здійснюватися відповідно до технічних умов, фармакопейних статей і стандартів.

На кожен ветеринарний медикамент і препарат, що виготовляється, необхідно мати настанови для споживачів з їх застосування, затверджені в установленому порядку.

До серійного виробництва ветеринарні медикаменти і препарати допускаються лише після їх реєстрації Державним департаментом ветеринарної медицини.

Документом, який підтверджує реєстрацію препарату в Україні, є реєстраційне посвідчення, яке видається на кожен ветеринарний препарат Державним департаментом ветеринарної медицини.

2.2.2. Приміщення для виробництва ветеринарних медикаментів та препаратів повинні бути розміщені та упорядковані відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, зон контролю якості, допоміжних зон.

Виробничі зони (приміщення) - приміщення, в яких виробляються, контролюються, пакуються, етикетуються ветеринарні медикаменти і препарати.

Складські зони - приміщення для прийняття, складування та зберігання, відбору проб для контролю якості, відпускання сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових ветеринарних медикаментів і препаратів.

Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжного

(міжопераційного) контролю виробництва та контролю якості готових ветеринарних медикаментів і препаратів.

Допоміжні зони – приміщення, необхідні для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські зони і зони контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

Вимоги до виробничих зон

2.2.3. У виробничих приміщеннях і в зоні виконання технологічних операцій у відповідності до технологічного регламенту встановлюються класи чистоти повітряного середовища за вмістом механічних часток і мікроорганізмів.

2.2.4. Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує відповідний клас чистоти навколишнього середовища для виконання стадій технологічного процесу відповідно до технологічного регламенту.

2.2.5. Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати ні на якість ветеринарних медикаментів і препаратів під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання.

2.2.6. Розташування приміщень має відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможлилювати перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

2.2.7. Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) повинні бути гладкими, без щілин та тріщин, легко та ефективно очищуватися і при потребі дезінфікуватися; від них не повинні відокремлюватися частинки.

2.2.8. Виробниче обладнання повинно очищуватися у відповідності до затверджених методик і не впливати на якість ветеринарних медикаментів і препаратів.

2.2.9. На підприємстві має бути документація (фармакопейні статті, аналітична нормативна документація, стандарти, регламенти, інструкції, виробничі реєстраційні записи, тощо) щодо виробництва та контролю якості ветеринарних медикаментів і препаратів.

Вимоги до складських зон

2.2.10. Складські зони повинні бути пристосовані для забезпечення умов зберігання вихідної сировини, матеріалів, нерозфасованої готової продукції та продукції, що перебуває в процесі контролю (карантинна зона). Вони повинні бути чистими, сухими, у них мають підтримуватися визначені в технологічному регламенті температура та вологість. Температура та вологість контролюються та реєструються в журналах.

2.2.11. Для відбору проб вихідної сировини повинна бути відокремлена зона. Якщо відбір проб здійснюється в зоні зберігання, то він повинен проводитись таким чином, щоб запобігти контамінації та будь-якому шкідливому впливу на якість ветеринарних медикаментів і препаратів.

2.2.12. Відбраковані, відкликані або повернені матеріали, вихідна сировина, пакувальні матеріали та готова продукція повинні зберігатися в ізольованих приміщеннях.

2.2.13. Ветеринарні медикаменти, препарати та сировину потрібно зберігати у відповідності до токсикологічних груп, визначених у технологічному регламенті, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей.

Вимоги до зон контролю якості

2.2.14. Лабораторії з контролю за якістю ветеринарних медикаментів і препаратів повинні мати місця для зберігання зразків і протоколів та відокремлюватись від виробничих зон.

2.2.15. Прилади, обладнання та апарати, які є в лабораторії, повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці.

2.2.16. Обладнання для контролю якості має забезпечувати необхідну точність та інші характеристики для контролю всіх показників якості продукції що передбачені нормативно-технічною

документацією.

2.2.17. Засоби вимірювання, що використовуються під час виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів для контролю їх якості, повинні бути метрологічно атестовані, мати державне повірочне тавро і проходити перевірку в установленому порядку.

Загальні вимоги до допоміжних зон

2.2.18. Кімнати відпочинку та їдальні повинні бути відокремлені від інших зон.

2.2.19. Роздягальні, умивальні (душові) та туалети повинні бути доступні і за кількістю відповідати нормам санітарно-технічного обладнання. Туалети не повинні безпосередньо сполучатись з виробничими, складськими зонами та зонами контролю якості.

2.2.20. Приміщення, у яких перебувають тварини, повинні бути ізольованими від інших зон, мати окремий вхід і систему підготовки (фільтрації, знезараження) повітря.

Спеціальні вимоги до стерильності виробництва

2.2.21. Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в чистих зонах (приміщеннях), доступ персоналу у які, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватись через повітряні шлюзи.

2.2.22. Чисті зони для виробництва стерильних ветеринарних медикаментів і препаратів класифікуються за класами чистоти у відповідності до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті.

2.2.23. У чистих зонах має перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим керівником підприємства, організації, установи.

2.2.24. Персонал, що працює в чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних медикаментів і препаратів, повинен володіти знаннями і досвідом практичної роботи, які необхідні для виробництва стерильних ветеринарних медикаментів і препаратів, регулярно підвищувати кваліфікацію.

Спеціальні вимоги до виробництва імунобіологічних препаратів

2.2.25. Роботу зі стерильними імунобіологічними препаратами слід проводити в зонах із підвищеним тиском, але в особливих зонах у точках локалізації патогенних мікроорганізмів повинен бути знижений тиск, що використовується з метою ізоляції. Якщо для роботи в асептичних умовах з патогенними мікроорганізмами використовуються зони зі зниженим тиском або безпечні бокси, то вони повинні бути розташовані всередині стерильної зони з підвищеним тиском.

2.2.26. У виробничих зонах повинні бути спеціальні установки для фільтрації повітря; не допускається рециркуляція повітря із зон, де працюють з живими патогенними організмами.

2.3. Вимоги оптової торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами

2.3.1. Оптова торгівля зареєстрованими Державним департаментом ветеринарної медицини ветеринарними медикаментами та препаратами здійснюється відповідно до технічних умов, фармакопейних статей і стандартів лише через аптечні склади або бази, загальна площа яких повинна бути не менше 100 кв. метрів.

2.3.2. Аптечний склад або база повинен бути розміщений в капітальній споруді й займати ізольовані приміщення з окремим входом.

Розміщення аптечного складу або бази в житлових будинках, спортивних спорудах, школах, учбових і дитячих дошкільних закладах, закладах культури, спорту, освіти та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних установах, магазинах допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням.

2.3.3. Аптечний склад або база обов'язково повинен мати:

- виробничі приміщення (для приймання, зберігання ветеринарних медикаментів і препаратів з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей та дії на них різноманітних факторів

зовнішнього середовища, для тари, комплектації і відпуску продукції);

- службово-побутові приміщення (кабінет завідувача, кімната персоналу, приміщення для зберігання господарського інвентарю, туалет).

2.3.4. При здійсненні торговельних операцій з ветеринарними лікарськими засобами специфічних груп, що вимагають особливих умов зберігання (отруйні та наркотичні, імунобіологічні та бактерійні препарати, препарати, що вимагають захисту від дії підвищеної температури, вогненебезпечні та вибухонебезпечні, лікарська рослинна сировина, дезінфекційні засоби), суб'єкт господарювання повинен забезпечити наявність окремих приміщень для їх зберігання.

2.3.5. Склад, площі, розміщення виробничих приміщень, їх упорядкування, обладнання та експлуатація повинні:

- відповідати вимогам державних будівельних норм, санітарних, протипожежних норм і правил, інших нормативних документів;

- забезпечувати послідовність технологічного процесу, що включає такі етапи: приймання, зберігання, контроль якості, комплектація, відпускання (відвантаження) ветеринарних медикаментів і препаратів та їх схоронність.

2.3.6. Електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляція, температура і вологість повітря у складських приміщеннях повинні відповідати нормативним вимогам будівельних і санітарних норм і правил та не впливати негативно (прямо чи опосередковано) на діючу речовину (субстанції), готові ветеринарні медикаменти та препарати.

2.3.7. Аптечні склади або бази повинні бути підключені до центрального опалення або мати іншу автономну систему опалення, яка відповідає нормам пожежної безпеки. Не допускається опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою нагрівальною спіраллю.

2.3.8. Ветеринарні медикаменти і препарати у виробничих складських приміщеннях повинні зберігатися на стелажах, піддонах, у шафах, холодильниках для забезпечення умов зберігання ветеринарних медикаментів і препаратів відповідно до діючих вимог.

2.3.9. Для підтримання чистоти повітря приміщення для зберігання ветеринарних медикаментів і препаратів повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням.

2.3.10. Складські приміщення повинні бути забезпечені термометрами і гігрометрами, які кріпляться на внутрішніх стінах сховища віддалік від нагрівальних приладів на висоті 1,5 - 1,7 м від підлоги та на віддалі не менше 3 м від дверей. У кожному приміщенні (кімнаті) має бути карта обліку температури та відносної вологості.

2.3.11. Складські приміщення для зберігання вогненебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути ізольовані, захищені від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод.

2.3.12. За відсутності окремих сховищ для легкозаймистих речовин допускається зберігання їх у загальних вогнетривких будівлях, а також у будівлях, поділених на секції, при обов'язковій ізоляції приміщень, відділених від сусідніх приміщень вогнетривкими стінами, які мають відповідати вимогам пожежної безпеки. Такі приміщення повинні мати вентиляцію.

2.3.13. При наявності на аптечному складі або базі імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених препаратів, що знаходяться на складі.

2.3.14. Стіни, стеля, підлога виробничих приміщень аптечного складу або бази повинні бути придатними до вологого прибирання з використанням деззасобів.

Поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині повинна бути гладкою, виготовленою із матеріалів, стійких до дії ветеринарних медикаментів і препаратів, витримувати обробку дезрозчинами.

Устаткування виробничих приміщень повинно розташовуватися таким чином, щоб не залишалися місця, не доступні для прибирання.

2.3.15. Приміщення та устаткування кімнати персоналу

аптечного складу або бази повинні забезпечити утримання та схоронність особистого та спеціального одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

2.3.16. Обов'язковим для складу та бази є наявність нормативних документів (витяг з Державної реєстраційної книги ветеринарних препаратів, спеціальної довідкової літератури) з питань приймання, контролю якості, зберігання, порядку відпускання ветеринарних медикаментів і препаратів.

2.4. Вимоги до роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами

Організаційні вимоги

2.4.1. Роздрібна торгівля зареєстрованими Державним департаментом ветеринарної медицини ветеринарними медикаментами і препаратами здійснюється відповідно до технічних умов, фармакопейних статей і стандартів через аптеки, аптечні пункти, аптечні кіоски – заклади ветеринарної медицини.

2.4.2. Аптеки можуть створюватись суб'єктами господарювання в таких формах:

- аптека з правом виготовлення готових лікарських форм та реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів;

- аптека з реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів.

2.4.3. Аптеки, аптечні пункти та аптечні кіоски можуть створюватись на підприємстві, в установі, закладі ветеринарної медицини, у господарстві, на виставці, ринку, торговому центрі, вокзалі, аеропорту, приміщенні лікаря ветеринарної медицини тощо, за умови безумовного виконання всіх вимог до зберігання та реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів. Місця розміщення аптек повинні відповідати вимогам санітарного законодавства.

2.4.4. Суб'єкти господарювання всіх форм власності повинні забезпечити:

- відповідність приміщень аптеки, аптечного пункту, аптечного кіоску необхідним санітарно-гігієнічними умовам, вимогам нормативно-правових актів щодо зберігання, виробництва та реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів;

- наявність на видному місці в торговельному приміщенні асортиментного переліку ветеринарного товару.

2.4.5. На фасаді аптеки, аптечного пункту та аптечного кіоску встановлюється вивіска із зазначенням назви суб'єкта господарювання. Біля входу в приміщення на видному місці розміщується інформація про режим роботи. Режим роботи аптеки встановлюється суб'єктом підприємницької діяльності за погодженням з місцевими органами влади.

Технологічні вимоги до приміщення аптеки, аптечного пункту, аптечного кіоску для реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів

2.4.6. В аптеці, аптечному пункті, аптечному кіоску повинні бути створені умови для зберігання і реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів у відповідності до чинних правил зберігання їх в аптеках, аптечних пунктах, аптечних кіосках.

2.4.7. Аптека повинна бути в ізольованому приміщенні з окремим виходом. Аптечний пункт, аптечний кіоск можуть займати відокремлені приміщення без виділення торговельного залу.

2.4.8. Аптека з правом виготовлення готових ветеринарних лікарських форм та реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів повинна мати загальну площу основних, виробничих і допоміжних приміщень не менше 46 кв. метрів.

Приміщення аптеки складаються із: залу для обслуговування населення, матеріальної кімнати, приміщення для зберігання ветеринарних медикаментів і препаратів згідно з їх фізико-хімічними властивостями, приміщень для виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, кабінету завідувача, кімнати для персоналу, роздягальні, кімнати для зберігання

прибирального інвентарю, туалету.

Виробничі приміщення – це приміщення, в яких виготовляються, упаковуються, етикетуються та контролюються у ході технологічного процесу готові ветеринарні лікарські форми.

2.4.9. Аптека з реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів повинна мати загальну площу основних і допоміжних приміщень не менше 30 м кв., перелік яких зазначено в підпункті 2.4.8., крім приміщень для виготовлення готових ветеринарних лікарських форм.

2.4.10. Мінімальна площа аптечного пункту та аптечного кіоску становить відповідно 15 м кв. та 6 м кв.

2.4.11. Аптека у своєму складі має:

- зал для обслуговування населення, матеріальні кімнати, які обладнуються спеціальними меблями, які дозволяється використовувати для зберігання ветеринарного товару;

- приміщення для виготовлення ліків, яке обладнується спеціальним виробничим устаткуванням та приладами. У цьому приміщенні допускається організація робочого місця для проведення контролю за якістю та фасуванням ліків;

- приміщення для одержання води дистильованої, що обладнується відповідними апаратами, місткостями для її отримання та зберігання;

- приміщення для зберігання запасів лікарських засобів ветеринарної медицини, яке обладнується піддонами, стелажми, шафами, холодильниками, сейфами та іншим устаткуванням з метою забезпечення умов для зберігання отруйних і сильнодіючих лікарських засобів, ветеринарних медикаментів, реактивів, інших хіміко-фармацевтичних препаратів, легкозаймистих речовин, їдких речовин, біологічних препаратів, хірургічних інструментів, гумових виробів, перев'язувального матеріалу та інших видів ветеринарного товару відповідно до діючих вимог.

- кімнату для персоналу, що обладнується холодильником, меблями для організації вживання їжі та відпочинку працівників.

2.4.12. Приміщення та устаткування роздягальні повинні забезпечити зберігання як особистого, так і спеціального одягу працівників аптеки.

2.4.13. Технічне та господарське оснащення аптеки здійснюється відповідно до вимог наказу від [23.07.2001](#) N 37 "Про затвердження Правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів" зареєстрованого в Мін'юсті України [05.09.2001](#) за N 786/5977.

2.4.14. Приміщення аптечного пункту, аптечного кіоску обладнується стелажми, шафами, холодильником, рукомийником.

2.4.15. В аптеці, складському приміщенні необхідно підтримувати постійну температуру і вологість повітря відповідно до параметрів, у залежності від видів ветеринарного товару, що зберігається. Температура та вологість повітря не повинні зазнавати різких змін. Для контролю за температурою і вологістю повітря у приміщенні аптеки, складу термометри і психрометри вивішують на внутрішніх стінках на відстані від опалювальних систем і дверей на висоті 1,5-1,7 метра від підлоги. Для підтримання рівномірної температури та вологості повітря приміщення провітрюють, обладнують приладами для опалення і припливно-витяжною вентиляцією. У разі відсутності такої вентиляції приміщення обладнуються кватирками, фрамугами, ґратчастими дверима.

Для створення оптимального температурного режиму повітря у виробничих приміщеннях рекомендується використовувати кондиціонери.

2.4.16. Власником аптеки приміщення забезпечується необхідними охоронними та протипожежними засобами.

2.4.17. Прилади, апарати, технічні засоби повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці. Засоби виміральної техніки, що використовується під час виготовлення ліків, повинні мати повірочне тавро і проходити перевірку в установленому Держстандартом України порядку.

2.4.18. Суб'єктом господарювання персонал аптеки забезпечується спеціальним одягом. Спеціальний одяг видається

працівникам аптеки відповідно до діючих санітарних норм. Заміна спеціального одягу проводиться не рідше двох разів на тиждень. Кожен працівник аптеки забезпечується не менше ніж двома комплектами такого одягу.

Ветеринарно-санітарні вимоги при виготовленні ліків, прибиранні приміщень та особиста гігієна персоналу аптеки

2.4.19. Виготовлення аптекою фармакопейних лікарських форм (розчинів, мікстур, настоянок, мазей, порошоків, болісів, свічок тощо) проводиться відповідно до вимог Державної фармакопеї та чинного законодавства.

2.4.20. Виробничі приміщення аптеки повинні прибиратися із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Обробка стін та стелі допоміжних приміщень аптеки повинна включати вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

2.4.21. Побілка та фарбування приміщень мають проводитись не рідше одного разу на рік.

2.4.22. Для прибирання різних приміщень (виробничі, торговий зал, санітарні вузли) виділяється окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркується та використовується суворо за призначенням і зберігається окремо у спеціально визначених місцях.

2.4.23. У виробничих приміщеннях не дозволяється вішати завіси, розстеляти килими, розмішувати квіти, рослини, тримати тварин, вивішувати плакати.

2.4.24. Уживання їжі у виробничих приміщеннях забороняється.

2.4.25. Санітарний день в аптеці проводиться один раз на місяць. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні, можуть проводитись дрібний поточний ремонт, дезінфекційні та дератизаційні заходи.

Особливості роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами

2.4.26. Відповідно до чинного законодавства аптека здійснює реалізацію ветеринарних медикаментів і препаратів, які зареєстровані і внесені до Державної реєстраційної книги ветеринарних препаратів та відповідають вимогам якості. Ветеринарні медикаменти та препарати повинні мати настанови щодо застосування, затверджені в установленому порядку.

Настанова повинна містити в доступній для сприймання споживачем формі всю необхідну інформацію про призначення та застосування препарату.

2.4.27. Забороняється реалізація ветеринарних медикаментів, що містять отруйні та сильнодіючі речовини, а також імунобіологічних препаратів проти хвороб, спільних для тварин і людей, без рецепта спеціаліста ветеринарної медицини.

Забороняється відпускати прописані у рецепті ветеринарні препарати, що містять отруйні чи сильнодіючі речовини не у складі виготовленої ветеринарної лікарської форми.

2.4.28. Реалізація імунобіологічних препаратів проти хвороб, спільних для тварин і людей, дозволяється в тих аптеках, що мають умови для зберігання, які зазначені у відповідних настановах.

2. 5. Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу

2.5.1. Для провадження господарської діяльності з виготовлення ветеринарних медикаментів і препаратів суб'єкт підприємницької діяльності - фізична особа повинен мати ветеринарну освіту, а юридична особа - в своєму складі не менше одного фахівця ветеринарної медицини.

Особи, які безпосередньо займаються оптовою і роздрібною торгівлею ветеринарними медикаментами і препаратами, повинні мати відповідну спеціальну освіту (диплом державного зразка про ветеринарну освіту II- IV рівня акредитації згідно Закону України "Про освіту").

2.5.2 У суб'єкта господарювання повинні бути затверджені посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких

безпосередньо пов'язана з виробництвом ветеринарних медикаментів і препаратів, оптовою, роздрібною торгівлею ветеринарними медикаментами і препаратами, у яких викладені основні права, обов'язки та функції працівників.

Заступник начальника
Головного управління -
начальник управління
ліцензування

О.Б.Іванченко

Начальник управління
організації ветеринарної справи
Державного департаменту
ветеринарної медицини

М.І.Маковський