

Разъяснения по вопросу, связанному с хранением лекарственных средств (в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества) для ветеринарного применения.

В настоящее время законодательство Российской Федерации, регулирующее отношения, возникающие в связи с обращением, в том числе хранением, лекарственных средств (включая наркотические и психотропные лекарственные средства), не содержит положения, согласно которым организации оптовой торговли лекарственными средствами (далее – организация) запрещается осуществлять совместное хранение лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных средств для ветеринарного применения на одном, принадлежащем ей на законном основании, производственном объекте (в частности, в помещении склада).

Следовательно, Организация при наличии соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность, предоставленной Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, может осуществлять хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения в том же помещении аптечного склада, в котором им на основании уже имеющейся лицензии на фармацевтическую деятельность, предоставленной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, осуществляется хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с пунктом 5 Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809, к помещениям 1-й категории, в том числе, относятся помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами.

Таким образом, указанный пункт также не препятствует возможности Организации осуществлять совместное хранение наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов как для медицинского применения, так и для ветеринарного применения, в одном помещении 1-й категории, специально оборудованном инженерно-техническими средствами охраны, на основании уже имеющейся лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, предоставленной Росздравнадзором.

Вместе с тем, учитывая разграничение полномочий между органами (Росздравнадзор, Россельхознадзор), осуществляющими лицензирование фармацевтической деятельности, а также ряд особенностей в лицензионных требованиях, обязательных для соблюдения соискателями лицензии и лицензиатами, планирующими и осуществляющими в рамках указанной деятельности оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарного

применения, в случае совместного хранения таких лекарственных препаратов и лекарственных препаратов для медицинского применения в одном помещении рекомендуется выделить в этом помещении отдельные зоны (к примеру, хранение в разных сейфах (металлических шкафах), на разных стеллажах (поддонах)).

Следует отметить, что предлагаемый выше механизм хранения лекарственных средств внедрен на ФГУП «ЭНДОФАРМ», осуществляющим на основании лицензий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Россельхознадзора соответственно деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения и деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Кроме того сообщаем, что приказом Россельхознадзора от 11 августа 2022 г. № 1198 утверждена форма оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.