

Вниманию соискателей лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения!

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору во исполнение п. 4 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 информирует, что выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления, продления действия разрешений, проводятся посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи.

Россельхознадзором разработан порядок проведения фото и видео фиксации объектов для осуществления фармацевтической деятельности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в рамках предоставления или переоформления лицензии.

Рекомендуемый порядок проведения фото и видео фиксации объектов для осуществления фармацевтической деятельности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в рамках предоставления или переоформления лицензии.

В соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления, продления действия разрешений, проводятся посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи.

В связи с этим в целях принятия решения о выдаче (отказе в выдаче), переоформлении лицензии в соответствии со статьей 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее Федеральный закон) рекомендуется следующее:

1. Оформляется приказ (распоряжение) на проведение документарной проверки.

Предметом документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются:

сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 13 и части 3 статьи 18 Федерального закона, а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре

юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах, состоянии помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

Указанная выше информация проверяется и включается в акт на основании данных фото- и видеофиксации, представляемых заявителем.

2. Одновременно с распоряжением (приказом) о проведении документарной проверки заявителю необходимо направить письмо о предоставлении необходимых фото (видеоматериалов), а также копий всех необходимых журналов, приказов, инструкции также направить по электронной почте в формате pdf в сроки, совпадающие с установленными в распоряжении (приказе).

Далее приведен рекомендуемый порядок выполнения фотофиксации в зависимости от вида лицензируемого объекта и заявленных видов деятельности.

Лицензирование или переоформление лицензии на розничную торговлю, хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения (зоомагазин, киоск, ветеринарная аптека)

Фотоснимки объектов желательно производить на фотоаппараты или смартфоны, имеющих высокую разрешающую способность (от 10 мегапикселей). Необходимо, чтобы в используемом устройстве была функция установки даты и времени при проведении фотосъемки. На каждой фотографии объекта в левом или правом нижнем углу должна отображаться следующая информация, например 12:25:44/18-04-2020.

РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ И ХРАНЕНИЕ

Очередность фотоснимков должна соответствовать движению получаемых лекарственных препаратов для ветеринарного применения, т.е. для розничной торговли это действие начинается с момента получения товара от оптовика. Разгрузка, приемка, размещение в торговой зоне (витрины стеллажи, шкафы и т.д., а также холодильник если это применимо).

Рекомендуемый порядок при проведении фотосъемки:

- фотоснимок здания где располагается торговая точка (указатель с адресом), общий план фасада, вход в помещение, наличие навеса от атмосферных осадков, информационная табличка с режимом работы (примерное количество снимков от 5 до 8);

- общее обустройство помещения: полы, стены, потолок, оконные проемы (количество, материал изготовления). Освещенность, отопление,

водоснабжение. Общие снимки помещения желательно с четырех точек по периметру. Детальные снимки с приближением пола, стен, потолка (примерное количество 10-15 снимков);

- обустройство торговой зоны; стеллажи, витрины, прилавки. Стеллажные карты на месте расположения (общий план, крупный план) (10-15 снимков);

- приборы контроля температурно-влажностного режима; общий план места расположения относительно периметра помещения; крупный план для визуального контроля показаний приборов на момент съемки (8-10 снимков);

- холодильник, холодильная камера (если есть термолабильные лекарственные препараты), общий план в закрытом и открытом виде, градусник контроля температурного режима (если есть выносной электронный датчик на внешней панели снимок крупным планом) (5-8 снимков);

- зона карантина или отдельно отведенное место, физически изолированное, снимки общего плана зоны карантина относительно периметра помещения, детальные (например, снимок пластикового контейнера, изолированного места в шкафу и т.д.) (5-8 снимков);

- зона брака. Изолированное место для размещения забракованной продукции. Снимки общего плана зоны брака относительно периметра помещения. Наличие стеллажей, шкафов или контейнеров показать, как оборудован данный участок (от 5 снимков);

- зона хранения уборочного инвентаря и средств уборки (от 5 снимков);

- зона хранения огнеопасных, взрывоопасных (спиртовые растворы, аэрозольные баллончики и т.д.) если применимо. Общий план помещения с учетом данной зоны, место хранения крупным планом (8-10 снимков);

Фотоматериалы необходимо сформировать в один файл в формате pdf. В созданном файле разделить фотоснимки по проверяемым зонам. Папку с файлом направить на электронную почту территориального Управления Россельхознадзора.

Копии всех необходимых журналов, приказов, инструкции также направить по электронной почте в формате pdf. в территориальное Управление Россельхознадзора.

Лицензирование или переоформление лицензии на оптовую торговлю, хранение лекарственных средств для ветеринарного применения (оптовые складские помещения)

Фотоснимки объектов желательно производить на фотоаппараты или смартфоны, имеющих высокую разрешающую способность (от 10 мегапикселей). Необходимо, чтобы в используемом устройстве была функция установки даты и времени при проведении фотосъемки. На каждой фотографии вашего объекта в левом или правом нижнем углу должна отображаться следующая информация, например 12:25:44/18-04-2020.

ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ И ХРАНЕНИЕ

Очередность фотоснимков должна соответствовать движению получаемых лекарственных средств для ветеринарного применения, т.е. для оптовой торговли это действие начинается с момента получения товара от производителя или другого оптовика. Товар поступает в зону приемки/разгрузки. Проходит все необходимые процедуры и поступает в зону основного хранения.

Оптовый склад – это единый комплекс, включающий следующие зоны (или участки):

- зона приема/разгрузки товара;
- зона отгрузки и формирования заказов (экспедиция);
- зона основного хранения лекарственных средств;
- зона хранения с режимом +2 - +8 С⁰ (холодильная камера, холодильник);
- зона карантина изолированная;
- зона брака изолированная;
- зона хранения уборочного инвентаря и средств уборки.

Рекомендуемый порядок проведения фотосъемки:

- подъездные пути к зданию. Снимки транспортных коммуникаций, общий план подъезда к зданию склада, пандус или площадка, навес для защиты от атмосферных осадков при проведении погрузки разгрузки, информационная табличка с режимом работы склада, общий план здания с указателем почтового адреса (примерно 10-15 снимков);

- зона приема/разгрузки товара. Общий план желательно с четырех точек по периметру помещения. Ворота, пандус, навес, материалы отделки помещения (стены, пол, потолок). Снимки оборудования (тележки гидравлические, штабелер, погрузчик, столы, стеллажи и др.) (примерно 10-12 снимков);

- зона отгрузки и формирования заказов (экспедиция). Общий план с четырех точек по периметру помещения. Материалы отделки помещения (стены, потолок, пол), ворота, пандус или площадка, навес. Снимки оборудования (тележки гидравлические, штабелер, погрузчик, столы, стеллажи и др.) (примерно 10-12 снимков);

- зона основного хранения лекарственных средств. Общий план с четырех точек по периметру помещения. Каждый ряд стеллажей в трех направлениях слева, справа и посередине. Стеллажные карты, кодовая нумерация тарных мест или иной способ идентификации. Материалы отделки помещения, стены, пол, потолок по всему периметру с интервалом 5-10 метров. Снимки оборудования: тележки гидравлические, штабелер, погрузчики, подъемное оборудование, тара, паллеты, ограждения. Освещение, отопление, водоснабжение. Количество оконных проемов,

материалы отделки. Система приточно-вытяжной вентиляции, снимки воздуха-забора, точки распределения в помещении (25-30 снимков);

- контроль температурно-влажностного режима в зоне основного хранения. Снимки всех приборов учета расположенных в данной зоне. Общий план, крупный план с показаниями температуры и влажности, заводским номером прибора, паспорт с указанием даты поверки (примерно 15 снимков, зависит от количества приборов учета);

- зона термолабильных лекарственных средств (с режимом +2 - +8 С⁰). Общий снимок холодильной камеры, (холодильника) в закрытом и открытом виде. Расположение паллет, стеллажей в холодильной камере, материал внутренней отделки камеры. Стеллажные карты, градусник(и) для контроля температуры внутри камеры. Снимок выносного электронного датчика температуры если такой предусмотрен конструкцией холодильной камеры (15-20 снимков);

- зона карантина изолированная. Детальные снимки расположение стеллажей, паллет и др., маркировка стеллажей, паллет или ячеек для хранения товара. Снимки общего плана зоны карантина относительно периметра помещения (примерно 10-12 снимков);

- зона брака изолированная. Снимки общего плана относительно периметра помещения склада. Детальные снимки расположения стеллажей паллет и других мест хранения (до 12 снимков);

- зона хранения уборочного инвентаря и средств уборки. (от 5 снимков);
- зона хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств (если применимо). Снимки общего плана изолированного помещения. Несгораемые шкафы, стеллажи, поддоны и порядок их размещения (примерно 10-15 снимков);

- административно-бытовые помещения предназначены для размещения административно-конторских служб, мест отдыха и приема пищи, гардеробных, зала товарных образцов, душевых, санитарных узлов и др. Снимки общего плана (примерно 5-8 снимков);

Фотоматериалы необходимо сформировать в один файл в формате pdf.

В созданном файле разделить фотоснимки по проверяемым зонам. Папку с файлом направить на электронную почту территориального Управления Россельхознадзора.

Копии всех необходимых журналов, приказов, инструкции также направить по электронной почте в формате pdf. в территориальное Управление Россельхознадзора.

ТРАНСПОРТИРОВКА

В случае лицензирования данного вида работ (услуг) рекомендуется провести фотографирование (видео съемку) транспортного средства.

Рекомендуемый порядок проведения фотосъемки:

При использовании транспортного средства, оснащенного рефрижератором, оборудованным автоматической системой поддержания и контроля температурного режима: снимки общего плана автомашины с четырех сторон в закрытом состоянии. Снимки внутренней поверхности грузового отсека крупным планом, снимки климатической установки, снимки регистрирующего устройства (до 12 снимков);

При использовании термоконтейнеров: снимки общего плана в закрытом и открытом виде, крупный план внутренней поверхности. Общий снимок хладоэлементов предусмотренных в комплекте к термоконтейнеру. Снимок морозильной камеры, предназначенной для хранения хладоэлементов, общий план в закрытом и открытом виде.

Копии договоров, свидетельства о регистрации ТС, приказы, журналы учета и др. документы необходимо направить по электронной почте в формате pdf. в территориальное Управление Россельхознадзора.