

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР ВЕТЕРИНАРИИ»**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора –
руководитель аналитического
центра ФГБУ ЦВ

**ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
дополнительного профессионального образования**

**«Правовые аспекты фармацевтической деятельности,
осуществляемой организациями в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных»**

Москва, 2021

Пояснительная записка

Большое многообразие лекарственных веществ, а также стремительный рост их производства во всем мире диктуют необходимость постоянного повышения ветеринарными специалистами своих знаний в этой области. В ветеринарии применяется более тысячи лекарственных веществ. Лекарственные вещества бывают синтетические, природные, а также животного и растительного происхождения. Они предназначены для лечения больных и профилактики заболеваний животных; некоторые вещества применяют для повышения плодовитости и продуктивности животных, а также для регулирования разных физиологических процессов.

Фармацевтический рынок имеет ряд особенностей, существенно влияющих на его организацию и экономику. К этим особенностям можно отнести широкий ассортимент лекарственных средств, длительный цикл их разработки, высокую наукоемкость, зависимость потребности в препаратах от эпизоотий, стихийных бедствий и других экстремальных ситуаций.

Отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств, регулируются большим многообразием правовых и правоприменительных актов Российской Федерации. Умение ветеринарных специалистов грамотно ориентироваться в действующем законодательстве служит залогом их успешной работы в государственных и иных организациях, работающих в сфере обращения лекарственных средств. Кроме того, важными для специалистов являются навыки осуществления организационной, производственно-технологической, аналитической, информационно-консультативной и иных функций при работе с лекарственными средствами, предназначенными для животных.

Курс «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» рассчитан на 72 часа. Он тесно связан с такими учебными дисциплинами как организация и экономика ветеринарного дела, фармакология, биотехнология производства лекарственных средств и включает в себя разделы, посвященные этим отраслям ветеринарной деятельности.

Программа курса реализуется в ходе самостоятельной работы обучающихся, а также прохождения ими итоговой аттестации.

1. Цель реализации программы

Целью реализации программы является обновление теоретических и практических знаний специалистов в связи с повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, а также совершенствование компетенций,

необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Основными задачами курса является усвоение специалистами теоретических знаний о деятельности, связанной с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, предназначенных для животных. Приобретение навыков ориентирования в действующем законодательстве, регламентирующим вопросы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производства и изготовления лекарственных средств, государственной регистрации лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

Категория слушателей: ветеринарные специалисты.

Требования к слушателям: к освоению дополнительной профессиональной программы допускаются: лица, имеющие среднее профессиональное или высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное или высшее образование.

Перечень нормативных документов, определяющих квалификационные характеристики (требования) к слушателю программы:

профессиональный стандарт «Ветеринарный врач», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 23 августа 2018 г. № 547н;

профессиональный стандарт «Ветеринарный фельдшер», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.12.2015 г., № 1079н;

квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, утвержденный постановлением Минтруда России от 21 августа 1998г. № 37 (с изменениями и дополнениями).

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий.

Трудоемкость программы: нормативный срок освоения программы составляет 72 академических часа. Трудоемкость программы включает все виды самостоятельной работы обучающегося и время, отводимое на контроль качества освоения слушателями программы повышения квалификации.

Срок обучения: 12 дней.

Режим занятий: 6 часов в день.

2. Требования к результатам обучения

Планируемые результаты обучения: В процессе освоения программы слушатель повышает свой образовательный уровень в части касающейся самостоятельного принятия решения в рамках своей компетенции и организации их выполнения подчиненными сотрудниками, оказания методической помощи и содействия в исполнении своих профессиональных

обязанностей и осуществлении прав.

Проектируемые результаты обучения: Слушатель получает информацию и документы, необходимые для выполнения своих должностных обязанностей. Знакомится с проектами решений руководства организации, касающейся его деятельности. Контролирует работу подчиненных сотрудников, отдает им распоряжения в рамках их служебных обязанностей.

Компетенции, формируемые в результате освоения данной программы:

В результате освоения настоящей программы обучающийся должен обладать следующими профессиональными компетенциями в области теоретических и практических знаний в сфере обращения лекарственных средств:

знать:

- государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производства и изготовления лекарственных средств, регистрации лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, доклинических и клинических исследований лекарственных средств;

- требования и положения правовых и правоприменительных актов, касающихся вопросов обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- применение современных технологий, методов получения и обработки научно-фармацевтической информации;

- ориентирование в правовых, методических и иных материалах в части, касающейся новых методов хозяйствования, управления экономикой деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, предназначенных для животных;

- использование нормативно-правовой базы при маркетинге лекарственных средств и новых технологий их изготовления;

- формы и методы организации деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, предназначенных для животных;

- осуществление организационной, производственно-технологической, контрольно-аналитической, информационно-консультативной профессиональной деятельности в государственных и иных организациях, работающих в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с нормативными документами;

уметь:

- применять в конкретных ситуациях законы, нормативные акты и методические рекомендации при решении задач в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- проводить работы по организации и снабжению готовыми и иными лекарственными средствами, товарами ветеринарного назначения, приготовлению лекарственных форм по рецепту и технологическому регламенту, качественному и количественному анализу лекарственных средств в соответствии с правовой базой;

- применять новые методы экономической деятельности в соответствии с нормативно-правовыми актами;

- использовать знания, полученные по другим направлениям профессиональной деятельности, при определении полномочий и задач, связанных с деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

Изучение курса повышения квалификации по специализации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» базируется на положениях Конституции Российской Федерации, основополагающих нормативных правовых актов Российской Федерации в области ветеринарии, в том числе на законе Российской Федерации «О ветеринарии», Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств», на Постановлении «О лицензировании фармацевтической деятельности», на правовых актах Россельхознадзора, а также иных положениях, инструкциях и правилах, регламентирующих деятельность, в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

3. Содержание программы

Учебный план

программы повышения квалификации

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

Категория слушателей - Ветеринарные специалисты

Срок обучения - 72 часа

Форма обучения - дистанционная (заочная)

№ п/п	Наименование разделов	Всего, час.	В том числе	
			лекции	самостоятельная работа под руководством преподавателя
1	Введение. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных. Обзор информационных изменений законодательства Российской Федерации. Осуществление действий по контролю и надзору за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации. Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.	8		8

2	Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Вопросы качества и стандартизации лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных. Система сертификации лекарственных средств. Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.	22		22
3	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных. Организационно-технологическая документация. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Промышленное изготовление и контроль биопрепаратов. Фармакологический (биологический) и иные виды контроля качества лекарственных препаратов для животных. Основные направления совершенствования технологии изготовления лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.	8		8
4	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	8		8
5	Государственный ветеринарный надзор за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных. Практика исполнения различными государственными органами функций по выдаче разрешений на ввоз и вывоз из Российской Федерации, а также транзит по ее территории лекарственных средств, кормов и кормовых добавок для животных.	16		16
6	Требования законодательства Российской Федерации к юридическим и иным лицам, осуществляющим оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Соблюдение юридическими и иными лицами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами требований законодательства Российской Федерации и правил продажи лекарственных средств для животных.	8		8

7	Итоговая аттестация (тестирование в электронной форме)	2		2
	Итого:	72		

Раздел 1

Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных

Обзор информационных изменений законодательства Российской Федерации.

Введение в курс. Правовые основы осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных средств. Отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств для животных. Полномочия, задачи и функции государственных органов и организаций в соответствии с федеральными законами, другими законами, иными нормативно-правовыми актами РФ, а также законами и нормативно-правовыми актами субъектов РФ.

Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ. Основные принципы политики государства в сфере обращения лекарственных средств, оборота наркотических средств, психотропных веществ, а также в области противодействия их незаконному обороту. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях. Контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ.

Основные положения международного права. Основы государственного управления и менеджмента в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Объекты и субъекты управления.

Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в области обращения лекарственных средств для животных. Осуществление действий по контролю и надзору за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации.

Государственная политика в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных и ее практическая реализация. Изданные и разрабатываемые правовые акты по вопросам установленной сферы деятельности. Основные особенности и обзор правовых и правоприменительных актов межведомственного характера. Основные особенности и обзор правовых и правоприменительных актов зарегистрированных в Минюсте РФ. Правовые основы деятельности территориальных органов государственной власти.

Функции государственных органов по контролю и надзору в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных и их практическая реализация. Объекты контроля и надзора. Требования к осуществлению контроля и надзора. Особенности осуществления контроля и надзора в отдельных сферах обращения лекарственных средств для животных.

Периодичность планового контроля и надзора. Правовые основы. Цели внепланового контроля. Исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений. Права органов государственного контроля и надзора и их должностных лиц.

Раздел 2

Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности

лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных

Институт государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Содержание государственной системы по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для животных. Информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств всей необходимой информацией по данному вопросу. Нормативно-правовая база для государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Обзор нормативно-правовых актов Российской Федерации, а также иных актов федеральных органов исполнительной власти, которыми осуществляются функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств и государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, а также его территориальных органов по вопросам регулирования оборота лекарственных средств.

Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Вопросы качества и стандартизации лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных.

Цели и принципы стандартизации лекарственных средств для животных. Документы в области стандартизации лекарственных средств, в том числе применяемых и против инфекционных болезней животных. Национальные стандарты. Обзор национальных стандартов в области обращения лекарственных средств для животных. Стандарты организаций. Подтверждение соответствия - основные принципы, формы, знаки и декларирование. Организация обязательной сертификации. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов. Ответственность за нарушение требований технических регламентов. Отзыв продукции. Информация о технических регламентах и документах по стандартизации.

Фармакологический (биологический) и иные виды контроля качества лекарственных препаратов для животных.

Терминология. Объекты исследований. Современная система обеспечения качества ЛС. Комплекс стандартов GXP (GLP, GCP, GMP, GEP, GDP, GPP, GSP и др.). Процедура регистрации продуктов на базе Общего технического документа ICH. Порядок лицензирования и инспектирования производителей и импортеров, Практика Евросоюза и рекомендации PIC/S.

Перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, химических, физико-химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств для животных.

Совершенствование методических основ проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Другие виды биологического контроля воспроизведенных лекарственных средств.

Основные направления совершенствования технологии изготовления лекарственных препаратов для животных.

Требования при производстве лекарственных средств, предназначенных для животных. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Анализ основных стандартов в этой области. Требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций. Общие требования к производству и контролю качества, а также специальные требования к производству отдельных видов лекарственных средств в соответствии с национальными стандартами.

Деятельность научно-исследовательских учреждений, институтов, лабораторий по

разработке, исследованиям и контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Поиск новых методов при производстве средств для специфической иммунопрофилактики животных. Основные направления совершенствования технологии изготовления вакцин против инфекционных болезней животных. Специфическая активность препаратов, предназначенных для активной иммунизации животных. Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности биологических препаратов для животных.

Раздел 3

Порядок регистрации лекарственных средств для животных
Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
Промышленное изготовление и контроль биопрепаратов

Порядок и система разработки новых лекарственных средств. Права организации - разработчика нового лекарственного средства. Вопросы защиты интеллектуальной собственности. Патентное и авторское законодательство.

Государственные испытания и регистрация новых лекарственных средств. Основные этапы проведения экспертизы материалов, лабораторных и полевых испытаний, утверждения нормативно-технической документации, регистрации и выдачи свидетельств о государственной регистрации установленного образца, внесения в государственный реестр. Эффективность, специфическая активность и безопасность лекарственных средств для животных. Проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Контроль и надзор за соблюдением правовых норм при доклинических, клинических исследованиях лекарственных средств и их промышленном изготовлении.

Производство и изготовление иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных. Организационно-технологическая документация. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Система стандартизации и сертификации лекарственных средств, предназначенных для животных. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств. Сертификат качества лекарственного средства. Общие вопросы регистрации, испытания и разрешения применения -лекарственных и дезинфекционных средств, иммунобиологических препаратов и изделий ветеринарного назначения, сильнодействующих и ядовитых веществ, наркотических, психотропных средств, контроль за их производством, оборотом и порядком их использования. Сертификация продукции, работ и услуг; выдача разрешений на применение новых ветеринарных технологий.

Порядок государственного контроля лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных, наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

Раздел 4

Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Особенности организации государственного ветеринарного надзора в сфере лицензирования фармацевтической деятельности. Правовые основания осуществления государственного ветеринарного надзора, полномочия государственных ветеринарных инспекторов. Разграничение полномочий по осуществлению государственного ветеринарного надзора за соблюдением требований ветеринарных правил и норм между федеральным органом исполнительной власти по ветеринарному надзору и органами государственной исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области ветеринарии.

Законодательное регулирование деятельности должностных лиц государственного ветеринарного надзора, их права и обязанности при осуществлении возложенных на них полномочий. Ответственность должностных лиц государственного ветеринарного надзора за неисполнение и ненадлежащее исполнение возложенных на них обязанностей.

Раздел 5

Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных

Государственный ветеринарный надзор за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных

Система государственного ветеринарного надзора за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных. Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальных органов в отношении лицензирования деятельности, связанной с обращением лекарственных средств. Правовые основы деятельности органов Россельхознадзора по лицензированию вышеуказанной деятельности. Особенности организации надзора. Полномочия государственных ветеринарных инспекторов.

Правовые основы применения норм административного законодательства при осуществлении государственного ветеринарного надзора. Порядок проведения административного расследования случаев нарушения законодательства Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области ветеринарии. Процессуальное оформление административного расследования. Применение мер административного воздействия к лицам, совершившим административное правонарушение в области ветеринарии.

Передача материалов по выявленным случаям нарушения требований законодательства Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области ветеринарии в правоохранительные и судебные органы.

Практика исполнения различными государственными органами функций по выдаче разрешений на ввоз и вывоз из Российской Федерации, а также транзит по ее территории лекарственных средств, кормов и кормовых добавок для животных.

Нормативные правовые акты, в соответствии с которыми осуществляются административные функции по выдаче разрешений на ввоз и вывоз из Российской Федерации, а также транзит по ее территории лекарственных средств, кормов и кормовых добавок для животных.

Порядок взаимодействия структурных подразделений Россельхознадзора, Россельхознадзора и территориальных управлений, структурных подразделений • Россельхознадзора, территориальных управлений с физическими или юридическими лицами, иными органами государственной власти, государственными учреждениями, иными организациями при выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории поднадзорных грузов, подкарантинной продукции.

Осуществление административных процедур в рамках исполнения государственной функции по выдаче разрешений на ввоз и вывоз из Российской Федерации, а также транзит по ее территории лекарственных средств, кормов и кормовых добавок для животных. Порядок информирования. Проверка комплектности документов и представленных сведений. Рассмотрение документов. Принятие решения о выдаче разрешения. Отказ в выдаче разрешения.

Требования законодательства Российской Федерации к организациям и лицам, осуществляющим торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных.

Нормы и положения нормативных правовых актов по продаже лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств и предприятиями оптовой торговли лекарственными средствами. Реализация лекарственных средств, предназначенных для

животных, организациями, осуществляющими розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств. Виды аптечных учреждений, их функции, правила и порядок отпуска лекарственных средств. Перечень работ, которые может выполнять аптечная организация. Права аптечных учреждений на приобретение и продажу изделий ветеринарного назначения, дезинфицирующих средств, предметов личной гигиены, оптику, лечебное и диетическое питание для животных, косметическую и иную продукцию. Право на осуществление фармацевтической деятельности в аптечном учреждении. Условия, при которых запрещается продажа лекарственных средств для животных.

Ответственность за нарушение правил оптовой и розничной торговли в соответствии с законодательством РФ.

Порядок представления информации юридическими иными лицами, осуществляющими продажу лекарственных средств и имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Раздел 6

Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств

Правовые основы применения норм уголовного и административного законодательства при осуществлении деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных. Общие основания ответственности. Привлечение ветеринарных специалистов к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации, республик в составе Российской Федерации.

Ответственность за вред, нанесенный здоровью животного применением лекарственных средств. Процессуальное оформление административных расследований. Применение мер административного воздействия к юридическим и иным лицам, совершающим административные правонарушения в области обращения лекарственных средств для животных.

Ответственность организаций, осуществляющих деятельность, связанной с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств для животных.

4. Материально-технические условия реализации программы

4.1. Требования к материально-техническому обеспечению

Реализация учебной программы повышения квалификации предполагает наличие учебной аудитории (кабинета), оснащенной:

№ п/п	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
1.	Аудитория	Самостоятельная работа	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, интерактивная доска

В соответствии с приказом Министерства сельского хозяйства от 30 января 2009 г. № 35 (зарегистрирован в Минюсте России 20 февраля 2009 г., регистрационный номер 13415) Федеральным государственным учреждениям,

находящимся в ведении Минсельхоза России, осуществляющим повышение квалификации специалистов в области ветеринарии, необходимо организовать повышение квалификации в отношении следующих специалистов в области ветеринарии:

руководителей соискателей лицензии (лицензиата), деятельность которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств;

индивидуальных предпринимателей-соискателей лицензии (лицензиата); работников соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств.

Программа повышения квалификации специалистов в области ветеринарии осуществляется по теме: «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных».

После завершения обучения по образовательной программе повышения квалификации специалистов в области ветеринарии завершившим обучение специалистам выдаются сертификаты специалиста.

В соответствии с законом Российской Федерации от 10 июля 1992 года №3266-1 «Об образовании» образовательное учреждение вправе использовать дистанционные образовательные технологии при всех формах получения образования в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере образования. При этом под дистанционными образовательными технологиями понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационных и телекоммуникационных технологий при опосредованном (на расстоянии) или не полностью опосредованном взаимодействии обучающегося и педагогического работника.

Деятельность Учреждения в этом направлении осуществляется в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ от 6 мая 2005 г. №137 «Об использовании дистанционных образовательных технологий (зарегистрировано в Минюсте РФ 2 августа 2005г., регистрационный номер № 6862).

Целью дистанционного обучения является предоставление обучающимся возможности освоения дополнительных профессиональных образовательных программ профессионального образования (далее - образовательные программы) непосредственно по месту жительства или временного пребывания (нахождения).

Права и обязанности обучающихся, осваивающих образовательные программы с использованием дистанционного обучения, определяются законодательством Российской Федерации.

Информационные ресурсы для обеспечения процесса дистанционного обучения: введение в курс, нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, в том числе правовые и правоприменительные акты, нормативно-технические, научные, справочные, а

также иные материалы, краткий словарь фармакологических терминов и определений.

При дистанционном обучении каждому обучающемуся обеспечивается возможность доступа к средствам дистанционного обучения и основному информационному ресурсу в объеме часов, необходимых для освоения соответствующей образовательной программы.

При дистанционном обучении осуществляется научная и учебно-методическая помощь обучающимся через консультации методиста, квалифицированных преподавателей с использованием средств телекоммуникации.

Итоговая аттестация обучающихся осуществляется с использованием электронных средств (электронное тестирование), обеспечивающая идентификацию личности.

ФГБУ «Центр ветеринарии» ведет учет и архивное хранение результатов учебного процесса в электронном виде. Обязательной процедурой является сохранение сведений об итоговой аттестации на бумажном носителе и личных документов обучающихся.

Основной задачей курса является усвоение, специалистами теоретических знаний о деятельности, связанной с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств. Приобретение навыков ориентирования в действующем законодательстве, регламентирующим вопросы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производства и изготовления лекарственных средств, государственной регистрации лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

С этой целью обучающиеся изучают различные законодательные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, новые технологии их изготовления, а также новые формы и методы организации деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, предназначенных для животных. При этом обучающиеся непременно должны опираться на уже имеющийся у них пласт знаний в области фармакологии и организации и экономики ветеринарного дела. Рекомендованная литература поможет освежить в памяти знания, полученные при обучении в высшем учебном заведении.

При ознакомлении с законодательными нормативными документами особое внимание необходимо уделять основным реквизитам документов, их направленности. У обучающихся должно быть четкое представление о названии и предмете документа, когда принят и введен в действие, кем издан. Важно понять направленность акта, его соотношение с иными законами и нормативными актами. Законодательные и нормативные акты следует рассматривать не изолированно, а во взаимосвязи с другими, оценивая в какой обстановке, с какой целью были приняты те или иные акты, какие изменения

претерпели, в связи с чем. С учетом этого будет более эффективной и оценка теоретических положений, научных взглядов. При этом обучающиеся должны учитывать те изменения, которые вносятся в законодательство.

5. Учебно-методическое обеспечение программы

Перечень основной литературы:

Ветеринарное законодательство /Под ред. А.Д.Третьякова. - М.: Колос, 1972, Т.1; 1972, Т.2; 1981, Т.3.; М.: ВО «Агропромиздат» 1988, Т4.

Ветеринарное законодательство Том 1./Под ред. В.М. Авилова - М.: Росзооветснабпром, 2002.

Государственный ветеринарный надзор. Учебно-методическое пособие. Под редакцией Непоклонова Е.А., Рождественского И.К., Апалькина В.А. Издательство ООО "Спектр плюс" - 2006г.

Лекарственные средства // Машковский М.Д. Пособие для врачей, в 2-х томах, М., Новая волна, 2005.

Фармакология /В.Д. Соколов, М.И. Рабинович, Г.И. Горшков и др.; Под ред. В.Д. Соколова - 2-е изд., испр. и доп.-М.: Колос, 2000 - 576 с..

Фармакология // Харкевич Д.А.; М.: ГЭОТАР-МЕД, 2006.

Нормативные правовые акты:

Закон Российской Федерации «О ветеринарии» от 14.05.1993 г. № 4979-1.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ.

Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 8.01.1998 г. № 3-ФЗ.

Постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2010 г. № 650 «Об утверждении изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 21.11.2011 № 957, от 28.06.2012 №655)

Постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».

Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 № 882).

Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г.

№ 675 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 № 1001, от 04.09.2012 № 882).

Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. №673 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 № 1001, от 04.09.2012 № 882, от 15.10.2014 № 1054).

Постановление Правительства Российской Федерации №'686 от 06.07.2012 г.

Постановление Правительства Российской Федерации № 1081 от 22.12.2011 г.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии» (в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882).

Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждения соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 8 июля 2009 г. № 265 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных (зарегистрирован в Минюсте РФ 12 августа 2009 г. № 14516 (в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 № 287).

Приказ Министерства сельского хозяйства от 18 февраля 2005 г. № 19 «Об утверждении Порядка выдачи, учета, проведения инъекций наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии».

Приказ Министерства сельского хозяйства от 9 января 2008 г. № 1 «Об утверждении Административного регламента исполнения федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по выдаче разрешений на ввоз в российскую федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств, кормов и кормовых добавок для животных, подкарантинной продукции» (в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 26.06.2008 № 272).

Приказ Министерства сельского хозяйства № 1580 и Министерства здравоохранения Российской Федерации № 619 от 29 декабря 2003 г. «Об утверждении Перечня наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии» (в ред. Приказа Минсельхоза России N 336, Минздрава России N 464н от 21.08.2014).

Приказ Министерства сельского хозяйства от 6 апреля 2007 г. № 198 «Об утверждении норм естественной убыли препаратов, применяемых в ветеринарии и комбикормов при хранении».

Приказ Министерства сельского хозяйства от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» (в ред. Приказов Минсельхоза РФ от 27.12.2005 №236, от 08.08.2006 № 222, от 19.03.2010 № 83).

Приказ Министерства сельского хозяйства от 3 декабря 2007 г. № 598 «Об отмене Правил хранения, учета и отпуска лекарственных средств списка А и Б, предназначенных для ветеринарных целей».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2001 г. № 388 «О государственных стандартах качества лекарственных средств».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.12.2010 г. № 1222 н.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 октября 1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» (в ред. приказа Минздрава РФ от 24.04.2003 № 10

172) с изм., внесенными Методическими указаниями N 99/144, утвержденными Минздравом РФ 12.12.1999).

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» (зарегистрирован в Минюсте РФ 8 сентября 2010 г. № 18393)

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств (зарегистрирован в Минюсте РФ 4 Октября 2010 г. № 18608) (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н).

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 июня 2006 г. № 105-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация» ГОСТ Р 52550-2006.

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2006 г. № 73-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования» ГОСТ Р 52537-2006.

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 455-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Средства лекарственные для животных. Правила приемки, методы отбора проб» ГОСТ Р 52684-2006.

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 453-ст «Национальный стандарт Российской Федерации. Средства лекарственные для животных. Правила приемки, методы отбора проб» ГОСТ Р 52682-2006.

Министерство здравоохранения Российской Федерации. Стандарт отрасли, завилы организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) ОСТ 42-510-98 (Введен в действие совместным приказом Минздрава РФ и Минэкономики РФ от 3 декабря 1999 г. № 432/512) Дата введения 2000-07-01 J (в ред. Изменений и дополнений № 1).

Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации. Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ОСТ 64-02-003-2002. Дата введения - 15 апреля 2003 года.

Система сертификации ГОСТ Р «Порядок сертификации ветеринарных препаратов».

Распоряжение Минпромнауки России от 15 апреля 2003 г. № Р-12 «Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания» МУ 64-01-001-2002.

Методические указания по устройству, оборудованию и эксплуатации аптечных учреждений, складов мелкооптовой торговли фармацевтической продукцией (МосМУ 2.1.3.005-01), утвержденные Главным государственным санитарным врачом по г. Москве 25 декабря 2001 г.

Постановление Главного государственного санитарного врача от 10 апреля 2002 г. № 15 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения». СЭП 3.3.2.1120- 02 (в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 10).

Положение, утвержденное Главным государственным ветеринарным инспектором Российской Федерации 19 апреля 1995 г. № 13-7-2/277, «О музее архивных образцов ветеринарных препаратов отдела (отделения) биологического контроля (ОБТК) организации (предприятия)».

Положение, утвержденное Главным государственным ветеринарным инспектором Российской Федерации 19 апреля 1995 г. № 13-7-2/276, «Об отделе (отделении) биологического и технологического контроля субъекта хозяйствования, производящего

препараты ветеринарного назначения».

Оксфордский справочник, по клинической фармакологии и фармакотерапии - Д.Г. Грэхам-Смит - Практическое пособие, 2000.

Базисная и клиническая фармакология - Бертрам Г. Катцунг - Практическое руководство, 2007.

Дополнительная:

Индивидуальные предприниматели: практическое пособие. Издание восьмое, переработанное и дополненное», под редакцией А.В.Касьянова, 2010.

Клиническая фармакология Кукес В.Г. // М., ГЭОТАР-МЕД, 2006.

Клиническая фармакология с основами фармакотерапии. Под редакцией В.И. Петрова //М., Альянс Б. 2000.

Комментарий к федеральному закону от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (постатейный) С.И. Гирько, М.Ю. Воронин, Г.Н. Драган, 2010

Лекарственные препараты и биологически активные добавки - Нил Вертхаймер - Справочное пособие 2005.

Лекции по фармакологии - Венгерровский А.И. - Учебное пособие, 2007.

Периодические издания:

«Фармацевтический вестник»

«Фармацевтическое обозрение»

«Нормативные акты и комментарии для фармации»

«Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение»

«Московские аптеки»

«Российские аптеки»

«Аптечный бизнес»

«Врач и информационные технологии»

Перечень рекомендуемых интернет ресурсов:

GOOGLE Scholar – поисковая система по научной литературе,

ГЛОБОС – для прикладных научных исследований,

Science Tehnology – научная поисковая система,

AGRIS – международная информационная система по сельскому хозяйству и смежным с ним отраслям,

AGRO-PROM.RU – информационный портал по сельскому хозяйству и аграрной науке, и электронно-библиотечные системы:

- ЭБС издательства «Лань» <https://e.lanbook.com/>;

- ЭБС издательства «Юрайт» <https://biblio-online.ru/>

6. Оценка качества освоения программы

6.1. Оценочные материалы

Для реализации дополнительной профессиональной программы предусмотрено создание оценочных материалов. Оценочные материалы включают контрольные вопросы и задания, а также иные формы контроля, позволяющие оценивать уровни образовательных достижений и степень сформированности компетенций.

Перечень вопросов (тестов) для итоговой аттестации:

1. Пути создания лекарственных средств для животных.
2. Принципы классификации лекарственных средств для животных.
3. Общие закономерности взаимодействия лекарственных веществ с организмом (основные структурные и функциональные образования клеток).
4. Пути введения лекарственных средств для животных.
5. Типы и виды действия лекарственных средств для животных.
6. Дозирование лекарственных средств для животных.
7. Взаимодействие лекарственных веществ в организме. Несовместимость лекарственных веществ.
8. Явления при повторном введении лекарственных средств для животных.
9. Виды отрицательного действия лекарственных средств для животных.
10. Значение индивидуальных особенностей организма животных в действии лекарственных средств.
11. Фармакологический (биологический) контроль качества лекарственных средств, предназначенных для животных.
12. Всасывание, транспорт кровью, распределение, депонирование лекарственных веществ для животных в органах, тканях, клетках.
13. Круги циркуляции лекарственных веществ в организме животного.
14. Метаболизм лекарственных веществ в организме. Фармакокинетика.
15. Экскреция (выделение) лекарственных веществ из организма животного.
17. Основные типы взаимодействия лекарственных веществ с организмом животного.
16. Способы взаимодействия лекарственных средств с биомолекулами.
17. Роль клеточных рецепторов в действии лекарственных веществ.
20. Зависимость фармакологического эффекта от свойств лекарственных средств и условий их применения.
18. Локализация и механизмы действия лекарственных средств на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровне.
19. Методология изучения частной фармакологии лекарственных средств для животных.
20. Аннотация на препарат как первоначальный элемент анатомо-терапевтической-химической классификации.
21. Сравнительная оценка препарата по механизму действия как основа для выбора и возможности замены одного препарата на другой. <
22. Фармакологические, фармакотерапевтические и химические аналоги ветеринарных препаратов.
23. Принципы построения фармакологической классификации: разряд - физиологическая система действия; класс — общий тип физиологического действия; группа - основной тип фармакологического действия, химические группы, основные показания и перечень препаратов.
24. Пути государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для животных.
25. Полномочия государственных органов, осуществляющих государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для животных.

- 26.Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
- 27.Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
- 28.Содержание государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
- 29.Производство лекарственных средств для животных.
- 30.Государственный контроль производства лекарственных средств для животных.
- 31.Лицензирование производства лекарственных средств.
- 32.Маркировка и оформление лекарственных средств.
- 33.Изготовление лекарственных средств.
- 34.Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств.
- 35.Государственная регистрация лекарственных средств.
- 36.Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
- 37.Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
- 38.Требования при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
- 39.Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
- 40.Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации.
- 41.Продажа лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств.
- 42.Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.
- 43.Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.
- 44.Порядок розничной торговли лекарственными средствами.
- 45.Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях.
- 46.Лицензирование фармацевтической деятельности.
- 47.Разработка новых лекарственных средств.
- 48.Доклинические исследования лекарственных средств.
- 49.Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств.
- 50.Клинические исследования лекарственных средств.
- 51.Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами.
- 52.Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью животного вследствие применения лекарственных средств.

53. Организационно-технологическая документация. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
54. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

6.2. Организация итоговой аттестации

Итоговая аттестация обучающихся проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала, предъявляемого ему в соответствии с планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации. Итоговое тестирование проводится в электронной форме по контрольным вопросам, которые позволяют оценить работу слушателя по усвоению программы.

Критериями успешной сдачи зачета являются правильные ответы не менее чем на 75% от общего количества вопросов.

Обучающиеся, освоившие учебную программу и прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации, установленного образца.

Обучающимся, показавшим неудовлетворительные знания данной учебной программы, выдается справка о прохождении курсов повышения квалификации.

7. Программу составил

Заместитель директора - руководитель
аналитического центра ФГБУ ЦВ,
кандидат ветеринарных наук

И.С. Домосканов