

Бюджетное учреждение Удмуртской Республики
«Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора БУ УР «УВДЦ»

А.Ю. Вербицкас

«14» мая 2018 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

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

Ижевск, 2018

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных»**

I. ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Цель – совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

В результате освоения Программы обучающийся совершенствует следующие профессиональные компетенции:

способностью и готовностью использовать нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию, действующие международные классификации) (ПК-12);

способностью и готовностью участвовать в разработке новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств (ПК-19).

В конце курса у слушателя должны быть сформированы следующие умения и навыки, необходимые для профессиональной деятельности:

- знать и применять нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность и принципы организации органов государственной власти, уполномоченных в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- уметь осуществлять поиск научно-технической информации в сфере фармацевтической деятельности в области ветеринарии с использованием специализированных информационных баз данных и справочных систем;

- знать систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, предназначенных для животных;

- знать порядок регистрации лекарственных средств, предназначенных для животных;

- уметь проводить оценку качества лекарственных препаратов и пригодность их применения; вести учет и осуществлять отпуск лекарственных средств в аптечных учреждениях и учреждениях осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных;

- знать порядок лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии;

- знать и применять лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности в области ветеринарии;
- знать порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;
- знать ответственность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;
- уметь оформлять документацию, необходимую для регистрации ветеринарных препаратов (составлять регистрационное досье);
- уметь оформлять документы для получения индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии;
- использовать знания нормативно-правовой документации для защиты прав и законных интересов при осуществлении предпринимательской деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.

III. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

программы повышения квалификации

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

Цель: совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных

Категория слушателей: специалисты, осуществляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Срок обучения: 72 часа

Форма обучения: очно-заочная

Итоговая аттестация: экзамен

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов	В том числе		
			Лекции	Семинары	Самостоятельная работа
1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	10	4	2	4

2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств.	12	4	2	6
3	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	12	2	4	6
4	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	12	2	2	8
5	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	2	2	8
6	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	10	2	2	6
7	Промежуточная аттестация	2	зачет		
8	Итоговая аттестация (тестирование)	2	экзамен		
9	Итого	72	16	14	38

**РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ)
повышения квалификации
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных»**

Тема 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

1.1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Закон «Об обращении лекарственных средств». Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО.

1.2. Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов.

Тема 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств.

2.1. Государственный контроль при обращении лекарственных средств.

2.2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

2.3 Требования безопасности ветеринарных препаратов.

2.4 Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.

Тема 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных.

3.1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

3.2. Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.

Тема 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

4.1. Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

4.2. Лицензирование производства лекарственных средств.

4.3. Основные понятия и принципы лицензирования.

4.4. Лицензионный контроль.

Тема 5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.

5.1. Закон о ветеринарии.

5.2. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

5.3. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.

Тема 6. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

6.1. Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

6.2. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки.

IV. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Процесс обучения предусматривает теоретическое обучение и семинарские занятия в БУ УР «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр», размещенном по адресу: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Воткинское шоссе, 29. Помещение, используемое для образовательного процесса, находится в здании БУ УР «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» на 3 этаже, литер «А», помещение №13 (актовый зал). Общая площадь помещения (учебного класса) составляет 83,5 кв.м. Учебный класс оборудован столами и стульями, установленными в два ряда, столом для преподавателя, кафедральной стойкой. Для демонстрации лекционного материала размещен ноутбук Lenovo с проектором и доска.

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Для обучения используется действующая нормативная правовая документация «Техэксперт» (<http://www.cntd.ru/>), единая информационная система в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.zakupki.gov.ru/>), официальный интернет-портал правовой информации (<http://pravo.gov.ru>).

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Нормативно - правовые акты

1. Гражданский кодекс РФ. Часть 4.
2. Кодекс РФ об административных правонарушениях.
3. Уголовный кодекс РФ.
4. .Федеральный Закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Государственная фармакопея РФ, 12-е изд. ч.1. - Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 с.
7. Научно-методологические аспекты исследования токсических свойств фармакологических лекарственных средств для животных /А.М. Смирнов, В.И. Дорожкин. - М., 2008.
8. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 года № 684 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 года № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
11. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 1 апреля 2005 года № 48 «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок».
12. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ /под общей редакцией Р.У. Хабриева. - 2-изд., перераб. и доп. - М.: Медицина, 2005. - 832 с.
13. Руководство по проведению клинических исследований новых лекарственных средств. - М.: Издательский дом «Русский врач», 2005. - 360 с.
14. Государственная фармакопея XI издание, выпуск 1. - М.: Медицина, 1987. - 336 с.

Дополнительная литература

15. Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

16. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения».

17. Несовместимость и побочное действие лекарств, применяемых в ветеринарии /М.И.Рабинович, Н.А.Трошин. - Краснодарская НИВС, 1997. - 312 с.

18. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация: Учебник для вузов (под ред. проф. Соколова В.Д.). – 2003.- 496 с.

VI. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

программы дополнительного профессионального образования

№ п/п	Наименование программы	Категория слушателей	Группа	Кол-во часов	Сроки	Форма обучения
1	2	3	4	5	6	7
1.	Правовые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных	специалисты, осуществляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	00-Ф	72	по мере формирования групп	очно-заочная

VII. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

При реализации данного материала курсов повышения квалификации предусматриваются следующие виды самостоятельной работы слушателей:

- работа с учебно-методическими пособиями (конспектом лекций);
- работа с рекомендованной литературой, нормативно-правовыми документами, документами административной и судебной практики;
- работа на официальном интернет-портале правовой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», включая поиск нормативных правовых актов.

Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль осуществляется в ходе обучения, он позволяет определить уровень освоения слушателем отдельных понятий учебного материала и скорректировать дальнейшее изучение дисциплины. Текущий контроль проводится по инициативе преподавателя и представляет собой опрос.

Промежуточный контроль успеваемости представляет собой устный зачет. По результатам промежуточной аттестации выставляются отметки по

двухбалльной («зачтено»/«не зачтено») системе оценок и отражаются в ведомости промежуточной аттестации.

Итоговая аттестация проводится комиссией, утверждаемой приказом по Учреждению. В состав комиссии по согласованию могут входить представители иных организаций, в том числе объединения работодателей. Итоговая аттестация проводится в форме экзамена (тестирования), в ходе которого устанавливается уровень теоретической и практической подготовки специалистов для выполнения профессиональных задач и соответствие их подготовки заявленным Программой компетенциям.

К итоговой аттестации допускаются слушатели, успешно завершившие освоение Программы.

Результаты экзамена «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» отражаются в ведомости итоговой аттестации.

Лица, не прошедшие итоговую аттестацию, имеют возможность повторно сдать экзамен, согласовав время с экзаменационной комиссией.

Список вопросов для зачета

1. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.

2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).

3. Лицензионный контроль.

4. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

5. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Обзор.

6. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.

7. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Закон РФ «Об обращении лекарственных средств».

8. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу Российской Федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении.

9. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

10. Основные понятия и принципы лицензирования.

11. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации. Закон о ветеринарии.

12. Физические, химические и биологические несовместимости и способы их предотвращения.

13. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

14. Документация и процедура принятия решения о государственной

регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

15. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

16. Лицензирование производства лекарственных средств.

17. Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы.

18. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

19. Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

20. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.

21. Требования безопасности ветеринарных препаратов.

22. Лицензионный контроль.

23. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

Список тестовых заданий для экзамена по Программе

1. Надзор за лицензированием фармдеятельности в области ветеринарии осуществляет:

1. Росздравнадзор
2. Роспотребнадзор
3. Россельхознадзор
4. Департамент ветеринарии

2. Лицензия на осуществление фармдеятельности выдается:

1. на 1 год
2. на 3 года
3. на 5 лет
4. на 10 лет
5. бессрочно

3. При проведении лицензионного контроля фармдеятельности лицензионные требования к лицензиату-руководителю ООО включают (может быть несколько вариантов ответа):

1. Наличие у лицензиата помещений и оборудования, соответствующего определенным требованиям.

2. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ст.55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Руководитель в любом случае должен иметь диплом об фармацевтическом образовании и сертификат специалиста

4. Стаж руководителя в случае, если он сам является ответственным за отпуск, реализацию, хранение лекарственных средств должен быть не менее 3-х лет.

4. Лицензирующий орган должен принять решение о выдаче или отказе в лицензии на фармацевтическую деятельность в течение:

1. 60 дней
2. 45 дней
3. 30 дней
4. 10 дней

5. За нарушение лицензионных условий при осуществлении фармацевтической деятельности возможны следующие виды наказаний (может быть несколько вариантов ответа):

1. Наложена административный штраф
2. Приостановлена лицензия на срок до 90 сут.
3. Приостановлена лицензия на срок до 6 мес.

6. Требования к хранению иммунобиологических препаратов включают (может быть несколько вариантов ответа):

1. Температурный режим 2-8°C
2. Нижняя полка холодильника
3. Отдельная полка холодильника
4. Не должно быть сквозняков
5. Помещение для хранения должно быть заполнено максимально
6. Влажность не ниже 65%

7. В случае продажи товара ненадлежащего качества возможна (может быть несколько вариантов ответа):

1. Замена на товар той же марки
2. Замена на аналогичный товар с пересчетом стоимости
3. Возврат уплаченной денежной суммы
4. Замена невозможна

8. Лекарственные средства с истекшим сроком годности:

1. Можно реализовывать после переконтроля
2. Подлежат уничтожению в соответствии с порядком, утвержденным федеральным органом

3. Подлежат уничтожению в соответствии с порядком, утвержденным руководителем аптеки

4. Порядок уничтожения произвольный

9. Лекарственное средство (ЛС), не соответствующее фармстандарту, это:

1. недоброкачественное ЛС
2. фальсифицированное ЛС
3. Контрафактное ЛС

10. Вскрытие вторичной упаковки при реализации лекарственных средств для животных:

1. допускается
2. не допускается

11. Производство лекарственных средств в ветеринарии лицензируют:

1. Министерство промышленности и торговли РФ
2. Министерство сельского хозяйства РФ
3. Центральный аппарат Россельхознадзора
4. Территориальные управления Россельхознадзора
5. Роспотребнадзор
6. Минздравсоцразвития

12. Срок действия санитарно-эпидемиологического заключения (в случаях, если не было реорганизации, смены юридического адреса, других реквизитов) составляет:

1. Пять лет
2. Три года
3. Один год
4. Бессрочно

13. К ветеринарным аптекам, расположенным в отдельно стоящих общественных зданиях деловой застройки применимы (может быть несколько вариантов ответа):

1. СанПин «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых зданий»
2. СанПин «Санитарно-гигиенические требования к жилым зданиям и помещениям»
3. СанПин «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
4. СанПин «Гигиенические требования к качеству воды, централизованных систем питьевого водоснабжения и контроль качества»
5. СанПин «Шум на рабочих местах в помещении жилых общественных зданий и на территории жилой застройки»

14. Вторичная упаковка от наркотических средств и психотропных веществ должна уничтожаться:

1. Госнарконтролем по договору с руководителем фарморганизации
2. Комиссионно внутри ветеринарной аптеки с вывозом остатков как ТБО

15. Из предложенного списка выберите то, что необходимо для соискателя лицензии-ИП для получения лицензии на фармдеятельность в области обращения лекарственных средств для животных(может быть несколько вариантов ответа):

1. Высшего или среднего ветеринарного образования
2. Сертификата специалиста
3. Наличие работников, оформленных по ТД с ветобразованием или сертификатом
4. Повышение квалификации специалистов 1 раз в 5 лет
5. Документы, подтверждающие право собственности на помещения
6. Наличие договоров с поставщиками
7. Наличие оборудования, уборочного инвентаря, дезсредств
8. Санэпидзаключение на помещение
9. Наличие договора на вывоз и утилизацию отходов

16. В карантинную зону в обязательном порядке должны помещаться (может быть несколько вариантов ответа):

1. Все ЛС в поврежденной упаковке
2. ЛС, пришедшие без сертификата соответствия, но с реестром сертификатов
3. С поврежденной первичной упаковкой
4. С поврежденной вторичной упаковкой

5. ЛС, подлежащие утилизации

6. ЛС с истекшим сроком годности

17. Требования для оформления допуска при работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в ветеринарии включают в себя (может быть несколько вариантов ответа):

1. Регистрация в качестве индивидуального предпринимателя.

2. Медицинская справка от нарколога об отсутствии вредных привычек и болезненных пристрастий.

3. Медицинская справка от психиатра об отсутствии психических заболеваний.

4. Медицинская справка от терапевта.

5. Заключение СКЛОН ФСКН об отсутствии судимостей.

18. В утвержденном МСХ РФ перечень наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии входят (может быть несколько вариантов ответа):

1. Гилетамин

2. Кетамин

3. Трамал

4. Бутоmidор

5. Деприван

6. Эторфин

7. Тиопентал

19. При осуществлении фармдеятельности в ветеринарных клиниках к отходам класса Г относятся (может быть несколько вариантов ответа):

1. Первичная упаковка лекарственных средств

2. Отходы ветеринарной оперативной деятельности

3. Вакцины

4. Остатки лекарственных средств

20. Согласно Фармакопее, под прохладным местом подразумеваются места хранения лекарственных средств с температурой воздуха:

1. 2-8 °С

2. 8-15°С

3. 8-25°С

4. 15-25°С

21. Обязательной сертификации подлежат следующие лекарственные средства для животных (может быть несколько вариантов ответа):

1. Инъекционные лекарственные средства для животных

2. Антибиотики для животных

3. Оральные лекарственные средства для животных

4. Вакцины и анатоксины для животных

5. Корма и кормовые добавки для животных

22. В течение какого времени хранятся лекарственные средства в карантинной зоне:

1. не более 1 мес.

2. в течение 1 дня

3. не более 3-х мес.

4. в течение 1 года.

23. Какая должна быть кратность заполнения журналов регистрации параметров температуры и воздуха в помещении ветеринарной аптечной организации:

1. 1 раз в день

2. 2 раза в день

3. 3 раза в день

4. 1 раз в неделю

5. 2 раза в неделю

24. Сроки хранения рецептов в ветеринарных аптечных организации составляют:

1. 1 месяц; 2. 5 лет; 3. 12 месяцев; 4. 3 года.

25. Методы утилизации биологических отходов включают (может быть несколько вариантов ответа):

1. Инсenerация

2. Кремация

3. Захоронение в земле

4. Биотермическая яма

VIII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Программа рассчитана на специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Объем Программы составляет 72 академических часа.

К проведению занятий привлекаются как штатные сотрудники учреждения, так и преподаватели, с которыми заключены договоры на проведение учебных занятий.

Основанием для комплектования учебных групп служат заявки на обучение, договоры на оказание платных образовательных услуг по дополнительным профессиональным программам.

Количество учебных групп формируется в зависимости от количества поданных заявок на обучение.

По окончании обучения проводится анкетирование слушателей курса с целью изучения качества реализации Программы и удовлетворения образовательных потребностей.

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации и сертификат специалиста.

Лицам, освоившим часть Программы, выдается справка о периоде обучения.