

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ивановская государственная сельскохозяйственная академия  
имени Д.К.Беляева»

УТВЕРЖДАЮ:

Врио ректора ФГБОУ ВО Ивановская  
ГСХА

  
Д.С. Фомичев  
« 03 » марта 2021 г.



**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

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

Программа повышения квалификации (далее программа) «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» разработана в соответствии с приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации «О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии» от 30 января 2009 г. № 35.

Актуализированная программа повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» рассмотрена на методической комиссии факультета ветеринарной медицины и биотехнологии в животноводстве «03» марта 2021 г., протокол № 5

РАЗРАБОТЧИК:


Профессор кафедры инфекционных и паразитарных болезней имени академика РАСХН Ю.Ф. Петрова



Е.Н. Крючкова

СОГЛАСОВАНО:

Начальник УМУ



П.А. Хохлов

Руководитель Центра Карьера



А.В. Ильин

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая характеристика дополнительной образовательной программы.....	4
1.1. Цель реализации программы .....	4
1.2. Планируемые результаты обучения.....	4
1.3. Категория слушателей.....	11
1.4. Трудоемкость обучения .....	11
1.5. Форма аттестации .....	11
1.6. Форма обучения .....	11
2. Содержание программы.....	12
2.1. Учебный план.....	12
2.2. Разделы программы и формируемые компетенции .....	13
2.3. Календарный учебный график .....	14
2.4. Рабочая программа .....	15
2.3.1. Тематический план лекционных занятий .....	15
3. Организационно-педагогические условия реализации программы .....	17
3.1. Квалификационный состав педагогических кадров.....	17
3.2. Материально-технические условия реализации программы.....	17
3.3. Учебно-методическое обеспечение программы .....	17
3.4. Экспертиза реализации программы .....	20
4. Оценка качества освоения программы.....	20
4.1. Оценочные средства .....	20
4.2. Критерии и шкала оценки.....	36
4.3. Порядок проведения итоговой аттестации.....	38

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

## 1.1. Цель реализации программы

**Цель:** совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации ветеринарных врачей.

Дополнительная образовательная программа сформирована в соответствии:

- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации «О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии» от 30 января 2009 г. № 35;
- положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 года № 416, в ред. Постановления Правительства РФ от 13.11.2010 № 903;
- приказа Министерства образования и науки Российской Федерации «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 1 июля 2013 г. № 499.

## 1.2. Планируемые результаты обучения

Программа повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» направлена на совершенствование и получение новых компетенций (знаний и практических навыков) необходимых для профессиональной деятельности в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию.

В результате освоения программы у слушателя должен сформироваться комплекс знаний, умений и навыков в области правовых аспектов фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Слушатель должен:

- получить глубокие и всесторонние знания о нормативно-правовой базе, регламентирующей обращение лекарственных средств, предназначенных для животных;
- получить знания в области сертификации и стандартизации лекарственных средств;
- углубить понимание ветеринарными специалистами требований ветеринарного законодательства РФ;
- обосновать современные принципы лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- получить знания правовых норм, регламентирующих ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 36.05.01 «Ветеринария» предусмотрены компетенции, указанные в таблице:

**Таблица 1.** Перечень профессиональных компетенций (в соответствии с ФГОС ВО) в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

Наименование компетенций	Код и наименование компетенции выпускника
Правовые основы профессиональной деятельности	ОПК-3. Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса
Современные технологии, оборудование и научные основы профессиональной деятельности	ОПК-4. Способен использовать в профессиональной деятельности методы решения задач с использованием современного оборудования при разработке новых технологий и использовать современную профессиональную методологию для проведения экспериментальных исследований и интерпретации их результатов

Профессиональные компетенции, устанавливаемые программой специалитета, формируются на основе профессиональных стандартов соответствующих профессиональной деятельности выпускников, а также при необходимости, на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемым к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта (п.3.4 ФГОС ВО 36.05.01 Ветеринария).

Профессиональным стандартом «Ветеринарный врач» №141, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 23.08.2018 г. № 547н, предусмотрена обобщенная трудовая функция (ОТФ) «Оказание ветеринарной помощи животным всех видов, код В. Она включает «Проведение мероприятий по лечению больных животных», код В/02.7 и «Организацию мероприятий по предотвращению возникновения незаразных, инфекционных и паразитарных болезней животных для обеспечения устойчивого здоровья животных», код В/03.7.

При реализации обобщенной трудовой функции «Оказание ветеринарной помощи животным всех видов» рекомендовано дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет.

**Таблица 2.** Перечень профессиональных компетенций (в соответствии с Профстандартом) в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

Виды деятельности	ОТФ	Профессиональные компетенции	Умения	Знания
Ветеринарное обеспечение здоровья животных и человека	Оказание ветеринарной помощи животным всех видов	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных	Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения
			Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период	Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии

Таблица 3. Результаты освоения дополнительной образовательной программы

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Умения	Знания
Ветеринарное обеспечение здоровья животных и человека	ПК-1 Знание требований федерального законодательства, предъявляемых к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных и умение их применения	Применять в сфере обращения лекарственных средств для животных требования федерального законодательства	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Федеральный закон от 13 июля 2015 г. N 243-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;</li> <li>- Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010»</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 15.04.2015 N 145 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения"</li> <li>- Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020) "О наркотических средствах и психотропных веществах"</li> <li>- Приказ Минсельхоза РФ от 18.02.2005 N 19 "Об утверждении Порядка выдачи, учета, проведения инъекций наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии"</li> <li>- Постановление Правительства РФ от 03.09.2004 N 453 (ред. от 22.08.2016) "Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии"</li> </ul>
	ПК-2 Знание Государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств	Умение правильно пользоваться информацией представленной в сертификатах на лекарственные средства	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Постановление Госстандарта РФ от 02.12.2002 N 121 "Об утверждении Положения о Системе сертификации лекарственных средств"</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 06.03.2018 N 101 (ред. от 05.06.2020) "Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования</li> </ul>

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Умения	Знания
			<p>биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения"</p> <p>- "Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Заключено в г. Москве 23.12.2014)</p> <p>- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"</p> <p>- Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 N 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения"</p>
	<p>ПК-3</p> <p>Знание порядка регистрации лекарственных средств для животных</p>	<p>Умение сбора информации и пакета документов необходимых для регистрации лекарственных средств для животных</p>	<p>- Приказ Минсельхоза РФ № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» от 1 апреля 2005 г.</p> <p>- Приказ Минсельхоза России от 26.07.2017 N 366 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением</p>



Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Умения	Знания
			<p>генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы"</p> <p>- Приказ Минсельхоза России от 30.06.2017 N 318 "Об утверждении Порядка представления информации в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии и получения информации из нее</p> <p>- Приказ Минсельхоза РФ от 04.02.2009 N 38 "Об Административном регламенте исполнения Минсельхозом России государственной функции по ведению реестров в области ветеринарии</p> <p>- Приказ Минсельхоза России от 09.06.2017 N 280 "Об утверждении Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения"</p>
	<p>ПК-4 Знание и умение выполнения лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p>	<p>Предоставление пакета документов предусмотренных положением о лицензировании фармацевтической деятельности</p>	<p>- Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010</p> <p>- Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О лицензировании отдельных видов деятельности"</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343 "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий"</p> <p>- Приказ Минсельхоза России</p>

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Умения	Знания
			от 01.03.2016 N 80 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"
	ПК-5 Знание и исполнение требований государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для животных	Умение исполнения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для животных	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010;</li> <li>- Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 08.12.2020) "О ветеринарии"</li> <li>- Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 327 (ред. от 04.02.2021) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору"</li> <li>- Приказ Минсельхоза РФ от 10.10.2011 N 357 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом"</li> <li>- Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 N 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения"</li> <li>- Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от</li> </ul>

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Умения	Знания
			08.12.2020) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2021)
	ПК-6 Знание Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных	Построение отношений в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с Российским законодательством	Кодекс РФ № 195-ФЗ «Об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г.

### 1.3. Категория слушателей

К освоению программы допускаются: лица, имеющие высшее образование, среднее профессиональное образование; лица, получающие высшее образование.

Категория обучающихся: специалисты ветеринарной службы, студенты.

### 1.4. Трудоемкость обучения

Трудоемкость – 72 часа.

### 1.5. Форма аттестации

Форма аттестации: дифференцированный зачет, сертификат специалиста.

### 1.6. Форма обучения

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий.



## 2.2. Разделы программы и формируемые компетенции

№ п/п	Наименование раздела учебного плана	Совершенствуемые компетенции или трудовые функции					
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6
1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	+	+	+	+		
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	+	+				
3	Порядок регистрации лекарственных средств для животных			+			
4	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	+			+		
5	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	+				+	
6	Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для животных						+
7	Итоговая аттестация	+	+	+	+	+	+



## **2.4. Рабочая программа**

### **2.3.1. Тематический план лекционных занятий**

#### **Раздел 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных (10 часов).**

Тема 1.1. Нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), ФЗ О ветеринарии (2 часа).

Тема 1.2. Производство и маркировка лекарственных. Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств (2 часа).

Тема 1.3. Фармацевтическая деятельность. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов (2 часа).

Тема 1.4. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны (1 час).

Тема 1.5. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» (2 часа).

Тема 1.6. Государственный реестр лекарственных средств для животных. Уничтожение лекарственных средств. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов (1 час).

#### **Раздел 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств (20 часов).**

Тема 2.1. Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств (2 часа).

Тема 2.2. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств (4 часа).

Тема 2.3. Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств (4 часа).

Тема 2.4. Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств (2 часа).

Тема 2.5. Сертификация лекарственных средств (2 часа).

Тема 2.6. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов (2 часа).

Тема 2.7. Технология производства биопрепаратов (4 часа).

#### **Раздел 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных (10 часов)**

Тема 3.1. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения (1 час).

Тема 3.2. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок (1 час).

Тема 3.3. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок (1 час).

Тема 3.4. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок (1 час).

Тема 3.5. Оценка безвредности ветеринарных препаратов (1 час).

Тема 3.6. Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств: требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки (2 часа).

Тема 3.7. Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования. Защита прав авторов и патентообладателей (2 часа).

Тема 3.8. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака (1 час).

#### **Раздел 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных (10 часов)**

Тема 4.1 Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных (2 часа).

Тема 4.2. Лицензирование фармацевтической деятельности (2 часа).

Тема 4.3. Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных (4 часа).

Тема 4.4. Порядок государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (2 часа).

#### **Раздел 5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных (10 часов)**

Тема 5.1. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ «О ветеринарии», Положение о государственном ветеринарном надзоре в РФ, Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору) (2 часа).

Тема 5.2. Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств (1 час).

Тема 5.3. Требования безопасности в сфере обращения лекарственных средств в биологических препаратах, используемых в ветеринарии (1 час).

Тема 5.4. Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств (1 час).

Тема 5.5. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в РФ и вывозимыми за ее пределы (1 час).

Тема 5.6. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу РФ физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных (2 часа).

Тема 5.7. Основные положения ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» (2 часа).

#### **Раздел 6. Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для животных (10 часов)**

Тема 6.1. Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных (6 часов).

Тема 6.2. Порядок применения административных взысканий за осуществление фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию (4 часа).



### 3. Организационно-педагогические условия реализации программы

#### 3.1. Квалификационный состав педагогических кадров

Преподаватели и специалисты, реализующие программу, должны иметь высшее образование – ветеринарный врач (специалитет).

№ п/п	Ф.И.О.	Занимаемая должность, степень, ученое звание	Плановая нагрузка, час
1	Крючкова Елена Николаевна	Профессор кафедры, доктор ветеринарных наук, доцент	72

#### 3.2. Материально-технические условия реализации программы

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Краткий перечень основного оборудования
Лекционная аудитория	<ul style="list-style-type: none"> <li>– компьютер, мультимедийный проектор, экран;</li> <li>– сайт электронного обучения, ivgsha.ru moodle;</li> <li>– пакет нормативно-правовых документов;</li> <li>– комплект презентаций, фильмов</li> </ul>

#### 3.3. Учебно-методическое обеспечение программы

##### Основная учебная литература, необходимая для освоения программы

1. Приказ Минсельхоза РФ от 30.01.2009 N 35 "О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии" (вместе с "Программой повышения квалификации специалистов в области ветеринарии "Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных").
2. Федеральный закон от 13.07.2015 N 243-ФЗ (ред. от 29.07.2018) "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и отдельные законодательные акты Российской Федерации"
3. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 08.12.2020)
4. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств» от 24.04.2010
5. ФЗ Российской Федерации от 30.12.2001 №195 "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 24.02.2021).
6. Постановление Госстандарта РФ № 121 «Об утверждении Положения о Системе сертификации лекарственных средств» от 2 декабря 2002 г.
7. Приказ Минсельхоза России от 06.03.2018 N 101 (ред. от 05.06.2020) "Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения"
8. "Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Заклучено в г. Москве 23.12.2014)
9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"
10. Приказ Минсельхоза РФ от 10.10.2011 N 357 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом"

11. Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 N 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения"
12. Приказ Минсельхоза РФ от 01.04.2005 N 48 (ред. от 19.03.2010) "Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок"
13. Приказ Минсельхоза России от 26.07.2017 N 366 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы"
14. Приказ Минсельхоза России от 30.06.2017 N 318 "Об утверждении Порядка представления информации в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии и получения информации из нее"
15. Приказ Минсельхоза РФ от 04.02.2009 N 38 "Об Административном регламенте исполнения Минсельхозом России государственной функции по ведению реестров в области ветеринарии"
16. Приказ Минсельхоза России от 09.06.2017 N 280 "Об утверждении Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения"
17. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")
18. Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343 "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий"
19. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.06.2008 N 263н (ред. от 20.08.2009) "Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности"
20. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О лицензировании отдельных видов деятельности"
21. Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 N 80 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"
22. Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 N 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения"
23. Приказ Минсельхоза России от 26.03.2013 N 149 (ред. от 30.12.2016) "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"
24. Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 08.12.2020) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

25. Постановление Правительства РФ № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии» от 3 сентября 2004 г.
26. Постановление Правительства РФ № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» от 6 июля 2006 г.
27. Постановление правительства РФ № 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» от 4 ноября 2006 г.
28. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.04.2013) «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 6 июля 2006 г.
29. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 N 957 (ред. от 23.09.2016) «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
30. Положение о порядке экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Российской Федерации, утвержденное Главным государственным ветеринарным инспектором РФ 3 октября 1995 г.
31. Приказ Минсельхоза РФ № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» от 1 апреля 2005 г.
32. Приказ Минсельхоза РФ № 19 «Об утверждении порядка выдачи, учета, проведения инъекций наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии» от 18 февраля 2005 г.
33. Приказ Россельхознадзора № 55 «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 1 апреля 2008 г.
34. Федеральный закон № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» от 22 ноября 1995 г.
35. Федеральный закон № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 8 января 1998 г.

#### **Дополнительная учебная литература, необходимая для освоения программы**

1. Отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный приказом Минздрава РФ и Минэкономики РФ от 3 декабря 1999 г. № 432/512.
2. Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г.
3. "Руководство по соблюдению обязательных требований в рамках лицензионного контроля в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения" (утв. Россельхознадзором)
4. Заключение Минэкономразвития России от 21.05.2013 "Об экспертизе приказа Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. N 48 "Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок"
5. Рекомендуемый классификатор клинико-фармакологических групп лекарственных средств для ветеринарного применения.

#### **Ресурсы сети «Интернет», необходимые для освоения программы**

1. Информационно-правовой портал «Гарант» [электронный ресурс]: база нормативно-правовых документов – Режим доступа: [www.garant.ru](http://www.garant.ru).
2. Официальный сайт компании КонсультантПлюс [электронный ресурс]: справочная правовая система КонсультантПлюс – Режим доступа: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru).
3. Сайт ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи Режим доступа: [www.gamaleya.ru](http://www.gamaleya.ru)

4. Сайт Московского научно-исследовательский института эпидемиологии и микробиологии имени Г.Н. Габричевского [электронный ресурс].– Режим доступа: [www.gabrich.com](http://www.gabrich.com).

5. Сайт «Электронные медицинские книги» [электронный ресурс]: каталог электронных медицинских книг.– Режим доступа: [www.medliter.ru](http://www.medliter.ru).

6. Сайт «4medic.ru» [электронный ресурс]: информационный портал для врачей и студентов.– Режим доступа: <http://www.4medic.ru/>

7. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» [электронный ресурс].– Режим доступа: <http://e.lanbook.com/>.

8. Сайт научной электронной библиотеки Elibrary.ru [электронный ресурс].– Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

### 3.4. Экспертиза реализации программы

Слушатели - потребители образовательной услуги, прошедшие обучение по программе, заполняют анкету, давая экспертную оценку программы по следующим вопросам:

1. Общее содержание курса с точки зрения получения:
  - знаний;
  - умений;
  - повышение профессиональных компетенций.
2. Материально- техническое оснащение:
  - наглядные средства обучения;
  - лабораторное оборудование;
  - доступ к информационным ресурсам;
  - учебное и методическое обеспечение;
  - проживание в общежитии;
  - организация питания в столовой.
3. Рекомендации:
  - какие темы надо рассмотреть дополнительно;
  - какие темы нецелесообразно рассматривать в данной программе.

## 4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

### 4.1. Оценочные средства

В соответствии с частью 14 статьи 76 Федерального закона №273-ФЗ освоение ДПП завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме, определяемой организацией самостоятельно.

Оценка качества освоения программы (итоговая аттестация) проводится ведущим преподавателем данной программы в форме зачета в виде электронного теста.

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Виды контрольных заданий (оценочных средств)
ПК-1 Знание требований федерального законодательства, предъявляемых к деятель-	<b>Знать:</b> - Федеральный закон от 13 июля 2015 г. N 243-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии» и	Итоговый тест

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Виды контрольных заданий (оценочных средств)
ности в сфере обращения лекарственных средств для животных и умение их применения	<p>отдельные законодательные акты Российской Федерации»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010»</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 15.04.2015 N 145 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения"</li> <li>- Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020) "О наркотических средствах и психотропных веществах"</li> <li>- Приказ Минсельхоза РФ от 18.02.2005 N 19 "Об утверждении Порядка выдачи, учета, проведения инъекций наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии"</li> <li>-- Постановление Правительства РФ от 03.09.2004 N 453 (ред. от 22.08.2016) "Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии"</li> </ul> <p><b>Уметь:</b> применять в сфере обращения лекарственных средств для животных требования федерального законодательства</p>	Итоговый тест
<p><b>ПК-2</b> Знание Государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Постановление Госстандарта РФ от 02.12.2002 N121 "Об утверждении Положения о Системе сертификации лекарственных средств"</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 06.03.2018 N101 (ред. от 05.06.2020) "Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения"</li> <li>- "Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Заключено в г. Москве 23.12.2014)</li> <li>- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"</li> <li>- Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 N 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного</li> </ul>	Итоговый тест

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Виды контрольных заданий (оценочных средств)
	<p>применения"</p> <p><b>Уметь:</b> правильно пользоваться информацией представленной в сертификатах на лекарственные средства</p>	Итоговый тест
<p><b>ПК-3</b> Знание порядка регистрации лекарственных средств для животных</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Приказ Минсельхоза РФ № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» от 1 апреля 2005 г.</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 26.07.2017 N 366 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы"</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 30.06.2017 N 318 "Об утверждении Порядка представления информации в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии и получения информации из нее</li> <li>- Приказ Минсельхоза РФ от 04.02.2009 N 38 "Об Административном регламенте исполнения Минсельхозом России государственной функции по ведению реестров в области ветеринарии</li> <li>- Приказ Минсельхоза России от 09.06.2017 N 280 "Об утверждении Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения"</li> </ul> <p><b>Уметь:</b> собирать информацию и пакет документов, необходимых для регистрации лекарственных средств для животных</p>	Итоговый тест
<p><b>ПК-4</b></p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Федеральный закон №61 «Об обращении</li> </ul>	Итоговый тест

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Виды контрольных заданий (оценочных средств)
<p>Знание и умение выполнения лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p>	<p>лекарственных средств» от 12.04.2010  - Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О лицензировании отдельных видов деятельности"  - Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")  - Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343 "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий"  - Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 N 80 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"</p> <p><b>Уметь:</b>  Предоставлять пакет документов предусмотренных положением о лицензировании фармацевтической деятельности</p>	<p>Итоговый тест</p>
<p><b>ПК-5</b>  Знание и исполнение требований государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для животных</p>	<p><b>Знать:</b>  - Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010;  - Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 08.12.2020) "О ветеринарии"  - Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 327 (ред. от 04.02.2021) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору"  - Приказ Минсельхоза РФ от 10.10.2011 N 357 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом"  - Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 N 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества</p>	<p>Итоговый тест</p>

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Виды контрольных заданий (оценочных средств)
	лекарственных средств для ветеринарного применения" - Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 08.12.2020) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2021)	
	<b>Уметь:</b> исполнять требования законодательства в сфере обращения лекарственных средств для животных	Итоговый тест
<b>ПК-6</b> Знание Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Знать:</b> Кодекс РФ № 195-ФЗ «Об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г.  <b>Уметь:</b> выстраивать отношения в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с Российским законодательством	Итоговый тест  Итоговый тест

Пример теста. Вариант 1<sup>1</sup>

1. На какие виды деятельности требуется лицензия:
  - a. фармацевтическая деятельность;+
  - b. производство лекарственных препаратов;+
  - c. ветеринарная деятельность.
  
2. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:
  - a. положения о лицензировании фармацевтической деятельности;+
  - b. приказа о лицензировании фармацевтической деятельности;
  - c. закона о лицензировании фармацевтической деятельности.
  
3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:
  - a. проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;+
  - b. лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
  - c. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
  - d. принятия соответствующих нормативных актов.
  
4. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?
  - a. нет;
  - b. да+.

<sup>1</sup> Правильный ответ отмечен знаком +



5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:
  - a. для ветеринарного применения+;
  - b. для клинического исследования;
  - c. для наружного применения.
  
6. Лекарственные средства – это
  - a. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий+;
  - b. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий;
  - c. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
  
7. К лекарственным средствам относятся:
  - a. фармацевтические субстанции;
  - b. лекарственные препараты+;
  - c. таблетки.
  
8. Фармацевтические субстанции, это:
  - a. лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность+;
  - b. лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
  - c. вещества для клинического исследования
  
9. Лекарственные препараты:
  - a. лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности+;
  - b. лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
  
10. Лекарственная форма – это:
  - a. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта+;

- b. расфасованное лекарственное средство;
- c. удобная для хранения форма.

11. Качество лекарственного средства:

- a. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа+;
- b. не вскрытая упаковка лекарственного средства;
- c. произведенное в РФ.

12. Безопасность лекарственного средства:

- a. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью+;
- b. отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;
- c. не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения.

13. Эффективность лекарственного препарата:

- a. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания – или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности+;
- b. быстрое устранение симптомов болезни;
- c. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания.

14. Серия лекарственного средства –

- a. количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем+;
- b. специальный номер определения лекарственного средства;
- c. регистрационный номер лекарственного препарата.

15. Регистрационный номер лекарственного средства –

- a. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации+;
- b. порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;
- c. номер, под которым лекарственное средство проходило испытания.

16. Регистрационное удостоверение лекарственного средства -

- a. документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата+;
- b. документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;
- c. документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства.

17. Фальсифицированное лекарственное средство – это

- a. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе+;
- b. лекарственное средство, произведенное без лицензии на производство;
- c. произведенное с нарушением патентного законодательства.

18. Контрафактное лекарственное средство – это

- a. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства+;
- b. завезенное без разрешения таможни;
- c. произведенное в неизвестном месте.

19. Разработка лекарственных средств включает:

- a. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов+;
- b. поиск новых фармакологически активных веществ последующее изучение их лекарственных свойств;
- c. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций.

20. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

- a. для установления преимуществ данного препарата по отношению к имеющимся;
- b. установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными+;
- c. подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- d. установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных.

#### Примерный состав банка вопросов для теста

1. Основные задачи государства:

- a. +Защита жизни и безопасности людей;
- b. +Защита жизни и безопасности животных;
- c. +Сохранение окружающей среды;
- d. Организация туристических поездок.

2. Государство контролирует деятельность, от которой зависит жизнь и безопасность людей и животных, а также воздействие на окружающую среду путем:

- a. +Лицензирования;
- b. +Сертификации;
- c. Выдачи патента;
- d. Выдачи свидетельства на изобретение.

3. На какие виды деятельности требуется лицензия:

- a. +Фармацевтическая деятельность;
- b. +Производство лекарственных препаратов;
- c. Ветеринарная деятельность.

4. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:

- a. +Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;
  - b. Инструкции о лицензировании фармацевтической деятельности;
  - c. +Закона о лицензировании фармацевтической деятельности;
5. Нормативные документы предусматривают построение отношений возникающих в сфере обращения лекарственных средств и создают правовую основу для обеспечения безопасности:
- a. +жизни и здоровья человека;
  - b. +жизни и здоровья животных;
  - c. +окружающей среды;
  - d. +предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.
6. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:
- a. + проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
  - b. +лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
  - c. +контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.
7. Повышение квалификации ветеринарных специалистов занятых в сфере обращения лекарственных средств предназначенных для животных осуществляется в соответствии с:
- a. +Приказом МСХ РФ;
  - b. +Законом РФ;
  - c. +Постановлением правительства РФ .
8. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?
- a. нет
  - b. +да
9. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:
- a. +Для ветеринарного применения;
  - b. Для клинического исследования;
  - c. Для наружного применения.
10. лекарственные средства:
- a. + вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
  - b. - вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических

технологий.

- с. - вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

11. К лекарственным средствам относятся:

- а. +фармацевтические субстанции;
- б. +лекарственные препараты;
- с. *Таблетки.*

12. фармацевтические субстанции, это:

- а. +лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- б. - лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- с. вещества для клинического исследования.

13. Лекарственные препараты:

- а. + лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- б. - лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

14. Лекарственная форма –это:

- а. + состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- б. - расфасованное лекарственное средство;
- с. удобная для хранения форма.

15. Качество лекарственного средства:

- а. + соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- б. не вскрытая упаковка лекарственного средства;
- с. произведенное в РФ.

16. Безопасность лекарственного средства

- а. + характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- б. - отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;
- с. - не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения

17. Эффективность лекарственного препарата -

- а. + характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

- b. - быстрое устранение симптомов болезни
  - c. - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания.
18. Серия лекарственного средства -
- a. + количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;
  - b. - специальный номер определения лекарственного средства;
  - c. - регистрационный номер лекарственного препарата.
19. Регистрационный номер лекарственного средства
- a. + кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;
  - b. - порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;
  - c. - номер, под которым лекарственное средство проходило испытания.
20. Регистрационное удостоверение лекарственного средства
- a. + документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;
  - b. - документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;
  - c. - документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства.
21. Фальсифицированное лекарственное средство -
- a. + лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
  - b. - лекарственное средство, произведенное без лицензии на производство;
  - c. - произведенное с нарушением патентного законодательства.
22. Контрафактное лекарственное средство -
- a. + лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
  - b. - завезенное без разрешения таможи;
  - c. - произведенное в неизвестном месте.
23. Разработка лекарственных средств включает:
- a. + поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов;
  - b. - поиск новых фармакологически активных веществ последующее изучение их лекарственных свойств;
  - c. - поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций.
24. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:
- a. + установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;
  - b. + подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения

- на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- c. + установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных.
25. Лекарственные средства для животных допускаются к производству, хранению, перевозке, реализации и применению на территории Российской Федерации,
- + после их государственной регистрации;
  - после покупки патента;
  - после установления безопасности.
26. Государственной регистрации подлежат:
- + новые лекарственные средства для животных;
  - + новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств для животных;
  - + лекарственные средства для животных, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, или с новой дозировкой, или с другим составом вспомогательных веществ, или рекомендуемые по новым показаниям и при новом пути введения;
  - + воспроизведенные лекарственные средства для животных;
  - + лекарственные средства, зарегистрированные ранее, при окончании срока действия регистрационного свидетельства.
27. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при:
- + доклинических исследованиях;
  - оценке их эффективности;
  - + для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках.
28. Запрещается производство:
- + лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
  - + фальсифицированных лекарственных средств;
  - + лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
  - + лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.
29. Сертификация направлена на достижение следующих целей:
- + содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
  - + содействие экспорту и повышение конкурентоспособности продукции;
  - + защита потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя);
  - + контроль безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
  - + подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителями.
30. Центральным органом по сертификации ветеринарных препаратов является:
- + Всероссийский государственный научно - исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов;

- b. Всероссийский научно-исследовательский институт патологии, фармакологии и терапии;
  - c. Всероссийский научно-исследовательский институт защиты животных.
31. Сертификация продукции:
- a. + процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимо от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что продукция соответствует установленным требованиям;
  - b. проверка заявленных качеств препарата производителем;
  - c. контрольная выборочная проверка.
32. Срок действия сертификата:
- a. + не может превышать 3 лет;
  - b. не может превышать 5 лет;
  - c. не может превышать 4 лет.
33. Центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет лицензирование:
- a. + оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;
  - b. ветеринарных аптечных сетей на территории одного субъекта Российской Федерации;
  - c. + ветеринарных организаций федерального подчинения.
34. Территориальные управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют лицензирование:
- a. ветеринарных аптечных сетей на территории двух и более субъектов Российской Федерации;
  - b. + розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;
  - c. оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.
35. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется:
- a. + бессрочно;
  - b. 3 года;
  - c. 4 года.
36. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:
- a. + другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
  - b. + производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
  - c. + аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
  - d. + научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
  - e. + индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
  - f. + медицинским организациям, ветеринарным организациям;
  - g. + организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание



- животных;
  - h. розничную торговлю лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии.
37. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется:
- a. + индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
  - b. + ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
  - c. + ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
  - d. - организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
38. Государственный ветеринарный надзор -
- a. + это деятельность государственных ветеринарных инспекторов по предупреждению, обнаружению и пресечению нарушений законодательства Российской Федерации о ветеринарии;
  - b. - это орган общественного контроля за фармацевтической деятельностью.
39. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:
- a. + проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;
  - b. + лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
  - c. + контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.
40. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:
- a. + в форме выборочного контроля;
  - b. + при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами, осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств.

41. В целях осуществления контроля за выполнением лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных нормативными правовыми актами, лицензирующий орган осуществляет мероприятия по контролю:
- + в виде проведения плановых проверок;
  - + внеплановых проверок.
42. Плановые мероприятия по контролю проводятся:
- + с предварительным уведомлением лицензиата;
  - без предварительного уведомления лицензиата.
43. Внеплановые мероприятия по контролю проводятся лицензирующим органом в случаях:
- + осуществления контроля за исполнением предписаний об устранении лицензиатом выявленных в результате планового мероприятия по контролю нарушений обязательных требований и условий;
  - + получения информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
  - + возникновения угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;
  - + обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также получения иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.
44. При проведении мероприятий по контролю должностные лица лицензирующего органа не вправе:
- + проверять выполнение обязательных требований и условий, не относящихся к их компетенции;
  - + осуществлять плановые проверки в случае отсутствия при проведении мероприятий по контролю должностных лиц или работников проверяемых юридических лиц или индивидуальных предпринимателей либо их представителей;
  - + требовать представления документов, информации, образцов (проб) продукции, если они не являются объектами мероприятий по контролю и не относятся к предмету проверки;
  - + изымать оригиналы документов, относящихся к предмету проверки.
45. При проведении мероприятий по контролю должностные лица лицензирующего органа не вправе:
- + требовать образцы (пробы) продукции для проведения их исследований

- (испытаний), экспертизы без оформления акта об отборе образцов (проб) продукции в установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные государственными стандартами или иными нормативными документами;
- b. + распространять информацию, составляющую охраняемую законом тайну и полученную в результате проведения мероприятий по контролю, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
  - c. + превышать установленные сроки проведения мероприятий по контролю.
46. Большинство правонарушений, которые совершаются при осуществлении фармацевтической являются:
- a. - уголовными правонарушениями
  - b. + административными правонарушениями в области предпринимательской деятельности.
47. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается:
- a. + для граждан в размере, не превышающем пяти тысяч рублей;
  - b. - для граждан в размере, не превышающем десяти тысяч рублей;
  - c. - для граждан в размере, не превышающем двадцати.
48. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается:
- a. + для юридических лиц - одного миллиона рублей, а в случаях, предусмотренных статьями 14.40, 14.42 - пяти миллионов рублей,
  - b. + может выражаться в величине, кратной:
    - стоимости предмета административного правонарушения на момент окончания или пресечения административного правонарушения.
49. Занятие частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности, влечет наложение административного штрафа в размере:
- a. + от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей.
  - b. от десяти до пятнадцати тысяч рублей.
  - c. от двух до пяти тысяч рублей.
50. Неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей -
- a. + влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей.
  - b. - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от десяти до двадцати тысяч рублей.
51. За грубые нарушения лицензионных условий наказание установлено:
- a. + на индивидуальных предпринимателей административный штраф налагается в сумме - от 4 до 5 тыс. руб.,
  - b. + административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
  - c. на должностных лиц - от 4 до 5 тыс. руб.;

d. на юридических лиц - от 40 до 50 тыс. руб.

52. За нарушение лицензионных условий судья может наложить административный штраф в размере:

- a. + от 1,5 до 2 тыс. руб. - на граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность в качестве индивидуального предпринимателя (ИП);
- b. + от 3 до 4 тыс. руб. - на должностных лиц;
- c. + от 30 до 40 тыс. руб. - на юридических лиц.

53. За грубые нарушения лицензионных условий наказание установлено:

- a. + на индивидуальных предпринимателей административный штраф налагается в сумме - от 4 до 5 тыс. руб.,
- b. + административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- c. лиц – от десяти до двадцати тысяч рублей.

## 4.2. Критерии и шкала оценки

### Показатели и критерии оценивания сформированности профессиональных компетенций

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Критерии оценивания	
		не зачтено	зачтено
<b>ПК-1</b> Знание требований федерального законодательства, предъявляемых к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных и умение их применения	<b>Знать:</b> требования Федерального законодательства предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не знает:</b> требования Федерального законодательства предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Знает:</b> требования Федерального законодательства предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
	<b>Уметь:</b> применять в сфере обращения лекарственных средств для животных требования федерального законодательства	<b>Не умеет:</b> применять в сфере обращения лекарственных средств для животных требования федерального законодательства	<b>Умеет:</b> применять в сфере обращения лекарственных средств для животных требования федерального законодательства
<b>ПК-2</b> Знание Государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств.	<b>Знает:</b> требования Федерального законодательства предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не знает:</b> требования Федерального законодательства предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Знает:</b> требования Федерального законодательства предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
	<b>Умеет:</b> – выделить основные требования предъявляемые к контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;	<b>Не может:</b> – выделить основные требования предъявляемые к контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; – правильно пользо-	<b>Умеет:</b> – выделить основные требования предъявляемые к контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; – правильно пользо-

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Критерии оценивания	
		не зачтено	зачтено
	– правильно пользоваться информацией представленной в сертификатах на лекарственные средства	ваться информацией представленной в сертификатах на лекарственные средства	ваться информацией представленной в сертификатах на лекарственные средства
<b>ПК-3</b> Знание порядка регистрации лекарственных средств для животных	<b>Знать:</b> порядок регистрации лекарственных средств для животных.	<b>Не знает:</b> порядок регистрации лекарственных средств для животных	<b>Знает:</b> порядок регистрации лекарственных средств для животных
	<b>Уметь:</b> подготовить пакет нормативных документов для регистрации лекарственных средств для животных	<b>Не может:</b> подготовить пакет нормативных документов для регистрации лекарственных средств для животных	<b>Знает:</b> подготовку пакета нормативных документов для регистрации лекарственных средств для животных
<b>ПК-4</b> Знание и умение выполнения лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Знать:</b> процедуру лицензирования в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не знает:</b> Нарушение требований лицензирования в сфере обращения лекарственных средств	<b>Знает:</b> Выполнение требований в сфере обращения лекарственных средств для животных
	<b>Уметь:</b> выполнять требования в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не умеет:</b> выполнять требования в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Умеет:</b> выполняет требования в сфере обращения лекарственных средств для животных
<b>ПК-5</b> Знание и умение выполнения лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Знать:</b> процедуру лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не знает:</b> процедуру лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Знает:</b> деятельность в сфере обращения лекарственных средств для животных
	<b>Уметь:</b> готовить пакет документов для проведения лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не умеет:</b> готовить пакет документов для проведения лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Умеет:</b> лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
<b>ПК-6</b> Знание Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц	<b>Знать:</b> требования Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за	<b>Не знает:</b> требований Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения в сфере	<b>Знает:</b> требования Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нару-

Профессиональные компетенции	Показатели оценивания	Критерии оценивания	
		не зачтено	зачтено
и физических лиц за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных	нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных	обращения лекарственных средств для животных	шения в сфере обращения лекарственных средств для животных
	<b>Уметь:</b> применять требования Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Не умеет:</b> применять требований Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>Умеет:</b> применять требования Российского законодательства определяющего ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для животных

### 4.3. Порядок проведения итоговой аттестации

Зачет проходит в виде тестирования с помощью электронной системы контроля, расположенной на сайте электронного обучения. Зачет проходит в компьютерном классе. Тест формируется автоматически, вопросы выбираются из заранее созданного банка вопросов. Случайным образом отбирается 20 вопросов, варианты ответов располагаются в произвольном порядке. На выполнение теста отводится 45 минут. Оценка формируется автоматически. При неудовлетворительном выполнении задания слушателю предоставляется повторная итоговая аттестация.