

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ ВНИТИБП

А.Д. Забережный



2023г.

## ПРОГРАММА

**Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения  
лекарственных средств для ветеринарного применения**

## **Программа**

### **«Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»**

#### **1. Цель реализации программы**

Совершенствование или приобретение теоретических и практических знаний специалистов в связи с повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

#### **2. Актуальность программы**

В условиях современной ускоряющейся глобализации и последних достижений научно-технического прогресса, изменяющихся аспектов законодательства, вопросы обеспечения безопасности, связанные с оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения, становятся все более актуальными. В связи с этим необходимо периодическое повышение квалификации специалистов в области ветеринарии, биотехнологии и сельского хозяйства.

#### **3. Практическая значимость и востребованность программы**

В программе рассматриваются актуальные изменения законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе вопросы лицензирования их производства, особенности лицензирования фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения, правила назначения, отпуска, хранения, в том числе наркотических лекарственных средств для ветеринарного применения.

Реализация образовательной программы будет способствовать повышению уровня компетенции специалистов ветеринарных лабораторий, специалистов ветеринарной службы субъекта РФ, ветеринарных специалистов хозяйствующих субъектов.

#### **4. Требования к результатам освоения программы**

В результате освоения программы у слушателя должны быть сформированы следующие умения и навыки, необходимые для профессиональной деятельности:

**- слушатель должен знать:**

- Нормативно-правовую документацию в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
- Требования, предъявляемые к безопасности лекарственных средств и кормовых добавок;

- Методы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения.

**- слушатель должен уметь:**

- Проводить отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения;
- Оформлять регистрационные и лицензионные документы;
- Осуществлять контроль и надзор за применением лекарственных средств для ветеринарного применения и соблюдением правил их утилизации.

**- слушатель должен владеть:**

- Методами контроля технологии производства, качества и реализации ветеринарных препаратов;
- Подготовки документов о нарушениях производства, реализации и применения ветеринарных препаратов, и направления их в уполномоченные органы,
- Осуществления надзора за соблюдением порядка оценки качества и регистрации лекарственных средств и фармацевтических продуктов ветеринарного назначения.

## 5. Содержание программы

### 5.1 Учебный план

Программы «Организация нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

**Цель:** совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

**Категория слушателей:** специалисты, имеющие среднее специальное и (или) высшее профессиональное образование

**Срок обучения:** 16 часов

**Форма обучения:** очная, дистанционная/

**Итоговая аттестация:** зачет.

№ п/п	Наименование модуля	Лекции	Семинары/ практические занятия	Внеаудиторная работа (СР)
1	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения	5		
2	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения	5		
3	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	4		

4	Антибиотикорезистентность и методы сохранения микробиоты сельскохозяйственных животных	2		
	Итого:	16		

## 5.2. Учебно-тематический план

№ п/п	Темы	Лекции	Семинары/ практические занятия	Внеаудиторная работа (СР)	Зачет
<b>Модуль 1. Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения</b>					
1	Лицензирование производства лекарственных средств для ветеринарного применения	2			
2	Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	2			
3	Требования к стандартным образцам иммунобиологических препаратов для ветеринарии (102 ФЗ, стандарты, ГОСТы, ОСТы).	1			
<b>Модуль 2. Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения</b>					
4	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения	2			
5	Современное состояние фармацевтического рынка лекарственных средств для ветеринарного применения	2			
6	Сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	1			
<b>Модуль 3. Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</b>					
7	Нормативно-правовое регулирование обращения	1			

	лекарственных средств для ветеринарного применения				
8	Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения. Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии. Лицензирование деятельности, связанной с обращением наркотических веществ и психотропных веществ в ветеринарии	1			
9	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии. Лицензирование деятельности, связанной с обращением наркотических веществ и психотропных веществ в ветеринарии	1			
10	Надзор за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения	1			
Модуль 4. Антибиотикорезистентность и методы сохранения микробиоты сельскохозяйственных животных					
11	Роль микроорганизмов в формировании качества продуктов животного происхождения. Принципы микробиологического контроля производства продуктов переработки молока и мяса.	2			
	Итого:	16			

### **6.Знание смежных дисциплин:**

- микробиология;
- эпидемиология, инфекционные болезни человека и животных;
- фармакология, фармакотерапевтическая классификация лекарственных средств (антибиотики и химиопрепараты, вакцины, аллергены), их синонимы и аналоги, показания к применению, нежелательные эффекты;
- биохимия, молекулярная биология;
- вирусология;
- основы работы с вычислительной техникой;

- основы работы с различными видами экспериментальных животных с учетом биоэтических норм.

## **7. Методические рекомендации по преподаванию.**

Последипломное обучение состоит из учебной работы в виде лекций, семинаров, индивидуальных собеседований, выполнения индивидуальных заданий, изучения специальной литературы по специальности.

Занятия по дисциплине проходят в форме лекции-презентации и в форме семинара-дискуссии. Для закрепления теоретических знаний, полученных на лекциях, проводятся собеседования. Семинар-дискуссия предполагает коллективное обсуждение проблемы с целью установления путей ее решения и проходит в форме «обсуждение в группе» или «деловая игра». Такие формы семинара предполагают высокую умственную активность обучающихся, прививают умение вести полемику, защищать свою точку зрения на решение проблемы, лаконично и ясно излагать свои мысли.

Практические занятия способствуют более глубокому изучению наиболее сложных тем курса, выработке умений самостоятельной работы. Практические занятия призваны обеспечить использование полученных знаний в будущей профессиональной деятельности. Успеху проведения практических занятий по дисциплине способствует тщательная предварительная подготовка к ним слушателей.

Освоение лекционного материала и закрепление его на практических занятиях предполагает самостоятельную работу слушателей (во внеаудиторное время) над дополнительным материалом. Самостоятельная работа слушателей состоит в проработке материала, вынесенного на самостоятельное изучение, подготовке к семинарским и лабораторным занятиям, подготовке к зачету.

В процессе самостоятельной работы у слушателей по изучению учебной дисциплины могут возникнуть вопросы, ответить на которые им будет затруднительно. В таких случаях рекомендуется обращаться к преподавателю, ведущему занятия, устно или направлять письменно сформулированные вопросы, ответы на которые могут быть даны на очередной лекции или практическом занятии.

Изучение учебного материала по конкретной теме можно считать законченным если обучающийся освоил материал, осмыслил его и может самостоятельно ответить на основные вопросы темы.

Для подготовки к зачету проводится коллоквиум, где проходит групповое обсуждение под руководством преподавателя достаточно широкого круга проблем относительно разделов дисциплины, вынесенных на самостоятельное изучение. Студенты имеют возможность дополнять выступающих, не соглашаться с ними, высказывать и отстаивать альтернативные точки зрения, поправлять выступающих, задавать им вопросы, предлагать для обсуждения новые проблемы, анализировать практику применения, отстаивать свою точку зрения.

Участие слушателей в лекционных, семинарах-дискуссиях и практических занятиях является обязательным условием выполнения учебного плана и допуска к зачету. Это участие может проявляться в виде выступления на занятии с докладом

или сообщением, ответа на поставленный вопрос, дополнения или уточнения положений, высказанных другими выступающими, письменного решения полученных заданий и т.п. В основе всех форм ответов должно лежать глубокое изучение теоретических и нормативных источников.

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде зачета.

## **8. Вопросы к зачету:**

1. Пути создания лекарственных средств для животных.
2. Принципы классификации лекарственных средств для животных.
3. Фармакологический (биологический) контроль качества лекарственных средств, предназначенных для животных.
4. Аннотация на препарат как первоначальный элемент анатомотерапевтико-химической классификации.
5. Принципы построения фармакологической классификации: разряд - физиологическая система действия; класс — общий тип физиологического действия; группа - основной тип фармакологического действия, химические группы, основные показания и перечень препаратов.
6. Пути государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для животных. 25. Полномочия государственных органов, осуществляющих государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для животных.
7. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
8. Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
9. Содержание государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
10. Производство лекарственных средств для животных.
11. Государственный контроль производства лекарственных средств для животных.
12. Лицензирование производства лекарственных средств.
13. Маркировка и оформление лекарственных средств.
14. Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств.
15. Государственная регистрация лекарственных средств.
16. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
17. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
18. Требования при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
19. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
20. Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации.

21. Продажа лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств.
22. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.
23. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.
24. Порядок розничной торговли лекарственными средствами.
25. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях.
26. Лицензирование фармацевтической деятельности.
27. Разработка новых лекарственных средств.
28. Доклинические исследования лекарственных средств.
29. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств.
30. Клинические исследования лекарственных средств.
31. Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами.
32. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью животного вследствие применения лекарственных средств.
33. Организационно-технологическая документация. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
34. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

## **9. Материально-технические условия реализации программы**

Процесс обучения предусматривает обучение в учебном классе административного корпуса ФГБНУ «ВНИТИБП». Класс оснащен всем необходимым комплектом оборудования: комплектом специализированной мебели, учебной доской, экраном, мультимедийным проектором, компьютерами.

## **10. Список основной и дополнительной литературы:**

1. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». 1999. Федеральный закон № 52 – ФЗ;
2. «О биологической безопасности в Российской Федерации» 2020. Федеральный закон; № ФЗ-492;
3. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июня 1996 года № ФЗ-86;
4. Санитарные правила и нормы «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" Сан ПиН 3.3686-21;
5. Дроздов С.Г., Гарин Н.С., Джиндоян Л.С., Тарасенко В.М. Основы техники безопасности в микробиологических и вирусологических лабораториях. М.: Медицина. 1987, 256 с.



6. Онищенко Г.Г., Пальцев М.А., Зверев В.В., Иванов А.А., Киселев В.И., Нетесов С.В., Северин С.Е., Семенов Б.Ф., Сергиев В.П., Шелкунов С.П. Биологическая безопасность. М. Медицина. 2006. - 304 с.
7. Биологическая безопасность. Термины и определения // Под ред. акад. РАМН Онищенко Г.Г. акад. РАМН Кутырева В.В., 2-е изд., испр. и доп. М. «Медицина» 2011. 152 с.
8. Сергиев В.П., Филатов Н.Н. Инфекционные болезни на рубеже веков: осознание Биологической угрозы. - М.: Наука, 2006. 572 с.
9. Сан ПиН 3.3686-21 «Санитарно- эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». 2021. 1092 с.
10. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. 4 издание. Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2020.
11. Галынкин В.А., Заикина Н.А., Потехина Т.С. и др. Дезинфекция и антисептика в промышленности и медицине. - СПб. ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2004.
12. Инфекционные болезни. - СПб.: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», Под ред. проф. В.В. Ивановой. 2003. 320 с.
13. «Правовые основы биоэкономики и биобезопасности»: / отв. ред. А. А. Мохов, О.В. Сушкова. — Москва: «Прспект», 2020. - 480 с.,
14. «Генетические технологии и право в период становления биоэкономики»: / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. - Москва: Прспект. 2020. — 632 с.
15. «Генетические технологии и медицина: доктрина, законодательство практика» монография:/отв. Ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова - Москва: Прспект. 2021. - 360
16. Супотницкий М.В. Микроорганизмы, токсины и эпидемии. – М.: Вузовская книга, 2000. 376 с.
17. Ветеринарная фармация: учебник / Ред. В.Д.Соколов.- 2-е изд., испр. и доп.- СПб: Лань, 2011.- 512 с. - ISBN 978-5-8114-1133-7. - Текст : электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/book1660> (дата обращения: 26.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.
18. Набиев, Ф.Г. Современные ветеринарные лекарственные препараты/ Ф.Г.Набиев, Р.Н.Ахмадеев.- 2-е изд.-СПб: Лань, 2011.- 816 с. - ISBN 978-5-81141100-9. - Текст : электронный // Электронно-библиотечная система «Лань»: [сайт]. - URL: [1тр ://e.lanbook.com/book/1547](https://e.lanbook.com/book/1547) (дата обращения: 26.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей.
19. Фармакология : учебник / В.Д. Соколов, Н.Л. Андреева, Г.А. Ноздрин, С.Н. Преображенский ; под редакцией В.Д. Соколова. — 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2010. — 560 с. — ISBN 978-5-8114-0901-3.— \_Текст электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/570> (дата обращения: 03.02.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
20. Фармацевтическая химия : учебник / под редакцией Г. В. Раменско. — 3е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2019. — 470 с. — ISBN 978-5-00101647-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/121228> (дата обращения: 03.02.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
21. Сидоренко О.Д., Жукова Е.В., учебное пособие, Техническая микробиология продукции животноводства, Москва, ИНФРА-М, 2021.