

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СТАВРОПОЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Факультет ветеринарной медицины
Кафедра терапии и фармакологии



УТВЕРЖДАЮ:

Директор Института дополнительного
профессионального образования,
профессор

О.М. Лисова

25.05.2018г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации
**«Аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения»**

Ставрополь, 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» рассмотрена и утверждена методической комиссией факультета ветеринарной медицины (протокол № ___ от «___» _____ 20__ г.).

Данная программа повышения квалификации реализуется в рамках основной образовательной программы 36.05.01 – «Ветеринария» и требований профессионального стандарта «Ветеринарный врач» (регистрационный № 141), трудовая функция - Контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний у животных (код В/03.7)

Трудоемкость (час)

| | |
|--|-----------|
| Лекции | 24 |
| Практические, лабораторные и семинарские занятия | 6 |
| Самостоятельная работа слушателей | 40 |
| Итоговая аттестация (экзамен) | 2 |
| ВСЕГО: | 72 |

Пояснительная записка

В программе рассмотрены вопросы деятельности, осуществляемые предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающие оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств и кормовых добавок, места их заготовки и хранения, организацию труда в ветеринарных учреждениях и ведение ветеринарной документации; организация эффективного использования лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биологически активных добавок, участие в разработке новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств.

1. Цель реализации программы

Цель программы – повышение квалификации специалистов в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию.

Основной целью повышения квалификации работников ветеринарно-фармацевтического профиля является: повышение уровня профессиональной компетентности, в области соблюдения требований федерального законодательства, предъявляемых к деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами повышения квалификации являются:

- углубление и расширение знания порядка регистрации лекарственных средств для животных;
- расширение знания в области лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- изучение деятельности государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.

2. Планируемые результаты обучения

В соответствии с «Федеральным образовательным стандартом высшего профессионального образования» по специальности 36.05.01 - «Ветеринария» и поставленными целью и задачами слушатель повышения квалификации **должен обладать следующими профессиональными компетенциями:**

1. Использовать «Положение о порядке экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Российской Федерации».
2. Применять Федеральный закон о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора), знать Федеральный закон о наркотических средствах и психотропных веществах.

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания и умения, необходимые для качественного изменения компетенций, указанных в п.1:

слушатель должен **знать:**

- Санитарные правила и нормы в фармацевтической деятельности.
- Номенклатуру лекарственных средств.
- Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы.
- Правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств списка А и Б, предназначенных для ветеринарных целей.

слушатель должен **уметь:**

- Владеть методикой сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.
- Организовывать и проводить дератизационные мероприятия.
- Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств списка А и Б, предназначенных для ветеринарных целей.

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
**«Аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения»**
на 2018 год

Шестидневная рабочая неделя: понедельник-суббота

Выходные дни: воскресенье

| Содержание | Нагрузка на группу слушателей |
|---|--|
| Календарный период обучения | январь – декабрь (по мере комплектования групп) |
| Продолжительность учебной нагрузки | 72 часа (9 дней) |
| Продолжительность академического часа | 45 мин. |
| Максимальный объем нагрузки (1 день) | 8 академ. часов |
| Режим проведения занятий | в соответствии с расписанием* |
| Продолжительность перерыва между академическими часами | 5 мин. |
| Один большой перерыв между академическими часами при максимальном объеме нагрузки | 60 мин. |

*Режим занятий: занятия проводятся по расписанию, утвержденному руководителем (заместителем) учреждения (института).

3. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
**«Аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения»**

Категория слушателей: государственные гражданские служащие системы зооветеринарного снабжения, Управления Федеральной службы по ветеринарии и фитосанитарному надзору, специалисты в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности.

Срок обучения: 72 часа

Форма обучения: очно-заочная (с частичным отрывом от производства)

| № п/п | Наименование разделов и дисциплин | Всего (час) | Аудиторные | | | СРС (час) | Промежуточная / Итоговая аттестация |
|-------|--|-------------|------------|----------------------|---------------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| | | | Лекции | Практические занятия | Выездные занятия, деловые игры и т.д. | | |
| 1. | Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных | 6 | 2 | - | - | 4 | - |
| 2. | Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств | 6 | 2 | - | - | 4 | - |
| 3. | Порядок регистрации лекарственных средств для животных | 6 | 2 | - | - | 4 | - |
| 4. | Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных | 8 | 2 | 2 | - | 4 | - |

| | | | | | | | |
|----|---|-----------|-----------|----------|---|-----------|---------|
| | средств для животных | | | | | | |
| 5. | Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных | 8 | 4 | - | - | 4 | - |
| 6. | Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств | 4 | 2 | 2 | - | - | - |
| 7. | Правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств списка А и Б, предназначенных для ветеринарных целей. | 10 | 2 | 2 | - | 6 | - |
| 8. | Номенклатура лекарственных средств. Классификация | 10 | 4 | - | - | 6 | - |
| 9. | Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы | 12 | 4 | - | - | 8 | - |
| | Итоговая аттестация | 2 | - | 2 | - | - | Экзамен |
| | Итого: | 72 | 24 | 8 | | 40 | |

4. Учебно-тематический план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
**«Аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
 организациями в сфере обращения лекарственных средств для
 ветеринарного применения»**

| № п/п | Наименование разделов, дисциплин и тем | Всего (час) | аудиторные | | СРС (час) | Промежуточная / Итоговая аттестация |
|----------------------------|---|-------------|------------|----------------------|-----------|-------------------------------------|
| | | | Лекции | Практические занятия | | |
| 1. | Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств | 12 | 4 | - | 8 | - |
| 1.1. | СанПиНы в фармдеятельности. | 6 | 2 | - | 4 | - |
| 1.2. | Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений | 6 | 2 | - | 4 | - |
| 2. | Порядок регистрации лекарственных средств для животных | 42 | 14 | 4 | 24 | - |
| 2.1. | Номенклатура лекарственных средств. Классификация | 18 | 8 | - | 10 | - |
| 2.2. | Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы | 24 | 6 | 4 | 14 | - |
| 3. | Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных | 16 | 4 | 2 | 8 | - |
| 3.1. | Положение об отделе (отделении) биологического и технологического контроля субъекта хозяйствования, производящего препараты ветеринарного назначения. | 16 | 4 | 2 | 8 | - |
| Итоговая аттестация | | 2 | - | 2 | | экзамен |
| Итого: | | 72 | 24 | 8 | 40 | |

5. Учебная программа

**дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения»**

Раздел 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств (12 час).

По характеру деятельности аптечные организации подразделяются на:

- изготавливающие лекарственные препараты по рецептам врачей, требованиям учреждений здравоохранения, стандартным прописям, с последующей их реализацией в пределах юридического лица по рецептам и без рецептов врача; осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другие по требованиям или заявкам (аптека с производственным отделом, аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов);

- осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам (аптека готовых форм, аптечный пункт без права изготовления лекарственных препаратов, аптечный киоск, аптечный магазин).

Тема 1.1. СанПиНы в фармдеятельности (6 час).

Тема 1.2. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений (6 час).

Лекарственные средства, пришедшие в негодность, и лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению в полном объеме. Продажа указанных лекарственных средств запрещается. Подлежат уничтожению лекарственные средства, являющиеся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при ввозе их на территорию Российской Федерации.

Уничтожение лекарственных средств осуществляется с соблюдением обязательных требований нормативных документов по охране окружающей среды и проводится в присутствии собственника или владельца лекарственных средств, подлежащих уничтожению.

(п. 6 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 05.02.2010 N 62н)

Раздел 2. Порядок регистрации лекарственных средств для животных (42 час)

К хранению лекарственных препаратов (лекарственных средств) списков "А" и "Б" предъявляются особые требования, в частности:

- лекарственные препараты (лекарственные средства), относящиеся к спискам "А" и "Б" (независимо от лекарственной формы), хранятся изолированно, в запирающихся металлических шкафах под замком (список "А") и в деревянных шкафах под замком (список "Б");

- на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "А", должны быть надписи "А", "Venena", а на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "Б" - надписи "Б", "Heroica" и перечни препаратов списков "А" и "Б" с указанием высших разовых и суточных доз;

- надписи на штангласах, в которых хранятся лекарственные средства списка "А", должны быть белого цвета на черном фоне, а на штангласах, содержащих лекарственные средства списка "Б", красного цвета на белом фоне; в обоих случаях на штангласах должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы;

- в рабочее время ключи от металлического шкафа с лекарственными средствами (препаратами) списка "А", находящегося в ассистентской комнате, должен находиться у уполномоченного сотрудника аптечной организации. После окончания рабочего дня шкафы опечатываются или пломбируются, а ключи от них, печать и пломбир должны находиться у руководителя аптечной организации или у лиц, на то уполномоченных приказом по аптечной организации;

Тема 2.1. Номенклатура лекарственных средств. Классификация (18 час)

Приобретение, хранение и реализация наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в установленном порядке (далее - наркотические средства и психотропные вещества), должны осуществляться только при наличии лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Тема 2.2. Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы (24 час).

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных

средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

Раздел 3. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных (16 час).

Лицензия - специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю на бумажном носителе. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость предоставления документа, подтверждающего наличие лицензии, в форме электронного документа, такой документ выдается лицензирующим органом в форме электронного документа;

(в ред. Федерального закона от 27.07.2010 N 227-ФЗ)

Лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом;

Лицензирование - мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании;

(в ред. Федерального закона от 02.07.2005 N 80-ФЗ)

Тема 3.1. Положение об отделе (отделении) биологического и технологического контроля субъекта хозяйствования, производящего препараты ветеринарного назначения (16 час).

Отдел (отделение) биологического и технологического контроля (далее - ОБТК) организаций (предприятий) различных форм собственности (далее - организаций) является структурным подразделением основного производства, осуществляющим независимо от администрации организации оценку качества препаратов ветеринарного назначения (далее - препаратов).

Основными задачами ОБТК являются:

2.1.1. Предотвращение выпуска организацией продукции, не соответствующей требованиям государственных и отраслевых стандартов, технических условий, фармакопейных статей.

2.1.2. Организация входного и технологического контроля за качеством сырья и материалов, используемых для производства и выпуска препаратов, и соответствием их требованиям нормативных документов (НД).

6. Организационно-педагогические условия

К проведению занятий по программе повышения квалификации допускаются штатные преподаватели вуза (совместители внутренние и внешние) с соответствующей квалификацией преподаваемых дисциплин, а также преподаватели, привлеченные по договору возмездного оказания образовательных услуг физическим лицом, имеющих среднее профессиональное или высшее образование и стаж работы в сфере преподаваемых дисциплин.

7. Материально-технические условия реализации программы

| № п/п | Наименование дисциплины в соответствии с учебным планом | Наименование специализированных аудиторий, лабораторий и пр. с перечнем основного оборудования |
|-------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| | Ветеринарная фармакология, Токсикология | Химическая лаборатория №38 (54 кв. м) Биохимлаборатория, термостат, рефрактомер, аппарат для электрофореза, центрифуга, фотоэлектроколориметр, водяная баня, аналитические и торсионные весы. Учебный класс №39 (54 кв. м), Сушильный шкаф, термостаты, вытяжной шкаф, фармакологическая лаборатория, весы, посуда. |

8. Учебно-методическое обеспечение программы

1. Приказ Минсельхоза России от 26 марта 2013 № 149 "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"
2. Письмо Россельхознадзора от 03 декабря 2015 года № ФС-ЕН-7/21877
3. Указание Россельхознадзора от 25 мая 2015 № ФС-НВ-7/8632
Указание Россельхознадзора от 25 мая 2015 года № ФС-НВ-7/8639
4. Правила производства и контроля качества лекарственных средств good manufacturing practice for medicinal products (gmp) гост р 52249-2009
5. Постановление от 23 октября 2002 г. п 36 о введении в действие санитарных правил сп 1.2.1170-02 "гигиенические требования к безопасности агрохимикатов"
6. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений the rules of waste collection, keeping and removal for medical establishments (healthcare waste) санитарные правила и нормы санпин 2.1.7.728-99
7. Приказ от 14 декабря 2005 г. п 785 о порядке отпуска лекарственных средств
8. Приказ от 15 сентября 2010 г. п 805н об утверждении минимального ассортимента
9. Лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи
10. Приказ от 27 июля 2010 г. п 553н об утверждении видов аптечных организаций
11. Приказ от 26 августа 2010 г. п 758н об утверждении порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения
12. Приказ от 26 августа 2010 г. п 757н об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных
13. Реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения
14. Приказ от 23 августа 2010 г. п 706н об утверждении правил хранения лекарственных средств

9. Оценка качества освоения программы

По результатам итоговой аттестации выставляются отметки по четырехбалльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»). Форма ИА – экзамен.

Слушатель считается аттестованным, если показал освоение планируемых результатов (умения, навыки, компетенции) предусмотренных программой.

Перечень вопросов, выносимых на экзамен:

1. Каков порядок лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных?
2. Каков порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, какие документы необходимо для этого представить в Россельхознадзор?
3. Необходимо ли оформлять ветеринарные свидетельства на следующую продукцию животного происхождения: колбаса, икра, мясные полуфабрикаты, молоко?
4. На основании каких документов ветеринарная служба взимает плату за лечение животных и исследования животноводческой продукции?
5. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.
6. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
7. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
8. Особенности технологии биопрепаратов.
9. Пути введения лекарственных веществ в организм.
10. Особенности действия лекарственных средств при одновременном применении нескольких веществ. Синергизм, потенцирование и антагонизм, их практическое применение.
11. Принципы дозирования лекарственных веществ в зависимости от путей введения, возраста и вида животных.
12. Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.
13. Понятие о дозах. Лечебная доза. Терапевтическая широта и лекарственных веществ.
14. Понятие о лекарственном веществе.
15. Каким органом осуществляется государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств
16. Что такое фармацевтическая деятельность
17. Понятие о лицензировании
18. Понятие о лицензируемом виде деятельности
19. Антибиотики. Основные механизмы действия на микроорганизмы и организм животных. Их классификация.
20. Должностные обязанности заведующий ветеринарной аптекой

Слушатель считается аттестованным, если показал освоение планируемых результатов (умения, навыки, компетенции), предусмотренных программой, и имеет положительные оценки (3,4 или 5) по всем разделам программы, выносимым на экзамен.

10. Список рекомендуемой литературы

1. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" (22 декабря 2014 года N 429-ФЗ)
2. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" (12 апреля 2010 года N 61-ФЗ с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015)
3. ПРИКАЗ МИНСЕЛЬХОЗА РОССИИ "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" (26 марта 2013 № 149)
4. ПРИКАЗ МИНПРОМТОРГА РОССИИ "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" (14 июня 2013 года № 916)
5. ГОСТ Р 54763-2011 "СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИИ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ ПРОИЗВОДСТВА, СОДЕРЖАНИЕ, ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ И УТВЕРЖДЕНИЯ" (13 декабря 2011 года)
6. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)(19 декабря 2008 года)
7. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 N 192-ФЗ, от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 29.11.2010 N 313-ФЗ)
8. ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (GMP) ГОСТ Р 52249-2009
9. ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 23 октября 2002 г. N 36 О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ СП 1.2.1170-02 "ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ АГРОХИМИКАТОВ"
10. ПРАВИЛА СБОРА, ХРАНЕНИЯ И УДАЛЕНИЯ ОТХОДОВ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ THE RULES OF WASTE COLLECTION, KEEPING AND REMOVAL FOR MEDICAL ESTABLISHMENTS (HEALTHCARE WASTE) САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ СанПиН 2.1.7.728-99
11. ПРИКАЗ от 14 декабря 2005 г. N 785 О ПОРЯДКЕ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
12. ПРИКАЗ от 15 сентября 2010 г. N 805н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
13. ПРИКАЗ от 27 июля 2010 г. N 553н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ВИДОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

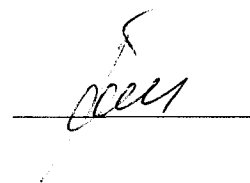
14. ПРИКАЗ от 26 августа 2010 г. N 758н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

15. ПРИКАЗ от 26 августа 2010 г. N 757н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ, СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

16. ПРИКАЗ от 23 августа 2010 г. N 706н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Составитель программы:

Беляев В.А.,
доктор ветеринарных наук, профессор



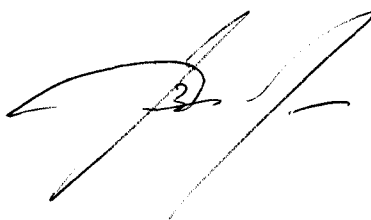
Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры терапии и фармакологии (протокол № 1 от 28 августа 2017 г.).

**Заведующий кафедрой,
д.вет.наук, профессор**



В.А. Орбец

**Декан факультета,
к.вет.наук, доцент**



В.С. Скрипкин