

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мусьял Александр Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 25.09.2023 15:48:07  
Уникальный программный ключ:  
297fef716e5ec5f59822a2366effc4d8a43d0cf1

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Курский государственный аграрный университет имени И.И. Иванова»**  
**(Курский ГАУ)**

Принято  
решением Ученого совета  
Курского ГАУ  
от «28» июня 2023 г.  
протокол № 8

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

по планированию и организации  
самостоятельной работы обучающихся

дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации

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

## **1. Цель и задачи самостоятельной работы по учебной программе курсов повышения квалификации**

**Цель** самостоятельной работы:

**учебная** – расширение и углубление знаний слушателей о фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

**воспитательная** – формирование самостоятельности как черты личности, воспитание творческого отношения к учебной деятельности, мотивация к обучению в течение всей жизни,

**развивающая** - развитие познавательной активности и познавательных способностей слушателей.

**Задачи** самостоятельной работы:

- сознательное и прочное усвоение знаний ветеринарной фармации,
- развитие потребности в регулярном самостоятельном пополнении и обновлении знаний,
- овладение рациональными способами и приемами самообразования.

## **2. Место самостоятельной работы в изучении учебной программы**

Самостоятельная работа играет значимую роль в изучении программы «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных». Бюджет времени на самостоятельную работу определен рабочим учебным планом и составляет половину общей трудоемкости программы. В настоящих методических рекомендациях ее содержание определено по отношению к содержанию аудиторных занятий в пропорции – 50% к 50%.

Содержание самостоятельной работы установлено по каждой изучаемой теме. С целью развития эвристического интереса для самостоятельного изучения предлагаются несложные и при этом наиболее востребованные в профессиональном плане вопросы для слушателей. Одним из оснований для определения содержания самостоятельной работы в настоящих методических рекомендациях является необходимость реализации индивидуального подхода к каждому слушателю. Поэтому содержание самостоятельной работы по каждой теме структурировано на общую (обязательную для всех) и индивидуальную (творческую, выполняемую по желанию) части. По каждой теме вопросы и задания сформулированы по принципу двойного (иногда - тройного) дублирования по различным уровням сложности. Таким образом, слушатель выполнив

даже часть заданий, овладевает минимумом необходимого дополнительного содержания изучаемой темы.

### **3. Знания, умения, компетенции, формируемые самостоятельной работой**

В ходе самостоятельной работы формируются следующие **знания**:

- законодательных нормативных документов, регламентирующие фармацевтическую деятельность;
- основ организации фармацевтической деятельности;
- условий и правил хранения ветеринарных лекарственных средств;
- порядка ведения первичных учетных документов в фармацевтических организациях;
- порядка проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей в фармацевтических организациях;
- принципов ценообразования в фармацевтических организациях;
- требований по санитарному режиму, охране труда и технике безопасности в фармацевтических организациях;
- структуры управления службой лекарственного обеспечения, основ формирования и состояние фармацевтического рынка в России;
- принципов аккредитации и лицензирования аптечных предприятий;
- порядка снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и предметами ветеринарного назначения.

#### **умения:**

- планировать и организовывать самообразование;
- эффективно работать с различными источниками информации, ориентироваться в потоке информации, упорядочивать и фиксировать информацию;
- контролировать степень понимания и степень прочности усвоения знаний;
- адекватно оценивать результаты своей учебной деятельности;
- корректировать содержание, методы и формы познавательной деятельности;

#### **компетенции:**

##### **общекультурные:**

- владение культурой мышления, способностью к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения;
- умение использовать нормативные правовые документы в своей деятельности;

##### **общепрофессиональные:**

- способность и готовность эффективно осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- способность использовать достижения науки в оценке качества лекарственных средств и биологически активных добавок, их стандартизации и сертификации;
- готовность к изучению научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта в реализации лекарственных средств;
- способность использовать современные методы и приемы хранения, транспортировки, оборота и утилизации лекарственных средств;
- способность осуществлять сбор, анализ и интерпретацию законодательных материалов в области ветеринарной фармации;
- способность эффективно осуществлять маркетинговую деятельность в области обращения лекарственных средств;
- способность к оценке затрат на обеспечение качества продукции, проведению маркетинга и подготовке бизнес-планов выпуска и реализации перспективной и конкурентоспособной продукции в области ветеринарной фармации;
- готовность к адаптации современных версий систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов, осуществлению технического контроля и управления качеством фармацевтической продукции.

#### **4. Формы самостоятельной работы по учебной программе**

Самостоятельная работа слушателей по программе «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» организуется в следующих формах:

- *работа с конспектом лекции;*
- *изучение вопросов, выносимых за рамки лекционных занятий (перечень см. в настоящих методических рекомендациях);*
- *подготовка к практическому занятию (по вопросам, указанных в планах лабораторных занятий);*
- *выполнение общих и индивидуальных заданий (перечень см. в планах практических занятий и настоящих методических рекомендациях), в т.ч.*
  - ❖ *подготовка краткого доклада (резюме, эссе) для практического занятия;*
  - ❖ *разработка мультимедийной презентации по какому-либо вопросу лекции/ практического занятия и др.;*
  - ❖ *написание самостоятельной контрольной работы по вопросам программы;*
- *подготовка к рубежному и итоговому тестированию.*

Рекомендуемый ниже режим самостоятельной работы позволит слушателям глубоко разобраться во всех изучаемых вопросах, активно участвовать в исследованиях на лабораторных занятиях и в конечном итоге успешно завершить изучение программы.

*Работу с конспектом лекции* целесообразно проводить непосредственно после ее прослушивания. Она предполагает перечитывание конспекта, внесение в него, по необходимости, уточнений, дополнений, разъяснений и изменений. Необходимым является глубокое освоение содержания лекции и свободное владение им, в том числе использованной в ней терминологией.

В связи с большим объемом изучаемого материала, интересом, который он представляет для современного ветеринарного фармацевта, некоторые вопросы выносятся за рамки лекций. *Изучение вопросов, выносимых за рамки лекционных занятий*, предполагает самостоятельное изучение слушателями дополнительной литературы и ее конспектирование по этим вопросам.

По той же причине тематика практических занятий не повторяет тематику лекций. На практические занятия выносятся требующие углубленного изучения важнейшие проблемы курса по теории фармацевтической деятельности в области обращения лекарственных средств для животных.

*Подготовка к практическому занятию* предполагает большую самостоятельную работу и включает в себя:

1. Знакомство с планом практического занятия и подбор материала к нему по указанным в плане соответствующего занятия и настоящим методическим рекомендациям источникам (конспект лекции, основная, справочная и дополнительная литература, Интернет-ресурсы).

2. Запоминание материала, подобранного по плану практической работы.

3. Освоение терминов, перечисленных в глоссарии (см. планы практических занятий и настоящие методические рекомендации).

4. Обдумывание вопросов для обсуждения. Выдвижение собственных вариантов ответа.

5. Выполнение общих заданий.

6. Подготовка (выборочно) индивидуальных заданий.

*Общие задания*, приведенные в планах практических занятий и настоящих методических рекомендациях, выполняются всеми студентами в обязательном порядке.

*Индивидуальные задания*, указанные там же, распределяются преподавателем на предшествующем практическом занятии с учетом пожеланий самих слушателей

*Доклад (резюме, эссе)* не является обязательной формой самостоятельной работы слушателей, но при желании они имеют возможность самостоятельно выбрать одну из предлагаемых преподавателем тем и выступить на лабораторном занятии. Доклад (резюме, эссе) как форма самостоятельной учебной деятельности представляет собой рассуждение на определенную тему на основе обзора нескольких источников в целях доказательства или опровержения какого-либо тезиса. Информация источников используется для аргументации, иллюстрации и т.д. своих мыслей. Цель написания такого рассуждения – подготовить слушателей к

проведению собственного научного исследования и правильному оформлению его описания в соответствии с общепринятыми требованиями.

Работа слушателей по подготовке доклада (резюме, эссе) заключается в следующем:

- подбор литературы по выбранной теме;
- работа с литературой, отбор информации, которая соответствует теме и помогает доказать тезисы;
- анализ проблемы, фактов, явлений;
- систематизация и обобщение данных, формулировка выводов;
- оценка теоретического и практического значения рассматриваемой проблемы;
- аргументация своего мнения, оценок, выводов;
- выстраивание логики изложения;
- указание источников информации, авторов излагаемой точки зрения;
- правильное оформление работы (ссылки, список использованной литературы, рисунки, таблицы).

Самостоятельность слушателя при подготовке доклада (резюме, эссе) проявляется в выборе темы, ракурса ее рассмотрения, источников для раскрытия темы, тезисов, аргументов для их доказательства, конкретной информации из источников, способа структурирования и обобщения информации, структуры изложения, а также в обосновании выбора темы, в оценке ее актуальности, практического и теоретического значения, в выводах.

Выступление с докладом (резюме, эссе) на практическом занятии не должно превышать 7-10 минут. После устного выступления автор отвечает на вопросы аудитории по теме и содержанию своего выступления.

*Разработка мультимедийной презентации* также не является обязательной и выполняется только по желанию слушателей в качестве творческого задания. Тема презентации может быть выбрана из числа тем и вопросов, рассматриваемых на аудиторных занятиях, или предложена самими слушателями как актуальная и современная для ветеринарной фармации. Презентация может быть выполнена в программе PowerPoint и включать не менее 20 слайдов. Презентация может иметь как одного автора, так и нескольких (в этом случае количество слайдов возрастает пропорционально количеству разработчиков).

Основные методические требования, предъявляемые к презентации:

- ❖ логичность представления текстового и визуального материала,
- ❖ соответствие содержания презентации выбранной теме и выбранному принципу изложения/рубрикации информации (хронологический, классификационный, функционально-целевой и др.),
- ❖ соразмерность (необходимая и достаточная пропорциональность) текста и визуального ряда на каждом слайде (не менее 50% - 50%, или на 10-20% более в сторону визуального ряда),

❖ комфортность восприятия с экрана (цвет фона; размер, яркость и контрастность графических и изобразительных объектов; размер и четкость шрифта),

❖ эстетичность оформления (внутреннее единство используемых шаблонов предъявления информации; упорядоченность и выразительность графических и изобразительных элементов),

❖ наличие анимационных и звуковых эффектов.

*Подготовка к рубежному и итоговому тестированию* предусматривает повторение лекционного материала и основных терминов, а также самостоятельное выполнение заданий в тестовой форме, приведенных в оценочных средствах.

## 5. Формы самоконтроля

Самоконтроль является обязательным элементом самостоятельной работы по учебной программе. Одной из важных задач обучения слушателей способам и приемам самообразования является формирование у них умения самостоятельно контролировать и адекватно оценивать результаты своей учебной деятельности и на этой основе управлять процессом овладения знаниями. Овладение умениями самоконтроля приучает специалистов к планированию учебного труда, способствует углублению их внимания, памяти и выступает как важный фактор развития познавательных способностей.

Самоконтроль включает:

1. оперативный анализ глубины и прочности знаний и умений по религиоведению,

2. критическую оценку результатов своей познавательной деятельности.

Самоконтроль учит ценить свое время, позволяет вовремя заметить и исправить свои ошибки.

Формы самоконтроля могут быть следующими:

➤ *устный пересказ текста лекции и сравнение его с содержанием конспекта лекции,*

➤ *составление плана, тезисов, формулировок ключевых положений текста по памяти,*

➤ *пересказ с опорой на иллюстрации, опорные положения,*

➤ *ответы на вопросы и выполнение заданий для самопроверки (настоящие методические рекомендации предлагают вопросы для самоконтроля по каждой изучаемой теме),*

➤ *самостоятельное тестирование по предложенным в настоящих методических рекомендациях тестам.*

Самоконтроль учебной деятельности позволяет слушателю оценивать эффективность и рациональность применяемых методов и форм умственного труда, находить допускаемые недочеты и на этой основе проводить необходимую коррекцию своей познавательной деятельности.

## 6. Формы контроля преподавателем

Самостоятельная работа систематически контролируется преподавателем учебной программы «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных». Для этого используются следующие формы:

- рассмотрение самостоятельно изученных вопросов на практическом занятии,

- участие слушателей в деловых и ролевых играх, тренингах, кейсах и др. интерактивных формах лабораторных занятий, требующих предварительной самостоятельной подготовки,

- представление и оценка самостоятельно подготовленных слушателями докладов (резюме, эссе) на практическом занятии,

- защита и оценка контрольных работ слушателей;

- просмотр и оценка самостоятельно подготовленных студентами мультимедийных презентаций на лекциях/ практических занятиях/во внеаудиторное время,

- включение заданий на проверку качества освоения самостоятельно изученного содержания дисциплины в БТЗ (банки тестовых заданий) для текущего и рубежного тестирования.

## 7. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№	Наименование разделов, тем	Самостоятельная работа, час.
<b>Раздел 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>		
1.1	Тема 1. Введение в лекарствоведение. История фармации.	4
1.2	Тема 2. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея.	4
<b>Раздел 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств</b>		
2.1	Тема 3. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. Требования безопасности ветеринарных препаратов.	4
2.2	Тема 4. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.	2
<b>Раздел 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных</b>		

3.1	Тема 5. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	<b>6</b>
<b>Раздел 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>		
4.1	Тема 6. Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».	<b>4</b>
4.2	Тема 7. Лицензирование производства лекарственных средств.	<b>2</b>
<b>Раздел 5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>		
8	Тема 8. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу Российской Федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении.	<b>6</b>
<b>Раздел 6. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств</b>		
9	Тема 9. Патенты на изобретения. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ).	<b>2</b>
10	Тема 10. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.	<b>2</b>
	<b>Итого:</b>	<b>36 часов</b>

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

## ТЕМА 1. Введение в лекарствоведение. История фармации. (4 часа)

### Вопросы для самостоятельного изучения

1. Предмет, задачи и место фармации в системе подготовки ветеринарного врача.
2. Понятие о лекарственном сырье, лекарственном веществе, лекарственном средстве, лекарственном препарате, лекарственной форме.
3. Номенклатура и классификация лекарственных средств.
4. Краткий исторический путь развития лекарствоведения. Роль отечественных и зарубежных ученых в развитии ветеринарной фармации.
5. Состояние и перспективы развития ветеринарной фармации

### Задания для самостоятельной работы

#### Общие

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *лекарственное сырье, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма, иммунофармакология, фармакогенетика*. Внесите дополнительные термины по своему усмотрению.

2. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу

№	Этапы развития лекарствоведения	Особенности периода и основные открытия
1	Эмпирический	
2	Эмпирическо-мистический	
3.	Знахарский	
4.	Религиозно-схоластический	
5.	Гумморальный	
6.	Период иятрохимии	
7.	Период экспериментальной фармакологии	

3. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу

Отечественные ученые	Вклад в фармацию	Зарубежные ученые	Вклад в фармацию

#### 4. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу

Составные части курса фармации	Научные направления развития фармации	Методы изучения лекарственных препаратов	Пути получения лекарственных веществ

#### **Индивидуальные**

1. Подготовьте реферативное сообщение об отечественном или зарубежном ученом, внесшем свой вклад в развитие ветеринарной фармации.

2. Подготовьте презентацию об одном из этапов развития лекарствоведения.

#### **Вопросы для самоконтроля**

1. В чем заключается содержание и каковы задачи ветеринарной фармации?

2. Назовите отечественных и зарубежных ученых, внесших значительный вклад в развитие ветеринарной фармации?

3. Какие пути изыскания новых лекарственных средств и каковы тенденции в создании новых лекарственных форм?

4. Чем отличаются понятия лекарства и яд?

5. Каковы истоки возникновения лекарствоведения?

6. Какая идея возникновения болезнетворного начала господствовала в гуморальный период?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме(*допускается использование любых источников, включая Интернет*). Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

#### **Форма контроля преподавателем**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

## ТЕМА 2. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея(4 часа)

### Вопросы для самостоятельного изучения

1. Особенности фармацевтической терминологии: ЛВ – лекарственное вещество, ЛС – лекарственное средство, ГЛФ – готовая лекарственная форма, ЛП - лекарственный препарат, НД – нормативная документация, ФСП – фармакопейная статья предприятия, ГФ – Государственная Фармакопея, ЕР – Европейская фармакопея, ВР – Британская фармакопея, USP – Фармакопея США, JP – Фармакопея Японии, ГОСТ - государственный отраслевой стандарт, МНН – международное непатентованное название,ТУ – технические условия, фармацевтический анализ, фармакопейный анализ, контроль качества, подлинность, чистота, примеси, понятия о допустимых и недопустимых примесях, стандартизация, сертификация, аккредитация и др.).
2. Общее и различие в структуре фармакопей различных стран: ГФ XI и XII издания, ЕР, ВР, USP, JP.
3. Содержание общих фармакопейных статей.
4. Содержание «частных» фармакопейных статей.

### Задания для самостоятельной работы

#### Общие

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *фармакопея, фармакопейная статья, фармакопейный комитет, дженерики, прекурсоры*. Внесите дополнительные термины по своему усмотрению.
2. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу «Содержание Европейской фармакопеи»

Европейская фармакопея	Название разделов
	1
	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
10	

3. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу «История создания Европейской фармакопеи»

Наименование издания	Год опубликования	Вступило в силу(год)
Первое издание		-
Второе издание		-
Третье издание		-
Четвертое издание		
Пятое издание		
Шестое издание		

4. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу «Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания»

Кем разработана и подготовлена	Когда утверждены фармакопейные статьи, включенные в издание	Описание 1 части фармакопеи	Описание 2 части фармакопеи

5. Проведите сравнительный анализ Фармакопейной статьи «Калия иодид» по ГФ, ЕР, USP. Результаты оформите в виде таблицы:

Разделы ФС	ГФ	ЕР	USP
Русское название ЛС в соответствии с требованиями ИУРАС, синонимы			
Латинское название ЛС			
Химическая формула			
Реакции подлинности (идентификация действующего вещества в субстанции или фармацевтическом препарате)			
Чистота ЛС (перечислить допустимые и недопустимые примеси; указать методы их определения)			
Количественное определение (привести химические реакции)			
Хранение			
Применение			
Выводы (сходство и различие в фармакопейном анализе ЛС по фармакопеям различных стран)			

### ***Индивидуальные***

1. Подготовьте реферативное сообщение об истории создания государственной фармакопеи Российской Федерации
2. Подготовьте презентацию об Европейской фармакопее и фармакопеях разных стран.

### **Вопросы для самоконтроля**

1. Что является основным документом, регламентирующим фармацевтический анализ в Российской Федерации?
2. Какие сведения содержат общие фармакопейные статьи (ОФС) ?
3. Какие сведения содержит Фармакопейная статья («частная» ФС)?
4. Чем характеризуется фармакопейная статья предприятия (ФСП)?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме (*допускается использование любых источников, включая Интернет*).

Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

### **Форма контроля преподавателем**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

## Раздел 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

### ТЕМА 3. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. Требования безопасности ветеринарных препаратов (4 часа)

#### Вопросы для самостоятельного изучения

1. Стандартизация. Понятие стандарта на лекарственное вещество, принципы стандартизации, этапы стандартизации.
2. Порядок разработки нормативной документации и ее содержание.
3. Система контроля качества лекарственных средств в контрольно-аналитических лабораториях, центрах по контролю качества лекарственных средств.
4. Контроль качества лекарств в аптеках.
5. Система контроля качества лекарств в условиях химико-фармацевтического предприятия.

#### Задания для самостоятельной работы

##### Общие

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *ОСТ, ГОСТ, ТУ, стандарт, стандартизация*.

Внесите дополнительные термины по своему усмотрению:

1. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу:

№	Названия ОСТ, введенных в действие	Характеристика ОСТ	Номер ОСТ
1	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).		
2	Правила организации качественных клинических исследований (GCP).		
3	Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.		
4	Государственный информационный стандарт лекарственных средств. Основные положения.		
5	Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения.		

### **Индивидуальные**

1. Подготовьте реферативное сообщение о контроле качества лекарств в аптеках.
2. Подготовьте презентацию об основных стандартах качества лекарственных средств.

#### **Вопросы для самоконтроля**

1. Раскройте понятие стандартизации.
2. Выявите принципы, лежащие в основе стандартизации лекарственных препаратов.
3. Что такое фармакопейная статья?
4. Какие виды препаратов, подлежат обязательной стандартизации?
5. В чем сущность добровольной стандартизации?
6. Как осуществляется государственный контроль качества?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме(*допускается использование любых источников, включая Интернет*):

#### **1. Контроль качества ЛС – это:**

- А. Обобщение понятия деятельности, включающей разработку, исследования, производство, государственную регистрацию
- Б. часть надлежащей производственной практики (GMP), связанная с отбором проб, спецификациями, проведением необходимых испытаний и анализов, а также внедрением валидированных методов, документированием и др.
- В. мероприятия, повышающие соответствие продукции функциональному назначению
- Г. проведение испытаний по определению содержания вещества

#### **2. Международная Организация по Стандартизации – это:**

- А. МЭК
- Б. РЕМКО
- В. ИСО
- Г. КАСКО

#### **3. Основные документы, действующие в области стандартизации и контроля качества:**

- А. ФС «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 №86-ФЗ (с изменениями и дополнениями).
- Б. ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ .
- В. ГФ.
- Г. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001.00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» .
- Д. Приказ от 26.06.2005 №1126 «Проведение внутреннего аудита»

#### **4. Лекарственное средство – это:**

- А. вещество, определенного качества, используемые в производстве готовых фармацевтических препаратов

Б. субстанция или вещества в определенной лекарственной форме ,изготавливаемые , продаваемые для использования с целью диагностики, лечения , профилактики заболевания

В. вещества, прошедшие фармацевтическую экспертизу

Г. вещества , применяемые для профилактики , диагностики, лечения , полученные из крови, органов человека или животного

**5. Подтверждение (оценка) соответствия при декларировании осуществляется на основании собственных доказательств:**

А. научными лабораториям технических институтов

Б. институтом Фармакологии РАМН

В. производителем или поставщиком продукции

Г. инспекцией обращения лекарственных средств

Д. территориальным управлением Госветнадзора

**6. Какие виды государственного контроля качества лекарственных средств утверждены приказом:**

А. предварительный

Б. поэтапный на производстве

В. выборочный

Г. повторный выборочный контроль

Д. итоговый контроль

**7. Предварительный контроль осуществляется для лекарственных средств:**

А. впервые производимые

Б. впервые ввозимые на территорию РФ

В. выпускаемые по измененной технологии

Г. выпускаемые после перерыва производства более одного года

Д. в связи с ухудшением качества

**8. Выборочному контролю качества лекарственных средств подлежат:**

А. Лекарственные средства отечественного производства, выпускаемые в форме растворов для внутривенного и внутримышечного введения, находящиеся в сфере обращения

Б. Лекарственные средства зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения

В. Лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения

**9. Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется по этапам:**

А. на стадии регистрации лекарственных средств ( доклинические, клинические исследования, фармацевтическая экспертиза)

Б. подтверждение при выпуске в обращение ( предварительный контроль качества)

В. контроль лекарственных средств, находящихся в обращении (выборочный контроль)

Г. на всех трех стадиях

**10. Каковы формы подтверждения соответствия объекта техническим регламентам?**

- А. регистрация лекарственных средств
- Б. принятие декларации о соответствии
- В. проведение экспертизы в аккредитованных лабораториях
- Г. принятие постановления

**11. Какой характер носит подтверждение о соответствии по ФЗ № 184 «О техническом регулировании» ?**

- А. нормативный
- Б. лицензионный
- В. добровольный
- Г. обязательный
- Д. предварительный

**12. Сборник фармакопейных статей:**

- А. Государственная фармакопея;
- Б. Фармакопейная статья предприятия (ФСП);
- В. Нормативный документ (НД).
- Г. Документ, содержащий информацию о фармакологическом действии лекарственных средствах .

**13. Фармакопейная статья это:**

- А. перечень показателей и методов контроля лекарственных средств.
- Б. государственный стандарт приготовления лекарственных средств.
- В. документ, содержащий требования только к лекарственным формам.
- Г. государственный стандарт качества лекарственного средства , содержащей обязательный перечень показателей и методов контроля качества.

**14. Общая фармакопейная статья это:**

- А. государственный стандарт, содержащей основные требования к лекарственной форме или описание стандартных методов контроля ЛС.
- Б. стандарт качества лекарственных средств, содержащей перечень методов контроля качества лекарственных средств конкретного предприятия.
- В. государственный стандарт качества лекарственного средства, содержащей обязательный перечень показателей и методов контроля качества.
- Д. документ, содержащий состав лекарственных форм.

**15. Требования к качеству ЛС, содержащиеся в ФСП должны быть:**

- А. установлены в соответствии с рекомендациями центра контроля качества ЛС.
- Б. не выше требований, изложенных в Международной Фармакопее.
- В. не ниже требований, изложенных в ГФ.
- Г. в соответствии с установками Управления организации фармацевтической деятельностью обеспечения ЛС.

**16. Фармакопейный анализ ЛС не предусматривает определение:**

- А. Количественного содержания вспомогательных веществ. методов идентификации вспомогательных веществ.
- Б. биодоступности ЛС
- В. родственных соединений

**17. Срок действия фармакопейной статьи предприятия (ФСП) составляет:**

- А. не более 5 лет с момента утверждения.
- Б. не более 5 лет с момента государственной регистрации лекарственных средств.
- В. не более срока годности ЛС.
- Г. не более 3 лет с момента утверждения

**18. Общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний включают:**

- А. отбор образцов.
- Б. испытания, проводимые по стандартным методам.
- В. испытания, проводимые по нестандартным методам.
- Г. испытания, проводимые по методам, разработанным лабораторией.

**19. Признание компетентности лаборатории выполнять работы в области оценки соответствия – это:**

- А. сертификация.
- Б. аттестация.
- В. стандартизация.
- Г. аккредитация.

**20. Основными целями аккредитации являются:**

- А. подтверждение компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий, которые проводят работы по подтверждению соответствия.
- Б. создание условий для признания результатов испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров).
- В. обеспечение доверия к деятельности испытательных лабораторий со стороны изготовителей, продавцов и приобретателей.
- Г. инспекционный контроль за экономической деятельностью.

**21. О качестве деятельности испытательной лаборатории свидетельствуют:**

- А. протоколы испытаний с комплектом документов, являющихся основанием для их выдачи.
- Б. акты о результатах аккредитации ИЛ и инспекционного контроля за ее деятельностью со стороны аккредитующего органа.
- В. данные о повышении квалификации сотрудников испытательной лаборатории.
- Г. нормативные документы по вопросам экономической деятельности.

**22. Документ, выдаваемый аккредитованной сторонней лабораторией и подтверждающий качество лекарственных препаратов данной серии – это:**

- А. Протокол результатов анализа.
- Б. декларация.
- В. сертификат соответствия.
- Г. заключение.
- Д. знак соответствия.

**23. Регистрация отбора образцов представляет:**

- А. присвоение соответствующего номера.
- Б. внесение в реестр лекарственных средств.
- В. внесение в журнал регистрации движения образцов и составление соответствующего акта.
- Г. оформление протокола анализа испытаний.

**24. Определенное количество готовой продукции, полученное в условиях, гарантирующих ее однородность - это:**

- А. партия.
- Б. сорт.
- В. проба.
- Г. серия готовой продукции.

**25. Дозированное лекарственное средство, готовое к применению :**

- А. лекарственное средство.
- Б. лекарственный препарат.
- В. лекарственная субстанция.
- Г. лекарственное вещество.

**26. В каком количестве осуществляется отбор продукции испытательными лабораториями ?**

- А. по 1 образцу.
- Б. по 3 образца.
- В. количестве, необходимом для проведения 1 анализа.
- Г. количестве, необходимом для проведения 3-х анализов по всем показателям.

**27. Вслучае, если Заявитель затрудняется указать количество образцов, необходимое для проведения полного анализа лекарственного препарата, упакованного в ампулы, необходимо отобрать:**

- А. 80 ампул + 2 упаковки.
- Б. 40 ампул + 2 упаковки.
- В. 30 ампул + 2 упаковки.
- Г. 20 ампул + 2 упаковки.

**28. Определенное количество готовой продукции, изготовленного за один производственный цикл- это:**

- А. партия.
- Б. сорт.
- В. проба.
- Г. серия готовой продукции.

**29. Причины появления погрешностей:**

- А. несовершенство используемых средств измерений.
- Б. несовершенство применяемого метода измерения.
- В. присутствие примесей .
- Г. высокая стоимость анализа.

**30. Продукт, изготовленный с нарушением требований технологической документации и/или несоответствующий требованиям нормативной документации:**

- А. брак.
- Б. отходы.
- В. исходные материалы.
- Г. полупродукт.

**Форма контроля преподавателем**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

## ТЕМА 4

### Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов. (2 часа)

#### Вопросы для самостоятельного изучения

1. Определение понятий сертификация и декларация о соответствии, изучение процедуры их принятия.
2. Системы сертификации ГОСТ.
3. Положение о сертификации.
4. Регистрация оригинальных и воспроизведенных лекарств. Порядок сертификации.

#### Задания для самостоятельной работы

##### *Общие*

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *сертификация, сертификат соответствия, добровольная сертификация, база сертификации, система сертификации*  
Внесите дополнительные термины по своему усмотрению

2. Систематизируйте информацию по изучаемой теме в таблицу:

№	Порядок проведения сертификации лекарственных средств	Участники сертификации	
		Держатель сертификата	Орган, выдающий сертификат
1			
2			
3			
4			

##### *Индивидуальные*

1. Подготовьте реферативное сообщение о системах сертификации лекарственных препаратов России и зарубежных странах
2. Подготовьте презентацию об основных документах сертификации

#### Вопросы для самоконтроля

1. Для чего необходима сертификация продукции?
2. Какие преимущества дает сертификация выпускаемой продукции?
3. Какой сертификат необходимо оформлять на какую продукцию?
4. Сколько времени занимает процесс сертификации товара?

5. От чего зависит стоимость услуг по сертификации?
6. Какие документы необходимы для начала процесса сертификации?
7. Необходимо ли предъявлять сертификаты на таможне?
8. Действителен ли сертификат за пределами РФ?
9. Какова структура системы сертификации России?
10. В каких случаях необходимо представление сертификата соответствия?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме (*допускается использование любых источников, включая Интернет*):

**1. Согласно Федеральному Закону № 184 сертификация это:**

- А. процедура по определению показаний к применению лекарственного средства.
- Б. процесс регистрации лекарственного средства.
- В. это процедура подтверждения соответствия лекарственного средства установленным требованиям Госстандарта выраженная в письменной форме и проводимая независимо от изготовителя и потребителя
- Г. процедура, посредством которой устанавливается состав лекарственного средства

**2. Согласно Федеральному Закону № 184 сертификат соответствия это:**

- А. документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства Госстандарту
- Б. документ, определяющий состав данного лекарственного средства
- В. документ, определяющий показания к применению
- Г. источник аналитической информации

**3. Система сертификации включает:**

- А. документальную часть
- Б. процедуру регистрации лекарственного средства
- В. участников системы, осуществляющих Сертификацию и документальную часть
- Г. процедуру по определению показаний к применению лекарственного средства
- Д. участников системы, осуществляющих сертификацию

**4. Цели сертификации:**

- А. обеспечение населения лекарственными средствами, безопасность и качество которых гарантируется изготовителем и подтверждается при сертификации
- Б. повышение соответствия продукции требованиям Минпромэнерго России
- В. создание условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории РФ
- Г. обеспечение доверия к деятельности испытательных лабораторий

**5. Законодательная база сертификации.**

- А. приказ – «Проведение внутреннего аудита»
- Б. федеральный закон « О техническом регулировании»

В. постановление правительства « О порядке разработки и утверждения административных регламентов

Г. закон « О защите прав потребителей»

Д. закон РФ « об авторском праве и смежных правах»

**6. Участниками системы сертификации являются:**

А. центральный орган по сертификации

Б. инспекция по контролю качества

В. испытательные лаборатории

Г. инспекция обращения лекарственных средств

**7. Функцией органа управления сертификации является:**

А. проводить испытания лекарственных средств.

Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.

В. проводить экспертизу результатов анализа.

Г. выдавать сертификаты.

Д. создавать систему сертификации ,устанавливает правила для проведения сертификации.

**8. Функцией центрального органа по сертификации является:**

А. проводить испытания лекарственных средств.

Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.

В. проводить экспертизу результатов анализа.

Г. выдавать сертификаты.

Д. создавать систему сертификации ,устанавливает правила для проведения сертификации.

**9. Функцией регионального органа по сертификации является:**

А. проводить испытания лекарственных средств.

Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.

В. проводить экспертизу результатов анализа.

Г. выдавать сертификаты.

Д. создавать систему сертификации ,устанавливает правила для проведения сертификации

**10. Функцией контрольной лаборатории является:**

А. проводить испытания лекарственных средств

Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию

В. проводить экспертизу результатов анализа

Г. выдавать сертификаты

Д. создавать систему сертификации ,устанавливает правила для проведения сертификации

**11. Подтверждение (оценка)соответствия при сертификации осуществляется:**

А. институтом Фармакологии РАМН

Б. независимой стороной – органом по сертификации

В. инспекцией обращения лекарственных средств

Г. научными лабораториями технических институтов

Д. производителями или поставщиками продукции.

**12. На основании каких документов принимается декларация о соответствии?**

- А. доказательства соответствия независимых органов ( протоколы испытаний аккредитованного испытательного центра, сертификаты соответствия на производство)
- Б. только собственных доказательств (протокол анализа производителя, протокол входного контроля на сырье, документы подтверждающие происхождение сырья)
- В. совокупность всех перечисленных пунктов

**13. В качестве собственных доказательств для принятия декларации о соответствии используются:**

- А. протокол анализа производителя или сертификат качества фирмы (для зарубежных лекарственных средств)
- Б. документы, подтверждающие происхождение лекарственных средств
- В. протокол входного контроля на сырье, полупродукты
- Г. документы, подтверждающие происхождения сырья
- Д. совокупность всех перечисленных пунктов

**14. В качестве доказательств соответствия независимых органов для принятия деклараций используются :**

- А. только протоколы испытаний контрольных лабораторий
- Б. только сертификаты соответствия на производство
- В. документы, определяющие показания к применению
- Г. документы, определяющие состав данного лекарственного средства
- Д. протоколы испытаний контрольных лабораторий и сертификаты соответствия на производство

**15. Не более какого срока принимается декларация о соответствии ?**

- А. года
- Б. 2-х лет
- В. 3-х лет
- Г. 4-х лет
- Д. не более срока годности лекарственного препарата

**16. Каким образом осуществляется регистрация декларации о соответствии ?**

- А. выдача лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
- Б. присвоение регистрационного номера.
- В. выдача свидетельства о регистрации.
- Г. опубликование сведений о регистрации на специальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию.

**17.Регистрацию лекарственного средства осуществляет:**

- А. федеральный фонд обязательного медицинского страхования.
- Б. департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств Минздравсоцразвития России.
- В. фармакологический комитет.
- Г. федеральное агентство по здравоохранению и социального развития.

**18. Какова процедура регистрации декларации?(Укажите последовательность букв а → б → в)**

- А. этап оценки объекта декларирования установленным функциям.(предварительная оценка по документам, затем отбор проб испытание образцов , оформление протокола).
- Б. этап принятия решения по декларированию.
- В. этап подачи заявки.
- Г. этап анализа результатов.
- Д. инспекционный контроль за декларированной продукцией.

**19. Как часто органы по сертификации представляют в Федеральное агентство по техническому регулированию сведения о зарегистрированных декларациях?**

- А. ежедневно.
- Б. ежемесячно.
- В. ежеквартально.
- Д. раз в полугодие.

**20. Требования к качеству лекарственных средств, содержащиеся в ФСП, должны быть:**

- А.в соответствии с рекомендациями центра стандартизации.
- Б.не ниже требований , изложенных в ГФ .
- В.не выше требований , изложенных в Международной Фармакопее .
- Г. в соответствии с установками Управления организации фармацевтической деятельностью.

**Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

### Раздел 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных

#### ТЕМА 5. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок (6 часов)

##### Вопросы для самостоятельного изучения

1. НД для проведения государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
2. Отечественные и зарубежные лекарственные средства для животных подлежащие государственной регистрации.
3. Государственный орган осуществляющий регистрацию и экспертизу ЛС и добавок.
4. Перечень регистрационных документов от заявителя.

##### Задания для самостоятельной работы

###### Общие

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *кормовые добавки, комбинированные лекарства, генно-модифицированные организмы, воспроизведенные лекарства, государственный реестр, международное непатентованное название, оригинальное название, торговый знак.*

Внесите дополнительные термины по своему усмотрению

2. Заполните форму заявления на регистрацию нового лекарственного препарата для ветеринарии или кормовой добавки для животных:

##### ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу зарегистрировать в Российской Федерации лекарственное средство для животных/кормовую добавку отечественного (зарубежного) производства

\_\_\_\_\_ (торговое название продукции - лекарственного средства для животных/кормовой добавки)

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_  
(адрес места нахождения,

\_\_\_\_\_ телефон/факс, ИНН юридического лица)

3. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., адрес, телефон,

\_\_\_\_\_ ИНН (при наличии), доверенность - дата/N)

4. Сведения о продукции (лекарственном средстве для животных/кормовой добавке):

4.1. Название продукции \_\_\_\_\_  
(торговое название/оригинальное название)

---

на русском языке, научное название на латинском языке,  
включая международное непатентованное название лекарственного  
средства для животного/кормовой добавки)

4.2. Форма выпуска \_\_\_\_\_

4.3. Состав \_\_\_\_\_  
(компонентный состав продукции по фармгруппе,  
действующее вещество)

---

(наличие компонентов растительного/животного происхождения,  
не содержащих ГМО)

---

4.4. Назначение \_\_\_\_\_

5. Наличие патента, его номер, владелец \_\_\_\_\_

6. Разработчик продукции \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица, адрес  
\_\_\_\_\_

---

\_\_\_\_\_

7. Производитель продукции \_\_\_\_\_  
(адрес места нахождения, телефон)

---

(наименование фирмы-производителя/наименование зарубежного  
производителя)

8. Сведения о регистрации продукции \_\_\_\_\_  
(номер и дата регистрации  
\_\_\_\_\_

---

в Российской Федерации, дата окончания срока регистрации,  
регистрация за рубежом)

Заявка подана:  
"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись Заявителя/  
представителя Заявителя)

---

(Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

### ***Индивидуальные***

1. Подготовьте реферативное сообщение о регистрации кормовых добавок в России и зарубежных странах
2. Подготовьте презентацию об основных документах для регистрации лекарственного ветеринарного препарата

### **Вопросы для самоконтроля**

1. Для чего необходима регистрация ЛС и кормовых добавок?
2. Какие преимущества дает регистрация лекарств?
3. Какие документы необходимо оформлять при регистрации?
4. Сколько времени занимает регистрация ЛС?
5. Какова цель проведения экспертизы нового лекарственного препарата перед регистрацией?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме(*допускается использование любых источников, включая Интернет*):  
Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

**Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

## **Раздел 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных**

### **ТЕМА 6. Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения». (4 часа)**

#### **Вопросы для самостоятельного изучения**

1. Лицензируемые виды фармацевтической деятельности.
2. Нормативные документы, регламентирующие правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности.
3. Принципы лицензирования.
4. Процедура лицензирования.

#### **Задания для самостоятельной работы**

##### ***Общие***

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *лицензия, процедура лицензирования, принцип лицензирования.*

Внесите дополнительные термины по своему усмотрению

2. Выполнить один из предложенных вариантов (а или б): а) письменно перечислить лицензируемые виды деятельности; б) представить в виде схемы лицензируемые виды фармацевтической деятельности.
3. Представить в виде схемы нормативные документы, регламентирующие правовую основу лицензирования.
4. Классифицировать виды фармацевтической деятельности с точки зрения лицензирования.
5. Представить в виде схемы принципы лицензирования.
6. Представить в виде схемы процедуру лицензирования.
7. Представить порядок последовательности обжалования отказа в выдаче лицензии

##### ***Индивидуальные***

1. Подготовьте реферативное сообщение о особенностях (сходство и различие) лицензирования в России и зарубежных странах
2. Подготовьте презентацию об основных документах для прохождения процедуры лицензирования ветеринарной аптеки.

#### **Вопросы для самоконтроля**

1. Лицензионные требования и условия.
2. Лицензируемые виды фармацевтической деятельности
3. Принципы лицензирования.
4. Перечень документов на получение лицензии.
5. Основные законодательно утвержденные принципы лицензирования.
6. Дать определение понятиям «аккредитация» и «аттестат аккредитации».
7. Порядок выдачи лицензии.
8. Перечислить причины переоформления лицензии

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме(*допускается использование любых источников, включая Интернет*): Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

**Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.



Какие этапы обращения ЛС в Законе отражены, на Ваш взгляд, не достаточно полно: \_\_\_\_\_

3. Изучите главу, посвященную регулированию фармацевтической деятельности в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Как делать: Из ФЗ выпишите основное содержание статей, регулирующих фармацевтическую деятельность:

Глава \_\_\_\_\_

№ статьи	Краткое содержание

4. Изучите лицензионные требования

**Методика выполнения:** Пользуясь положениями о конкретных видах деятельности, сравните лицензионные требования и условия при выполнении различных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Результат оформите в виде таблицы:

Вид деятельности	Лицензионные требования
Производство ЛС	
Фармацевтическая деятельность в сфере обращения ЛС для медицинского применения	
Деятельность, связанная с оборотом наркотических ЛС и психотропных веществ и их прекурсоров	

### *5. Решите задачи по лицензированию:*

1. Соискателем лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью ЗАО «ТЕКПРО» были поданы документы в лицензирующий орган 7 месяцев назад, была проведена экспертиза документов и помещений на соответствие лицензионным требованиям и условиям, по результатам которой составлено положительное заключение. Однако, за этот период организация не получила уведомления ни об отказе в выдаче лицензии, ни о разрешении на ее выдачу. Директор ЗАО обратился в местные органы исполнительной власти с жалобой на бездействие лицензионных органов. Прав ли он? В какие сроки проводится процедура лицензирования?

2. В территориальный орган Госветнадзора обратился частный предприниматель с просьбой выдать лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (розничная торговля ЛС). Одновременно им были представлены следующие документы: заявление о предоставлении лицензии; ИНН и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе; копии документов, подтверждающих право собственности на помещение и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности; копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил; копии документов сотрудников о высшем и среднем ветеринарном образовании, о стаже работы по соответствующей специальности. Выдаст ли лицензию территориальный орган Госветнадзора? Ответ обосновать.

3. При контроле за выполнением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеки «Здоровье животным» уполномоченным лицом лицензирующего органа был оформлен протокол об административном правонарушении с формулировкой «грубое нарушение» за реализацию ЛС с истекшим сроком годности. Прав ли контролер и какие нарушения считаются грубыми?

4. В орган государственной власти Курской области обратилась организация оптовой торговли ООО «Бетховен» с просьбой выдать лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, для осуществления оптовой торговли. Кроме установленных законом документов соискатель лицензии предоставил документы по персоналу, а именно копии документов сотрудников о высшем и среднем ветеринарном образовании, а также сертификат специалиста. В лицензии было отказано. Почему?

### ***Индивидуальные***

1. Подготовьте реферативное сообщение о лицензировании ветеринарных фармацевтических предприятий (фармзаводы, биофабрики)

2. Подготовьте презентацию об основных документах для прохождения процедуры лицензирования производства.

## Вопросы для самоконтроля

1. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств.
2. Правовая основа лицензирования.
3. Принципы лицензирования.
4. Практические аспекты лицензирования.
5. В каких случаях заявителю могут отказать в получении лицензии?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме (*допускается использование любых источников, включая Интернет*):

**1. Лицензирование фармацевтической деятельности определяется следующими нормативно-правовыми актами:**

- а) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- б) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- в) Положением о лицензировании медицинской деятельности
- г) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
- д) Положением о лицензировании производства лекарственных средств

**2. Лицензирование производства лекарственных средств определяется следующими нормативно-правовыми актами:**

- а) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- б) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- в) Положением о лицензировании медицинской деятельности
- г) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
- д) Положением о лицензировании производства лекарственных средств

**3. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий называются:**

- а) регистрацией
- б) разрешением
- в) аккредитацией
- г) сертификацией
- д) лицензированием

**4. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:**

- а) лицензией
- б) сертификатом
- в) удостоверением
- г) свидетельством
- д) постановлением

**5. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение**

**которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:**

- а) процедура лицензирования
- б) необходимые требования и условия
- в) лицензируемые виды деятельности
- г) обязательные требования и условия
- д) лицензионные требования и условия

**6. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:**

- а) базой данных
- б) списком лицензий
- г) реестром лицензий
- в) перечнем лицензий
- д) справочным фондом

**7. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (розничная торговля ЛС для медицинского применения) выдают:**

- а) Минсельхоз (Департамент ветеринарного и фитосанитарного надзора)
- б) центры сертификации
- в) Росветнадзор
- г) орган исполнительной власти субъекта РФ
- д) Фармакологический комитет

**8. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовая торговля ЛС для медицинского применения) выдают:**

- а) Минсельхоз (Департамент ветеринарного и фитосанитарного надзора)
- б) центры сертификации;
- в) Госветнадзор;
- г) орган исполнительной власти субъекта РФ;
- д) Фармакологический комитет.

**9. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо не должно иметь:**

- а) оборудование и оснащение
- б) договор на поставку лекарственных средств
- в) свидетельство о государственной регистрации
- г) персонал, имеющий фармацевтическое образование
- д) помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам

**10. Для получения лицензии соискатель лицензии не должен подавать в лицензирующий орган следующие документы:**

- а) свидетельство о регистрации
- б) копии учредительных документов
- в) разрешение местных органов власти
- г) заявление о предоставлении лицензии
- д) документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений

**11. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовая и розничная торговля ЛС для ветеринарного применения) выдают:**

- а) Роспотребнадзор
- б) центры сертификации
- в) Минсельхоз (Департамент ветеринарного и фитосанитарного надзора)
- г) орган исполнительной власти на уровне субъектов РФ

**12. Лицензированию деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, подлежат прекурсоры, внесенные в:**

- А) таблицу I
- Б) таблицу II
- В) таблицу III

**Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

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

### ТЕМА 8. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу Российской Федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении (6 часов)

#### Вопросы для самостоятельного изучения

1. Сущность, объект и методы ветеринарного надзора
2. Организация ветеринарного надзора
3. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.
4. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу.
5. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.

#### Задания

##### Общие

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: Госветнадзор, Россельхознадзор, нормативный акт, санкции, зональное управление, штатное расписание, фактическое наличие, диспансеризация, Росагробпропром, Росзооветснаб, госветсеть, номенклатура, рефрижератор, самовывоз, этикетирование, конфискат, зооантропонозы, рогакопытное сырье.

2. Составьте таблицу «Характеристики методов ветеринарного надзора»

Методы ветеринарно-санитарного надзора	Объекты надзора	Краткая характеристика метода надзора
Наблюдение		
Проверка, обследование, осмотр		
Специальные исследования		
Ветеринарно-санитарная экспертиза		
Проверка документов		

3. Перечислите объекты и методы ветеринарного надзора. Результат представьте в виде таблицы

4. Вспомните и напишите чем характеризуется государственный, ведомственный и производственный ветеринарный надзор

5. Приведите примеры того как организуется ветеринарный надзор в животноводческих хозяйствах, на транспорте, на государственной границе, на рынках и на предприятиях

### ***Индивидуальные***

1. Подготовьте мультимедийную презентацию на тему «Организация и надзор за транспортировкой лекарственных препаратов»

2. Подготовьте реферативное сообщение о ветеринарном надзоре за обращением наркотических, ядовитых, психотропных препаратов.

### **Вопросы для самопроверки**

1. Дайте понятие ветеринарного надзора. Каково его значение?

2. Как осуществляется ветеринарный надзор за соблюдением правил заготовки и хранения сырья

3. Как осуществляется распределение, контроль и надзор за хранением, транспортировкой (доставкой) и использованием закупленных по бюджетным программам ветеринарных препаратов?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме (*допускается использование любых источников, включая Интернет*): Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

### **Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

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

**ТЕМА 9.**

**Патенты на изобретения. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ).  
(2 часа)**

**Вопросы для самостоятельного изучения**

1. Виды объектов изобретения
2. Характеристика описания изобретения
3. Характеристика аналога
4. Характеристика прототипа
5. Классификация изобретений.
6. Виды индексации в МПК.
7. Виды патентного поиска.
8. Пути развития поиска и классификации изобретений.

**Задания**

**Общие**

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *патент, формула изобретения, прототип, аналог, средство индивидуализации*

Внесите дополнительные термины по своему усмотрению

2. Ознакомьтесь с Алфавитно-предметным указателем (АПУ) к Международной патентной классификации (МПК).

3. Ознакомьтесь со структурой описания изобретения на способ, устройство и вещество, выделите в описаниях изобретения составные части, проведите анализ описания изобретения.

4. Составьте пример описания изобретения на способ лечения животного или лекарственный ветеринарный препарат и оформите в таблицу:

Область техники, к которой относится изобретение	
Характеристика	
Критика аналогов	
Характеристика наиболее близкого аналога	

Техническое решение изобретения	
Технический результат или сущность изобретения	
Формула изобретения	

### **Индивидуальные**

1. Подготовьте реферативное сообщение о правилах использования патентованных лекарственных средств .

2. Подготовьте презентацию об административных наказаниях в случаях нарушения права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

### **Вопросы для самоконтроля**

1. Понятие интеллектуальной собственности.
2. Какие охранные документы на объекты интеллектуальной собственности выдаются в РФ?
3. Каково содержание признака новизны изобретения?
4. Чем характеризуется устройство как объект изобретения?
5. Каковы особенности формулы изобретения на устройство?
6. Каковы особенности описания изобретения на устройство? 15
7. Чем характеризуется способ как объект изобретения?
8. Назначение формулы изобретения. Требования к формуле изобретения.
9. Каковы особенности формулы изобретения на способ?
10. Какие требования предъявляются к описанию изобретения?
11. Какие источники информации исключают новизну изобретения?
12. Каковы требования к заявлению о выдаче патента?
13. Какие объекты не признаются изобретениями в РФ?
14. Какие документы должна содержать заявка на выдачу патента?
15. Что является объектами патентного права?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме (*допускается использование любых источников, включая Интернет*): Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

### **Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.

## ТЕМА 10

### Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки. (2 часа)

#### Вопросы для самостоятельного изучения

1. Нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль качества лекарственных средств (форм), изготовленных в аптеках;
2. Характеристика деятельности аптеки по изготовлению лекарств.
3. Основные виды внутриаптечного контроля и правила регистрации результатов контроля
4. Организация изготовления лекарственных форм в асептических условиях и особые требования к контролю растворов для инъекций;
5. Функциональные обязанности провизора-аналитика, провизора-технолога;
6. Организация рабочих мест в аптеках для изготовления лекарств
7. Организационно-правовые формы деятельности коммерческих и некоммерческих фармацевтических (аптечных) организаций.

#### Задания

##### *Общие*

1. Составьте глоссарий по изучаемой теме. Включите в него следующие и другие (самостоятельно подобранные по данной теме) термины: *наркотические, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, лекарственные компоненты, калибровка, производственные помещения, контаминация, санитарный режим*

Внесите дополнительные термины по своему усмотрению

2. Выпишите ветеринарные лекарственных средства по соответствующим спискам и перечням в форме таблицы с использованием Государственного реестра лекарственных средств (последнего издания) и справочников лекарственных средств (Vidal, РЛС)

Обозначение столбцов таблицы:

I – список I;

II – список II;

III – список III;

IV – список IV;

СД – сильнодействующие;

ЯД – ядовитые;

Min – минимальный ассортимент;

3. Заполните таблицу «Классификация предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента»

<b>Классификационный признак</b>	<b>Вид предприятия розничной торговли</b>
<i>Форма собственности</i>	
<i>Организационно-правовая форма деятельности коммерческих организаций</i>	
<i>Организационный тип</i>	
<i>Обслуживаемый контингент</i>	
<i>Характер товарного ассортимента</i>	
<i>Месторасположение</i>	
<i>Наличие производственной функции</i>	
<i>Режим работы</i>	
<i>Степень кооперации</i>	

4. Заполните протокол изготовления ветеринарного лекарственного препарата:

Дата изготовления	
Номер рецепта	
Информация о лице и организации, выдавшей рецепт	
Наименование взятого исходного сырья и его количество	
Количество полученного лекарственного средства (мл, г, доз и др.)	
Результаты анализов	
Срок годности	
Информация, нанесенная на этикетку (или копия этикетки);	
Подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму	
Подпись отпустившего лекарственное средство	
Дата отпуска лекарственного средства	

### ***Индивидуальные***

1. Подготовьте реферативное сообщение о требованиях к ветеринарной аптеке, занимающейся производством лекарственных препаратов.

2. Подготовьте презентацию о ветеринарной аптеке с наличием производственной функции.

#### **Вопросы для самоконтроля**

1. Как осуществляется изготовление препаратов из лекарственных компонентов?

2. Какие вещества не могут быть использованы при изготовлении лекарственных средств в ветеринарной аптеке?

3. Изготовление какой группы лекарственных препаратов для парентерального введения не допускается в ветеринарной аптеке?

4. Какими помещениями должна располагать ветеринарная аптека с производственной функцией? Требования к ним.

5. Как часто проводится калибровка приборов?

6. Какими документами регламентируется процесс изготовления лекарств в аптеке?

7. Какие требования к специалистам, изготавливающим лекарства в аптеке?

8. На каких этапах осуществляется контроль качества изготовленных в аптеке лекарств?

В качестве самопроверки выполните следующие задания в тестовой форме (*допускается использование любых источников, включая Интернет*): Тестовые задания представлены в оценочных средствах по данной программе.

#### **Форма контроля преподавателем:**

- Устный доклад слушателями реферативных сообщений и сдача рефератов.
- Представление слушателями презентаций.
- Ответы слушателей на тестовые вопросы.