

**План программы повышения квалификации
«Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения, а также
лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической
деятельности»**

№ п/п	Тема	Кол-во часов
1.	<p>Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Ввоз лекарственных средств, ветеринарный контроль на границе в отношении лекарственных средств. Нормативно правовые акты при ввозе лекарственных средств, особенности ввоза в 2023-2024 гг.</p>	16
2.	<p>Лицензирование фармацевтической деятельности. Организация лицензионного контроля, реформа контрольной (надзорной) деятельности. Индикаторы риска. Ведение реестра подконтрольных объектов. Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. Единый реестр видов контроля. Единый реестр обязательных требований. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения.</p>	10
3.	<p>Требования Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Организация проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий Организация проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий Оформление результатов контрольного (надзорного) мероприятия.</p>	5
4.	<p>Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Обзор ключевых показателей по федеральному государственному ветеринарному надзору и федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.</p>	5
5.	<p>Реализация Программы проверок качества лекарственных средств. Нормативно-правовая база и практика. Особенности проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.</p>	5
6.	<p>Основное содержание отчетных документов территориальных управлений Россельхознадзора в области государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения. Результативность плановых и внеплановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.</p>	6
7.	<p>Лицензирование деятельности по содержанию и использованию животных в зоопарках, зоосадах, цирках, зоотеатрах, дельфинариях и океанариумах.</p>	4

№ п/п	Тема	Кол-во часов
	Надзор за содержанием и использованием животных в зоопарках, зоосадах, цирках, зоотеатрах, дельфинариях и океанариумах.	
8.	Отбор образцов, хранение, доставка. Планирование и доставка проб лекарственных средств в ФГБУ «ВГНКИ». Оформление сопроводительной документации к образцам иммунологических и фармакологических лекарственных средств в рамках выполнения плана контроля качества лекарственных средств и плана выборочного контроля.	4
9.	Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Использование информационных систем при осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения и оказании государственных услуг АИС «Гален».	6
10.	Проблемные вопросы и практическая реализация функций по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора. Анализ административной практики территориальных управлений Россельхознадзора в части применения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», ПП РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»	7
11.	Итоговая аттестация.	4



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **26 176,32 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.