

**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.	Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	10
2.	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Формирование реестра лицензий. Порядок осуществления лицензионного контроля.	8
3.	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.	5
4.	Лицензирование производства лекарственных средств для ветеринарного применения Основные требования GMP. Методология проверки реализации правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Оценка помещений и оборудования производителя лекарственных средств для ветеринарного применения в части планировки, организации потоков, надлежащей эксплуатации. Оценка системы управления документацией компании – производителя лекарственных средств для ветеринарного применения. Правила поведения инспекторов при осуществлении проверки на соответствие требований GMP. Лицензионные требования к производителям лекарственных средств (нормативно-правовые акты РФ). Анализ отличий: Решение Совета ЕАЭС № 77 от 03.11.2016 и Приказ «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14 июня 2013 года № 916.	9
5.	Анализ административной практики территориальных управлений Россельхознадзора в области государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.	8
6.	Реализация Плана контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения. Особенности проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.	4
7.	Основное содержание отчетных документов территориальных управлений Россельхознадзора в области государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного	6

№ п/п	Тема	Кол-во часов
	применения. Результативность плановых и внеплановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	
8.	Лицензирование деятельности по содержанию и использованию животных в зоопарках, зоосадах, цирках, зоотеатрах, дельфинариях и океанариумах. Надзор за содержанием и использованием животных в зоопарках, зоосадах, цирках, зоотеатрах, дельфинариях и океанариумах.	4
9.	Оформление сопроводительной документации к образцам иммунологических лекарственных средств в рамках выполнения плана контроля качества лекарственных средств и плана выборочного контроля. Оформление сопроводительной документации к образцам фармакологических лекарственных средств в рамках выполнения плана контроля качества лекарственных средств и плана выборочного контроля.	1
10.	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
11.	Проблемные вопросы и практическая реализация функций по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора.	7
12.	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 15 567,12 рублей.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту [umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru).