

## Тематический план

программы повышения квалификации ФГБУ «ВГНКИ»

«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. Обзор изменений законодательства, основные направления его совершенствования.	4
2.	Особенности проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств. Требования Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», иных руководящих документов по организации и проведении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Основания для проведения проверок. Порядок согласования проверок с органами прокуратуры. Проблемные вопросы организации и проведения плановых и внеплановых проверок. Порядок оформления результатов проверки.	4
3.	Административные правонарушения, допускаемые хозяйствующими субъектами при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Меры, принимаемые должностными лицами Россельхознадзора в отношении нарушений, выявленных при проведении проверок. Применение положений Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Анализ административной практики. Оформление документов. Составление заявлений в арбитражные суды, суды общей юрисдикции.	4
4.	Реализация Плана контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения. Особенности проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.	2
5.	Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения.	4
6.	Лицензирование производства лекарственных средств для ветеринарного применения.	4
7.	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования при осуществлении	4

	фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Порядок осуществления лицензионного контроля.	
8.	Опыт реализации Росздравнадзором функций по лицензированию фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.	4
9.	Обзорная лекция по вопросам лицензирования предпринимательской деятельности (правовое регулирование, ответственность и контроль).	4
10.	Опыт организации и проведения проверок хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Меры, принимаемые должностными лицами Росздравнадзора, в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверок. Применение положений Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Ведение делопроизводства. Анализ административной и судебной практик.	4
11.	Особенности реализации Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Опыт Минпромторга России в области лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения.	2
12.	Использование информационных систем при осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения и оказании государственных услуг. ФГИС «Гермес», ИС «Ирена», АИС «Гален».	4
13.	Проблемные вопросы и практическая реализация функций по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения территориальными управлениями Россельхознадзора.	4

ИТОГО:

48