

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

по организации и проведению самостоятельной работы

по дисциплине «ВЕТЕРИНАРНАЯ ФАРМАЦИЯ»

для студентов специальности

33.05.01 «Фармация»

Содержание

Введение

1. Общая характеристика самостоятельной работы студента при изучении дисциплины
2. Методические рекомендации по изучению теоретического материала
3. Методические указания по подготовке доклада
4. Общие требования к оформлению доклада
5. Работа с учебными, научными и периодическими изданиями

Рекомендуемая литература и Интернет-ресурсы

ВВЕДЕНИЕ

Для современного специалиста важно формирование системных фундаментальных знаний, умений и навыков по предмету ветеринарная фармацевтика. Пособие дает возможность сформировать у студентов знания в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность. При составлении пособия были использованы современные достижения фармацевтической и педагогической науки, характер современной производственной деятельности аптеки. Пособие дает возможность студентам изучить основные нормативные документы, регламентирующие деятельность провизора, формирует умения по совершенствованию, оптимизации способов изготовления и производства ветеринарных лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании современных научных достижений;

Учебное пособие содержит рекомендации по самостоятельной работе студентов, порядок работы в аптеке, разделы основных нормативных актов, регламентирующих изготовление и контроль качества ветеринарных лекарственных препаратов в аптеках, и список рекомендуемой литературы.

Целью данного пособия является формирование общепрофессиональных компетенций будущего специалиста по направлению 33.05.01 Фармация

Знания, полученные в ходе освоения дисциплины, применяются при прохождении преддипломной практики, сдаче комплексного экзамена, а также в дальнейшей профессиональной деятельности.

Общая характеристика самостоятельной работы студента при изучении дисциплины «Ветеринарная фармация»

Самостоятельная работа проводится в виде самостоятельного изучения литературы и подготовке доклада. Основной целью этих видов самостоятельной работы является улучшение профессиональной подготовки специалистов высшей квалификации, направленное на формирование действенной системы фундаментальных и профессиональных знаний, умений и навыков, которые они могли бы свободно и самостоятельно применять в практической деятельности.

В ходе организации самостоятельной работы решаются следующие задачи:

- углублять и расширять их профессиональные знания;
- формировать у них интерес к учебно-познавательной деятельности;

- научить студентов овладевать приемами процесса познания;
- развивать у них самостоятельность, активность, ответственность;
- развивать познавательные способности будущих специалистов.

В ходе постановки целей и задач необходимо учитывать, что их выполнение направлено не только на формирование общеучебных умений и навыков, но и определяется рамками данной предметной области.

Методические рекомендации по изучению теоретического материала

При выполнении самостоятельного изучения теоретического материала дисциплины «Ветеринарная фармация» студент должен руководствоваться следующими правилами. За основу рекомендуется брать рабочую программу учебной дисциплины в библиотеке СКФУ. Согласно плану-графику аудиторных занятий и самостоятельной работы, на изучение отдельных тем отводится разное количество часов. Значительная часть самостоятельной работы студента должна отводиться на усвоение полученного на лекции материала по пройденной теме, написании конспекта по заданным теоретическим блокам, поиску дополнительной литературы на базе библиотеки СКФУ и в системе интернет. Весь охваченный теоретический материал должен быть осмыслен и переработан для более глубокого осмысления полученных данных.

Подготовку теоретического раздела занятия необходимо начинать с ознакомления с вопросами для самоподготовки. Изучение теоретического материала должно основываться на исходном уровне знаний к теме или разделу. Необходимая учебная информация содержится в рекомендуемых учебниках основной и дополнительной литературы

Вопросы для самоконтроля приведены в фонде оценочных средств по дисциплине.

Методические указания по подготовке доклада

Структура доклада включает в себя следующие элементы:

- титульный лист;
- оглавление;
- введение;
- основная часть;
- заключение;
- список литературы и источников;

Титульный лист – это информация о выходных данных вашей работы. Он является первой страницей работы и заполняется по строго определенным правилам. Титульный лист не нумеруется.

В оглавлении текста последовательно излагаются названия пунктов доклада с указанием страницы, с которой начинается каждый пункт. Заголовки оглавления должны точно повторять заголовки в тексте. Сокращать или давать их в другой формулировке, последовательности и соподчиненности по сравнению с заголовками в тексте нельзя. Заголовки

одинаковых ступеней рубрикации необходимо располагать друг под другом. Заголовки каждой последующей ступени смещают на три–пять знаков вправо по отношению к заголовкам предыдущей ступени. Все заголовки начинают с прописной буквы без точки на конце. Последнее слово каждого заголовка соединяют отточием с соответствующим ему номером страницы в правом столбце оглавления.

Введение к работе. Здесь обычно обосновываются актуальность выбранной темы, цель и содержание поставленных задач.

Содержание глав основной части должно точно соответствовать теме доклада и полностью её раскрывать. Эти главы должны показать умение автора сжато, логично и аргументировано излагать материал. Важно понимать, что каждая глава должна представлять собой законченное произведение. Её следует начинать постановкой рассматриваемой задачи, а завершать четкими, аргументированными выводами. Все приводимые в работе данные обязательно следует сопровождать подстрочной ссылкой на источник, описание которого должно приводиться в соответствии с требованиями библиографических стандартов. Как правило, основная часть доклада состоит из 2–3 глав.

Доклад заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении.

После заключения помещается библиографический список использованной литературы, куда включаются оригинальные тексты, монографические исследования, научные статьи, учебные пособия и др. Каждый включенный в такой список литературный источник должен иметь отражение в тексте доклада. Если автор доклада делает ссылку на какие-либо заимствованные факты или цитирует работы других авторов, то он должен обязательно указать в подстрочной ссылке, откуда взяты приведенные материалы. Список литературы должен включать не менее 5 источников.

Объем доклада должен составлять 10-15 страниц машинописного текста.

Общие требования к оформлению доклада

Текст доклада должен быть напечатан на одной стороне стандартного листа белой односторонней бумаги формата А4 (210×297 мм) через полтора интервала (размер шрифта – 14) с применением черных чернил с полями вокруг текста. Размер левого поля 30 мм, правого – 10 мм, верхнего – 20 мм, нижнего – 20 мм. При таких полях каждая страница должна содержать приблизительно 1800 знаков (30 строк, по 60 знаков в строке, считая каждый знак препинания и пробел между словами также за печатный знак).

Текст перепечатывается в строго последовательном порядке. Не допускаются разного рода текстовые вставки и дополнения, помещаемые на отдельных страницах или на оборотной стороне листа, и переносы кусков текста в другие места. Все сноски и подстрочные примечания перепечатываются (через один интервал) на той странице, к которой они

относятся. Все страницы нумеруются, начиная с титульного листа. Цифру, обозначающую порядковый номер страницы, ставят в правом углу верхнего поля листа (на первой и второй странице цифру, обозначающую порядковый номер, не ставят).

Студенты сдают доклад преподавателю в срок, определенный учебным планом и рабочей программой дисциплины. Сданный доклад предполагает обсуждение и защиту в учебной группе.

Рекомендуемая литература и Интернет-ресурсы:

Рекомендуемая литература и Интернет-ресурсы:

Основная литература:

1. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред.В.И.Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716 с.
2. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М: Academia, 2007. - 592 с.

Дополнительная литература:

1. Башкатов Г.А., Чеснокова Г.Д. «Ветеринария»/Диагностика, лечение профилактика заболеваний сельскохозяйственных животных: Юбилейный сборник научных трудов СГСХА,2000.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».- 2007-2008.-Ч.1, 2.
3. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991. - 544 с
4. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие/С.А. Минина, И.Е. Каухова.-2-е изд., перераб. и доп.- М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009.-560 с.

Интернет-ресурсы:

1. Официальная интернет версия Реестра лекарственных средств: сайт. – URL:- <http://www.rlsnet.ru>
2. Электронная версия справочника «Видаль»: сайт. – URL:- <http://www.vidal.ru>
3. Электронная версия газеты «Фармацевтический вестник» : сайт. – URL:- <http://www.pharmvestnik.ru>
4. Сайт информационно-правовой компании КонсультантПлюс: сайт. – URL:-<http://www.consultant.ru>

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

по организации и проведению лабораторных работ
по дисциплине «ВЕТЕРИНАРНАЯ ФАРМАЦИЯ»

для студентов специальности

33.05.01 «Фармация»

Содержание

1. Введение
2. Методические рекомендации по организации лабораторных работ
3. План лабораторных работ
4. Рекомендуемая литература и Интернет-ресурсы

ВВЕДЕНИЕ

Деятельность фармацевтических организаций в современных условиях характеризуется динамичностью внешней среды, внедрением инновационных технологий, сменой установок индивидуального сознания в сфере потребления лекарств, ростом социальной ответственности перед потребителями и обществом, а также высокой конкуренцией в розничном звене. Поэтому к выпускнику специальности 33.05.01 «Фармация», как к будущему руководителю различных звеньев аптечного дела, время предъявляет новые требования, основанные в том числе и на знаниях по обращению лекарственных средств. В этих условиях становится очевидной актуальность дисциплины «Ветеринарная фармация».

Основная цель лабораторной работы студентов заключается в том, чтобы углубить изучение теоретического материала, развить навыки критического восприятия при оценки источников информации для формирования общепрофессиональных компетенций будущего специалиста по направлению 33.05.01 Фармация

Знания, полученные в ходе освоения дисциплины, применяются при прохождении преддипломной практики, сдаче комплексного экзамена, а также в дальнейшей профессиональной деятельности.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ

Лабораторная работа является одной из форм проведения групповых занятий со студентами, имеющей своими целями более глубокое усвоение обучаемыми лекционного материала, развитие у них умения целенаправленной работы с научной, учебной литературой для самостоятельного добывания новых знаний, приобретение навыков публичных выступлений, ведения дискуссий и т.д.

Лабораторные работы играют большую роль в учебном процессе по многим фундаментальным, инженерным и специальным дисциплинам, которые изучаются в высших заведениях. Они являются одной из форм учебных занятий и одним из практических методов обучения. Наряду с формированием умений и навыков в процессе выполнения лабораторных работ обобщаются, систематизируются, углубляются и конкретизируются теоретические знания, вырабатывается способность и готовность использовать теоретические знания на практике, развиваются интеллектуальные умения.

При подготовке к лабораторным работам студент обязан, изучив технику безопасности и рекомендованную литературу, письменно изложить в специальной тетради решение лабораторных задач, заданных преподавателем. Данное изложение не должно сводиться лишь к краткому ответу на вопрос. Необходимо полностью показать путь от усвоения исходных данных к ответу.

Лабораторные работы строятся по следующей схеме:

- вначале преподаватель объявляет тему и задачи занятия;
- производит опрос студентов по теоретическим вопросам, обозначенным в плане занятия, а также проверяет наличие у студентов письменных решений задач, заданных ранее. Данные решения обсуждаются в форме дискуссии непосредственно на занятии;
- проводится лабораторный практикум, на котором студенты применяют полученные знания в решении лабораторной работы;
- по окончании занятия подводятся итоги практикума и общие итоги;
- задается домашняя работа.

Применительно к отдельным темам занятия, с учетом специфики обсуждаемой темы, указанная схема может корректироваться. Однако в основе занятия, в любом случае, лежит лабораторный практикум. Их количество определяется преподавателем с учетом всех особенностей изучаемой темы и масштабности ее проблемных вопросов.

ПЛАН ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ

Лабораторная работа

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входят функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств, и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств:

- Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

- Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативноправовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

- Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в

соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

- Если вследствие применения лекарственного средства нанесен вред здоровью человека, то организация - производитель, выпустившее это лекарственное средство, обязано возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что: 1) лекарственное средство применялось по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и причиной вредного действия лекарственного средства оказались ошибки производства лекарственного средства; 2) вред здоровью нанесен применением лекарственного средства из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного средства, изданной организацией - производителем лекарственных средств. Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного средства, пришедшего в негодность в результате нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами или правил фармацевтической деятельности аптечных учреждений, то ущерб возмещает организация оптовой торговли лекарственными средствами или аптечное учреждение, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

Лабораторная работа

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ВЕТЕРИНАРИИ

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться в специализированных складских помещениях в условиях, предусмотренных Техническими регламентами, обеспечивающие их безопасность и сохранность качественных показателей. Хранение, отпуск (реализация) и транспортирование лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны обеспечить их сохранность с учетом физико-химических, биологических, фармакологических, токсикологических свойств, должны выполняться в соответствии с требованиями нормативной документации на препарат в течение установленного срока годности лекарственного средства для животных, а также с учетом требований при транспортировке. Предприятия,

осуществляющие производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны располагать помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими безопасность и сохранение свойств лекарственных средств, биологических препаратов для животных при их хранении и отпуске.

Основными факторами, определяющими возможность возникновения опасности для животных, лиц, применявших лекарственные средства, и окружающей среды могут быть:

- 1) несоблюдение температурных режимов хранения лекарственных средств;
- 2) обезличивание продукции;
- 3) повреждение продукции при транспортировании;
- 4) нарушение правил изготовления, назначения в применении препаратов;
- 5) нарушение требований к безопасности при уничтожении лекарственных средств.

Для исключения факторов риска в зданиях предприятий, осуществляющих производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны быть предусмотрены складские, торговые и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные в нескольких зданиях, отвечающих установленным требованиям и нормам.

Складские помещения должны быть разделены на следующие участки: 1) зону приемки и отпуска продукции;

2) зону для основного хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных;

3) зону для хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных, требующих особых условий хранения; карантинную зону.

Хранение наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ осуществляется в порядке, установленном законодательством РФ. Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении в соответствии с установленными требованиями.

противопожарной безопасности. Возможность доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки лекарственных средств, биологических препаратов для животных, должна быть исключена.

Складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, биологические препараты для животных, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на середине внутренней стены помещения, вдали от нагревательных приборов и дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

Лекарственные средства для животных должны храниться на стеллажах, поддонах, полках, шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока. Для обеспечения безопасности лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности предприятия на соответствие требованиям настоящего Технического регламента. При проведении проверок следует обращать внимание на наличие на предприятии соответствующих документов на помещения и оборудование, должностных инструкций сотрудников, стандартов и иных необходимых документов. Персонал должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды и индивидуальных средств защиты. Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации лекарственных средств для животных. Все перемещения лекарственных средств, биологических препаратов для животных на складе регистрируются документально. Должен вестись учет лекарственных средств, биологических препаратов для животных по срокам годности, с тем, чтобы в первую очередь отпускались серии лекарственного средства для животных с минимальным сроком годности. Не подлежат приемке лекарственные средства, биологические препараты для животных и другие товары, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству и без документов, удостоверяющих их качество.

Лекарственные средства для животных, требующие особых условий хранения (например, содержащие наркотические средства, психотропные,

сильнодействующие и ядовитые вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия), необходимо хранить в установленном порядке. Лица, осуществляющие размещение и реализацию лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии на рынке республики, должны иметь лицензию на данный вид деятельности, соответствующие помещения и условия, обеспечивающие возможности хранения продукции в соответствии с нормативными документами на конкретные виды продукции. Срок реализации устанавливается предприятиями-изготовителями в соответствии с нормативными документами на конкретные виды лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии. Срок реализации не может устанавливаться продавцом и превышать срок хранения или годности продукции.

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если:

- 1) истекли сроки хранения или годности;
- 2) имеют явные признаки порчи;
- 3) не имеют документы производителя, подтверждающие их происхождение и в отношении которых отсутствует информация;
- 4) не соответствуют представленной информации и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение;
- 5) не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные техническими регламентами либо в отношении которых не имеется такая информация;
- 6) в нарушенной и негерметичной упаковке. Обращение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, регулируется действующим законодательством РФ в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Оценка безопасности лекарственных средств для животных должна предусматривать следующие риски:

- 1) несоответствие состава, отдельных компонентов и (или) иных ингредиентов лекарственного средства для животных;
- 2) несоблюдение правил использования лекарственного средства для животных, указанных в инструкции по его применению;
- 3) появление осложнений и побочных эффектов, несмотря на использование лекарственного средства для животных по назначению в рекомендуемых дозах;
- 4) возникновение токсикологической опасности для животных, а также людей, находящихся в контакте с животными;
- 5) возникновение биологической опасности для животных при использовании иммунологических лекарственных средств;
- 6) превышение норм остатков содержания лекарственных средств и биологических препаратов в организме животных.

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться отдельно от животных и животноводческой продукции. Должен вестись учет принятия и отпуска лекарственных средств.

Лабораторная работа

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ НАДЗОР ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, производимые на территории Российской Федерации и ввозимые на ее территорию. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС устанавливается Законом «О лекарственных средствах», нормативными правовыми актами Российской Федерации, соответствующими федеральными органами исполнительной власти. Государственное регулирование в сфере обращения ЛС осуществляется федеральным органом исполнительной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входит осуществление государственного контроля качества,

эффективности, безопасности ЛС. В связи с постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении «Положения о лицензировании производства лекарственных средств» от 4 июля 2002 г. № 500 одним из этих положений является подготовка специалистов, способных организовать на предприятии работу по производству качественных ЛС.

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС включает:

федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС, надзор за фармацевтической деятельностью и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

научно-исследовательские учреждения, лаборатории по разработке, исследованию и осуществлению государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС;

экспертные советы по обращению ЛС при Правительстве Российской Федерации;

этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения.

Органы государственной власти, осуществляющие контрольные функции. Права и обязанности федерального органа исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС, определены Законом «О лекарственных средствах». Федеральный орган, уполномоченный Правительством Российской Федерации на осуществление контроля качества, эффективности и безопасности ЛС, является единственным федеральным органом исполнительной власти, ответственным за осуществление государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС в Российской Федерации, самостоятельным по всем вопросам, относящимся к его компетенции. Государственный ветеринарный надзор — это деятельность органов управления, учреждений и организаций Государственной ветеринарной службы Российской Федерации, направленная на профилактику болезней животных и обеспечение безопасности продуктов животноводства путем предупреждения, обнаружения и пресечения нарушений ветеринарного законодательства.

Задачами государственного ветеринарного надзора являются установление порядка производства и применения в ветеринарии биологических, химических и других препаратов, осуществление специальных мероприятий по защите животных от поражающего воздействия экстремальных факторов, природных и техногенных катастроф и др. Государственный ветеринарный надзор осуществляется на биологических комбинатах и фабриках, в научно-исследовательских и опытно-производственных цехах, 39 базах и предприятиях биологического снабжения, ветеринарных аптеках и других предприятиях по производству, хранению и реализации препаратов и технических средств ветеринарного назначения.

Непосредственно государственный ветеринарный надзор осуществляет Россельхознадзор с непосредственно ему подчиненными ФГУ ВГНКИ, центральными научно-производственной и радиологической лабораториями и другими контрольными органами ветеринарии, уполномоченными Законом «О ветеринарии». Возглавляет эту службу главный государственный ветеринарный инспектор Российской Федерации.

В целях обеспечения государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС федеральный орган контроля качества может создавать территориальные органы контроля либо по соглашению с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации передавать им свои полномочия в этой области. Федеральный орган контроля качества ветеринарных препаратов (ФГУ ВГНКИ) наряду с другими осуществляет следующие виды деятельности: экспертизу качества, эффективности, безопасности ветеринарных препаратов, производимых в Российской Федерации и ввозимых на ее территорию; формирование фармацевтического совета при федеральном органе контроля качества ЛС для лечения животных и обеспечение его деятельности; утверждение текстов на стандарты и технические условия ветеринарных препаратов; сбор и обобщение данных о применении, побочных действиях и особенностях взаимодействия ветеринарных препаратов; разработку и утверждение государственного стандарта качества ЛС для лечения животных и государственного информационного стандарта; разработку и утверждение правил организации производства и контроля качества ветеринарных препаратов, правил их изготовления, правил оптовой торговли лекарственными средствами, используемыми в ветеринарии; экспертизы ветеринарно-санитарной, санитарно-гигиенической и эпидемиологической

безопасности производства ЛС; разработку и утверждение правил лабораторной практики; выдачу заключений о соответствии организации производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Закона «О лекарственных средствах» при лицензировании производства таких ЛС; контроль за выполнением предприятиями — изготовителями ЛС для животных правил организации производства и контроля их качества; взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, в компетенцию которых входит лицензирование производства ЛС и внешнеторговой деятельности; надзор за производством ветеринарных препаратов; сертификацию ветеринарных препаратов.

Федеральный орган контроля качества ЛС проверяет предприятия-изготовители и проводит их аттестацию. Территориальные органы контроля качества ЛС по поручению федерального органа периодически проводят проверку предприятий — изготовителей ЛС, находящихся на территории соответствующих субъектов. Федеральный орган контроля качества ЛС и его территориальные органы имеют право: беспрепятственно получать доступ на любое предприятие — производитель ЛС, изымать образцы продукции; снимать копии документов, необходимых для проведения контроля производства и качества ЛС; запрещать производство и продажу уже произведенных ЛС в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества ЛС.

Лабораторная работа

СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ НАУКИ И ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ

«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации» является одной из ведущих дисциплин специализации «Ветеринарная фармация».

Среди многообразия, существующего сегодня на рынке услуг, выделяется самостоятельная группа - ветеринарные услуги, отличающаяся от остальных особым объектом воздействия, каковым является животное. Актуальность данной темы обусловлена тем, что в настоящее время, несмотря на увеличение количества оказываемых ветеринарных услуг,

проблема правоотношений по данному вопросу недостаточно освещена в юридической литературе.

Длительное время вопросы института возмездного оказания ветеринарных услуг и проблемы правового регулирования ветеринарной деятельности не вызвали интереса в российской гражданско-правовой доктрине. Переход к рыночным отношениям в конце 20-го столетия и возрождение частного права в РФ также не привел к проведению исследований подобных проблем, рассматривались и рассматриваются лишь отдельные теоретические вопросы.

В настоящее время исследование нормативно-правовой базы возмездного оказания ветеринарных услуг на основе гражданско-правового регулирования и разумного сочетания публичных и частных интересов, а также формулирование теоретических и практических положений, составляющих институт возмездного оказания ветеринарных услуг, представляется особенно актуальным.

Ветеринарные услуги оказываются по поводу лечения домашних, безнадзорных и диких животных, находящихся в условиях ограничения их свободы (зоопарки, заповедники, цирки), а также по лечению продуктивных и непродуктивных животных.

Охрана здоровья животных осуществляется на основе разработок соответствующей области человеческих знаний - ветеринарии. Здоровье животных охраняется во многом так же, как и здоровье человека, ибо его охрана тоже включает профилактические, лечебные и клинические мероприятия.

Правоотношения по оказанию ветеринарных услуг возникают на основании договора возмездного оказания ветеринарных услуг или на основании требований закона. Гражданский кодекс РФ наряду с другими видами договоров впервые урегулировал договор возмездного оказания ветеринарных услуг как особый вид договоров возмездного оказания услуг, который отличается от обязательств в рамках договора подряда. Договор находит все более широкое применение в отношениях между лицами, оказывающими ветеринарные услуги, и владельцами животных.

С развитием рыночных отношений происходит усиленное развитие частной системы ветеринарии, что, несомненно, повышает значение изучения данной проблемы. Потребители нуждаются в защите в силу того, что они являются более слабой стороной договора возмездного оказания ветеринарных услуг.

Правовое регулирование ветеринарной деятельности осуществляется Законом РФ «О ветеринарии», который содержит только отдельные положения, связанные с регулированием предпринимательской деятельности по оказанию ветеринарных услуг. Правовое регулирование оказания платных ветеринарных услуг осуществляется нормами главы 39 ГК РФ, но при этом к регулированию отношений, возникающих из договора возмездного оказания ветеринарных услуг, возможно применение общих положений о подряде,

если это не противоречит ст. 779-782 ГК РФ, а также особенностям предмета договора возмездного оказания услуг. В случаях, когда одной из сторон договора возмездного оказания ветеринарных услуг является гражданин - потребитель, к договорам оказания ветеринарных услуг применяются положения Закона РФ «О защите прав потребителей».

Изучая данную дисциплину, студент должен изучить ключевые термины и понятия в системе обеспечения и управления в ветеринарии, научиться проводить научное прогнозирование в области разработки новых лекарственных средств, а также правильно использовать методологию и методы разработки производства и контроля качества лекарственных средств, уметь правильно интерпретировать результаты экспериментов, по оценке эффективности новых лекарственных средств.

Основные понятия в системе обеспечения и управления в ветеринарии:

1) **лицензирование** - деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования;

2) **лицензия** - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;

3) **лицензируемый вид деятельности** - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии в соответствии с Федеральным законом №99 от 04.05.2011;

4) **лицензирующие органы** - уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, а в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование;

5) **соискатель лицензии** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;

6) **лицензиат** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию;

7) **лицензионные требования** - совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования;

8) **место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию** (место осуществления лицензируемого вида деятельности), - объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

9) **лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека и животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

10) **лекарственные препараты** – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания.

Лабораторная работа

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

1) наличие у соискателя лицензии и лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности

2) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами

для ветеринарного применения, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

- высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет (кроме ИП), сертификата специалиста;

3) наличие у соискателя лицензии и лицензиата работников, заключивших с ними трудовые договоры, имеющих высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

4) соблюдение правил оптовой и розничной торговли, изготовления, отпуска и хранения лекарственных средств и лекарственных препаратов

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

(Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081)

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения
2. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения
3. Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения
4. Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для ветеринарного применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, в котором указывается:

1) полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица (для ИП фамилия, имя отчество индивидуального предпринимателя), адрес его места нахождения (для ИП, адрес его места жительства), адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или ИП, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ или ЕГРИП, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего

государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

2) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

3) лицензируемый вид деятельности в соответствии;

4) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины (Налоговый кодекс ст.333.33 п.92 – 7500 руб.);

5) Реквизиты документа, о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил. (Заключение от Роспотребнадзора на основании заключения Центра гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербурге).

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

- копии документов, которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям
- опись прилагаемых документов.

**Схема административной процедуры «Предоставление
(отказ в предоставлении) лицензии»
(Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 N 80)**

**Поступление заявления о предоставлении лицензии
и прилагаемых к нему документов**



Прием заявления и документов Россельхознадзором



Назначение ответственного исполнителя



Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов



Заявление оформлено с
нарушением установленных
требований и (или) прилагаемые к
нему документы представлены не в
полном объеме



Заявление оформлено
надлежащим образом и
прилагаемые к нему документы
представлены в полном объеме

**Заявление оформлено с нарушением установленных требований
и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме**



Уведомление соискателя лицензии о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют



Непредставление информации в
Тридцатидневный срок



Уведомление соискателя лицензии
о возврате заявления и
прилагаемых к нему документов



Представление информации в
тридцатидневный срок

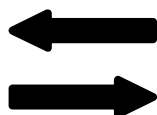


Возврат заявления и прилагаемых
к нему документов в случае
несоответствия представленных
документов пункту 14 Регламента

**Заявление оформлено надлежащим образом
и прилагаемые к нему документы представлены в полном объеме**



Межведомственное
информационное
взаимодействие



Проверка полноты и
достоверности
представленных сведений



**Заседание Комиссии Россельхознадзора
(территориального управления Россельхознадзора)**



Отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии



Решение о предоставлении
лицензии



Подписание приказа о предоставлении лицензии и внесение сведений в
реестр лицензий



Уведомление заявителя о
предоставлении лицензии,
направление/вручение заявителю лицензии

Наличие оснований для отказа в предоставлении лицензии



Решение об отказе в
предоставлении лицензии



Подписание приказа об отказе в предоставлении лицензии



Уведомление заявителя об отказе в предоставлении лицензии

Рекомендуемая литература и Интернет-ресурсы:

Основная литература:

3. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред.В.И.Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716 с.
4. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М: Academia, 2007. - 592 с.

Дополнительная литература:

5. Башкатов Г.А., Чеснокова Г.Д. «Ветеринария»/Диагностика, лечение профилактика заболеваний сельскохозяйственных животных: Юбилейный сборник научных трудов СГСХА,2000.
6. Государственная фармакопея Российской Федерации 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».- 2007-2008.-Ч.1, 2.
7. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991. - 544 с
8. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие/С.А. Минина, И.Е. Каухова.-2-е изд., перераб. и доп.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009.-560 с.

Интернет-ресурсы:

1. Официальная интернет версия Реестра лекарственных средств: сайт. – URL:- <http://www.rlsnet.ru>
2. Электронная версия справочника «Видаль»: сайт. – URL:- <http://www.vidal.ru>
3. Электронная версия газеты «Фармацевтический вестник» : сайт. – URL:- <http://www.pharmvestnik.ru>
4. Сайт информационно-правовой компании КонсультантПлюс: сайт. – URL:-<http://www.consultant.ru>