**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ»**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Ректор АНО ДПО «ЦМИ»**

****

**А.Х. Тамбиев**

**«13» июля 2020 г.**

Программа повышения квалификации по специальности

**«Фармация»**

**«Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств»**

наименование программы

Москва 2020

1. **Цель реализации программы**.

Цель программы повышения квалификации специалистов со средним медицинским образованием по специальности «Фармация» на тему: «Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств» заключается в совершенствовании и повышении профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, получение систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых в профессиональной деятельности.

1. **Планируемые результаты обучения.**

В результате освоения программы повышения квалификации слушатель должен приобрести следующие знания, умения и навыки необходимые для качественного выполнения профессиональной деятельности.

Слушатель должен **знать**:

- регламентацию порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕврАзЭС;

- порядок выдачи разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов, проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛС;

- документы, подтверждающие качество ввозимых ЛС;

- порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС;

- ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС;

- перечень юридических лиц, которым разрешен ввоз лекарственных средств в РФ;

- перечень документов, предоставляемых в таможенные органы РФ при ввозе ЛС в РФ;

- порядок ввоза ЛП в РФ для личного использования и иных коммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера

Слушатель должен **уметь:**

- применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств;

- подготавливать документы для вывоза ЛС из РФ;

- уметь осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле;

- уметь применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ;

- информировать о зарегистрированных в РФ ЛС по форме и в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

**3. Содержание программы.**

**3.1. Учебный план**

программы повышения квалификации

**«Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств»**

**Цель:** углубленная подготовка по профилю работы специалиста.

**Категория** **слушателей:** специалисты со средним профессиональным образованием по специальности «Фармация».

**Срок обучения**: 36 часов

**Форма обучения:** заочная, с применением электронного обучения дистанционных образовательных технологий.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование темы** | **Всего часов** | **В том числе** | | **Форма контроля** |
| **Лекции** | **Практика/ семинар** |
| **1** | Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и  лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации | **6** | **6** | **-** | - |
| 2 | Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства. | 6 | 6 | **-** | - |
| 3 | Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации. | 6 | 6 | **-** | - |
| 4 | Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения. | 6 | 6 | **-** | - |
| 5 | Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт. | 6 | 6 |  |  |
| 6 | Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий | 4 | 4 |  |  |
| **7.** | **Итоговая аттестация** | **2** | **-** | **-** | **Тестовый контроль** |
| **ИТОГО** | | **36** | **34** | **-** | **2** |

**3.2. Календарный учебный график**

программы повышения квалификации

**«Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование разделов и тем** | **Кол-во часов** | **Календарный**  **период**  **(дни цикла)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| **1** | Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и  лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации | **6** | 1 день цикла |
| 2 | Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства. | 6 | 2 день цикла |
| 3 | Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации. | 6 | 3день цикла |
| 4 | Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения. | 6 | 4 день цикла |
| 5 | Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт. | 6 | 5 день цикла |
| 6 | Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий | 4 | 6 день цикла |
| **7.** | **Итоговая аттестация** | **2** | **6 день цикла** |
| **ИТОГО** | | **36** | **6** |

**3.3. Содержание материала программы**

**Тема 1: Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации**

Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации

**Тема 2: Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства.**

Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства.

**Тема 3: Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации.**

Порядок ввоза (вывоза) ЛС. Обзор опыта работы. Документационное сопровождение для разрешения на ввоз (вывоз) ЛС.

**Тема 4: Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения.**

Порядок документооборота процедур при таможенном контроле. Изъятие фальсифицированных ЛС.

**Тема 5: Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт.**

Особенность оборота ЛС для личного пользования. Алгоритм оформления документов.

**Тема 6: Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий**

Порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных,

недоброкачественных ЛС. Ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС. КоАП РФ, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. Уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации

фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ.

4. **Материально–технические условия реализации программы (ДПО и ЭО).**

Обучение проводится с применением системы дистанционного обучения, которая предоставляет неограниченный доступ к электронной информационно – образовательной среде, электронной библиотеке образовательного учреждения из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно–образовательная среда обеспечивает:

-доступ к учебным программам, модулям, издания электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам;

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения дополнительной профессиональной программы;

-проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, дистанционных образовательных технологий;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

- взаимодействие между участниками образовательного процесса, посредством сети «Интернет».

- идентификация личности при подтверждении результатов обучения осуществляется с помощью программы дистанционного образования института, которая предусматривает регистрацию обучающегося, а так же персонифицированный учет данных об итоговой аттестации;

**5. Учебно – методическое обеспечение программы**

1. Муратова, Н.П. Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Россий-

ской Федерации [Текст]: учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова; ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России. — Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2016 — 179 с. — ISBN 978-5-89895-762-9.

2. Конституция Российской Федерации принятая 12 декабря 1993г.(в ред. от 21.07.2014 N 11 ФКЗ) // URL: <http://www.consultant.ru/docu> ment/cons\_doc\_LAW\_195436/ (дата обращения: 05.12.2018).

3.Таможенный кодекс Евразийского экономического союза // <URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_148732/> (дата обращения: 05.12.2018).

4.Федеральный закон от 27.11.2010 г. №311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской

Федерации» (ред. От 03.08.2018) // <URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_1390230/> (дата обращения: 05.12.2018).

5. Федеральный закон Российской Федерации от 12.08.1995 №144-ФЗ (ред. от 28.06.2013) «Об оперативно-розыскной деятельности» // <URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_1297463/> (дата обращения: 05.12.2018).

6. Федеральный закон «Об обращении лекарственных

средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)//

URL: <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/> (дата обращения: 05.12.2018)

7. Федеральный закон «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» от 08.12.2003 N 164-ФЗ (последняя редакция)//

URL: <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_45397/> (дата обращения: 05.12.2018)

8. Постановление Правительства РФ от 16.07.2005 N 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (ред. от 30.12.2009)//

URL: <http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_54475/> (дата обращения: 05.12.2018)

9. Управление и экономика фармации: учеб / Наркевич И. А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 – 928 c.

10. Дюмулен И.И. Международная торговля. Тарифное и нетарифное регулирование: учебное пособие / И.И. Дю­мулен. - М. : ВАВТ, 2004. - Ч. 3, гл. 9, 10, 12.

11. Основы таможенного дела : учебное пособие : в 2 т. / под общ. ред. Ю.Ф. Азарова. - М.: РИО РТА, 2005. -Модули 1, 2, 3.

**6. Оценка качества освоения программы.**

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде онлайн тестирования на основе пятибалльной системы оценок по основным разделам программы.

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительные оценки (3,4 или 5) по всем разделам программы, выносимым на экзамен.

1. **Итоговая аттестация**

По итогам освоения образовательной программы проводится итоговая аттестация в форме итогового тестирования.

1. **Оценочные материалы**

**Критерии оценивания**

Оценка «отлично» выставляется слушателю в случае 90-100% правильных ответов теста.

Оценка «хорошо» выставляется слушателю в случае, 80-89% правильных ответов теста.

Оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю в случае 65-79% правильных ответов теста.

**Примерные тестовые вопросы для итогового тестирования**

# Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:

а) разработка ЛС б) хранение ЛС в) перевозка ЛС

г) производство ЛС д) изготовление ЛП

# Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:

а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти б) не должны быть фальсифицированными

в) быть в перечне ЖНВЛП

г) не должны быть недоброкачественными д) не должны быть контрафактными

# Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации согласно ФЗ-61 в редакции ФЗ-429:

а) незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом, и предназначенные для личного использования

б) не входящие в перечень ЖНВЛП

в) незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ

г) фармацевтические субстанции д) ЛС стоимостью менее 5 евро

# Начало работы общего фармацевтического рынка стран – участниц ЕАЭС:

а) 2020 г.

б) 2016 г.

в) 2017 г.

г) 2018 г.

д) 2019 г.

# Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:

а) ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными

б) ЛП должны быть безопасными

в) ЛП должны быть дешевыми

г) гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования

д) ответственность органов государственной власти, местного самоуправления,

должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

# Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:

а) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП

б) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП в) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП г) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП

д) объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

# Какие федеральные законы регулируют ввоз ЛС в Российскую Федерацию:

а) ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» б) Бюджетный кодекс РФ

в) ФЗ от 27.11. 2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»

г) ФЗ от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»

д) Налоговый кодекс РФ

# Укажите однозначные понятия:

а) импорт - ввоз

б) экспорт - вывоз в) пересылка

г) перевалка

д) импорт – вывоз

# Отличие таможенного союза от зоны свободной торговли:

а) нет отличий

б) каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами

в) регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно

г) участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин

д) таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

# К ограничениям внешней торговли относятся:

а) временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров

б) ограничения импорта сельскохозяйственных товаров в) ограничения импорта ЛС

г) меры валютного регулирования

д) меры, вводимые исходя из национальных интересов

# К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:

а) таможенно - тарифное регулирование б) нетарифное регулирование

в) квотирование г) лицензирование д) особые режимы

# Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:

а) GMP б) DDP

в) Инкотермс

г) Инкотермс 2000 д) Устав ВТО

# Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:

а) ФЗ-164 б) НК РФ в) ТК ТС г) БК РФ д) ФЗ-311

# Год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:

а) 2009

б) 2010

в) 2011

г) 2012

д) 2006

# Какие платежи считаются таможенными платежами:

а) ввозные таможенные пошлины б) вывозные таможенные пошлины в) НДС

г) подоходный налог импортера - физического лица д) таможенные сборы

# Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные:

а) Налоговым кодексом РФ б) ФЗ-311

в) Единым таможенным тарифом ТС г) Бюджетным кодексом РФ

д) Центробанком РФ

# Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:

а) ТН ВЭД ТС

б) ТН ВЭД России

в) Государственный реестр ЛС г) ОКДП

д) ОКПД

# Указать ставки таможенных пошлин, которые используются для ввоза ЛС из третьих стран на таможенную территорию ТС:

а) 0%

б) 20%

в) 5%

г) 10%

д) 15%

# Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:

а) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий

б) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств, международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)

в) товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на

беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства

г) товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской

деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования

д) отдельные наименования ЛС

# К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:

а) товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации б) ЛС согласно перечню

в) важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню г) протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню д) материалы для изготовления МИБП согласно перечню

# К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:

а) лекарственные препараты

б) субстанции лекарственных средств в) корм для животных

г) БАД

д) медицинские изделия

# Какие платежи относятся к таможенным сборам:

а) уплата таможенных пошлин

б) сборы за таможенные операции

в) сборы за таможенное сопровождение

г) оплата услуг СВХ на базе ГУП «Фармация»

д) сборы за хранение на СВХ таможенного органа

# Указать меры нетарифного регулирования:

а) эмбарго

б) таможенная блокада в) лицензирование

г) аккредитация

д) разрешительная система

# В рамках Таможенного союза утверждены:

а) положения о применении ограничений

б) положения о свободной торговле с третьими странами

в) Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами

г) перечень товаров, к которым не применяются запреты или ограничения в торговле с третьими странами

д) соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

1. **Указать элементы таможенного дела:**

а) таможенный контроль б) таможенные операции в) таможенные дела

г) таможенные процедуры д) таможенный тариф

1. **Составитель программы:**