

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«СМОЛЕНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»
(ФГБОУ ВО Смоленская ГСХА)

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Смоленская ГСХА

А.В. Кучумов

2020 г.

М.П.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями
в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

Цель: повышение профессионального уровня ветеринарных специалистов в области в сфере обращения лекарственных средств для животных, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Категория слушателей: руководители соискателей лицензии (лицензиата), деятельность которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств для животных; индивидуальные предприниматели - соискатели лицензии (лицензиата); работники соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств для животных.

Продолжительность обучения: 72 часа.

Форма обучения: очная, с полным или частичным отрывом от работы.

Режим занятий: 6-8 часов.

Вид учебной работы	Количество часов
Всего по программе	72
Аудиторная работа, всего, в т.ч.:	36
Лекции	14
Занятия семинарского типа	22
Самостоятельная работа слушателей	34
Итоговая аттестация (экзамен)	2

Реквизиты программы

Программу разработал:

доцент кафедры биотехнологии и
ветеринарной медицины, кандидат
ветеринарных наук, доцент

Л.С. Кашко

И.о. декана ФПК и ППК,
кандидат технических наук, доцент

А.В. Вернигор

Проректор по учебно-методической и
воспитательной работе,
кандидат экономических наук, доцент

С.С. Харитонов

Смоленск 2020

Содержание

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ	33
1.1 Цель реализации программы	3
1.2 Нормативные правовые документы, используемые для разработки программы	3
1.3 Планируемые результаты обучения	4
1.4 Требования к уровню подготовки поступающего на обучение	5
2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ	7
2.1 Учебный план	7
2.2 Учебно-тематический план	9
2.3 Календарный учебный график	11
2.4 Рабочие программы учебных дисциплин (модулей)	12
3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ	23
3.1 Материально-технические условия	23
3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение	23
3.3 Кадровые условия	24
4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	24
4.1 Методы проведения текущего контроля	24
4.2 Методы проведения промежуточной аттестации	26
4.3 Методы проведения итоговой аттестации	39
4.4 Фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации	30

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Цель реализации программы

Целью реализации программы является повышение профессионального уровня ветеринарных специалистов в области в сфере обращения лекарственных средств для животных, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

1.2 Нормативные правовые документы, используемые для разработки программы

Нормативно-методические основы разработки дополнительной профессиональной программы повышения квалификации:

Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии».

Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ.

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».

Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов».

Приказ Минтруда России от 29.04.2013 г. № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов».

Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (с изм. от 15 ноября 2013 г. № 1244).

Приказ Минобрнауки России от 02.07. 2013 г. № 513 «Об утверждении перечня профессий рабочих и должностей служащих, по которым осуществляется профессиональное обучение».

Приказ Минобрнауки России от 03.09.2015 № 962 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета)».

Приказ Минобрнауки России от 01.12.2016 № 1516 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза (уровень бакалавриата)».

Приказ Минобрнауки России от 23.08.2017 г. № 816 «Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

Приказ Минпросвещения России от 09.11.2018 № 196 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным общеобразовательным программам».

Профессиональный стандарт «Ветеринарный врач», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты России от 23.08.2018 г. № 547н.

Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов (письмо Минобрнауки РФ от 22.01.2015 г. № ДЛ-1/05).

Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов (письмо Минобрнауки РФ от 22.04.2015 г. № ВК-1030/06, № ВК-1031/06, № ВК-1032/06).

Методические рекомендации по разработке профессиональных образовательных программ с учетом требований профессиональных стандартов (письмо Минобрнауки РФ от 24.09.2014 № АК-3126-06).

1.3 Планируемые результаты обучения

Слушатель, освоивший программу повышения квалификации, должен обладать следующими компетенциями, подлежащими совершенствованию:

- способность использовать знания о лекарствоведении и ветеринарной фармации;
- готовность следовать требованиям нормативных документов, регулирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- способность использовать знания о работе государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
- способность использовать знания в сфере лицензирования, регистрации и сертификации лекарственных средств для животных;
- готовность выполнять требования должностных лиц государственного контроля при обращении лекарственных средств;
- готовность следовать правовым нормам, регламентирующими ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- способность алгоритма выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход: заболевания нервной, эндокринной, иммунной, сердечнососудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем и крови;
- способность обеспечивать соблюдение правил перевозки, учета, хранения, отпуска и применения лекарственных средств для животных;
- уметь использовать правила работы с лекарственными средствами, основные принципы при изготовлении лекарственных средств для животных и контроля их качества;
- уметь обеспечивать рациональную организацию труда среднего и младшего персонала ветеринарных аптек, их обучение основным манипуляциям и процедурам.

По итогам освоения программы слушатель должен:

Знать:

- требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификацию лекарственных средств;
- порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход;
- ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь:

- выполнять требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;

- использовать знания государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;
- соблюдать порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- выполнять лицензионные деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- выполнять требования государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- осуществлять выбор медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход;
- нести ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Владеть:

- готовностью выполнять требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- способностью использовать знания государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;
- готовностью соблюдать порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- готовностью выполнять лицензионные деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- готовностью выполнять требования государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- алгоритмом выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход;
- способностью нести ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

1.4 Требования к уровню подготовки поступающего на обучение

Слушатели курсов повышения квалификации перед началом обучения должны владеть следующими минимальными практическими навыками:

- алгоритмом выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход: заболевания нервной, эндокринной, иммунной, сердечнососудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем и крови;
- знанием правил работы с лекарственными средствами, основных принципов при изготовлении лекарственных средств для животных и контроля их качества;
- знанием правил перевозки, приема, хранения, отпуска, изготовления, уничтожения и применения лекарственных средств для животных;
- знанием правил работы с лекарственными средствами, основных принципов при изготовлении лекарственных средств для животных и контроля их качества;

- знанием принципов рациональной организации труда среднего и младшего персонала ветеринарных аптек, их обучения основным манипуляциям и процедурам.

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Смоленская государственная сельскохозяйственная академия»

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО «Смоленская ГСХА»

А.В. Кучумов

2020 г.



2.1 УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

Требования к уровню образования слушателей	- лица, имеющие высшее ветеринарное образование; - лица, получающие высшее ветеринарное образование
Категория слушателей	руководители соискателей лицензии (лицензиата), деятельность которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств для животных; индивидуальные предприниматели - соискатели лицензии (лицензиата); работники соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств для животных
Срок обучения	2 недели
Трудоёмкость программы	72 часа
Форма обучения	очно-заочная
Режим занятий	6-8 часов в день

№ п/п	Наименование тем	Всего часов трудоемкости	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия			Самостоятельная работа	
			Всего, часов	из них			
				Лекции	Практические занятия		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Модуль 1 Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	40	20	8	12	20	Контрольная работа
2	Модуль 2. Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных	30	16	6	10	14	Контрольная работа
	Всего:	70	36	14	22	34	
	Итоговая аттестация					2	экзамен в форме опроса
	Общая трудоемкость программы:	72	36	14	22	36	

Программа разработана доцентом кафедры биотехнологии и ветеринарной медицины ФГБОУ ВО Смоленская ГСХА, кандидатом ветеринарных наук, доцентом Л.С. Кашко.

Занятия по программе повышения квалификации проводят ведущие преподаватели Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленская государственная сельскохозяйственная академия», других высших учебных заведений и приглашенные квалифицированные ветеринарные специалисты.

И.о. декана ФПК и ППК, к.т.н., доцент

«___» _____ 2020 г.



А.В. Вернигор

**2.2 УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

№ п/п	Наименование дисциплины, модуля	Всего часов трудоемкости	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия			Самостоятельная работа	
			Всего, часов	из них			
				Лекции	Практические занятия		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Модуль 1 Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных						Контроль ная работа
1.1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	6	2	4	6	Устный опрос
1.2	Основы фармакологии	8	4	2	2	4	Устный опрос
1.3	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	12	6	2	4	6	Устный опрос
1.4	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	8	4	2	2	4	Устный опрос
	Общая трудоемкость модуля 1	40	20	8	12	20	
2.	Модуль 2. Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных						Контроль ная работа
2.1	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	10	6	2	4	4	Устный опрос
2.2	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	6	2	4	6	Устный опрос
2.3	Ответственность юридических лиц и	8	4	2	2	4	Устный

физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств						опрос
Общая трудоемкость модуля 2	30	16	6	10	14	

И.о. декана ФПК и ППК, к.т.н., доцент

«___» _____ 2020 г.



А.В. Вернигор

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Смоленская государственная сельскохозяйственная академия»

2.3 Календарный учебный график

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

Объем программы: 72 часа.

Продолжительность обучения: 2 недели.

Форма обучения: очно–заочная.

Наименование дисциплины, модуля	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день	8 день	9 день	10 день	КР	СР	ПА	ИА	Итого
Модуль 1 Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	4	8	8			8	8	4			20	20	1		40
Модуль 2. Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных.				8	8			4	8	2	16	14	1		30
Итоговая аттестация										2				2	2
Всего	4	8	8	8	8	8	8	8	8	4	36	34		2	72

Условные обозначения:

КР	Контактная работа
СР	Самостоятельная работа
ПА	Промежуточная аттестация
ИА	Итоговая аттестация

20 и 14

И.о. декана ФПК и ППК, к.т.н., доцент

« ____ » _____ 2020 г.



А.В. Вернигор

2.4 Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) программы

Курс программы состоит из 2 учебных модулей:

Модуль 1 Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Модуль 2. Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Рабочая программа модуля 1.

Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Цель освоения модуля 1: повышение профессионального уровня ветеринарных специалистов в области правовых аспектов деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Профессиональные компетенции, совершенствуемые слушателями в процессе изучения модуля .:

- способность использовать знания о фармакологии и ветеринарной фармации;
- готовность следовать требованиям нормативных документов, регулирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- способность использовать знания о работе государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
- готовность следовать правовым нормам, регламентирующими ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для животных.

По итогам освоения программы слушатель должен:

Знать:

- требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификацию лекарственных средств;
- порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход;
- ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь:

- выполнять требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- использовать знания государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;
- соблюдать порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- осуществлять выбор медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход;
- нести ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Владеть:

- готовностью выполнять требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- способностью использовать знания государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;
- готовностью соблюдать порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- алгоритмом выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход;
- способностью нести ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Учебно-тематический план модуля 1.

№ п/п	Наименование дисциплины, модуля	Всего часов трудоемкости	В том числе				Форма контроля
			Всего, часов	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	
				Лекции	Практические занятия		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Модуль 1. Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных						
1.1	Тема 1.1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	6	2	4	6	Устный опрос
1.2	Тема 1.2 Основы лекарствоведения	8	4	2	2	4	Устный опрос
1.3	Тема 1.3 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	12	6	2	4	6	Устный опрос
1.4	Тема 1.4 Порядок регистрации лекарственных средств для животных	8	4	2	2	4	Устный опрос
	Промежуточная аттестация						Контрольная работа
	Общая трудоемкость модуля 1	40	20	8	12	20	

Содержание модуля 1

Правовые аспекты деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

1.1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Закона РФ О ветеринарии. Производство и маркировка лекарственных. Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств.

Фармацевтическая деятельность. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.

Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны.

Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Государственный реестр лекарственных средств для животных. Уничтожение лекарственных средств Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

1.2 Основы лекарствоведения. Введение в лекарствоведение. История фармации. Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО. Государственная фармакопея (ГФ). Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации. Алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход.

1.3 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.

Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств. Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.

Сертификация лекарственных средств. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов. Технология производства биопрепаратов.

1.4 Порядок регистрации лекарственных средств для животных.

Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Оценка безвредности ветеринарных препаратов.

Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств: требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.

Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования. Защита прав авторов и патентообладателей.

Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака.

Содержание практических занятий

№ темы	Наименование темы, по которой предусмотрено занятие семинарского типа	Формы и методы проведения
1.1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	устный опрос, выполнение практических заданий, обмен опытом
1.2	Основы лекарствоведения	устный опрос, выполнение практических заданий, обмен опытом
1.3	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	устный опрос, выполнение практических заданий, обмен опытом
1.4	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	устный опрос, выполнение практических заданий, обмен опытом

Содержание самостоятельной работы слушателей

Самостоятельная работа слушателей в процессе освоения программы (модуля) состоит из изучения основной и дополнительной литературы по программе, ознакомления с видео лекциями, конспектами лекций, решения практических задач, подготовки к итоговой аттестации. Для подготовки и выполнения заданий для самостоятельной работы слушатели используют книжный фонд академии и Интернет-ресурсы.

В процессе обучения слушатели обеспечиваются необходимыми учебно-методическими материалами и информационными ресурсами в объеме изучаемого курса.

Слушателям предоставляются: программа курса, список рекомендованной литературы и пособий, видео лекции, разработанные профессорско-преподавательским составом конспекты лекций, контрольные и тестовые задания для практических занятий.

После самостоятельного изучения материала проводятся консультации для дополнительного пояснения вопросов, вызвавших затруднения у слушателей. Преподаватель проводит устный опрос слушателей для оценивания полноты и уровня самостоятельного освоения материала.

Индивидуальная консультативная работа преподавателей со слушателями осуществляется весь период обучения. Индивидуальные консультации в межсессионный период проводятся по электронной почте.

№ темы	Наименование темы, по которой предусмотрена самостоятельная работа	Формы и методы проведения
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	изучение основной и дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий
2.	Основы лекарствоведения	изучение основной и

		дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий
3.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	изучение основной и дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий
4.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	изучение основной и дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий, подготовка к итоговой аттестации

Рекомендуемый перечень вопросов для отработки в часы самостоятельной работы, подготовки к итоговой аттестации

Какие нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств.

В чем заключаются основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Основные требования к маркировке лекарственных препаратов.

Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств.

Фармацевтическая деятельность.

Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.

Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ.

Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.

Государственный реестр лекарственных средств для животных.

Уничтожение лекарственных средств

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Нормы состава лекарств.

Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО.

Государственная фармакопея (ГФ).

Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств.

Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.

Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.

Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.

Сертификация лекарственных средств. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов.

Технология производства биопрепаратов.

Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Оценка безвредности ветеринарных препаратов.

Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств: требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.

Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования. Защита прав авторов и патентообладателей.

Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения модуля 1.

Основная литература

Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии».

Федеральный закон от 8 января 1998 года N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2004 г. № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств в ветеринарии».

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Дополнительная литература

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 г. № 145 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2003 г. № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2010 г. № 1222 «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 08.07.2009 г. № 265 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 01.04.2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 10.10.2011 № 357 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении».

лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом».

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Интернет ресурсы

«Гарант-аналитик» <http://www.garant.ru>

«КонсультантПлюс» <http://www.consultant.ru/>

Информационные системы Минсельхоза России <http://opendata.mcx.ru/opendata/>

Россельхознадзор Официальный сайт: <https://www.fsvps.ru/>

Рабочая программа модуля 2.

Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Цель освоения модуля 2: повышение профессионального уровня ветеринарных специалистов в области лицензирования и государственного ветеринарного надзора в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Профессиональные компетенции, совершенствуемые слушателями в процессе изучения модуля 2:

- способность использовать знания в сфере лицензирования, регистрации и сертификации лекарственных средств для животных;
- способность алгоритма выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход: заболевания нервной, эндокринной, иммунной, сердечнососудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем и крови;
- способность обеспечивать соблюдение правил перевозки, учета, хранения, отпуска и применения лекарственных средств для животных;
- уметь обеспечивать рациональную организацию труда среднего и младшего персонала ветеринарных аптек, их обучение основным манипуляциям и процедурам.

Планируемые результаты обучения по модулю 2.

По итогам освоения модуля 2 слушатели должны:

Знать:

- лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь:

- соблюдать порядок регистрации лекарственных средств для животных;
- выполнять лицензионные деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- выполнять требования государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;

Владеть:

- готовностью выполнять лицензионные деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- готовностью выполнять требования государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- способностью нести ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Учебно-тематический план модуля 2.

№ п/п	Наименование дисциплины, модуля	Всего часов трудоемкости	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия			Самостоятельная работа	
			Всего, часов	из них			
				Лекции	Практические занятия		
1	2	3	4	5	6	7	8
2.	Модуль 2. Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных						
2.1	Тема 2.1 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	10	6	2	4	4	Устный опрос
2.2	Тема 2.2 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	6	2	4	6	Устный опрос
2.3	Тема 2.3 Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	8	4	2	2	4	Устный опрос
	Промежуточная аттестация						Контрольная работа
	Общая трудоемкость модуля 2	30	16	6	10	14	

Содержание модуля 2**Лицензирование и государственный ветеринарный надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных.****2.1 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.**

Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

Лицензирование фармацевтической деятельности.

Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

Порядок государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

2.2 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ (Закон РФ «О ветеринарии», Положение о государственном ветеринарном надзоре в РФ, Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору).

Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Требования безопасности в сфере обращения лекарственных средств в биологических препаратах, используемых в ветеринарии.

Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в РФ и вывозимыми за ее пределы.

Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу РФ физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных.

Основные положения ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

2.3 Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Порядок применения административных взысканий за осуществление фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию.

Патенты. Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации в сфере обращения лекарственных средств для животных. Товарные знаки. Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации в сфере обращения лекарственных средств для животных. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки.

Содержание практических занятий

№ темы	Наименование темы, по которой предусмотрено занятие семинарского типа	Формы и методы проведения
2.1	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	устный опрос, выполнение практических заданий
2.2	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	устный опрос, выполнение практических заданий
2.3	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	устный опрос, выполнение практических заданий

Содержание самостоятельной работы слушателей

Самостоятельная работа слушателей в процессе освоения программы (модуля) состоит из изучения основной и дополнительной литературы по программе, ознакомления с видео лекциями, конспектами лекций, решения практических задач, подготовки к итоговой аттестации. Для подготовки и выполнения заданий для самостоятельной работы слушатели используют книжный фонд академии и Интернет-ресурсы.

В процессе обучения слушатели обеспечиваются необходимыми учебно-методическими материалами и информационными ресурсами в объеме изучаемого курса.

Слушателям предоставляются: программа курса, список рекомендованной литературы и пособий, видео лекции, разработанные профессорско-преподавательским составом конспекты лекций, контрольные и тестовые задания для практических занятий.

После самостоятельного изучения материала проводятся консультации для дополнительного пояснения вопросов, вызвавших затруднения у слушателей. Преподаватель проводит устный опрос слушателей для оценивания полноты и уровня самостоятельного освоения материала.

Индивидуальная консультативная работа преподавателей со слушателями осуществляется весь период обучения. Индивидуальные консультации в межсессионный период проводятся по электронной почте.

№ темы	Наименование темы, по которой предусмотрена самостоятельная работа	Формы и методы проведения
1.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	изучение основной и дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий
2.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	изучение основной и дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий
3.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	изучение основной и дополнительной литературы по программе; выполнение практических заданий

Рекомендуемый перечень вопросов для отработки в часы самостоятельной работы, подготовки к итоговой аттестации

Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

Лицензирование фармацевтической деятельности.

Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

Порядок государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ.

Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Требования безопасности в сфере обращения лекарственных средств в биологических препаратах, используемых в ветеринарии.

Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в РФ и вывозимыми за ее пределы.

Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу РФ физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных.

Основные положения ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Порядок применения административных взысканий за осуществление фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию.

Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения модуля 2.

Основная литература

Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии».

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Дополнительная литература

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 г. № 145 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2003 г. № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2010 г. № 1222 «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 08.07.2009 г. № 265 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 01.04.2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 30.01.2009 г. № 35 «О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии».

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 10.10.2011 г. № 357 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом».

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Интернет ресурсы

«Гарант-аналитик» <http://www.garant.ru>

«КонсультантПлюс» <http://www.consultant.ru/>

Информационные системы Минсельхоза России <http://opendata.mcx.ru/opendata/>

Россельхознадзор Официальный сайт: <https://www.fsvps.ru/>

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1 Материально-техническое обеспечение

Реализация программы предполагает наличие учебного кабинета.

Оборудование учебного кабинета: аудитории, оборудованные видеопроекторным оборудованием для презентаций, средствами звуковоспроизведения, экраном и имеющие выход в сеть Интернет.

Материально-технические условия должны соответствовать действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

В случае проведения учебных занятий с применением электронного и онлайн-обучения в удаленном доступе у слушателя должен быть персональный компьютер, оснащенный аудиокolonками, с доступом в сеть Интернет и установленным видеоплеером, способным воспроизводить видеофайлы.

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение

Программа рассчитана на 72 академических часа обучения и включает темы и виды занятий, предназначенные для приобретения слушателями компетенций, знаний, умений и навыков, необходимых для решения поставленных целей.

Образовательная деятельность слушателей предусматривает следующие виды учебных занятий: лекции и практические занятия.

Лекционный курс направлен на систематизирование основ теоретических знаний слушателей. Лекции проводятся с использованием мультимедийных средств обучения.

Практические занятия проводятся в интерактивной форме. На практических занятиях организуются индивидуальная, парная и групповая работа, применяются деловые игры (моделирование профессиональной деятельности), выполнение практических заданий, обмен опытом, осуществляется работа с документами и различными источниками информации.

В процессе обучения слушатели обеспечиваются необходимыми для эффективного прохождения обучения тематической литературой, комплектом учебно-методических материалов и пособий, иными информационными ресурсами в объеме изучаемого курса и раздаточными материалами по каждой теме.

Основная цель самостоятельной работы слушателей – закрепление знаний, полученных в ходе лекционных и практических занятий. Самостоятельная работа слушателей в процессе освоения дисциплины состоит из изучения основной и дополнительной литературы по программе, выполнения практических заданий, подготовки презентации, решения практических задач, подготовки к итоговой аттестации. Для подготовки и выполнения заданий для самостоятельной работы слушатели используют книжный фонд библиотеки

академии и Интернет-ресурсы.

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса.

В случае обучения слушателей с применением дистанционных образовательных технологий организуется проведение занятий в режиме вебинаров. Слушателю направляются презентации преподавателей, содержащие материалы лекционных занятий. Также может осуществляться рассылка видеоматериалов и электронных учебных материалов для освоения материалов учебного курса. В соответствии с учебным графиком слушатель должен просмотреть видеоматериалы до начала практических занятий.

3.3 Кадровые условия

Занятия по программе проводят ведущие профессора, доценты и преподаватели Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленская государственная сельскохозяйственная академия», других высших учебных заведений и приглашенные квалифицированные специалисты.

4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

В систему оценки качества освоения программы «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» входят:

- текущий контроль по каждой теме, где предусмотрены практические занятия;
- промежуточная аттестация по каждому модулю;
- итоговая аттестация.

4.1 Методы проведения текущего контроля

Текущий контроль освоения программы проводится на практических занятиях в форме устного опроса (в соответствии с учебным планом).

Порядок проведения: Устный опрос слушателей (вопросно-ответный метод) проводится в ходе повседневных учебных занятий с целью проверки знаний, а также их расширения и совершенствования. Проверка знаний слушателей проводится в форме индивидуального, фронтального и уплотненного опросов.

Преподаватель расчленяет изученный материал на отдельные части и по каждой из них задает слушателям по 1-2 вопроса, при этом опрос сопровождается решением примеров и задач с целью проверки практических умений и навыков. Продолжительность устного опроса на одного отвечающего составляет 5-7 минут.

Критерии оценивания: Оценку выставляет преподаватель в процессе опроса по 100-бальной шкале. При этом учитывается активность участия на занятиях, самостоятельность анализа и суждений, уровень владения материалом, аргументированность ответов на вопросы, качество знания лекционного материала, основной и дополнительной литературы. Оценка менее 67 баллов соответствует оценке «не зачтено».

Примерные вопросы для устного опроса:

Модуль 1

1. Какие нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств.
2. В чем заключаются основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»
3. Основные требования к маркировке лекарственных препаратов.
4. Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств.
5. Фармацевтическая деятельность.

6. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.
7. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ.
8. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.
9. Государственный реестр лекарственных средств для животных.
10. Уничтожение лекарственных средств
11. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.
12. Нормы состава лекарств.
13. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО.
14. Государственная фармакопея (ГФ).
15. Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
16. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.
17. Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.
18. Организация и осуществление государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.
19. Сертификация лекарственных средств. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов.
20. Технология производства биопрепаратов.
21. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
22. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
23. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
24. Оценка безвредности ветеринарных препаратов.
25. Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств: требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.
26. Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования. Защита прав авторов и патентообладателей.
27. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака.

Модуль 2

1. Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности.
3. Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.
4. Порядок государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
5. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ.
6. Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.

7. Требования безопасности в сфере обращения лекарственных средств в биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

8. Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

9. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в РФ и вывозимыми за ее пределы.

10. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу РФ физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных.

11. Основные положения ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

12. Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

13. Порядок применения административных взысканий за осуществление фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию.

14. Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации в сфере обращения лекарственных средств для животных.

15. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки.

4.2 Методы проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по каждому модулю в форме контрольной работы (в соответствии с учебным планом).

Порядок проведения: Промежуточная аттестация слушателей осуществляется в форме контрольной работы после прохождения каждого модуля программы.

Слушателю предлагаются варианты контрольных работ, включающие четыре задания. Написанию контрольной работы предшествует изучение лекционного материала, решение заданий на практических занятиях и в процессе самостоятельной работы. Для успешного выполнения контрольной работы слушателю необходимо ознакомиться с литературой, список которой дан в разделе 2 рабочей программы «Перечень основной и дополнительной литературы».

Критерии оценивания:

При оценке контрольной работы учитывается:

1. Правильность оформления
2. Уровень сформированности компетенций
3. Уровень усвоения теоретических положений дисциплины, правильность формулировки основных понятий и закономерностей
4. Уровень знания фактического материала в объеме программы
5. Логика, структура и грамотность изложения письменной работы
6. Полнота изложения материала (раскрытие всех вопросов)
7. Использование необходимых источников
8. Умение связать теорию с практикой
9. Умение делать обобщения, выводы.

Оценка	Шкала
Отлично	Слушатель должен: <ul style="list-style-type: none"> - продемонстрировать глубокое и прочное усвоение знаний программного материала; - исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно изложить теоретический материал; - правильно формулировать определения; - продемонстрировать умения самостоятельной работы с

	литературой; - уметь сделать выводы по излагаемому материалу.
Хорошо	Слушатель должен: - продемонстрировать достаточно полное знание программного материала; - продемонстрировать знание основных теоретических понятий; достаточно последовательно, грамотно и логически стройно излагать материал; - продемонстрировать умение ориентироваться в литературе; - уметь сделать достаточно обоснованные выводы по излагаемому материалу.
Удовлетворительно	Слушатель должен: - продемонстрировать общее знание изучаемого материала; - показать общее владение понятийным аппаратом дисциплины; - уметь строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; - знать основную рекомендуемую программой учебную литературу.
Неудовлетворительно	Слушатель демонстрирует: - незнание значительной части программного материала; - не владение понятийным аппаратом дисциплины; - существенные ошибки при изложении учебного материала; - неумение строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; - неумение делать выводы по излагаемому материалу.

Примерные вопросы для контрольных работ:

Модуль 1

Контрольная работа № 1

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Обзор.
2. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
3. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Закон РФ о лекарственных средствах.
4. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу Российской Федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении.

Контрольная работа № 2

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).
2. Основные понятия и принципы лицензирования.
3. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации. Закон о ветеринарии. Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.
4. Физические, химические и биологические несовместимости и способы их предотвращения.

Контрольная работа № 3

1. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

2. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

3. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

4. Особенности технологии биопрепаратов.

Контрольная работа № 4

1. Фармакопея. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея.

2. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Обзор.

3. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.

4. Порядок отпуска лекарственных средств. Приказ 785 Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005.

Контрольная работа № 5

1. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.

2. Пути введения лекарственных средств. Взаимодействие лекарственных веществ в организме.

3. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения".

4. Патент на изобретение. Защита прав авторов и патентообладателей.

Модуль 2

Контрольная работа № 1

1. Лицензирование производства лекарственных средств.

2. Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы.

3. Федеральный закон О лекарственных средствах.

4. Патент на изобретение. Определение Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования.

Контрольная работа № 2

1. Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

2. Требования безопасности ветеринарных препаратов.

3. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Ответственность за незаконное использование товарного знака

4. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации.

Контрольная работа № 3

1. Лицензионный контроль.

2. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения".

3. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Определение. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков.

4. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики.

Контрольная работа № 4

1. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.

2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.

3. Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов.

4. Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Контрольная работа № 5

1. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.

2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).

3. Лицензионный контроль.

4. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

4.3 Методы проведения итоговой аттестации

Итоговая аттестация слушателей проводится в форме экзамена методом опроса. К итоговой аттестации допускаются обучающиеся в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по программе.

Порядок проведения:

Экзамен проводится в форме опроса по билетам, в которые включено по 3 вопроса.

Время подготовки 40 минут. Время ответа - 10-15 минут на одного отвечающего.

Критерии оценки:

Оценка «отлично» ставится, когда слушатель:

- а) обнаруживает усвоение всего объема программного материала;
- б) выделяет главные положения в изученном материале и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы;
- в) свободно применяет полученные знания на практике;
- г) не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала, а также в письменных работах и выполняет последние уверенно и аккуратно.

Оценка «хорошо» ставится, когда слушатель:

- а) знает весь изученный материал;
- б) отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя;
- в) умеет применять полученные знания на практике;
- г) в устных ответах не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов преподавателя, в письменных работах делает незначительные ошибки.

Оценка «удовлетворительно» ставится, когда слушатель:

- а) обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

- б) предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы;

в) допускает ошибки в письменных работах. Знания, оцениваемые баллом «3», зачастую находятся на уровне, представлений, сочетающихся с элементами научных понятий.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, когда у слушателя имеются отдельные представления об изученном материале, но все же большая часть материала не усвоена, а в письменных работах слушатель допускает грубые ошибки.

4.4 Фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации

Вопросы для подготовки к экзамену:

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Введение в лекарствоведение. История фармации.
3. Фармакопея. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея.
4. Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов.
5. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации.
6. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения".
7. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения".
8. Порядок отпуска лекарственных средств. Приказ 785 Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005.
9. Федеральный закон «О лекарственных средствах».
10. Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы.
11. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Обзор.
12. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.
13. Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.
14. Патент на изобретение. Определение Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования.
15. Патент на изобретение. Защита прав авторов и патентообладателей.
16. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Определение. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков.
17. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Ответственность за незаконное использование товарного знака
18. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
19. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Закон РФ о лекарственных средствах.
20. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
21. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики.
22. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.
23. Оценка безвредности ветеринарных препаратов.
24. Физические, химические и биологические несовместимости и способы их предотвращения.
25. Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.

26. Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).

27. Пути введения лекарственных средств. Взаимодействие лекарственных веществ в организме.

28. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации. Закон о ветеринарии. Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

29. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

30. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.

31. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу российской федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении.

32. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.

33. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

34. Требования безопасности ветеринарных препаратов.

35. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.

36. Особенности технологии биопрепаратов.

37. Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

38. Лицензирование производства лекарственных средств.

39. Основные понятия и принципы лицензирования.

40. Лицензионный контроль.

41. Алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход.

42. Правила перевозки лекарственных средств для животных.

43. Правила учета лекарственных средств для животных.

44. Правила хранения лекарственных средств для животных.

45. Правила отпуска лекарственных средств для животных.

46. Рациональная организация труда среднего и младшего персонала ветеринарных аптек.

Образец экзаменационного билета

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Смоленская государственная сельскохозяйственная академия»**

Факультет повышения квалификации и профессиональной подготовки кадров

Утверждаю:

И.о. декана ФПК и ППК,
к.т.н., доцент

_____ А.В. Вернигор
«__» _____ 2020 г.

**Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации:**

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в
сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

БИЛЕТ № 1

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Патент на изобретение.
3. Лицензионный контроль.

Составитель: доцент кафедры биотехнологии
и ветеринарной медицины, кандидат
ветеринарных наук, доцент

Л.С. Кашко