



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Департамент научно-технологической политики и образования
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Нижегородская государственная сельскохозяйственная
академия»**

УТВЕРЖДАЮ

**Проректор
по учебно-методической работе
ФГБОУ ВО Нижегородская ГСХА,
кандидат экономических наук, доцент
Ясников С.В.**



С.В. Ясников 2019г

**Программа повышения квалификации работников
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности,
осуществляемой организациями в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных».**

Документ о квалификации - удостоверение о повышении квалификации

Объем - 72 часа (2 зачетные единицы)

Категория слушателей – лица, имеющие высшее или среднее профессиональное образование по специальности «Ветеринария»

Нижегород, 2019 г.

**Лист регистрации изменений и дополнений на 2019 учебный год
в программу повышения квалификации
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере
обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»**

(название программы)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в программу дополнительного профессионального образования рассмотрены на заседании Ученого совета «20» февраля 2020 г. (протокол № 1)

Проректор по учебно-методической работе



Е.В. Медова
подпись (Е.В. Медова)

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1	Раздел 1, п 1.4	<p><i>1.1 Цель изучения – овладение теоретическими знаниями и практическими навыками в сфере фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств предназначенных для животных, используемых в ветеринарии для диагностики, терапии и профилактики заболеваний.</i></p> <p><i>Планируемые результаты обучения: использовать приобретенные знания и умения в практической деятельности. Научить слушателей приемам практического использования в профессиональной сфере деятельности приобретенных теоретических знаний о нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств в РФ.</i></p> <p><i>Задачи:</i></p> <p><i>1) выработать общее представление об уровнях биологической и экологической безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных средств;</i></p> <p><i>2) научиться анализировать основные характеристики фармакологических средств, их степень воздействия на организм животных</i></p> <p><i>3) знать теоретические основы нормативно-правового регулирования и контроля фармацевтической деятельности;</i></p> <p><i>4) овладение современным объемом знаний по основам организации, управления в фармации.</i></p> <p><i>1.2. Требования к слушателям</i></p>	<p><i>1.1 Цель изучения – овладение теоретическими знаниями и практическими навыками в сфере фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств предназначенных для животных, используемых в ветеринарии для диагностики, терапии и профилактики заболеваний.</i></p> <p><i>Планируемые результаты обучения: использовать приобретенные знания и умения в практической деятельности. Научить слушателей приемам практического использования в профессиональной сфере деятельности приобретенных теоретических знаний о нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств в РФ.</i></p> <p><i>Задачи:</i></p> <p><i>1) выработать общее представление об уровнях биологической и экологической безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных средств;</i></p> <p><i>2) научиться анализировать основные характеристики фармакологических средств, их степень воздействия на организм животных</i></p> <p><i>3) знать теоретические основы нормативно-правового регулирования и контроля фармацевтической деятельности;</i></p> <p><i>4) овладение современным объемом знаний по основам организации, управления в фармации.</i></p> <p><i>1.2. Требования к слушателям</i> <i>Высшее или среднее</i></p>	<p><i>Выделено описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения</i></p>

		<p><i>Высшее или среднее профессиональное образование по специальности «Ветеринария», 1.3. Форма освоения программы Очная.</i></p>	<p><i>профессиональное образование по специальности «Ветеринария», 1.3. Форма освоения программы Очная. 1.4 Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения программы профессиональной переподготовки</i></p> <p><i>ПК-12 - способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию, действующие международные классификации)</i></p> <p><i>Знать:</i> -современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармакологической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении</p> <p><i>Уметь:</i> -осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных.</p> <p><i>Владеть:</i> -способностью организовывать фармацевтическую деятельность, используя нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении в своей профессиональной практике</p> <p><i>ПК-19 - способность и готовность участвовать в разработке новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств.</i></p> <p><i>Знать:</i> -современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления лекарственных препаратов и контроля их качества</p> <p><i>Уметь:</i> -применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности лекарственных средств</p> <p><i>Владеть:</i> -способностью и готовностью</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p><i>участвовать в разработке новых приемов изготовления лекарственных препаратов и систем оценки их эффективности и контроля качества</i></p> <p><i>В результате освоения дисциплины обучающийся должен</i></p> <p><i>Знать:</i></p> <p><i>1. современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармакологической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении</i></p> <p><i>2. современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления лекарственных препаратов и контроля их качества</i></p> <p><i>Уметь:</i></p> <p><i>1. осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных</i></p> <p><i>2. применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности лекарственных средств</i></p> <p><i>Владеть:</i></p> <p><i>1. способностью организовывать фармацевтическую деятельность, используя нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении в своей профессиональной практике</i></p> <p><i>2. способностью и готовностью участвовать в разработке новых приемов изготовления лекарственных препаратов и систем оценки их эффективности и контроля качества</i></p>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

1. Цели и задачи освоения программы повышения квалификации

1.1 Цель изучения – овладение теоретическими знаниями и практическими навыками в сфере фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств предназначенных для животных, используемых в ветеринарии для диагностики, терапии и профилактики заболеваний.

Планируемые результаты обучения: использовать приобретенные знания и умения в практической деятельности. Научить слушателей приемам практического использования в профессиональной сфере деятельности приобретенных теоретических знаний о нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств в РФ.

Задачи:

- 1) выработать общее представление об уровнях биологической и экологической безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных средств;
- 2) научиться анализировать основные характеристики фармакологических средств, их степень воздействия на организм животных
- 3) знать теоретические основы нормативно-правового регулирования и контроля фармацевтической деятельности;
- 4) овладение современным объемом знаний по основам организации, управления в фармации.

1.2. Требования к слушателям

Высшее или среднее профессиональное образование по специальности «Ветеринария» ,

1.3. Форма освоения программы Очная.

1.1. Нормативные документы для разработки программы повышения квалификации

При разработке программы были учтены требования Закона РФ «Об образовании», Государственных образовательных стандартов, ведомственных нормативов, регламентирующих дополнительное профессиональное образование и повышение квалификации работников образования.

Нормативную правовую базу разработки Программы составляют:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 04 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании»;

- Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ от 28.05.2014 г. № 594;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 года № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», с изменением внесенным приказом Минобрнауки России от 15 ноября 2013 года № 1244 «О внесении изменений в Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 года № 499»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;
- Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;
- Приказ Минтруда России от 29 апреля 2013 г. № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов»;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ; Приказ Минобрнауки России от 2 июля 2013 г. № 513 «Об утверждении перечня профессий рабочих и должностей служащих, по которым осуществляется профессиональное обучение»;
- Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05 вн;
- Профессиональный стандарт «Ветеринарный врач», приказ от 4 августа 2014 г., № 540н. Профессиональный стандарт «Ветеринарный фельдшер», приказ от 21.12.2015 г., № 1079н
- Устав ФГБОУ ВО Нижегородская ГСХА и др.

2. Учебный план
по программе «Правовые аспекты фармацевтической деятельности,
осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных»

	Наименование разделов, тем занятий	Всего часов	В том числе	
			лекц.	практ.
1.	Лекарственные средства, применяемые в ветеринарии	26	10	16
2.	Нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения	6	6	0
3.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	8	4	4
4.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	8	0	8
5.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	6	0	6
6.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.	8	2	6
7.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	6	0	6
8	Итоговая аттестация	4	0	4
	итого	72	22	50

2.1 Учебно-тематический план

	Наименование разделов, дисциплин	Всего часов	В том числе	
			лекц.	практ.
1.	Лекарственные средства, применяемые в ветеринарии	26	10	16
	Классификация лекарственных средств Биологические препараты Антипаразитарные и инсектицидные препараты, репелленты Лекарственные средства, используемые в акушерской практике Препараты, применяемые в хирургической практике			
2	Нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения	6	6	0
	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.			
3.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	8	4	4
	Контроль эффективности фармацевтических средств Контроль качества и безопасности лекарственных средств Сертификация лекарственных средств Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации			

4.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	8	0	8
	Порядок предоставления документов в лицензирующий орган для получения (переоформления) лицензии. Перечень документов. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.			
5.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	6	0	6
	Общие понятия. Орган, осуществляющий лицензирование Фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения Осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств.			
6.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.	8	2	6
	Объекты государственного ветеринарного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Список контрольных вопросов, используемых должностными лицами органа контроля и надзора при проведении плановых проверок. Проверочные листы. Категории риска. Порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств			
7.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	6	0	6
	Требования к помещениям для хранения лекарственных средств и условия хранения Административная ответственность, предусмотренная за нарушения в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, нарушение лицензионных требований.			
8.	Итоговая аттестация	4	0	4
	итого	72	22	50

3. Материалы для проведения итоговой аттестации

3.1 Контрольные вопросы

1. Классификация лекарственных форм.
2. Мягкие лекарственные формы.
3. Технология твердых лекарственных форм.

4. Понятие «биофармация»
5. Биопрепараты и их классификация
6. Технология и свойства биопрепаратов
7. Биомодуляторы
8. Оценка эффективности, безвредности и стабильности препаратов
9. Контроль качества при производстве лекарственных форм
10. Нормативно-технологическая документация регулирования оборота лекарственных средств
11. Действующие и вспомогательные вещества, применяемые для производства лекарственных форм
12. Определение фальсификации лекарственных препаратов
13. Положение о лицензировании производства лекарственных средств и о фармацевтической деятельности
14. Основные положения закона РФ о лекарственных средствах
15. Контроль качества при применении препаратов на производстве
16. Стандарты GMP, ISO, 9000 и их использование в фармации
17. Особенности хранения лекарственных препаратов
18. Контроль качества препаратов на производстве
19. Контролирующие организации сферы обращения лекарственных средств
20. Требования, предъявляемые к обороту лекарственных средств в РФ
21. Порядок лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
22. Современные лекарственные средства используемые в акушерской практике
23. Порядок регистрации лекарственных препаратов в ветеринарных аптеках
24. Условия транспортировки и хранения лекарственных средств
25. Требования к упаковке и маркировке лекарственных препаратов
26. Сертификация лекарственных средств
27. Контроль безопасности и порядок и регистрации зарубежных лекарственных препаратов
28. Антипаразитарные средства, применяемые в ветеринарии и контроль их безопасности и эффективности
29. Требования, предъявляемые стандартом к аптечному магазину
30. Требования, предъявляемые стандартом к предприятию оптовой торговли (аптечному складу)
31. Федеральный закон “О лекарственных средствах”, его основные положения
32. Федеральный закон “О наркотических средствах и психотропных веществах”, его основные положения
33. Контролируемые лекарственные средства: перечень наркотических средств, психотропных веществ. Правила выписывания и отпуска из аптек
34. Правила оформления и выписывания требований, в том числе содержащих контролируемые лекарственные средства
35. Требования РФ и других нормативных документов к качеству лекарственного растительного сырья, понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья.
36. Лекарственные формы из растительного сырья, изготавливаемые в условиях мелкосерийного производства. Сборы, настои и отвары, настойки, медицинские масла. Нормативные документы, регламентирующие их изготовление и контроль качества
37. Антибиотики. Классификация. Краткая характеристика

38. Антибиотики. Особенности применения. Побочные действия и их коррекция
39. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Классификация. Краткая характеристика.
40. Средства, влияющие на иммунную систему. Классификация, краткая характеристика.
41. Препараты глюкокортикоидных гормонов, классификация, краткая характеристика, основные побочные действия.
42. Приемочный контроль.
43. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов
44. Какими документами должно сопровождаться лекарственное средство при поставках в аптечные организации.
45. Требования к хранению лекарственного растительного сырья
46. Осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств.
47. Порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств.
48. Полномочия федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации при обращении лекарственных средств.
49. Административная ответственность, предусмотренная за нарушения в сфере обращения лекарственных средств
50. Объекты государственного ветеринарного надзора в сфере обращения лекарственных средств

3.2. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Формы аттестации

Текущий контроль знаний слушателей проводится путем индивидуального опроса по результатам выполнения индивидуальных заданий на практических занятиях.

Для допуска к аттестации необходимо:

1. Посещение занятий.
2. Выполнение практических заданий.
3. Активное участие в работе на занятиях.

Аттестацию принимает комиссия из числа профессорско-преподавательского состава ветеринарного факультета в форме индивидуальной беседы с каждым слушателем в присутствии остальных экзаменуемых. Общая оценка складывается из оценок по каждому из заданных вопросов.

Критерии оценки устного опроса

Оценка и критерии;

- «отлично» выставляется слушателю, если он четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым теоретическим вопросам и его знания характеризуются такими качествами, как «полнота», «глубина», «системность»;
- «хорошо» - если слушатель выражает свою точку зрения по рассматриваемым теоретическим вопросам, но допускает отдельные погрешности в ответе на теоретические вопросы;
- «удовлетворительно» выставляется слушателю, если он обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений учебно-программного материала курсов.

4. Перечень рекомендуемых источников информации для обеспечения учебного процесса:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный Закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
4. Постановление от 3 сентября 2010 г. N 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»
7. Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»
8. Приказ Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»
9. Приказ Россельхознадзора от 19 апреля 2012 года №191 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
10. Приказ Россельхознадзора от 18 мая 2012 года № 254 «О внесении изменений в приказ Россельхознадзора от 19.04.2012 № 191»
11. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ

4.Перечень программного обеспечения	
4.3.1.1	Универсальный статистический пакет «STADIA – 8.0» (Договор № Тг-000023244 от 18.05.2015)
4.3.1.2	Комплекс программ «Microsoft Office»
4.3.1.3	Справочно-правовая система «Гарант» (Договор № 45-У от 12.01.2015)
Перечень информационных справочных систем	
4.3.2.1	Официальный сайт Института научной информации по общественным наукам (ИНИОН РАН) http://www.inion.ru
4.3.2.2	Федеральный портал «Российское образование» http://www.edu.ru
4.3.2.3	Портал государственных услуг РФ https://www.gosuslugi.ru
4.3.2.4	Научная электронная библиотека «eLIBRARY» (Договор №SU-01-06/2016-2 от 22.06.2016 г.) http://elibrary.ru
4.3.2.5	Электронно-библиотечная система «Лань» (Договор № 3 от 16.02.2017 г.) https://e.lanbook.com
4.3.2.6	Электронно-библиотечная система «AgriLib» http://ebs.rgazu.ru
4.3.2.7	Университетская информационная система «Россия» http://uisrussia.msu.ru
4.3.2.8	Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» http://window.edu.ru

4.3.2.9	Официальный сайт компании «КонсультантПлюс» http://www.consultant.ru
4.3.2.10	Информационно-правовой портал «Гарант.ру» http://www.garant.ru

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

5.1	№ 42 Аудитория для занятий лекционного типа Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа. Учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций. Учебная аудитория для проведения текущей и промежуточной аттестации
Оборудование: столы, стулья, доска, Ноутбук ASUS P501J T4300 - 1 шт., телевизор PHILIPS 43 PFT 4132/60 «R», 43», FULL HD черный – 1 шт	
5.2	№ 128-2 Компьютерный класс читального зала библиотеки Помещение для самостоятельной работы обучающихся
Оборудование: компьютеры в сборе 20"/i-3-4160/4 Gb/500 Gb/k+m. - 10 шт. Оснащен: компьютерной техникой с подключения к сети интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО Нижегородской ГСХА	