

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Волхонов Михаил Станиславович

Должность: Врио ректора

Дата подписания: 27.09.2021

Уникальный программный ключ:

b2dc75470204bc2bfc58d57711b983ec233e27559d45e9e233df0610c6a81

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ

УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«КОСТРОМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

ЦЕНТР НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

АННОТАЦИИ РАБОЧИХ ПРОГРАММ ДИСЦИПЛИН

программы повышения квалификации

**«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

Руководитель программы:
кандидат ветеринарных наук, доцент

М.С. Трескин

СОГЛАСОВАНО

Начальник центра
непрерывного образования

О.Н. Токмакова

Дисциплина 1 – Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (12 час.)

Цель освоения дисциплины: изучение системы нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Планируемые результаты освоения дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины у обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1 готовность к осуществлению оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

ПК 2 готовность к осуществлению хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

ПК 3 готовность к осуществлению розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

знать:

– нормативные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность и принципы организации органов государственной власти, уполномоченных в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

уметь:

– использовать нормативно-правовые акты в области обращения лекарственных средств;

– осуществлять поиск научно-технической и правовой информации в сфере фармацевтической деятельности в области ветеринарии с использованием специализированных информационных баз данных и справочных систем.

Программа дисциплины, основные темы:

Введение в лекарствоведение. История фармации. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации.

Нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств для животных.

Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств в ветеринарных учреждениях.

Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами.

Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.

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».

Формирование и ведение реестра лекарственных средств для животных.

Основные положения Федерального закона «О защите прав потребителей».

Дисциплина 2 – Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения (12 час.)

Цель освоения дисциплины: знакомство с государственной системой контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных

Планируемые результаты освоения дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины у обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1 готовность к осуществлению оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

ПК 2 готовность к осуществлению хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

ПК 3 готовность к осуществлению розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В процессе освоения дисциплины обучающийся должен:

знать:

– систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения;

уметь:

– проводить оценку качества лекарственных препаратов и пригодности их к применению.

Программа дисциплины, основные темы:

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 осуществлении государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.

Система сертификации лекарственных средств

Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов

Организация производства и контроль качества лекарственных средств в соответствии с национальным и отраслевым стандартами РФ.

Особенности технологии производства биопрепаратов.

Основные положения Федерального закона "О техническом регулировании".

Дисциплина 3 – Порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения (12 час.)

Цель освоения дисциплины: изучение порядка регистрации лекарственных средств для животных

Планируемые результаты освоения дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины у обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1 готовность к осуществлению оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

ПК 2 готовность к осуществлению хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

ПК 3 готовность к осуществлению розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В процессе освоения дисциплины обучающийся должен:

знать:

– порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения;

уметь:

– оформлять документацию, необходимую для регистрации ветеринарных препаратов (составлять регистрационное досье).

Программа дисциплины, основные темы:

Порядок проведения экспертизы и испытания ветеринарных препаратов в Российской Федерации

Правила государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

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

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

Фармакологические исследования лекарственного средства или добавки. Фармакокинетика, фармакодинамика.

Токсикологические исследования лекарственного средства или добавки. Оценка безвредности ветеринарных препаратов.

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

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.

Дисциплина 4 – Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (12 час.)

Цель освоения дисциплины: изучение порядка лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии, лицензионных требования и условий, предъявляемых к лицензиатам и соискателям лицензии.

Планируемые результаты освоения дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины у обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1 готовность к осуществлению оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

ПК 2 готовность к осуществлению хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

ПК 3 готовность к осуществлению розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В процессе освоения дисциплины обучающийся должен:

знать:

– порядок лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии;
– лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности в области ветеринарии;

уметь:

– оформлять документы для получения индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии.

Программа дисциплины, основные темы:

Основные понятия и принципы лицензирования в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Лицензирование фармацевтической деятельности.

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

Порядок лицензирования производства лекарственных средств.

Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ.

Организация и проведение контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

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

Дисциплина 5 – Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (12 час.)

Цель освоения дисциплины: изучения порядка организации лицензионного контроля и принципов защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей занятых в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при осуществлении государственного ветеринарного надзора.

Планируемые результаты освоения дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины у обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1 готовность к осуществлению оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

ПК 2 готовность к осуществлению хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

ПК 3 готовность к осуществлению розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В процессе освоения дисциплины обучающийся должен:

знать:

– порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

уметь:

– использовать знания нормативной правовой документации для защиты прав и законных интересов при осуществлении предпринимательской деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.

Программа дисциплины, основные темы:

Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ (Федеральный закон «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 к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, 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 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

Дисциплина 6 – Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (6 час.)

Цель освоения дисциплины: изучение мер и порядка привлечения к административной и уголовной ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств для животных

Планируемые результаты освоения дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины у обучающегося должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1 готовность к осуществлению оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

ПК 2 готовность к осуществлению хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

ПК 3 готовность к осуществлению розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В процессе освоения дисциплины обучающийся должен:

знать:

– ответственность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Программа дисциплины, основные темы:

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

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