

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Волхонов Михаил Станиславович

Должность: Врио ректора

Дата подписания: 27.09.2021

Уникальный программный ключ:

b2dc75470204bc25f6cf58d57711b983ec233e27559d45e9e233df0610c6a81

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ

УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«КОСТРОМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

ЦЕНТР НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Врио ректора ФГБОУ ВО Костромской ГСХА

\_\_\_\_\_ М.С. Волхонов

20 сентября 2021 года

**Описание дополнительной профессиональной программы  
повышения квалификации  
«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

**Срок освоения программы:** 72 часа

**Форма обучения:** очно-заочная, с применением дистанционных образовательных технологий

Руководитель программы:  
кандидат ветеринарных наук, доцент

М.С. Трескин

СОГЛАСОВАНО

Начальник центра  
непрерывного образования

О.Н. Токмакова

## 1 Общая характеристика

**Категория слушателей:** программа повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее – Программа) предназначена для:

– руководителей соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (лицензиата), деятельность которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств для ветеринарного применения;

– индивидуальных предпринимателей-соискателей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (лицензиатов);

– работников соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (лицензиата), деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств для ветеринарного применения.

К обучению по Программе допускаются лица, имеющие (получающие в настоящее время) высшее или среднее профессиональное ветеринарное или фармацевтическое образование.

**Характеристика вида деятельности:** оптовая, розничная торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения их хранение и перевозка.

**Цель реализации Программы:** совершенствование профессиональных компетенций, знаний и умений специалистов в области ветеринарии, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию, с учетом квалификационных требований в рамках имеющейся квалификации **ветеринарный врач, ветеринарный фельдшер, фармацевт, провизор**; формирование знаний и навыков применения требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Уровень квалификации:** 5.

**Язык обучения:** русский.

## 2 Нормативная правовая база

Нормативную правовую основу разработки Программы составляют:

– федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

– Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

– Приказ Минсельхоза РФ от 30.01.2009 № 35 «О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии»;

– Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Костромская государственная сельскохозяйственная академия».

## 3 Планируемые результаты освоения Программы

В результате освоения Программы обучающийся должен обладать следующими **профессиональными компетенциями:**

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 Программы обучающийся должен

**знать:**

- нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность и принципы организации органов государственной власти, уполномоченных в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
- систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения;
- порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения;
- порядок лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии;
- лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности в области ветеринарии;
- порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
- ответственность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

**уметь:**

- использовать в профессиональной деятельности нормативные 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;
- проводить оценку качества лекарственных препаратов и пригодности их к применению;
- вести учет и осуществлять отпуск лекарственных средств в аптечных учреждениях и учреждениях, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных;
- оформлять документацию, необходимую для регистрации ветеринарных препаратов (составлять регистрационное досье);
- оформлять документы для получения индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии;
- использовать знания нормативной правовой документации для защиты прав и законных интересов при осуществлении предпринимательской деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.

В соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» Программой предусмотрено проведение итоговой аттестации в форме сертификационного экзамена.

Обучающимся, освоившим Программу и успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается **удостоверение о повышении квалификации** установленного образца и **сертификат специалиста в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения** установленного образца.

**4 Учебный план**  
**программы повышения квалификации**  
**«Правовые аспекты фармацевтической деятельности**  
**в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»**

№ п/п	Наименование дисциплины	Трудоемкость, час	Контактная работа, час.			самостоятельная работа, час.	Форма аттестации
			всего, час	в том числе:			
				лекции	практиче- ские заня- тия		
1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	12	4	2	2	8	зачет
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения	12	4	2	2	8	зачет
3	Порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения	12	4	2	2	8	зачет
4	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	12	4	2	2	8	зачет
5	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	12	4	2	2	8	зачет
6	Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	6				6	зачет
Итоговая аттестация:		6	2			4	сертификационный экзамен
Всего:		72	22			50	