

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Махаева Наталья Юрьевна
Должность: Проректор по учебной и воспитательной работе, методической политике ФГБОУ ВО "Ярославский ГАУ"
Дата подписания: 02.02.2024 11:01:58
Уникальный программный ключ:
fa349ae3f25a45643d89cfb67187284ea10f48e8

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Ярославская государственная сельскохозяйственная академия»
Центр дополнительного профессионального образования

План одобрен Ученым советом Вуза
(протокол № 3 от «17» марта 2023 г.)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор  С.А. Гусар
«17» марта 2023 г.


УЧЕБНЫЙ ПЛАН
по дополнительной профессиональной программе
**«Правовые аспекты фармацевтической
деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных»**

Цель обучения: получение новых знаний, развитие практических навыков, повышение профессионального уровня, совершенствование компетенций в области ветеринарно-санитарной экспертизы в рамках имеющейся квалификации в соответствии с профессиональным стандартом.

Категория слушателей: специалисты ветеринарных служб

Вид обучения: повышение квалификации

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий

Продолжительность обучения: 72 часа

Режим занятий: 6 - 8 часов в день

№	Наименование дисциплин разделов и тем	Всего часов	в том числе			Итоговая аттестация
			лекции	семинары и практические занятия	самостоя- тельная работа	
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	16	4	4	8	-
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств	12	4	2	6	-
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	10	2	2	6	-
4.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	2	4	6	-
5.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	6	-
6.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	8	2	2	4	-
7.	Итоговая аттестация	2	-	-	-	2, тест
8.	Итого:	72	18	16	36	2

Руководитель центра дополнительного
профессионального образования



Ю.С. Уткина

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Ярославская государственная сельскохозяйственная академия»
Центр дополнительного профессионального образования

План одобрен Ученым советом Вуза
(протокол № 3 от «07» марта 2023 г.)



УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
по дополнительной профессиональной программе
**«Правовые аспекты фармацевтической
деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных»**

Цель обучения: получение новых знаний, развитие практических навыков, повышение профессионального уровня, совершенствование компетенций в области ветеринарно-санитарной экспертизы в рамках имеющейся квалификации в соответствии с профессиональным стандартом.

Категория слушателей: специалисты ветеринарных служб

Вид обучения: повышение квалификации

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий

Продолжительность обучения: 72 часа

Режим занятий: 6 - 8 часов в день

№	Наименование дисциплин разделов и тем	Всего часов	в том числе					Итоговая аттестация
			лекции	семинары и практические занятия	деловые игры	выездные занятия	самостоятельная работа	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	16	4	4	-	-	8	-
1.1	Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных	4	4	-	-	-	-	-
1.2	Руководства по приготовлению лекарств ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО	2	-	2	-	-	-	-
1.3	Классификация лекарственных форм	2	-	2	-	-	-	-
1.4	Государственная фармакопея (ГФ)	8	-	-	-	-	8	-
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств	12	4	2	-	-	6	-
2.1	Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации	2	2	-	-	-	-	-
2.2	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)	2	2	-	-	-	-	-
2.3	Требования безопасности ветеринарных препаратов	2	-	2	-	-	-	-
2.4	Сертификация ветеринарных препаратов	6	-	-	-	-	6	-
2.4.1	Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств	3	-	-	-	-	3	-
2.4.2	Системы сертификации ГОСТ Р	3	-	-	-	-	3	-
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	10	2	2	-	-	6	-
3.1	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	1	1	-	-	-	-	-
3.2	Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки	1	1	-	-	-	-	-
3.3	Фармакологические исследования лекарственного средства или добавки	2	-	2	-	-	-	-
3.4	Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	6	-	-	-	-	6	-

№	Наименование дисциплин разделов и тем	Всего часов	в том числе					Итоговая аттестация
			лекции	семинары и практические занятия	деловые игры	выездные занятия	самостоятельная работа	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
4.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	2	4	-	-	6	-
4.1	Основные понятия и принципы лицензирования	2	2	-	-	-	-	-
4.2	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование производства лекарственных средств	4	-	4	-	-	-	-
4.3	Лицензионный контроль	6	-	-	-	-	6	-
5.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	-	-	6	-
5.1	Закон о ветеринарии	2	2	-	-	-	-	-
5.2	Положение о федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору	2	2	-	-	-	-	-
5.3	Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии	2	-	2	-	-	-	-
5.4	Современные методы и приемы хранения, транспортировки, оборота и утилизации лекарственных средств	6	-	-	-	-	6	-
6.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	8	2	2	-	-	4	-
6.1	Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных	2	2	-	-	-	-	-
6.2	Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки	2	-	2	-	-	-	-
6.3	Патенты на изобретения в сфере обращения лекарственных средств для животных	4	-	-	-	-	4	-
	Итоговая аттестация	2	-	-	-	-	-	2, тест
	Итого	72	18	16	-	-	36	2

Руководитель центра дополнительного профессионального образования



Ю.С. Уткина