

Министерство образования и молодежной политики Свердловской области  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ «ИРБИТСКИЙ АГРАРНЫЙ ТЕХНИКУМ»

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ГАПОУ СО «ИАТ»

Т.В.Деменьшина



**Дополнительная профессиональная программа**

**повышения квалификации**

**«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,  
ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ  
ЖИВОТНЫХ»**

**Для специальности «Ветеринария»**

п. Зайково

2020 г.

## Содержание

	Стр.
1. Паспорт программы	4
2. Результаты освоения программы	6
3. Структура и примерное содержание программы	7
4. Условия реализации программы	11
5. Контроль и оценка результатов освоения программы (вида профессиональной деятельности)	14

## ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

### 1.1. Область применения программы

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации специалистов в области ветеринарии "Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных"

Разработана на основе приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 30 января 2009 года N 35 «О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии»

Разработана в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 года N 416, профессиональными стандартами 13.012 «Ветеринарный врач» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 23 августа 2018 года N 547н, 13.019 «Ветеринарный фельдшер», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 декабря 2015 г. № 1079н.

Программа рассчитана на студентов осваивающих образовательную программу 36.02.01. «Ветеринария», руководителей и сотрудников ветеринарных аптечных организаций, складов оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, индивидуальных предпринимателей, имеющих или планирующих получить лицензию на фармацевтическую деятельность, а также иных лиц, связанных с обращением лекарственных средств.

### 1.2. Цели и задачи программы – требования к результатам освоения программы

Цель программы - повышение квалификации специалистов в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию.

Наименование учебных тем:

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств.
3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных.
4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

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

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

Результат освоения программы: Глубокие знания и навыки применения требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Итоговый контроль: зачет в форме тестирования

По итогам освоения программы выдается удостоверение о повышении квалификации и сертификат специалиста в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – документы о квалификации, необходимые для прохождения процедуры лицензирования фармацевтической деятельности, а также соблюдения лицензионных требований лицензиатом.

### **1.3. Количество часов на освоение программы**

Срок освоения программы повышения квалификации - 72 часа.

Обучение производится на платной основе.

Форма обучения – очная, очно-заочная, дистанционная.

## 2. СТРУКТУРА И ПРИМЕРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ

### 2.1. Примерный тематический план и содержание программы

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные и практические работы, самостоятельная работа обучающихся	Количество часов	Уровень освоения	
1	2	3	4	
Раздел 1. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	Основные понятия, используемые в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	2	1	
	Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств для животных	2	1	
	Государственная фармакопея. Содержание общих фармакопейных статей.	2	1	
	Государственный контроль при обращении лекарственных средств для животных.	2	1	
	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.	2	1,2	
	Порядок регистрации лекарственных средств для животных. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.	2	1	
	Производство и маркировка лекарственных средств для животных	2	1,2	
	Ввоз лекарственных средств на территорию РФ и вывоз ЛС с территории РФ	2	1	
	Раздел 2. Фармацевтическая деятельность	Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.	4	2
		Мониторинг безопасности лекарственных препаратов. Ответственность за вред.	4	2,3

	причиняемый ЛС. Утилизация ЛС.		
	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС для животных.	2	2
	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения ЛС для животных.	2	1
	Ответственность юридических и физических за нарушения требований законодательства в сфере обращения ЛС.	2	2,3
	Ветеринарные аптечные организации. Основные функции и требования аптечных организаций	4	1,2
	Помещения и оборудование в аптечных организациях. Требования к организации приемки лекарственных средств в ветеринарных аптечных организациях.	4	2,3
	Организация хранения в ветеринарных аптечных организациях различных групп лекарственных средств.	4	2,3
	Реализация и отпуск лекарственных средств из ветеринарных аптечных организаций. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций.	4	2,3
<b>3. Лекарственные средства в ветеринарии</b>	Технология твердых, мягких и жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	4	2,3
	Нормативно-правовые основы оборота наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии	2	2,3
	Химиотерапевтические средства. Ассортимент и принципы применения. Противомикробные средства, показания к применению, побочные эффекты и осложнения.	4	2,3
	Противопаразитарные средства, показания к применению, побочные эффекты и осложнения. Антигельминтные препараты, основные механизмы действия, профилактика побочных	4	2,3

	эффектов		
	Инсекто-акарицидные препараты. Ассортимент, особенности применения и нежелательные эффекты.	4	2,3
	Имунноактивные средства, принципы применения, дозозависимые эффекты.	2	2,3
	Лекарственные средства, регулирующие обменные процессы у животных. Препараты витаминов, гормонов, микро- и макроэлементов	4	2,3
<b>Самостоятельная работа</b>			
Работа с конспектами, справочной литературой, составление схем, рецептов, таблиц, презентаций, исследовательских работ.			
<b>Всего:</b>		<b>72</b>	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ**

#### **3.1. Требования к материально-техническому обеспечению**

Реализация программы требует наличия учебной лаборатории «Ветеринарной фармакологии», доступа к сети Интернет, программного обеспечения электронного обучения.

##### **Оборудование учебной лаборатории:**

- посадочных мест по количеству обучающихся;
- стулья;
- доска классная;
- стеллаж для моделей и макетов;
- шкаф для моделей и макетов;
- рабочее место преподавателя;
- стенды;
- таблицы, плакаты, схемы, карты;
- справочная и учебно-методическая документация;
- натуральные экспонаты;
- гербарии;
- приборы, инструменты, посуда, инвентарь и реактивы:

##### **Технические средства обучения:**

компьютер с программным обеспечением и проектор, экран, аудиокolonки, комплект мультимедийных презентаций, комплект электронных учебных пособий и тестов.

#### **3.2. Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы**

1. Кленова И.Ф., Ярёмченко Н.А. Ветеринарные препараты в России. – М.: Сельхозиздат, 2001.
2. Мозгов И.Е. Фармакология. – М.: Агропромиздат, 1994.
3. Реестр ветеринарных препаратов <http://www.vetlek.ru/reestr>
4. Соколов В.Д., Ноздрин, Г.А., Рыбаков Ю.Н. Лекарственные средства, применяемые в ветеринарной практике. – Новосибирск: Сибирское отделение изд-ва «Наука», 1992.
5. Соколов В.Д., Рабинович М.И. Горшков Г.И. Фармакология. – М.: Колос, 2000.
6. Уша Б.В., Жуленко В.Н., Волкова О.И. Фармакология. – М.: Колос С, 2003.
7. Федеральные и региональные нормативно-правовые документы в сфере обращения лекарственных средств



#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Образовательное учреждение, реализующее подготовку по дополнительной программе повышения квалификации, обеспечивает организацию и проведение промежуточной аттестации и текущего контроля индивидуальных образовательных достижений – демонстрируемых обучающимися знаний, умений и навыков.

Текущий контроль проводится преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Обучение по программе завершается итоговой аттестацией, которую проводит экзаменационная комиссия. В состав экзаменационной комиссии могут входить представители работодателей и преподаватели образовательного учреждения.

Для итоговой аттестации и текущего контроля образовательными учреждениями создаются фонды оценочных средств (ФОС).

ФОС включают в себя педагогические контрольно-измерительные материалы, предназначенные для определения соответствия (или несоответствия) индивидуальных образовательных достижений основным показателям результатов подготовки (таблицы).

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- применение фармакологических средств лечения животных в соответствии с правилами их использования и хранения;</li><li>- приготовление лекарственных форм;</li><li>- приемка, хранение и отпуск лекарственных средств</li></ul>	<p>Устный опрос, собеседование; тестирование; оценка индивидуальных заданий; анализ проектов, электронное тестирование</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>- знание ветеринарных лекарственных средств, их состав и свойства;</li><li>- знание правовых норм в сфере обращения лекарственных средств в ветеринарии;</li><li>- знание принципов производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации лекарственных средств;</li><li>- знание основы фармакокинетики и фармакодинамики;</li><li>- знание ядовитых, токсичных и вредных веществ, потенциальной опасности их воздействия на организм и экосистему;</li></ul>	

## 2.2. Примерный тематический план и содержание программы для дистанционной и очно-заочной форм обучения

№ ПП	НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛОВ, ТЕМ	ВСЕГО Часов/ в том числе при дистанционной форме	В том числе при очно- заочной форме		
			лекции	ПЗ	самостоятельно
	<b>Раздел 1. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств</b>				
1.	Основные понятия, используемые в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	2	2		
2.	Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств для животных	2			2
3.	Государственная фармакопея. Содержание общих фармакопейных статей.	2			2
4.	Государственный контроль при обращении лекарственных средств для животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.	4	2		2
5.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.	2	2		
6.	Производство и маркировка лекарственных средств для животных	2		2	
7.	Ввоз лекарственных средств на территорию РФ и вывоз ЛС с территории РФ	2			2
	<b>Раздел 2. Фармацевтическая деятельность</b>				
8.	Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.	4	2		2
9.	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов. Ответственность за вред, причиняемый ЛС. Утилизация ЛС.	4	2		2
10.	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС для животных.	2	2		
11.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения ЛС для животных.	2			2
12.	Ответственность юридических и физических за нарушения требований законодательства в сфере обращения ЛС.	2			2
13.	Ветеринарные аптечные организации. Основные функции и требования аптечных организаций	4		2	2
14.	Помещения и оборудование в аптечных организациях. Требования к организации приемки лекарственных средств в ветеринарных аптечных организациях.	4		2	2

15.	Организация хранения в ветеринарных аптечных организациях различных групп лекарственных средств.	4		2	2
16.	Реализация и отпуск лекарственных средств из ветеринарных аптечных организаций. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций.	4		2	2
	<b>3. Лекарственные средства в ветеринарии</b>				
17.	Технология твердых, мягких и жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	4		2	2
18.	Нормативно-правовые основы оборота наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии	2	2		
19.	Химиотерапевтические средства. Ассортимент и принципы применения. Противомикробные средства, показания к применению, побочные эффекты и осложнения.	4		2	2
20.	Противопротозойные средства, показания к применению, побочные эффекты и осложнения. Антигельминтные препараты, основные механизмы действия, профилактика побочных эффектов	4		2	2
21.	Инсекто-акарицидные препараты. Ассортимент, особенности применения и нежелательные эффекты.	4		2	2
22.	Имунноактивные средства, принципы применения, дозозависимые эффекты.	2		2	
23.	Лекарственные средства, регулирующие обменные процессы у животных. Препараты витаминов, гормонов, микро-и макроэлементов	4		2	2
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	2		
ИТОГО		72	16	22	34
			72		