

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Гусар Светлана Александровна
Должность: Ректор ФГБОУ ВО "Ярославский государственный аграрный университет"
Дата подписания: 30.08.2024 13:45:44
Уникальный программный ключ:
95c311104f45ae16006cc3be9dde9e0c7129449c

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Ярославский государственный аграрный университет»
Центр дополнительного профессионального образования

План одобрен Ученым советом Вуза
(протокол №13 от «05» декабря 2024 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 фармакологии и ветеринарии в рамках имеющейся квалификации в соответствии с профессиональным стандартом.

Категория слушателей: лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование

Вид обучения: дополнительная профессиональная программа повышения 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			
			лекции	семинары и практические занятия	самостоя тельная работа	контроль знаний
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	18	2	4	12	-
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Системы надлежащих практик в жизненном цикле лекарственных препаратов	16	6	3	7	-
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	8	2	2	4	-
4.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	2	2	8	-
5.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	10	4	1	5	-
6.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	6	2	2	2	-
7.	Итоговая аттестация	2	-	-	-	2
8.	Итого:	72	18	14	38	2

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Ярославский государственный аграрный университет»**

Центр дополнительного профессионального образования

План одобрен Ученым советом Вуза
(протокол №13 от «05» декабря 2024 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 фармакологии и ветеринарии в рамках имеющейся квалификации в соответствии с профессиональным стандартом.

Категория слушателей: лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование

Вид обучения: дополнительная профессиональная программа повышения 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			
			лекции	семинары и практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	контроль знаний
1	2	3	4	5	6	7
1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	18	2	4	12	-
1.1	Закон РФ «О ветеринарии». Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	2	-	-	2	-
1.2	Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных	4	2	-	2	-
1.3	Руководства по обращению лекарственных препаратов ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО, СОП	2	-	2	-	-
1.4	Классификация и основы технологии изготовления различных лекарственных форм	2	-	2	-	-
1.5	Государственная фармакопея (ГФ)	8	-	-	8	-
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Системы надлежащих практик в жизненном цикле лекарственных препаратов	16	6	3	7	-
2.1	Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации	2	-	-	2	-
2.2	Правила надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)	4	2	-	2	-
2.3	Фармаконадзор (Правила GVP)	4	2	2	-	-
2.4	Системы надлежащих практик в жизненном цикле	4	2	1	1	-

№	Наименование дисциплин, разделов и тем	Всего часов	в том числе			
			лекции	семинары и практические занятия	самостоятельная работа	контроль знаний
1	2	3	4	5	6	7
	лекарственных препаратов. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP). Правила надлежащей аптечной практики (GPP)					
2.5	Надлежащие транспортировка и хранение лекарственных средств для ветеринарного применения	2	-	-	2	-
3	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	8	2	2	4	-
3.1	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных	1	1	-	-	-
3.2	Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства. Фармакодинамика и фармакокинетика	1	1	-	-	-
3.3	Доклинические и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения	2	-	2	-	-
3.4	Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	4	-	-	4	-
4	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	2	2	8	-
4.1	Основные понятия и принципы лицензирования	2	-	-	2	-
4.2	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование производства, розничной и оптовой торговли лекарственными средствами	4	2	2	-	-
4.3	Лицензионный контроль	6	-	-	6	-
5	Государственный ветеринарный надзор за	10	4	1	5	-

№	Наименование дисциплин, разделов и тем	Всего часов	в том числе			
			лекции	семинары и практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	контроль знаний
1	2	3	4	5	6	7
	деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных					
5.1	Положение о федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору	2	-	-	2	-
5.2	Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии	2	-	1	1	-
5.3	Проблема антибиотикорезистентности и принципы рационального применения антибактериальных препаратов. Препараты рецептурного отпуска	5	4	-	1	-
5.4	Оценочный и проверочный лист	1	-	-	1	-
6	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	6	2	2	2	-
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	2	-	-	2	-
7	Итоговая аттестация	2	-	-	-	2
8	Итого	72	18	14	38	2