

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
<b>8.</b>	<b>Итого:</b>	<b>72</b>	<b>18</b>	<b>14</b>	<b>38</b>	<b>2</b>

**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
<b>1</b>	<b>Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>-</b>
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	-
<b>2</b>	<b>Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Системы надлежащих практик в жизненном цикле лекарственных препаратов</b>	<b>16</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>-</b>
<b>2.1</b>	Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации	2	-	-	2	-
<b>2.2</b>	Правила надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)	4	2	-	2	-
<b>2.3</b>	Фармаконадзор (Правила GVP)	4	2	2	-	-
<b>2.4</b>	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)					
<b>2.5</b>	Надлежащие транспортировка и хранение лекарственных средств для ветеринарного применения	2	-	-	2	-
<b>3</b>	<b>Порядок регистрации лекарственных средств для животных</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>-</b>
<b>3.1</b>	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных	<b>1</b>	<b>1</b>	-	-	-
<b>3.2</b>	Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства. Фармакодинамика и фармакокинетика	<b>1</b>	<b>1</b>	-	-	-
<b>3.3</b>	Доклинические и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения	<b>2</b>	-	<b>2</b>	-	-
<b>3.4</b>	Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	<b>4</b>	-	-	<b>4</b>	-
<b>4</b>	<b>Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>-</b>
<b>4.1</b>	Основные понятия и принципы лицензирования	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	-
<b>4.2</b>	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование производства, розничной и оптовой торговли лекарственными средствами	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	-
<b>4.3</b>	Лицензионный контроль	<b>6</b>	-	-	<b>6</b>	-
<b>5</b>	<b>Государственный ветеринарный надзор за</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>-</b>

№	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
	<b>деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>					
<b>5.1</b>	Положение о федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	-
<b>5.2</b>	Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии	<b>2</b>	-	<b>1</b>	<b>1</b>	-
<b>5.3</b>	Проблема антибиотикорезистентности и принципы рационального применения антибактериальных препаратов. Препараты рецептурного отпуска	<b>5</b>	<b>4</b>	-	<b>1</b>	-
<b>5.4</b>	Оценочный и проверочный лист	<b>1</b>	-	-	<b>1</b>	-
<b>6</b>	<b>Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-
<b>6.1</b>	Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>2</b>	<b>2</b>	-	-	-
<b>6.2</b>	Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки	<b>2</b>	-	<b>2</b>	-	-
<b>6.3</b>	Патенты на изобретения в сфере обращения лекарственных средств для животных	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	-
<b>7</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	-	-	-	<b>2</b>
<b>8</b>	<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>18</b>	<b>14</b>	<b>38</b>	<b>2</b>