

19.1

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
«КУБАНСКИЙ ИНСТИТУТ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»  
(АНПОО «КУБАНСКИЙ ИПО»)

Учебно-методический центр дополнительного профессионального образования

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по ДПО  
АНПОО «Кубанский ИПО»  
И.М. Зуйко  
« 03 » 08 2020 г.

**УЧЕБНЫЙ ПЛАН**  
дополнительной профессиональной программы  
повышения квалификации  
«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,  
ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ  
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ»

**Цель** совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

**Категория слушателей:** специалисты, имеющие среднее профессиональное и(или) высшее фармацевтическое, либо среднее профессиональное и(или) высшее ветеринарное образование; стаж работы по специальности не менее 3 лет

**Срок обучения:** 72 часа

**Форма итоговой аттестации:** тестирование

№ п/п	Наименование тем	Общая трудоем- кость	В том числе		
			Лекции	Практ.	С/Р
1	2	3	4	5	6
1.	<b>Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>4</b>
1.1	Нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), ФЗ «О ветеринарии».		1	-	0,5
1.2	Производство и маркировка лекарственных. Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств.		1	-	0,5
1.3	Фармацевтическая деятельность. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов .		1	-	0,5
1.4	Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны.		1	-	0,5
1.5	Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».		1	-	1
1.6	Государственный реестр лекарственных средств для животных. Уничтожение лекарственных средств Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.		1	-	1



1	2	3	4	5	6
2	<b>Государственная система контроля эффективности, безопасности лекарственных средств</b>	12	6	-	6
2.2.	Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств	12	6	-	6
3	<b>Порядок регистрации лекарственных средств для животных</b>	12	6	2	4
3.1	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок .	5	2	2	1
3.2	Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	3	2	-	1
3.3	Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	4	2	-	2
4	<i>Промежуточная аттестация</i>	1	-	1	-
5	<b>Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>	12	6	-	6
5.1	Лицензирование фармацевтической деятельности	12	6	-	6
6	<b>Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных</b>	12	6	2	4
6.1	Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ «О ветеринарии», Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федерального закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств"	6	3	1	2

1	2	3	4	5	6
6.2	Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.	6	3	1	2
7	<b>Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств</b>	12	6	-	6
7.1	Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.		2	-	4
7.2	Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов		4	-	2
<b>8</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>
	<b>Итого:</b>	<b>72</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>30</b>

И.о. руководителя УМЦ ДПО



Л.А. Матвеева