

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шутов Олег Леонтьевич
Должность: Директор
Дата подписания: 31.01.2025 10:36:04
Уникальный программный ключ:
2ee6ded937fc2877009a3b03e0f0a7f33d8083d5

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

Учебно-методический центр дополнительного профессионального образования

УТВЕРЖДАЮ
Директор АНПОО «Кубанский ИПО»
_____ О.Л.Шутов
«__» _____ 2025 г.

**Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации
«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ»**

72 часа

Краснодар, 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
1.1. Нормативные документы для разработки дополнительной профессиональной программы	3
1.2. Общая характеристика дополнительной профессиональной программы.....	4
1.3. Цель и планируемые результаты обучения.....	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ.....	5
2.1. Область профессиональной деятельности	5
2.2. Объекты профессиональной деятельности.....	5
2.3. Виды и задачи профессиональной деятельности	6
2.4. Характеристика трудовых функций выпускника в соответствии с профессиональным стандартом	6
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ	6
3.1. Перечень компетенций, формирующихся (совершенствующихся) в результате освоения программы	6
4. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ ПОСТУПАЮЩЕГО НА ОБУЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	8
5. СТРУКТУРА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ.....	9
5.1. Учебный план.....	9
5.2. Календарный график учебного процесса.....	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ.....	11
6.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение образовательного процесса реализации дополнительной профессиональной программы	11
6.2. Основные материально-технические условия реализации образовательного процесса.....	13
6.3. Кадровое обеспечение реализации дополнительной профессиональной программы.....	14
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	15
ПРИЛОЖЕНИЯ:	
Приложение А. Учебный план.....	17
Приложение Б. Календарный график учебного процесса	19
Приложение В. Оценочные материалы для проведения промежуточного контроля по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации	20
Приложение Г. Оценочные материалы для проведения итогового контроля по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации	25

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа (ДПП) повышения квалификации представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную АНПОО «Кубанский институт профессионального образования» с учетом потребностей регионального рынка труда с учетом потребностей регионального рынка труда сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

ДПП регламентирует цели и планируемые результаты обучения, требования к контингенту, характеристику совершенствуемых компетенций и, связанных с ними видов профессиональной деятельности, трудовых функций. Перечень новых компетенций, формирующихся в результате освоения программы и включает в себя: цель, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы.

1.1. Нормативные документы для разработки дополнительной профессиональной программы

Нормативно-правовую базу разработки ДПП составляют:

- Федеральный закон № 273-ФЗ от 29 декабря 2012 г. «Об образовании Российской Федерации»;
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ;
- Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 № 99-ФЗ;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 22 сентября 2017 г. № 974 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 36.05.01 Ветеринария»;
- Приказ Минпросвещения России от 23.11.2020 N 657 (ред. от 03.07.2024) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 36.02.01 Ветеринария";
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12.10.2021 № 712н "Об утверждении профессионального стандарта "Работник в области ветеринарии";
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.02.2012 № 126н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников сельского хозяйства»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ № 499 от 01.07.2013 г. «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

- Постановление Правительства РФ от 11.10.2023 N 1678 "Об утверждении Правил применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ";
- Постановление Правительства РФ от 10 апреля 2023 г. N 580 "О разработке и утверждении профессиональных стандартов";
- Письмо Министерства образования и науки Российской Федерации № ВК-1032/06 от 22 апреля 2015 г. «О направлении методических рекомендаций»;
- Устав АНПОО «Кубанский институт профессионального образования».

1.2. Общая характеристика дополнительной профессиональной программы

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» предназначена для получения новых знаний по правовым аспектам фармацевтической деятельности и повышение профессионального уровня в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

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

Трудоемкость освоения слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» составляет 72 часа.

Срок освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» составляет 12 учебных дней.

1.3. Цель и планируемые результаты обучения

Целью реализации дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» является совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов, осуществляющих

фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Планируемые результаты обучения по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации заключаются в том, что слушатель должен получить глубокие знания и навыки применения требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Программа является преемственной к основной образовательной программе высшего образования направления подготовки по специальности 36.05.01 Ветеринария, среднего профессионального образования по специальности 36.02.01 Ветеринария".

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

2.1 Область профессиональной деятельности

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» на базе высшего образования включает: государственный ветеринарный надзор, разработку и обращение лекарственных средств для животных.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» на базе среднего профессионального образования включает: организация и осуществление деятельности по оказанию ветеринарных услуг путем проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий.

2.2 Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности обучающихся, освоивших программу на базе высшего профессионального образования являются: места заготовки, производства и хранения и реализации лекарственных средств и биологических препаратов.

Объектами профессиональной деятельности обучающихся, освоивших программу на базе среднего профессионального образования являются: биологические, лекарственные и дезинфицирующие препараты, предназначенные для животных; процессы организации и управления в ветеринарии.

2.3 Виды и задачи профессиональной деятельности

Общепрофессиональные компетенции, к которым готовят слушателя прошедшего повышение квалификации (ФГОС ВО): правовые основы профессиональной деятельности, современные технологии, оборудование и научные основы профессиональной деятельности, представление результатов профессиональной деятельности, анализ рисков здоровью человека и животных.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовят слушателя прошедшего повышение квалификации (ФГОС СПО) является выполнение ветеринарных лечебно-диагностических манипуляций с применением фармакологических средств.

2.4 Характеристика квалификации выпускника в соответствии с профессиональным стандартом

В соответствии с профессиональным стандартом, слушатель должен овладеть следующей трудовой функцией:

Проведение ветеринарно-санитарного контроля сырья и продуктов животного и растительного происхождения для защиты жизни и здоровья человека и животных.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. Перечень компетенций, формирующихся в результате освоения программы

Слушатель должен обладать общепрофессиональными компетенциями на базе ФГОС ВО.

Код	Наименование общепрофессиональных компетенций ФГОС ВО
ВД 1	Правовые основы профессиональной деятельности
ОПК-3	Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса

Слушатель должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими видам профессиональной деятельности на базе ФГОС СПО

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций ФГОС СПО
ПК 1.2.	Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением фармакологических средств.

Перечень компетенций, формирующихся в результате освоения программы

Виды деятельности	Общепрофессиональные компетенции ФГОС ВО	Профессиональные компетенции ФГОС СПО	Профессиональный стандарт «Ветеринарный врач»	
			Необходимые умения	Необходимые знания
Правовые основы профессиональной деятельности	ОПК-3 Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса	ПК 1.2. Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением фармакологических средств.	1. Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. 2. Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период.	1. Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. 2. Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии.

Структура дополнительной профессиональной программы

Общепрофессиональные компетенции ФГОС ВО	Профессиональные компетенции ФГОС СПО	Необходимые умения и знания	Учебные темы программы
1	2	3	4
ОПК-3 Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса	ПК 1.2. Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением фармакологических средств.	Умения: 1. Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. 2. Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных Государственная система контроля качества,

1	2	3	4
		заболеваний с составлением рецептов на определенный период. Знания: 1. Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. 2. Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии.	эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств Порядок регистрации лекарственных средств для животных Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств

4. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ ПОСТУПАЮЩЕГО НА ОБУЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Лица, желающие освоить дополнительную профессиональную программу, должны иметь среднее профессиональное и(или) высшее фармацевтическое, либо среднее профессиональное и(или) высшее ветеринарное образование; стаж работы по специальности не менее 3 лет.

Наличие указанного образования должно подтверждаться документом государственного или установленного образца.

Стаж работы подтверждается копией трудовой или заверенной справкой из отдела кадров организации.

5. СТРУКТУРА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ

5.1. Учебный план

Дополнительная профессиональная Программа профессиональной переподготовки «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» состоит из 6 модулей.

Модуль 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Тема 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.

Тема 1.2. Производство и маркировка лекарственных. Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств.

Тема 1.3. Фармацевтическая деятельность. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.

Тема 1.4. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны.

Тема 1.5. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Тема 1.6. Государственный реестр лекарственных средств для животных. Уничтожение лекарственных средств Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Модуль 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств

Тема 2.1. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.

Модуль 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных

Тема 3.1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок .

Тема 3.2. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Тема 3.3. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Модуль 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Тема 4.1. Лицензирование фармацевтической деятельности.

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

Тема 5.1. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ «О ветеринарии», Положение о государственном ветеринарном надзоре в РФ и Федерального закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств».

Тема 5.2. Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.

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

Тема 6.1. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

Тема 6.2. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов

Раздел. «Итоговая аттестация». Включает проведение экзамена в виде тестирования.

Учебный план включает (приложение А):

- перечень модулей;
- количество часов (трудоемкость) по модулям. Трудоемкость включает все виды аудиторной и самостоятельной работы обучающегося и время, отводимое на контроль качества освоения слушателем программы;
- виды учебных занятий (лекции, практические и семинарские занятия, консультации);
- формы аттестации и контроля знаний, в том числе итоговой.

5.2. Календарный учебный график

В календарном графике учебного процесса (приложение Б) указывается последовательность и распределение по периодам обучения учебных модулей программы.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

6.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение образовательного процесса реализации дополнительной профессиональной программы

Учебно-методические и информационные ресурсы института обеспечивают изучение теоретического материала, выполнение практических работ, самостоятельную работу.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» обеспечивается учебно-методическими и информационными ресурсами:

- электронно-библиотечная система;
- библиотека;
- информационно-справочная система «Консультант плюс»;
- ресурсы Интернет;
- учебно-методическое обеспечение.

Нормативная документация необходимая для освоения курса

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
2. Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;
3. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 № 99-ФЗ;
4. Федеральный закон «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 13.07.2015» 243-ФЗ;
5. Приказ Минсельхоза России от 24.10.2011 № 376 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации»;
6. Приказ Минсельхоза РФ от 10.10.2011 № 357 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом»;
7. Приказ Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок»;

8. Закон РФ № 4979-1 «О ветеринарии» от 14 мая 1993 г. с изменениями от 3 июля 2016 г.;

9. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

10. Приказ Минздрава РФ от 15.03.2002 № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения»;

11. Отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный приказом Минздрава РФ и Минэкономики РФ от 3 декабря 1999 г. № 432/512;

12. Постановление Госстандарта РФ № 36 «Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств».

Основная:

1. Калинин, Г. И. Государственное управление в сфере ветеринарии : учебное пособие для вузов / Г. И. Калинин. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 260 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13407-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <http://www.biblio-online.ru/bcode/459026>

2. Самородова, И. М. Ветеринарная фармакология и рецептура. Практикум : учебное пособие для вузов / И. М. Самородова, М. И. Рабинович. — 7-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 266 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07097-2. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <http://www.biblio-online.ru/bcode/453055>

Дополнительная:

1. Ветеринарная фармация : / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин и др.]; Под ред. В. Д. Соколова. - М. : КолосС, 2003. - 494 с.

2. Грузинов В.П. 3-е изд., перераб. и доп./ В.П. Грузинов. - Москва: Финансы и статистика. 2008. - 336 с.

3. Клиническая фармакология : учеб. пособие для вузов./ В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Профессиональная этика врача ветеринарной медицины : учеб. Пособие./ Ф. И. Василевич [и др.] ; под. ред. И. С. Панько. - СПб. : Лань, 2004. - 288 с.

4. Никитин И. Н. Ветеринарное предпринимательство: учебник для вузов./ И. Н. Никитин ; И. Н. Никитин. 3-е изд., перераб. и доп. - Москва: КолосС, 2009. - 336 с.

5. Никитин И. Н. История ветеринарии : учеб. пособие для вузов / И. Н. Никитин ; И. Н. Никитин. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва: КолосС, 2006. - 256 с.

6. Практикум по организации ветеринарного дела и предпринимательству : учеб. пособие для вузов / И. Н. Никитин. - М.: КолосС, 2007. - 311 с.

7. Рабинович М. И. Практикум по ветеринарной фармакологии и рецептуре: учеб. Пособие для вузов./ М. И. Рабинович, И. М. Самородова; М. И. Рабинович, И. М. Самородова. - 6-е изд., перераб. и доп. - М. : КолосС, 2009. - 276 с.

8. Товароведение, стандартизация и контроль качества ветеринарных препаратов : [учеб. пособие для вузов] / А. Н. Панин, Б. В. Уша, В. И. Родин ; А. Н. Панин [и др.]. - М. : КолосС, 2010. - 343 с

6.2 Основные материально-технические условия реализации образовательного процесса

Материально-технические ресурсы института обеспечивают проведение аудиторных занятий (лекций, практических и семинарских, консультаций и т.п.).

Слушателям предоставлена возможность пользования оборудованными компьютерными классами с выходом в Интернет и доступом к справочной системе «Консультант плюс», а также возможность использования оргтехники (копиры, сканеры, принтеры). Для проведения лекций и семинаров с использованием активных форм и методов обучения учебные аудитории оборудованы аудиовизуальными техническими средствами.

Материально-технические средства реализации программы дистанционного обучения

Наименование специализированных аудиторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Лекционные аудитории	Лекции, практические занятия	Мультимедийное оборудование (проектор, экран, компьютер, флипчарт)
Электронная библиотека	Самостоятельная работа	Компьютер, интернет - высокоскоростные каналы доступа к электронной информационно-образовательной среде, серверное оборудование, обеспечивающее функционирование электронной информационно-образовательной среды (Microsoft Windows Server – Standard, Microsoft Office Communications Server)

Портал дистанционного обучения	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	Компьютер, интернет - высокоскоростные каналы доступа к электронной информационно-образовательной среде, серверное оборудование, обеспечивающее функционирование электронной информационно-образовательной среды (Microsoft Windows Server – Standard, Microsoft Office Communications Server). Среда Модульного Динамического Обучения КИПО http://moodle.kipodpo.ru/
--------------------------------	--	--

6.3. Кадровое обеспечение реализации дополнительной профессиональной программы

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» обеспечивается профессорско-преподавательским составом, удовлетворяющим следующим условиям:

- имеют высшее профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемых дисциплин из числа штатных преподавателей и (или) привлеченных на условиях почасовой оплаты труда;
- имеют ученую степень и (или) значительный опыт практической деятельности в соответствующей сфере из числа штатных преподавателей и (или) привлеченных на условиях почасовой оплаты труда.

Организацию учебного процесса по реализации ДПП обеспечивает учебно-вспомогательный персонал структурного подразделения института – учебно-методический центр дополнительного профессионального образования Кубанского института профессионального образования.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Учебным планом ДПП при реализации программы предусмотрен текущий, промежуточный и итоговый контроль:

Формы контроля	Содержание деятельности обучающихся по программе ДПО
Текущий контроль	Устный и письменный опрос, выполнение практических заданий, заданий самостоятельной работы, консультации по вопросам изучаемых тем
Промежуточная аттестация	Тестирование
Итоговая аттестация	Тестирование

Текущий контроль осуществляется в ходе семинаров и практических занятий в форме устного или письменного опроса слушателей, консультаций и обсуждений по вопросам учебного материала.

Промежуточный контроль реализуется в форме тестирования по итогам изучения модулей программы 1-3. Обучающийся считается аттестованным, если он правильно ответил на 75% и более от общего числа вопросов итогового тестирования.

Оценка качества освоения ДПП осуществляется преподавателем по итогам изучения тем модулей в форме тестирования в соответствии с учебным планом. Обучающийся считается аттестованным, если он правильно ответил на 75% и более от общего числа вопросов итогового тестирования.

Оценочные материалы включают вопросы промежуточной и итоговой аттестаций (приложения В, Г).

Правообладатель программы: Автономная некоммерческая профессиональная образовательная организация «Кубанский институт профессионального образования» (сокращенное наименование АНПОО «Кубанский ИПО»).

Разработано рабочей группой в составе:

Наймушина Л.М., методист учебно-методического центра дополнительного профессионального образования АНПОО «Кубанский ИПО».

Согласовано:

Заместитель директора по дополнительному профессиональному образованию, к.тех.наук И.М. Зуйко

Приложение А

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

Учебно-методический центр дополнительного профессионального образования

УТВЕРЖДАЮ
Директор АНПОО «Кубанский ИПО»
_____ О.Л.Шутов
«___» _____ 2025 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.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	10	6	-	4
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	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	12	6	-	6
2.2.	Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств	12	6	-	6
3	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	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	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	6	-	6
5.1	Лицензирование фармацевтической деятельности	12	6	-	6
6	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	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	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	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
8	Итоговая аттестация	1	-	1	-
	Итого:	72	36	6	30

КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

№ п/п	Наименование модулей	Объем нагрузки, ч	Учебные дни	
			1-6	7-12
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	10		
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	12		
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	12		
4.	Промежуточная аттестация	1		
5.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	1	11
6.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12		
7.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	12		
8.	Итоговая аттестация	1		
	Итого:	72		