

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шутов Олег Леонтьевич
Должность: Директор
Дата подписания: 16.01.2025 14:16:35
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.

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