

## **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