

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мусьял Александр Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 25/09/2025 15:47:19
Уникальный программный ключ:
297fef716e5ec5f59822a2366effc4d8a43d0cf1

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Курский государственный аграрный университет имени И.И. Иванова»
(Курский ГАУ)

Принято
решением Ученого совета
Курского ГАУ
от «28» июня 2023 г.
протокол № 8

Рабочая программа
дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных»

2.3. Рабочая программа

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)	
<p>Раздел 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</p>	Лекция (4 часа)	<p>Введение в лекарствоведение. История фармации. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Закон «Об обращении лекарственных средств». Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея. Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии; - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; -фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; -рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период; - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных 	
	Практические занятия (4 часа)			
	Самостоятельная работа (8 часов)			
<p>Раздел 2. Государственная система контроля качества,</p>	Лекция (4 часа)	Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в 	

эффективности, безопасности лекарственных средств	Практическое занятие (2 часа)	безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP). Требования безопасности ветеринарных препаратов. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов. Особенности технологии биопрепаратов для животных.	ветеринарии; - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; -фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; Уметь: - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; -рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период; - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных
	Самостоятельная работа (6 часов)		
Раздел 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных	Лекция (2 часа)	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.	Знать: - современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии; - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; -фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; Уметь: - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; -рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на
	Практическое занятие (2 часа)	Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для животных.	
	Самостоятельная работа (6 часов)		

			<p>определенный период;</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных
<p>Раздел 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных</p>	<p>Лекция (2 часа)</p>	<p>Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения». Лицензирование производства лекарственных средств. Основные понятия и принципы лицензирования. Лицензионный контроль</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии; - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; - фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; - рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период; - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных
	<p>Практическое занятие (4 часа)</p>		
	<p>Самостоятельная работа (6 часов)</p>		
<p>Раздел 5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных</p>	<p>Лекция (4 часа)</p>	<p>Закон ветеринарии. Положение федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии. Государственный</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии; - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; - фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных
	<p>Практическое занятие (2 часа)</p>		
	<p>Самостоятельная работа (6 часов)</p>		

		<p>ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.</p> <p>Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу Российской Федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении</p>	<p>средств для ветеринарного применения;</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; -рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период; - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных.
<p>Раздел 6.</p> <p>Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Лекция (2 часа)</p>	<p>Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных. Патенты на изобретения. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ). Товарные знаки. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ). Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные задачи и требования, предъявляемые к организации фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии; - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; -фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; -рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период; - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных
	<p>Практическое занятие (2 часа)</p>		
	<p>Самостоятельная работа (4 часа)</p>		
<p>Итоговая аттестация</p>	<p>Зачет (2 часа)</p>		<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные задачи и требования, предъявляемые к организации

			<p>фармацевтической деятельности, нормативную документацию, принятую в ветеринарии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные способы разработки, технологические приемы, методы изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и контроля их качества; -фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; - государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять нормативно-правовое регулирование в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных; - применять в своей профессиональной деятельности новые методы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств; -рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период; - определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных
--	--	--	--