

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Брянский государственный аграрный университет»
Институт дополнительного профессионального образования

Принята Ученым советом
ФГБОУ ВО Брянский ГАУ
Протокол № 4 от
«17» ноября 2022 г



Утверждаю

Врио ректора

С.М. Сычёв

2022 г

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации**

Правовые аспекты фармацевтической деятельности,
осуществляемой в сфере обращения лекарственных
средств, предназначенных для животных

(наименование программы)

Брянская область
2022

Разработчик:

кандидат ветеринарных наук, заведующий
кафедрой эпизоотологии, микробиологии,
паразитологии и ветеринарно-санитарной
экспертизы

*(ученая степень и (или) ученое звание, должность,
структурное подразделение)*



(подпись)

В.В. Черненко
(И.О. Фамилия)

Руководитель программы:

кандидат ветеринарных наук, заведующий
кафедрой эпизоотологии, микробиологии,
паразитологии и ветеринарно-санитарной
экспертизы

*(ученая степень и (или) ученое звание, должность,
структурное подразделение)*



(подпись)

В.В. Черненко
(И.О. Фамилия)

«РЕКОМЕНДОВАНА»

Методической комиссией

института ветеринарной медицины и
биотехнологии

(структурное подразделение)

Протокол № 2а от «17» ноября 2022 г.

Председатель методической комиссии
института



(подпись)

С.И. Шепелев
(И.О. Фамилия)

«РЕКОМЕНДОВАНА»

Ученым советом

института ветеринарной медицины и
биотехнологии

(структурное подразделение)

Протокол № 4а от «17» ноября 2022 г.

Директор института



(подпись)

И.В. Малявко
(И.О. Фамилия)

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. Общая характеристика программы	4
1.1. Цель реализации	4
1.2. Нормативная правовая база	4
1.3. Планируемые результаты обучения	5
1.4. Категория слушателей	7
1.5. Форма обучения, срок освоения и режим занятий	7
1.6. Документ о квалификации	7
2. Содержание программы	7
2.1. Календарный учебный график	7
2.2. Учебный план	8
2.3. Содержание программы по модулям.....	9
3. Организационно-педагогическое обеспечение	11
3.1. Кадровое обеспечение.....	11
3.2. Материально-техническое и программное обеспечение реализации программы.....	13
3.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы.....	14
4. Оценка качества освоения программы.....	16

1. Общая характеристика программы

1.1. Цель реализации

Целью реализации программы является повышение профессионального уровня ветеринарных специалистов в области в сфере обращения лекарственных средств для животных, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

1.2. Нормативная правовая база

1. Нормативно-методические основы разработки дополнительной профессиональной программы повышения квалификации:

2. Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии».

3. Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

4. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ.

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».

6. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов».

7. Приказ Минтруда России от 29.04.2013 г. № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов».

8. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (с изм. от 15 ноября 2013 г. № 1244).

9. Приказ Минобрнауки России от 02.07. 2013 г. № 513 «Об утверждении перечня профессий рабочих и должностей служащих, по которым осуществляется профессиональное обучение».

10. Приказ Минобрнауки России от 03.09.2015 № 962 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета)».

11. Приказ Минобрнауки России от 01.12.2016 № 1516 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза (уровень бакалавриата)».

12. Приказ Минобрнауки России от 23.08.2017 г. № 816 «Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

13. Приказ Минпросвещения России от 09.11.2018 № 196 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным общеобразовательным программам».

14. Профессиональный стандарт "Работник в области ветеринарии", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 октября 2021 года N 712н

15. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов (письмо Минобрнауки РФ от 22.01.2015 г. № ДЛ-1/05).

16. Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов (письмо Минобрнауки РФ от 22.04.2015 г. № ВК-1030/06, № ВК-1031/06, № ВК-1032/06).

17. Методические рекомендации по разработке профессиональных образовательных

программ с учетом требований профессиональных стандартов (письмо Минобрнауки РФ от 24.09.2014 № АК-3126-06).

18. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённое постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года N 547 (с изменениями на 3 августа 2023 года).

19. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Утверждены приказом Минсельхоза России от 10 апреля 2023 года N 353.

20. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Утверждён приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 декабря 2020 года N 1406.

21. Оценочный лист, содержащий список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 11 августа 2022 года N 1198

22. Приказ Минсельхоза России от 30 января 2009 года N 35 «О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии»

1.3. Планируемые результаты освоения

Выпускник по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в соответствии с целями и задачами программы должен обладать следующими основными профессиональными компетенциями

Таблица 1

Планируемые результаты освоения

Общепрофессиональные/профессиональные компетенции ОПК, ПК или трудовые функции	Трудовые действия	Знания	Умения
ПКс 1 Контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний у животных	-Проверка соблюдения правил обращения лекарственных средств ветеринарного назначения. - Отбор образцов ветеринарных лекарственных средств для проверки их качества, проведения	-Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств ветеринарного назначения. - Требования, предъявляемые к безопасности ветеринарных препаратов. -Методы проведения	- Отбирать образцы лекарственных средств ветеринарного назначения. -Применять методы визуального и технического контроля в ветеринарной деятельности. - Использовать специализированное оборудование и

	исследований, испытаний. -Надзор за соблюдением порядка оценки и регистрации лекарственных средств и фармацевтических продуктов ветеринарного назначения. - Проведение контроля и надзора за применением ветеринарных препаратов и соблюдением правил их утилизации. - Оформление лицензионных и регистрационных документов	доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения. - Порядок подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов, представления необходимых документов. - Правила оформления предписаний об отмене государственной регистрации ветеринарного препарата. -Порядок утилизации лекарственных средств Требования к организации ветеринарных аптек	инструменты. -Работать со специализированными информационными базами данных.
--	--	---	---

Слушатели курсов повышения квалификации перед началом обучения должны владеть следующими минимальными практическими навыками:

- алгоритмом выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии животным при наиболее часто встречающихся заболеваниях и состояниях у взрослого поголовья животных, молодняка и новорожденных, способных вызвать тяжёлые осложнения и (или) летальный исход: заболевания нервной, эндокринной, иммунной, сердечнососудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем и крови;
- знанием правил работы с лекарственными средствами, основных принципов при изготовлении лекарственных средств для животных и контроля их качества;
- знанием правил перевозки, приема, хранения, отпуска, изготовления, уничтожения и применения лекарственных средств для животных;
- знанием правил работы с лекарственными средствами, основных принципов при изготовлении лекарственных средств для животных и контроля их качества;

В результате изучения программы обучающийся должен усвоить трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом:

«Работник в области ветеринарии» Утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 октября 2021 года N 712н

1.4. Категория слушателей

К освоению программы допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование, руководители соискателей лицензии (лицензиата), деятельность которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств для животных; индивидуальные предприниматели - соискатели лицензии (лицензиата); работники соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств для животных

1.5. Форма обучения, срок освоения и режим занятий

Формы обучения: очно-заочная.

Нормативная трудоемкость обучения составляет 72 академических часа.

Режим занятий – 16 дней по 4 – 8 академических часов.

1.6. Документ о квалификации

При успешном освоении программы выдается удостоверение о повышении квалификации.

2. Содержание программы

С целью раскрытия тем в программе представлены модули (разделы программы) и виды занятий, тематика лекций, практических занятий и самостоятельной работы, учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение, методические рекомендации изучения программы и формы контроля полученных знаний (контрольные вопросы, тестовые задания).

2.1. Календарный учебный график

Указаны продолжительность обучения, периоды учебных занятий, самостоятельной работы, текущего контроля успеваемости, промежуточной и итоговой аттестации (таблица 2).

Таблица 2

**Календарный учебный график для очно-заочной формы обучения
(с применением ДОТ)**

Период обучения (16 дней)						
1 неделя						
1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день
УЗ (4ак.ч)	СР (4ак.ч)	СР (4 ак.ч)	СР (4 ак. ч)	СР (4 ак. ч)	УЗ/ ДОТ (4 ак. ч)	выходной
2 неделя						
8 день	9 день	10 день	11 день	12 день	13 день	14 день
СР (6 ак.ч)	СР (6 ак.ч)	СР (6 ак.ч)	СР (6ак. ч)	СР (4 ак. ч)	СР (4 ак. ч)	выходной
15 день	16 день	17 день	18 день	19 день	20 день	21 день
УЗ/ ДОТ (бак.ч)	УЗ (4ак.ч)	УЗ (4ак.ч)	ИА (2ак.ч)			

Сокращения

УЗ- учебные занятия

УЗ (ДОТ) - учебные занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ТКУ- текущий контроль успеваемости

ТКУ (ДОТ) - текущий контроль успеваемости с применением дистанционных образовательных технологий

СР – самостоятельная работа

ИА – итоговая аттестация

2.2. Учебный план

Таблица 3

Учебный план (для очно-заочной формы обучения)

	Наименование модуля	Общая трудоемкость, час.	Контактная работа, час.			Самостоятельная работа, час	Текущий контроль успеваемости	Код компетенции
			Всего	В том числе				
				Лекции	Лабораторные занятия (практикум)			
1.	Модуль 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения средств для животных.	16	8	2	6	8	О, Д	ПКс-1
2.	Модуль 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.	12	6	2	4	6	О, Д	ПКс-1;
3.	Модуль 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных.	16	8	4	4	8	О, Д	ПКс-1
4.	Модуль 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	10	6	4	2	4	О, Д	ПКс-1
5.	Модуль 5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.	12	6	4	2	6	О, Д	ПКс-1
6.	Модуль 6. Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для животных.	4	2	2	-	2	О, Д	ПКс-1
7.	Итоговая аттестация	2					3	ПКс-1; ПКс-2;
	Всего:	72	36	18	18	34		

2.3. Содержание программы по модулям

содержание теоретического и практического материала раскрывается в логической последовательности изучения, с учетом современного развития образования и науки, техники, культуры, а также перспектив их развития (таблица 4)

Таблица 4

Содержание программы по разделам

Номер модуля и его наименование	Содержание модуля
Модуль 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения средств для животных.	Основные положения Федерального закона «О защите прав потребителей». Нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств. Основные положения Федерального закона «О лекарственных средствах». Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств в ветеринарных учреждениях. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах». Формирование и ведение реестра лекарственных средств для животных. Введение в лекарствоведение. История фармации. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации..
Модуль 2 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.	Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств. Основные положения Федерального закона «О техническом регулировании». Организация и осуществлении государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов. Организация производства и контроль качества лекарственных средств в соответствии с национальным и отраслевым стандартами РФ. Особенности технологии производства биопрепаратов. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.
Модуль 3 Порядок регистрации лекарственных средств для животных.	Порядок проведения экспертизы и испытания ветеринарных препаратов в Российской Федерации. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на

Номер модуля и его наименование	Содержание модуля
	<p>товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Фармакологические исследования лекарственного средства или добавки. Фармакокинетика, фармакодинамика. Токсикологические исследования лекарственного средства или добавки. Оценка безвредности ветеринарных препаратов. Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств: требования к оформлению технических условий (стандарта организации). Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств: требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки. Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования. Защита прав авторов и патентообладателей. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.</p>
<p>Модуль 4 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p>	<p>Основные понятия и принципы лицензирования в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности». Лицензирование фармацевтической деятельности Порядок государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Порядок лицензирования производства лекарственных средств. Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ. Организация и проведение контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности. Порядок лицензирования ветеринарных аптечных сетей и розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.</p>
<p>Модуль 5 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p>	<p>Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ (Закон РФ «О ветеринарии», Положение о государственном ветеринарном надзоре в РФ, Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору). Основные положения Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)». Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии. Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.</p>

Номер модуля и его наименование	Содержание модуля
	<p>Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в РФ и вывозимыми за ее пределы.</p> <p>Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу РФ физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных.</p> <p>Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.</p>
<p>Модуль 6 Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p>	<p>Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p> <p>Порядок применения административных взысканий за осуществление фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию.</p>

3. Организационно-педагогическое обеспечение

3.1. Кадровое обеспечение

Реализация программы обеспечивается профессорско-преподавательским составом ФГБОУ ВО Брянский ГАУ, а также высококвалифицированными специалистами из числа руководителей и ведущих специалистов государственных органов, учреждений и иных организаций.

Таблица 5

Сведения о профессорско-преподавательском составе и ведущих специалистах

Ф.И.О. преподавателя	Специальность, присвоенная квалификация по диплому	Дополнительные квалификации	Место работы, должность, основное/дополнительное место работы	Ученая степень, ученое (почетное) звание	Стаж работы в области профессиональной деятельности	Наименование преподаваемой темы
1	2	3	4	5	6	7
Черненко Василий Васильевич	БГСХА Ветеринарный врач по специальности «Ветеринария»	2021 - ФГБОУ ДПО «Российская академия кадрового обеспечения агропромышленного комплекса» - по дополнительной профессиональной программе «Образовательные технологии и инновации в образовании», 72 часа 2022 - Институт	ВО Брянский ГАУ заведующий кафедрой эпизоотологии, микробиологии, паразитологии и ветеринарно-санитарной экспертизы	кандидат ветеринарных наук, доцент	19	Модуль 1, 2

		дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО "КНИТУ". Повышение квалификации по дополнительной профессиональной программе "Этика преподавателя высшей школы", 36 часов				
Симонова Людмила Николаевна	Ленинградский ветеринарный институт Ветеринарный врач по специальности «Ветеринария»	<p>2021 - Удостоверение о повышении квалификации в АНО «Академия дополнительного профессионального образования» по дополнительной профессиональной программе «Патологическая ветеринарная анатомия и судебная ветеринарная экспертиза» в объеме 108 часов.</p> <p>2022 - Институт дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО "КНИТУ". Повышение квалификации по дополнительной профессиональной программе "Этика преподавателя высшей школы", 36 часов</p>	ВО Брянский ГАУ доцент кафедры терапии, хирургии, ветакушерства и фармакологии	кандидат ветеринарных наук, доцент	23	Модуль 3,4
Хотмирова Олеся Владимировна	БГСХА Ветеринарный врач по специальности «Ветеринария»	<p>2021 - ФГБОУ ДПО «Российская академия кадрового обеспечения агропромышленного комплекса» - по дополнительной профессиональной программе «Образовательные технологии и инновации в образовании», 72</p>	ВО Брянский ГАУ доцент кафедры терапии, хирургии, ветакушерства и фармакологии	кандидат биологических наук, доцент	12	Модуль 5,6

		часа 2021 - Институт дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО Брянский ГАУ. Повышение квалификации по программе дополнительного профессионального образования «Инклюзивное обучение и разработка адаптивных программ в образовательной организации», 36 часов				
--	--	---	--	--	--	--

3.2. Материально-техническое и программное обеспечение реализации программы

Для проведения занятий всех типов, предусмотренных ДПП ПК, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, выделяются специальные помещения (учебные аудитории). Кроме того, предусмотрены помещения для самостоятельной работы и лаборатории, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

В образовательном процессе для проведения занятий используются следующие программные продукты:

Дата приобретения	Поставщик / правообладатель	Наименование ПО	Договор или иное основание возникновения обязательств	Срок действия лицензии
01.12.2009	СофтЛайн Интернет Трейд ООО	Конструктор тестов 3. 1	Договор 697994-M26 от 01.12.2009	бессрочная
06.03.2012	Сити-Комп Групп ООО	Офисный пакет MS Office 2010 (30)	Договор 03-0212 от 08.02.2012	бессрочная
29.05.2012	Сити-Комп Групп ООО	ОС Windows Strtr 7 legalization (65), Windows Pro 7 upgrd (65)	Договор 06-0512 от 14.05.2012	бессрочная
29.05.2012	Сити-Комп Групп ООО	Офисный пакет MS Office std 2010 (100)	Договор 14-0512 от 25.05.2012	бессрочная
17.12.2012	Сити-Комп Групп ООО	WinServerstd2012 (6)	Договор 12-1212 от 12.12.2012	бессрочная
17.12.2012	Сити-Комп Групп ООО	FineReeder11 (4prof +5corp)	Договор 12-1212 от 12.12.2012	бессрочная
17.12.2012	Сити-Комп Групп ООО	SQLServerStd 2012 (2)	Договор 12-1212 от 12.12.2012	бессрочная
27.12.2012	Экстрим Комп ООО	Операционная система MS Windows 8 (60)	Договор 15948 от 14.11.2012	бессрочная
27.12.2012	Экстрим Комп ООО	MS Office 2010 (60)	Договор 15948 от 14.11.2012	бессрочная

21.01.2013	Сити-Комп Групп ООО	Adobe creative suite 6 design standard (Photoshop CS6, Illustrator CS6, InDesign CS6, Acrobat X Pro) (3)	Договор 05-0113 от 15.01.2013	бессрочная
06.03.2013	АйТи Сервис ООО	1С:Предприятие 8. Комплект для обучения в высших и средних УЗ	Договор 13022708 от	бессрочная
01.07.2013	Сити-Комп Групп ООО	FineReader 11 corp (11 плавающих)	Договор 16-0613 от 20.06.2013	бессрочная
01.07.2013	Сити-Комп Групп ООО	Lyncserver (1)	Договор 16-0613 от 20.06.2013	бессрочная
01.07.2013	Сити-Комп Групп ООО	MS Office 2013 (30)	Договор 16-0613 от 20.06.2013	бессрочная
01.07.2013	Сити-Комп Групп ООО	1С-Битрикс: управление сайтом	Договор 16-0613 от 20.06.2013	бессрочная
15.11.2013	Сити-Комп Групп ООО	STADIA 8 базовая (статистический анализ данных) (10)	Договор 08-1013 от 14.10.2013	бессрочная
23.11.2013	Microsoft	MicrosoftDynamics (планирование ресурсов предприятия (ERP) и управление взаимоотношениями с клиентами (CRM))	Договор от 23.11.2013	бессрочная
02.12.2013	Сити-Комп Групп ООО	Офисный пакет Office 2013 (30)	Договор 07-1113 от 15.11.2013	бессрочная
24.12.2014	АльтА плюс ООО	MS Officestd 2013 (50)	контракт 172 от 28.12.2014	бессрочная
24.12.2014	АльтА плюс ООО	TotalCommander (1)	контракт 172 от 28.12.2014	бессрочная
12.12.2016	СофтЛайн Трейд АО	MS Officestd 2016 (20)	Договор Tr000128244 от	бессрочная
26.03.2021	"Верное решение" ООО	1С:Предприятие 8. Обновление комплекта для вузов.	Лицензионный договор №21-03-	бессрочная
16.04.2021	"Альянс" ООО	MS Office 2019 ProPlus (200шт) и AzureDevTools для учебных заведений	Гос. контракт №8 от 16.04.2021	16.04.2021
21.03.2022	Альянс ООО	Консультант Плюс (справочная правовая система)	Гос. контракт №7 от 21.03.2022	21.03.2022

3.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы

В разрезе тем учебного плана определен перечень учебной, учебно-методической и справочной литературы имеющейся как в библиотеке вуза, так и на электронно-библиотечных системах, доступ к которым обеспечен на основе заключённых договоров.

Для слушателей доступны следующие электронные образовательные и информационные ресурсы:

- Электронно-библиотечная система издательства [«Лань»](#).
- Электронно-библиотечная система «BOOK.ru».
- Электронно-библиотечная система «AgriLib».
- Информационные услуги электронного справочника «Росметод».
- Электронная библиотечная система «IPRbookSmart».
- Образовательная платформа «Юрайт».
- Научная электронная библиотека на платформе eLIBRARY.RU.
- ИС [«Единое окно доступа к образовательным ресурсам»](#).

Рекомендуемая литература

1. Закон РФ №4979-1 «О ветеринарии» от 14 мая 1993 г.
2. Кодекс РФ №195-ФЗ «Об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001г.
3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», утвержденный постановлением Госстандарта РФ от 10 марта 2004г. №160-ст с 1 января 2005 г.

4. 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 1999г. №432/512.
5. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».
6. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения».
7. Постановление Госстандарта РФ №36 «Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р» от 24 мая 2002 г.
8. Постановление Госстандарта РФ №1 «О введении в действие Правил проведения сертификации ветеринарных препаратов» от 22 января 1997г.
9. Постановление Госстандарта РФ №121 «Об утверждении Положения о Системе сертификации лекарственных средств» от 2 декабря 2002г.
10. Постановление Госстандарта РФ №17 «О принятии и введении в действие Правил сертификации» от 5 августа 1997г.
11. Постановление Правительства РФ №453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии» от 3 сентября 2004 г.
12. Постановление Правительства РФ №415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» от 6 июля 2006г.
13. Постановление Правительства РФ №287 «Об утверждении Положения об организации и осуществлении государственного контроля и надзора в области стандартизации, обеспечения единства измерений и обязательной сертификации» от 16 мая 2003г.
14. Постановление правительства РФ №644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» от 4 ноября 2006г.
15. Постановление Правительства РФ №208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» от 11 апреля 2006г.
16. Постановление Правительства РФ №416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 6 июля 2006г.
17. Постановление Правительства РФ №45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» от 26 января 2006г.
18. Положение о порядке экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Российской Федерации, утвержденное Главным государственным ветеринарным инспектором РФ 3 октября 1995г.
19. Правила по проведению сертификации в Российской Федерации, утвержденные постановлением Госстандарта РФ от 10 мая 2000 г. №26.
20. Приказ Минсельхоза РФ №48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» от 1 апреля 2005г.
21. Приказ Минсельхоза РФ №19 «Об утверждении порядка выдачи, учета, проведения инъекций наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии» от 18 февраля 2005г.
22. Приказ Минсельхоза РФ №1580 Минздрава РФ №619 «Об утверждении перечня наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии» от 29 декабря 2003г.
23. Приказ Россельхознадзора №55 «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 1 апреля 2008г.
24. Федеральный закон №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 8 августа 2001 г.
25. Федеральный закон №86-ФЗ «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998 г.
26. Федеральный закон №171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» от 22 ноября 1995 г.
27. Федеральный закон №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 8 января 1998г.
28. Федеральный закон №184-ФЗ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002г.

4. Оценка качества освоения программы

Процедура проведения итоговых аттестационных испытаний

1. Итоговая аттестация проводится на основе принципов объективности и независимости оценки качества подготовки слушателей.
2. Итоговая аттестация является обязательной для слушателей, завершающих освоение ДПО (программы повышения квалификации).
3. Итоговая аттестация не может быть заменена оценкой уровня знаний на основе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации слушателей.
4. Дата проведения итоговых аттестационных испытаний устанавливается расписанием занятий.
5. Объем времени аттестационных испытаний, входящих в итоговую аттестацию слушателей, устанавливается учебными планами соответствующих ДПП.
6. В случае если слушатель не может завершить обучение и пройти итоговую аттестацию по программам повышения квалификации, по уважительной причине (болезнь и др.), то ему на основании личного заявления могут быть предложены и перенесены сроки прохождения итоговой аттестации.

Перечень вопросов к итоговой аттестации

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Основные положения Федерального закон РФ «О лекарственных средствах».
3. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
4. Порядок проведения экспертизы и испытания ветеринарных препаратов в РФ.
5. Порядок отпуска лекарственных средств.
6. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
7. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях.
8. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны.
9. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики.
10. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.
11. Токсикологические исследования лекарственного средства или добавки.
12. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
13. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
14. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
15. Особенности технологии биопрепаратов.
16. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.
17. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
18. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
19. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.
20. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.
21. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.
22. Основные понятия и принципы лицензирования.
23. Лицензирование фармацевтической деятельности.
24. Лицензирование производства лекарственных средств.
25. Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий.
26. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации.
27. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в Российскую Федерацию и вывозимыми с ее территории.

28. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
29. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.
30. Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.
31. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
32. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
33. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Закон РФ о лекарственных средствах.
34. Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу Российской Федерации физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении.
35. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).
36. Основные понятия и принципы лицензирования.
37. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации.
38. Закон о ветеринарии. Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.
39. Физические, химические и биологические несовместимости и способы их предотвращения.
40. Фармакопея. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея.
41. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Обзор.
42. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.
43. Порядок отпуска лекарственных средств. Приказ 785 Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005.
44. Лицензирование производства лекарственных средств.
45. Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы.
46. Федеральный закон О лекарственных средствах.
47. Патент на изобретение. Определение Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования.
48. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.
49. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
50. Лицензионный контроль.

Тестовые задания для промежуточной аттестации и текущего контроля знаний

1. Парентеральные пути введения лекарственных веществ:

1. Подкожный
2. Ректальный
3. Трансдермальный

2. Период полувыведения ($T_{1/2}$):

1. Время, за которое 50% вещества подвергается биотрансформации
2. Время, за которое концентрация вещества в плазме крови снижается наполовину
3. Время, за которое половина вещества выделяется из организма

3. Лекарственные вещества, связанные с белками крови:

1. Не проявляют фармакологической активности
2. Быстрее метаболизируются

3. Быстрее выводятся из организма
- 4. Вещества, обладающие при взаимодействии с рецепторами максимальной внутренней активностью:**
 1. Полные агонисты
 2. Частичные агонисты
 3. Антагонисты
- 5. Какие явления возможны при повторных введениях лекарственных веществ?**
 1. Псевдоаллергические реакции, индукция цитохромов
 2. Привыкание, лекарственная зависимость, кумуляция
 3. Потенцирование, идиосинкразия
- 6. Как называют накопление лекарственных веществ при их повторных введениях?**
 1. Функциональная кумуляция
 2. Материальная кумуляция
 3. Сенсбилизация
- 7. Каким термином обозначают действие лекарственных веществ на эмбрион, приводящее к врожденным уродствам?**
 1. Мутагенное действие
 2. Фетотоксическое действие
 3. Тератогенное действие
- 8. Местные анестетики применяют:**
 1. для местной анестезии
 2. для общей анестезии
 3. для премедикации
- 9. Выберите местные анестетики:**
 1. лидокаин, новокаин, анестезин
 2. ветранквил, ксилазин, пропофол
 3. золетил, севофлуран, энзофлуран
- 10. Эффекты вяжущих средств:**
 1. Местноанестезирующий, отвлекающий
 2. Болеутоляющий, противовоспалительный
 3. Снотворный, седативный
- 11. Наибольшими кумулятивными свойствами обладает:**
 1. Дигоксин
 2. Строфантин
 3. Дигитоксин
- 12. Что характерно для действия горечей?**
 1. Повышают аппетит в результате прямого действия на центр голода
 2. Стимулируют центр голода рефлекторно
 3. Слабительный эффект
- 13. Какой растительный препарат не относится к горечам:**
 1. Корень горечавки
 2. Кора дуба
 3. Трава полыни
 4. Корень одуванчика
- 14. Показания для применения горечей:**
 1. Гиперацидный гастрит
 2. Стимуляция аппетита
 3. Язвенная болезнь желудка
- 15. Выберите руминаторные средства:**
 1. Настойка пустырника
 2. Настойка чемерицы

3. Настойка валерианы
- 16. Эффекты руминаторных средств:**
1. Стимуляция моторики и секреции желудочно-кишечного тракта
 2. Замедление моторики и секреции желудочно-кишечного тракта
 3. Антисептический и противовоспалительный
- 17. Выберите слабительные средства:**
1. Кора дуба
 2. Трава сены
 3. Трава пустырника
- 18. Выберите гепатотропные средства:**
1. Кукурузные рыльца, силимарин, эссенциале
 2. Кора крушины, трава сены, масло касторовое
 3. Семя льна, слизь крахмала
- 19. Механизм рвотного действия апоморфина:**
1. Стимулирующее действие на рвотный центр продолговатого мозга
 2. Стимуляция дофаминовых рецепторов пусковой зоны рвотного центра.
 3. Рефлекторное возбуждение рвотного центра за счет активации рецепторов слизистой оболочки желудка
- 20. Средства, которые применяют для лечения железодефицитных анемий:**
1. Цианокобаламин, аскорбиновая кислота, фолиевая кислота
 2. Меди сульфат, селенит натрия, цинка оксид
 3. Ферроглюкин, ферродекс, седимин
- 21. Пенициллины в бактериальной клетке нарушают:**
1. Синтез клеточной стенки
 2. Синтез белка на уровне рибосом
 3. Проницаемость цитоплазматической мембраны
- 22. Выберите антибактериальные препараты с бактериостатическим эффектом:**
1. Амоксициллин, энрофлоксацин
 2. Амикацин, гентамицин
 3. Норсульфазол, сульгин
- 23. Выберите макролиды:**
1. Эритромицин, азитромицин
 2. Стрептомицин, гентамицин
 3. Окситетрациклин, доксициклин
- 24. Выберите тетрациклины:**
1. Эритромицин, азитромицин
 2. Стрептомицин, гентамицин
 3. Окситетрациклин, доксициклин
- 25. Выберите аминогликозиды:**
1. Эритромицин, азитромицин
 2. Стрептомицин, гентамицин
 3. Окситетрациклин, доксициклин
- 26. Выберите сульфониламидные препараты с триметопримом:**
1. Дитрим, триметин
 2. Стрептоцид, норсульфазол
 3. Фталазол, сульфацил - натрий
- 27. Нежелательные эффекты аминогликозидов:**
1. Гемолитическая анемия, агранулоцитоз
 2. Ототоксичность, нейротоксичность, нефротоксичность
 3. Гематотоксичность, гепато-токсичность
- 28. Нежелательные эффекты тетрациклинов:**

1. Гепатотоксичность, дисбактериоз
2. Нейро-токсичность, нефротоксичность
3. Гематотоксичность, агранулоцитоз

29. Выберите фторхинолоны:

1. Сульгин, сульфадимезин, сульфален
2. Диоксидин, хлоргексидин, нитроксалин
3. Энрофлоксацин, ципрофлоксацин, норфлоксацин

30. Выберите нитрофураны:

1. Фурациллин, фурадонин, фуразолидон
2. Сульфацил-натрия, сульгин, фталазол
3. Диоксидин, хлоргексидин, нитроксалин