

АННОТАЦИЯ

**дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»**

1. Направление подготовки: ветеринария.

2. Категория слушателей:

Слушателями программы могут стать:

- 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

3. Формы обучения: очно-заочная (с применением ДОТ).

4. Период реализации программы: 16дней.

5. Период актуальности программы: программа актуальна до 31 декабря 2023 года.

6. Язык, на котором реализуется программа: русский.

7. Основные модули/разделы/дисциплины программы:

№п/п	Наименование темы
1	Модуль 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения средств для животных.
2	Модуль 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
3	Модуль 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных.
4	Модуль 4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
5	Модуль 5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.
6	Модуль 6. Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств для животных.

8. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации успеваемости слушателя:

формы текущего контроля:

групповая дискуссия, опрос, тестирование,

9. Учебно-методическое обеспечение программы

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»](#).

Основная 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 1998 г.
28. Федеральный закон №184-ФЗ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г.