

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Алейник Станислав Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.07.2023 15:14:50

Уникальный программный ключ:

5258223550ea9fbeb23726a1609b644b73d8986ab6255891f288f917a1351fae

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БЕЛГОРОДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.В.Я.ГОРИНА»**

Рассмотрено и одобрено
на заседании Ученого совета ИПКА
ФГБОУ ВО Белгородский ГАУ
«09» марта 2023 г.

протокол № 03

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ИПКА ФГБОУ ВО
Белгородский ГАУ

А.В. Косов

«09» марта 2023 г



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации**

**«Правовые аспекты фармацевтической деятельности осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных»**

Объем в часах: 72

Форма обучения: очная

п. Майский, 2023 г.

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Нормативно-правовые основания разработки программы:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273 – ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 273-ФЗ);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;
- Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- Профессиональный стандарт «Специалист в области ветеринарии» Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 октября 2021 года № 712н.
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 22 сентября 2017 г. №974 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет 36.05.01 Ветеринария.
- Положение о порядке разработки и утверждения образовательных программ в институте переподготовки и повышения квалификации кадров агробизнеса, утверждено приказом ректора ФГБОУ ВО Белгородский ГАУ от 30.12.2016;
- Положение об организации итоговой аттестации при реализации дополнительных профессиональных программ, утверждено приказом ректора ФГБОУ ВО Белгородский ГАУ от 30.12.2016;
- Положение об организации учебного процесса в институте переподготовки и повышения квалификации кадров агробизнеса, утверждено приказом ректора ФГБОУ ВО Белгородский ГАУ от 30.12.2016.

1.2. Требования к слушателям - работники предприятий и организаций любых форм собственности, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование, (получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование- не ниже 4 курса).

Категория слушателей – ветеринарные специалисты, работающие в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

1.3. Форма обучения – очная.

1.4. Целью реализации программы является совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации для осуществления фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, подлежащей лицензированию.

Виды профессиональной деятельности и трудовые функции:

Вид профессиональной деятельности	Обобщенная трудовая функция	Уровень квалификации	Основание
13.012 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.	7	Профессиональный стандарт «Специалист в области ветеринарии» Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 октября 2021 года № 712н

Планируемые результаты обучения:

Совершенствуемая профессиональная компетенция	Трудовые действия	Умения	Знания
<p>ПК 1. Контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний у животных</p>	<p>-Проверка соблюдения правил обращения лекарственных средств ветеринарного назначения.</p> <p>- Отбор образцов ветеринарных лекарственных средств для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.</p> <p>-Надзор за соблюдением порядка оценки и регистрации лекарственных средств и фармацевтических продуктов ветеринарного назначения.</p> <p>-Проведение контроля и надзора за применением ветеринарных препаратов и соблюдением правил их утилизации.</p> <p>-Оформление лицензионных и регистрационных документов.</p>	<p>-Отбирать образцы лекарственных средств ветеринарного назначения.</p> <p>-Применять методы визуального и технического контроля в ветеринарной деятельности.</p> <p>-Использовать специализированное оборудование и инструменты.</p> <p>-Работать со специализированными информационными базами данных.</p>	<p>-Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств ветеринарного назначения.</p> <p>- Требования, предъявляемые к безопасности ветеринарных препаратов.</p> <p>-Методы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения.</p> <p>-Порядок подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов, представления необходимых документов.</p> <p>-Правила оформления предписаний об отмене государственной регистрации ветеринарного препарата.</p> <p>-Порядок утилизации лекарственных средств</p> <p>Требования к организации ветеринарных аптек.</p>

1.8. Трудоемкость программы - 72 часа.

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименования модуля, раздела, темы	Всего часов	Контактная работа, час., в том числе:						Электронное обучение (ЭО), час.			Самостоятельная работа, час.	Стажировка, час.	Форма контроля			
			аудиторная работа, час.			с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ), час.			Лк	ПЗ	Всего			З	Э	МЭ	
			Лк	ПЗ	Всего	Лк	ПЗ	Всего									
1.	О выполнении комплекса мероприятий по повышению эффективности ветеринарного обслуживания	4	2		2						2						
2.	Средства, повышающие биологическую ценность продуктов животноводства	6	2		2						4						
3.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	6	2		2						4						
4.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	6	2		2						4						
5.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	6	2		2						4						
6.	Диагностика и профилактика наиболее часто встречающихся инфекционных заболеваний на территории	6	2		2						4						
7.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	6									6						
8.	Химиотерапевтические средства: их	6	2		2						4						

	действия и правила применения при болезнях животных															
9.	Фармакологические средства, применяемые при нарушении пищеварения у животных	6										6				
10.	Способы и средства лечения инфекционных болезней животных	6										6				
11.	О выполнении функции управления федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору	4										4				
12.	Государственная система контроля качества эффективности безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств	6										6				
13.	Итоговая аттестация	4														4
	ВСЕГО:	72	14		14							58				4

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Занятия проводятся 9 дней по 8 академических часов в день в соответствии с расписанием.

№ п/ п	Наименование разделов	Всего часов	Распределение тем по дням занятий											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1.	О выполнении комплекса мероприятий по повышению эффективности ветеринарного обслуживания	4	4											
2.	Средства, повышающие биологическую ценность продуктов животноводства	6	4	2										
3.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	6		4	2									
4.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	6			4	2								
5.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	6			2	2	2							
6.	Диагностика и профилактика наиболее часто встречающихся инфекционных заболеваний на территории	6					4				2			
7.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	6						6						
8.	Химиотерапевтические средства: их действия и правила применения при болезнях животных	6										6		
9.	Фармакологические средства, применяемые при нарушении пищеварения у животных	6							6					
10.	Способы и средства лечения инфекционных болезней животных	6								6				
11.	О выполнении функции управления федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору	4										2	2	
12.	Государственная система контроля качества эффективности безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств	6									6			
13.	Итоговая аттестация	4												4
14.	ВСЕГО:	72	8	6	8	4	6	6	6	6	6	8	8	6

4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

4.1. Форма организации образовательной деятельности

4.1.1. Формат программы основан на едином принципе представления содержания образовательной программы и построения учебных планов и содержит один учебный модуль, подчиненный единой цели программы который включает в себя перечень, трудоемкость, последовательность и распределение учебных занятий, иных видов учебной деятельности обучающихся и форм аттестации.

4.2. Условия реализации программы

4.2.1 Обучение по программе осуществляется на основе договора о платных образовательных услугах, заключаемого со слушателем и (или) с физическим или юридическим лицом, обязующимся оплатить обучение лица, зачисляемого на обучение.

Обучение может осуществляться как одновременно и непрерывно, так и поэтапно посредством освоения отдельных разделов программы.

4.2.2. Обучение осуществляется в соответствии с Учебным планом и календарным учебным графиком.

4.3. РЕСУРСЫ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Профессиональный штат педагогических работников института переподготовки и повышения квалификации кадров агробизнеса, приглашенные на условиях почасовой оплаты преподаватели из числа ведущих ученых, руководителей и специалистов органов государственной власти, практиков.

5. СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Наименование тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Объем часов
О выполнении комплекса мероприятий по повышению эффективности ветеринарного обслуживания	Повышение эффективности ветеринарного обслуживания животных Мероприятия по повышению эффективности ветеринарного обслуживания	Лекции – 2, Самостоятельная работа -2
Средства, повышающие биологическую ценность продуктов животноводства	Современные биологически активные и антипитательные вещества Российский рынок биотехнологических препаратов для животноводства	Лекции – 2, Самостоятельная работа -4
Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 11.01.2018 г. N 9 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения" Обязательные требования. Проверочные листы. Планы контрольных (надзорных) мероприятий. Показатели риска, присваиваемые для розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения. Профилактические мероприятия. Контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Лекции –4, Самостоятельная работа -4

Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" 2. Налоговый кодекс РФ	Лекции – 2, Самостоятельная работа - 4
Порядок регистрации лекарственных средств для животных	Лекарственные средства для животных Правила государственной регистрации лекарственных средств Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения	Лекции –2, Самостоятельная работа - 4
Диагностика и профилактика наиболее часто встречающихся инфекционных заболеваний	1. Инфекционные болезни животных 2. Диагностика 3. Лечение, лекарственные препараты	Лекции – 4 Самостоятельная работа - 2
Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	1. Лицензирование лекарственных средств для животных 2. Деятельность Россельхознадзора в сфере обращения лекарственных средств	Самостоятельная работа - 6
Химиотерапевтические средства: их действия и правила применения при болезнях животных	Химиотерапевтические препараты при болезнях животных. Их действия и правила применения	Лекции –2, Самостоятельная работа - 4
Фармакологические средства, применяемые при нарушении пищеварения у животных	Лечение животных при нарушениях пищеварения у животных. Лекарственные средства. Сравнительная их характеристика. Аналоги	Самостоятельная работа - 6
Способы и средства лечения инфекционных болезней животных	Лечение инфекционных болезней животных. Лекарственные средства. Сравнительная их характеристика. Аналоги.	Самостоятельная работа - 6
О выполнении функции управления федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору	Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору	Самостоятельная работа - 4
Государственная система контроля качества эффективности безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств	1. Государственный контроль за обращением лекарственных средств для животных 2. Порядок сертификации лекарственных средств	Самостоятельная работа - 6
Итоговая аттестация	Тестирование	4
Всего		72

6. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

6.1. Формы аттестации

Формой итоговой аттестации по итогам освоения программы является тестирование.

6.2 Итоговая аттестация

6.2.1 Итоговая аттестация осуществляется в форме тестирования после освоения всех тем программы и подтверждается оценкой «зачет» или «незачет».

6.2.2 Итоговая аттестация оформляется зачетными ведомостями, в которых отражают результат эффективности обучения слушателей и принимают решение о выдаче слушателям, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, удостоверения о повышении квалификации.

6.2.3 Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть программы и (или) отчисленным из ФГБОУ ВО Белгородский ГАУ выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно устанавливаемому ИПКА

6.2. Критерии оценки знаний:

Оценка «зачтено» выставляется при условии правильного ответа слушателя на 51% и более тестовых заданий. Оценка «не зачтено» выставляется при условии правильного ответа слушателя на 50% и менее тестовых заданий

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Перечень основной литературы

1. Ващекин Е. П., Маловастый К. С. Ветеринарная рецептура. Издательство «Лань»2021г. 240с.
- 2.Шадская А. В., Сахно Н. В. Ветеринарная фармакология. Издательство «Колос»2020г. 224с.

Перечень рекомендуемой дополнительной литературы

- 1.Великанов В. И., Елизарова Е. А., Кляпнев А. В. Лекарственные средства для дезинфекции, применяемые в ветеринарной медицине. Издательство «Лань»2020г. 152с.
2. Гормоны, регуляторы роста и их использование в селекции и технологии выращивания сельскохозяйственных растений и животных. Клопов М. И., Гончаров А. В., Максимов В. И. Издательство «Лань»2021г. 376с.
3. Бышенко В.В., Кныш О.И.// Современная организация лекарственного обеспечения. 2020. № 4(7).
4. Е.Е. Чупандина, И. А. Занина, К. Д. Ципина Некоторые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения на региональном уровне Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация, 2021, № 3

Перечень рекомендуемых Интернет ресурсов

1. Российское образование. Федеральный портал <http://www.edu.ru>
2. Российская государственная библиотека <http://www.rsl.ru>
3. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU– Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
4. Справочно – правовая система КонсультантПлюс/ <http://www.consultant.ru/>
5. Справочно – правовая система Гарант/ <http://www.garant.ru/>
6. Сайт Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) - www.fsvps.ru ;

Материально-техническое обеспечение

Для преподавания используются: учебная аудитория № 25 для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная специализированной мебелью, техническими средствами обучения для представления учебной информации. Состав оборудования рабочего места: ноутбук Lenovo, проектор, колонки.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Тестовые задания

1. Какой патологический материал на бешенство для исследования направляют в ветеринарную лабораторию: а) от собак, кошек, песцов, овец; б) от коров.
а) труп;
б) голову;
в) головной мозг.
2. Возбудитель сибирской язвы животных:
а) бактерия антракис;
б) бактерия субтилис;
в) кишечная палочка
3. Какие органы поражаются у свиней при заболевании на туберкулез:
а) легкие;
б) лимфатические узлы;
в) вымя;
г) кишечник.
4. Возбудитель сальмонеллеза свиней:
а) кишечная палочка;
б) стафилококки;
в) сальмонелла холера суис.
5. При постановки диагноза на КЧС какие заболевания необходимо исключить:
а) вирусный гастроэнтерит, дизентерию, паратиф;
б) пастериллез, рожу;
в) отравление, инфлюэнцу.
6. Как может передаваться возбудитель гриппа птиц человеку:
а) через мясо зараженной птицы;
б) трансовариально;
в) аэрогенно.
7. На какую микрофлору оказывает антибактериостатическое действие пенициллин:
а) грамм +;
б) грамм –.
8. Пути заражения АЧС:
а) алиментарным, респираторным;
б) через поврежденную кожу, укусы клещей;
в) продукты убоя зараженных свиней.
9. При постановки диагноза на АЧС какие заболевания следует дифференцировать:
а) КЧС, рожа, пастереллез, сальмонеллез;
б) колибактериоз, полисерозит.
в) дизентерия свиней, грипп свиней, ауески.
10. Возбудитель туберкулеза КРС:
а) микобактерии КРС;
б) пастереллы;
в) микоплазмы.

11. Какие препараты применяются для лечения гриппа свиней:

- а) окситетрациклин, дигидрострептомицин, стрептомицин, левомицитин;
- б) пенициллин, гентамицин;
- в) хлорамфеникол, аммоксицилин, мономицин.

12. Возбудитель гриппа птиц:

- а) H_5N_1 ; б) H_3N_3 ; в) H_1N_2 .

13. Кто может быть переносчиком вируса АЧС:

- а) клещи, собаки, кошки, лисицы, волки;
- б) зайцы;
- в) косули;

Составитель программы:

Начальник центра образовательных
программ зооветеринарного направления

/  /

Хохлова Т.А.