



**Министерство сельского хозяйства Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Курская государственная сельскохозяйственная академия  
имени И.И. Иванова»

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**УТВЕРЖДАЮ:**

Директор института дополнительного  
профессионального образования Федерального  
государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования  
«Курская государственная сельскохозяйственная  
академия имени И.И. Иванова»

Ю.В. Болдырев

2016 г.



**Аннотация**

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

**Цель программы:** совершенствование и получение новых компетенций (знаний и практических навыков) необходимых для профессиональной деятельности в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию.

**Задачи программы:**

- дать ветеринарным специалистам глубокие и всесторонние знания о нормативно-правовой базе, регламентирующей обращение лекарственных средств, предназначенных для животных;
- дать ветеринарным специалистам знания в области сертификации и стандартизации лекарственных средств
- углубить понимание ветеринарными специалистами требований ветеринарного законодательства РФ;
- обосновать современные принципы лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- сформировать у ветеринарных специалистов умения и навыки, необходимые для осуществления ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
- дать ветеринарным специалистам знания правовых норм, регламентирующих ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- дать ветеринарным специалистам основные рекомендации по совершенствованию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.



## Содержание программы

Изучаются следующие разделы и темы:

### **Раздел 1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных**

Тема 1.1 Введение в лекарствоведение. История фармации.

Тема 1.2 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.

Тема 1.3 Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея.

Тема 1.4 Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов.

Тема 1.5 Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации.

### **Раздел 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств**

Тема 2.1 Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. Требования безопасности ветеринарных препаратов.

Тема 2.2 Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

Тема 2.3 Требования безопасности ветеринарных препаратов.

Тема 2.4 Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.

Тема 2.5 Особенности технологии биопрепаратов для животных.

### **Раздел № 3 Порядок регистрации лекарственных средств для животных**

Тема 3.1 Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Тема 3.2 Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.

Тема 3.3 Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Тема 3.4 Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для животных.

### **Раздел № 4 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных**

Тема 4.1 Лицензирование фармацевтической деятельности. Отраслевой стандарт «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения». Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».

Тема 4.2 Лицензирование производства лекарственных средств.

Тема 4.3 Основные понятия и принципы лицензирования.

Тема 4.4 Лицензионный контроль.



## **Раздел № 5 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных**

Тема 5.1 Закон о ветеринарии. Положение о федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Тема 5.2 Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

Тема 5.3 Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.

Тема 5.4 Ветеринарный контроль пропуска через государственную границу РФ физических лиц, транспортных средств, грузов, товаров и животных в международном железнодорожном сообщении.

## **Раздел № 6 Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств**

Тема 6.1 Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Тема 6.2 Патенты на изобретения. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ).

Тема 6.3 Товарные знаки. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ).

Тема 6.4 Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.