

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Комарова Светлана Юриевна
Должность: Проректор по образовательной деятельности
Дата подписания: 27.01.2021 15:41:37
Уникальный программный ключ:
43ba42f5deae4116bbfcb9ac98e39108031227e81add207cbee4149f2098d7a

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Омский государственный аграрный университет имени П.А. Столыпина»

Факультет ветеринарной медицины

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по
образовательной
деятельности

Ректор ФГБОУ ВО Омский ГАУ

 И.Т. Надеева

 О.В. Шумакова



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

Внутренний эксперт:

Зав. отделом электронного обучения
и дополнительного образования



Л. М. Филатова

Омск, 2019

1. Общая характеристика программы

Нормативно-правовые основания разработки программы

– Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации" N 273-ФЗ от 29 декабря 2012 года (с изменениями и дополнениями);

– Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам (приказ Минобрнауки России № 499н от 01.07.13).

Программа разработана в соответствии с профессиональным стандартом «Ветеринарный врач» (приказ №547н от 23 августа 2018 г.), Федеральным законом от 22 декабря 2014 года N 429-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.07.2007 N 455, от 07.04.2008 N 241), Приказа Минсельхоза РФ от 10.10.2011 N 357 "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом".

Область применения программы: получение новых знаний, необходимых для повышения эффективности организации мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для животных и совершенствования консультативной помощи по вопросам клинического использования препаратов ветеринарного назначения.

Цель реализации программы совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию, в области ветеринарии.

В результате освоения программы слушатели должны овладеть следующими профессиональными компетенциями:

- способностью и готовностью к использованию требований ветеринарного законодательства Российской Федерации, предъявляемых к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных, в профессиональной деятельности;

- способностью и готовностью выполнять требования, предъявляемые к ветеринарным аптечным организациям;

- способностью и готовностью проводить анализ современного рынка лекарственных препаратов ветеринарного назначения для оказания консультативной помощи по клиническому применению отдельных групп лекарственных средств.

Категория слушателей

Программа повышения квалификации предназначена для специалистов фармацевтических предприятий, ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных клиник.

К освоению программы допускаются:

– лица, имеющие среднее профессиональное или высшее образование в области ветеринарии и фармации;

– лица, получающие среднее профессиональное или высшее образование в области ветеринарии и фармации.

Форма обучения

Занятия по программе повышения квалификации проводятся по очной форме обучения без отрыва от работы.

Объем учебной программы составляет 72 академических часов. Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Форма итоговой аттестации - зачет.

Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы

При успешном освоении программы выдается удостоверение о повышении квалификации. Лицам, не прошедшим итоговой аттестации, а также лицам, освоившим часть программы, выдается справка об обучении.

2. Планируемые результаты обучения

Имеющаяся квалификация (требования к слушателям) - лица, имеющие среднее профессиональное или высшее образование в области ветеринарии и фармации; лица, получающие среднее профессиональное или высшее образование в области ветеринарии и фармации.

Виды деятельности	Трудовые функции	Профессиональные компетенции, формируемые программой	Практический опыт (владеть)	Знать	Уметь
Оказание ветеринарной помощи животным всех видов	Проведение мероприятий по лечению больных животных	выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	методы медикаментозного лечения больных животных и показания к применению в соответствии с методическими указаниями и инструкциями, наставлениями, правилами диагностики, профилактики и лечения животных; государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения; фармакологические и	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

				токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии	
--	--	--	--	--	--

3. Содержание программы

Учебный план программы повышения квалификации

№	Наименование разделов	Всего, час.	В том числе		
			Аудиторная работа, час		Самостоятельная работа, час
			Лекции	Практические занятия	
1.	Раздел 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Основные положения Федерального закона РФ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств».	28	12	0	16
2.	Раздел 2. Ветеринарные аптечные организации. Реализация и отпуск лекарственных средств.	24	10	0	14
3.	Раздел 3. Современный рынок лекарственных средств ветеринарного назначения.	18	8	0	10
	Итоговая аттестация	2	зачет в форме итогового тестирования		
	Итого по программе:	72	30	0	40

Содержательная структура программы

Примерный тематический план чтения лекций по разделам программы			
Номер		Тема лекции. Основные вопросы темы	Аудиторная работа, час.
Раздела	Лекции		
1	1	Тема: Основные понятия, используемые в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	2
	2	Тема: Государственный контроль при обращении лекарственных средств для животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.	2
	3	Тема: Порядок регистрации лекарственных средств для животных. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.	2
	4	Тема: Производство и маркировка лекарственных средств для животных.	2
	5	Тема: Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.	2
	6	Тема: Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	2
2	7	Тема: Ветеринарные аптечные организации. Основные требования и функции аптечных организаций.	2
	8	Тема: Помещения и оборудование в аптечных организациях. Требования к организации приемки лекарственных средств в ветеринарных аптечных организациях.	2

	9	Тема: Организация хранения в ветеринарных аптечных организациях различных групп лекарственных средств.	2
2	10	Тема: Реализация и отпуск лекарственных средств из ветеринарных аптечных организаций. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций.	2
	11	Тема: Технология твердых, мягких и жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	2
3	12	Тема: Химиотерапевтические средства. Ассортимент и принципы применения. Противомикробные средства. Показания к применению, побочные эффекты и осложнения.	2
	13	Тема: Противопротозойные средства. Показания к применению, побочные эффекты и осложнения. Антигельминтные средства. Основные механизмы действия, профилактика побочных эффектов.	2
	14	Тема: Инсектоакарицидные препараты. Ассортимент, особенности применения и нежелательные эффекты.	2
	15	Тема: Иммуноактивные средства. Принципы применения. Дозозависимые эффекты.	2
Общая трудоёмкость лекционных занятий			30
* Условные обозначения: УЗ СРС - на занятии выдаётся задание на конкретную СР; ПР СР - занятие содержательно базируется на результатах выполнения слушателями конкретной СР			

Содержание и формы самостоятельной работы

По программе предусмотрена самостоятельная работа слушателя, включающая:

- изучение учебной и научной литературы по теме программы;
- подготовку к аудиторным занятиям;
- подготовка к итоговой аттестации и текущему контролю успеваемости;
- другие формы самостоятельной работы.

Задания для самостоятельной работы представлены в Приложении 6.

Темы, выносимые на самостоятельное изучение:

1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств для животных.
2. Государственная фармакопея. Содержание общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств для животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
4. Ввоз лекарственных средств на территорию РФ и вывоз ЛС с территории РФ.
5. Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.
6. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов. Ответственность за вред причиняемый ЛС.
7. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.
8. Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
9. Лекарственные средства, регулирующие обменные процессы у животных. Препараты витаминов, гормонов, макро- и микроэлементов.

4. Организационно-педагогические условия реализации программы

Учебно-методическое обеспечение программы

Для реализации учебного процесса по программе педагогическими работниками разрабатываются учебно-методические материалы. Учебно-методические материалы, предназначенные для помощи слушателям в освоении программы, представлены в Приложении 1, 2.

В случае обучения по программе инвалидов или лиц с ограниченными возможностями здоровья организационно-педагогическое сопровождение слушателей осуществляется на основании соответствующей рекомендации в заключении психолого-медико-педагогической комиссии или индивидуальной программе реабилитации инвалида. Слушателям из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов в случае необходимости:

- предоставляются печатные и (или) электронные образовательные ресурсы в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья;
- учебно-методические материалы для самостоятельной работы, оценочные средства выбираются с учетом их индивидуальных психофизических особенностей;
- разрешается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями (эти средства могут быть предоставлены университетом или могут использоваться собственные технические средства).
- проведение процедуры оценивания результатов обучения возможно с учетом особенностей нозологий (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.) при использовании доступной формы предоставления заданий оценочных средств и ответов на задания (в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме аудиозаписи, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода) с использованием дополнительного времени для подготовки ответа.

Материально-технические условия реализации программы

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения.

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий*	Вид занятия	Оснащенность
Аудитория 202, УКК	Лекция	компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска

**Приводится информация об обеспечении программы оборудованными аудиториями, лабораториями и т.д. для проведения лекционных, практических и (или) лабораторных занятий, текущего контроля успеваемости и итоговой аттестации.*

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по программе и сведения об информационно-технологической и компьютерной базе, необходимой для преподавания и изучения программы, представлены в Приложении 3.

Кадровый состав

Образовательный процесс по программе обеспечивается научно-педагогическими кадрами, имеющими высшее образование и отвечающими квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках, и (или) профессиональным стандартам. Преподавательский состав, работающий по данной программе, а также учет

учебного времени по преподавателям представлен в Приложениях 4, 5.

5. Контроль и оценка результатов освоения программы

Оценка качества освоения программы осуществляется в форме:

- текущего контроля успеваемости
- итоговой аттестации
- анкетирования слушателей по вопросам удовлетворенности качеством получаемых образовательных услуг

Сформированные фонды оценочных средств включают типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки практического опыта, умений, знаний при проведении текущего контроля успеваемости и итоговой аттестации по программе, критерии и шкалы оценивания.

Фонды оценочных средств позволяют оценить достижение запланированных результатов и уровень сформированности компетенций, заявленных в образовательной программе (приложение 6).

К итоговой аттестации допускаются обучающиеся, полностью освоившие программу повышения квалификации. Итоговая аттестация слушателей по результатам изучения программы осуществляется в форме зачета.

Нормативная база проведения итоговой аттестации слушателей по результатам освоения программы повышения квалификации:	
1.Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 № 273-ФЗ; 2.Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным образовательным программам (утв. Приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499) 3.Устав ФГБОУ ВО Омский ГАУ 4.Положение о внутренней оценке качества реализации дополнительных профессиональных программ и их результатов в ФГБОУ ВО Омский ГАУ	
Основные характеристики аттестации слушателей	
Цель аттестации	установление уровня достижения каждым слушателем целей обучения
Форма аттестации	зачет
Процедура получения зачета	1) участие слушателя в процедуре получения зачета осуществляется за счет учебного времени (трудоемкости), отведенного на изучение программы
	2) процедура получения зачета проводится на последнем занятии
	3) процедура получения зачета проходит в форме итогового тестирования
Основные условия получения слушателями зачета	1) слушатель выполнил все виды учебной работы (включая самостоятельную); 2) прошёл заключительное тестирование.
Основные критерии достижения соответствующего уровня освоения программы	Представлены в Фонде оценочных средств по данной программе (см. Приложение 6)

6. Составители программы

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Номер раздела	Дата	Подпись
Герунова Людмила Карповна	доктор ветеринарных наук, профессор	1	20.05.2019	
Бойко Татьяна Владимировна	кандидат ветеринарных наук, доцент	2	20.05.2019	
Герунов Тарас Владимирович	кандидат биологических наук	3	20.05.2019	