

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ФГБОУ ВО СПбГУВМ,
доктор ветеринарных наук,
профессор, член-корр. РАН



К.В. Племяшов

«01» октября 2025 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
"ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ"

Рассмотрена и принята
на заседании кафедры
фармакологии и токсикологии
«30» сентября 2025 г.
протокол № 4

Зав. кафедрой фармакологии и
токсикологии, к.вет.н., доцент
 А.М. Лунегов

Санкт-Петербург
2025 г.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

Цель программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее - Программа) состоит в повышении квалификации специалистов в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Задачи программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» направлены на изучение законодательных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, порядка лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; изучение правовых норм, регламентирующих ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения вытекают из квалификационной характеристики ветеринарного врача, установленной приказом Минздравсоцразвития России от 15 февраля 2012 г. №126н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих (раздел «Квалификационные характеристики должностей работников сельского хозяйства»)

В результате освоения программы обучающийся (слушатель) в рамках имеющейся квалификации, совершенствует (качественно изменяет) компетенции, приобретенные на основе Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальности «Ветеринария», в частности профессиональной компетенции ПК-5 - Разработка плана лечения животных на основе установленного диагноза и индивидуальных особенностей животных, выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учётом их совокупного фармакологического действия на организм, с учетом профессионального стандарта «Работник в области ветеринарии» утвержденным приказом №712н от 12.10.2021 года Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

В результате освоения программы обучающийся должен *знать* нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств ветеринарного назначения; требования, предъявляемые к безопасности ветеринарных препаратов; методы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов, представления необходимых документов; требования к хранению лекарственных средств для ветеринарного применения; порядок утилизации лекарственных средств; требования к организации ветеринарных аптек; правила охраны труда. *Уметь* работать со специализированными информационными базами данных; выписывать рецепты на рецептурные лекарственные средства для ветеринарного применения. *Владеть* правилами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; оформлением лицензионных и регистрационных документов; соблюдать правила хранения, реализации и утилизации препаратов для ветеринарного применения.

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

3.1. Общий объем программы

Вид учебной работы	Всего часов
Аудиторные занятия	12
Самостоятельная работа	22
Вид итоговой аттестации (зачет)	2
Общая трудоемкость	36

3.2. Учебный план

№ п/п	Наименование программы	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)			Зачет
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1	Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных	12	-	22	-
2	Итоговая аттестация	-	-	-	2
ИТОГО		12	-	22	2

3.3 КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Периоды освоения	1 неделя
Понедельник	Л (6ч)
Вторник	Л (6ч)
Среда	
Четверг	
Пятница	ИА (2ч)

Л - лекции; ИА – итоговая аттестация

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН

4.1. Цели и задачи рабочих программ дисциплин

Содержание реализуемой дополнительной профессиональной программы «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» и ее тем, включает рабочую программу дисциплины «Основы ветеринарной фармации». В основу рабочей программы дисциплины «Основы ветеринарной фармации» положены современные методологические и дидактические подходы обучения. Программа базируется на законодательных актах и правительственных постановлениях о высшем образовании, о фармацевтической деятельности, законах и нормативных актах, регулирующих профессиональную деятельность, материалах форумов,

конгрессов, съездов отражающих проблемы в ветеринарной фармации.

Цели освоения Программы: подготовка специалистов, к профессиональной фармацевтической деятельности в области ветеринарной медицины по организации и обеспечению оборота лекарственных средств для ветеринарного применения, проведению информационной работы в аптечных предприятиях, ветеринарных клиниках, хозяйствах независимо от их организационно-правовых форм.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение знаний и умений, связанным с хранением, отпускком, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, предназначенных для животных;
- изучить организацию учета за движением товаров;
- освоить функции по организации деятельности организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств ветеринарного назначения, и управлению их структурными подразделениями;
- освоить организацию эффективного подбора и расстановки кадров, повышения квалификации сотрудников, контроль за допуском к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
- приобретение навыков ориентирования в действующем законодательстве, регламентирующем вопросы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.

4.2. Содержание дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Наименование тем аудиторных занятий	Формируемые компетенции	Всего часов
1.	Нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	ПК-5	2
2.	Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	ПК-5	4
3.	Надлежащая аптечная практика. Правила хранения и уничтожения лекарственных средств	ПК-5	4
4.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных. Ответственность юридических и физических лиц за нарушение требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-5	2
5.	Самостоятельная работа (заочная сессия).	ПК-5	22
6.	Итоговая аттестация		2
7.	ИТОГО		36

4.3. Содержание тем аудиторных занятий программы

Тема 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Закон об обращении лекарственных средств - 2 часа.

Тема 2. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Лицензирование деятельности в сфере обращения наркотических и психотропных

веществ и их прекурсоров. Основные понятия и принципы лицензирования. Лицензионный контроль - 4 часа.

Тема 3. Надлежащая аптечная практика. Стандартные операционные процедуры в аптечной организации. Правила хранения и уничтожения лекарственных средств. Нормативно-правовая база регулирующая хранение лекарственных средств для ветеринарного применения и их уничтожение – 4 часов.

Тема 4. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Ответственность юридических и физических лиц за нарушение требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных. - 2 часа.

Тема 5. Самостоятельная работа (заочная сессия). Изучение нормативных и методических материалов по тематике курса повышения квалификации, определение областей для совершенствования; подготовка к устному опросу; самостоятельное изучение тем; подготовка и написание реферата по выбранной теме; консультации с использованием дистанционно образовательных технологий (ДОТ), в том числе в системе электронной информационно-образовательной среды СПбГУВМ (ЭИОС) и ZOOM; подготовка к итоговой аттестации- 22 часа.

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Форма обучения по Программе заочная – очная. Заочная сессия - самостоятельная подготовка слушателей на своих рабочих местах по тематике Программы повышения квалификации. Очная сессия - аудиторные занятия в академии - обучение, дискуссии, обмен опытом.

Объем Программы вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 36 академических часа.

Обучение по Программе может осуществляться как одновременно и непрерывно, так и поэтапно (дискретно), в том числе посредством освоения отдельных модулей, в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 24 марта 2025 г. N 266 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) (далее - приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499), и (или) договором об образовании.

Обучение по Программе осуществляется на основе договора об образовании, заключаемого со слушателем и (или) с физическим или юридическим лицом, обязующимся оплатить обучение лица, зачисляемого на обучение, либо за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации (п. 4 в ред. Приказа Минобрнауки России от 15.11.2013 № 1244).

Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса

ФИО	Уч. степень	Уч. звание	Должность	Стаж работы по специальности
Лунегов Александр Михайлович	Кандидат ветеринарных наук	Доцент	Доцент	22
Барышев Виктор Анатольевич	Кандидат ветеринарных наук	Доцент	Доцент	17

6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Образовательная деятельность обучающихся предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: лекции, практические занятия, дискуссии, обмен опытом, выполнение

аттестационной работы (написание реферата по выбрано теме).

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут, в том числе с применением ДОТ.

Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию, в том числе с применением ДОТ.

Текущий контроль успеваемости обучающихся включает подготовку и написание реферата по выбранным темам самостоятельно.

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме зачета по контрольным вопросам и защитой реферата.

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о краткосрочном повышении квалификации и сертификат специалиста.

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения Программы.

Примерные контрольные вопросы к итоговой аттестации

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации.
3. Основные понятия и принципы лицензирования.
4. Документация и процедура принятия решения о выдаче или об отказе в лицензии на право осуществлять фармацевтическую деятельность.
5. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.
6. Правила уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения.
7. Санитарно-эпидемиологическое заключение. Особенности получения СЭЗ.
8. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
9. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
10. Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
11. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
12. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации. Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.
13. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
14. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для ветеринарного применения, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.
15. Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Примерный перечень тем рефератов

1. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Обзор.
3. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
4. Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок.
5. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных.
6. Оценка безвредности ветеринарных препаратов.

7. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации.
8. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
9. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.
10. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
11. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.
12. Уничтожение лекарственных средств для ветеринарного применения.
13. Лицензирование фармацевтической деятельности.
14. Лицензирование фармацевтической деятельности лекарственных средств, относящихся к наркотическим средствам и психотропным веществам и их прекурсорам.
15. Лицензионный контроль.

8. ИНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

8.1. Учебно-методическое обеспечение программы

1. Ветеринарная фармация : учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8..
2. Уголовный кодекс Российской Федерации
3. Кодекс Российской Федерации об Административных правонарушениях
4. Налоговый кодекс Российской Федерации
5. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21)
6. Федеральный закон от 8 января 1998г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
8. Федеральный закон от 04 мая 2011 г. №99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»
9. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 29 июля 2020 г. N 426 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения"
10. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 21 сентября 2020 г. N 555 "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения"
11. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».
12. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 02 ноября 2022 г. № 776 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечня лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе антимикробных препаратов для ветеринарного применения, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат или по требованию ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, формы требования ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных, порядка оформления таких рецептурных бланка и требования, их учета и хранения».

13. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 10 апреля 2023 г. N 353 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

14. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 18 ноября 2021 г. № 771 «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных».

8.2. Материально-техническое обеспечение программы

Для изучения Программы кафедра располагает материально-технической базой, включающая аудитории, мультимедийный проектор, аудиовизуальные средства, оргтехнику, копировальные аппараты. Материальная база соответствует действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивает проведение всех видов практической, дисциплинарной и междисциплинарной подготовки слушателей, предусмотренных реализуемой программой.

8.3. Методические материалы

Методические рекомендации преподавателям и слушателям

Занятия проводятся по группам. Количественный состав в группе не должен превышать 20 человек. При проведении занятий с применением ДОТ, в частности с применением ЭИОС СПбГУВМ и ZOOM, количество слушателей не ограничено.

Слушатель может в достаточном объеме усвоить и успешно реализовать конкретные знания, умения, навыки и компетенции в своей практической деятельности при выполнении следующих условий:

- систематическая работа на учебных занятиях под руководством преподавателя и самостоятельная работа по закреплению полученных знаний и навыков;

- добросовестное выполнение заданий преподавателя на практических занятиях;

- выяснение и уточнение отдельных предпосылок, умозаключений и выводов, содержащихся в учебном курсе; взаимосвязей отдельных его разделов, используемых методов, характера их использования в практической деятельности;

- сопоставление точек зрения различных авторов по затрагиваемым в учебном курсе проблемам; выявление неточностей и некорректного изложения материала в периодической и специальной литературе;

- периодическое ознакомление с последними теоретическими и практическими достижениями;

- разработка предложений преподавателю в части доработки и совершенствования учебного курса;

- выступление на научно-практических конференциях, круглых столах и диспутах по проблемам ветеринарной фармации.

Методические материалы по написанию реферата

Реферат, как вид самостоятельной работы в учебном процессе, способствует формированию навыков исследовательской работы, расширяет познавательные интересы, учит критически мыслить.

При написании реферата по заданной теме слушатель составляет план, подбирает основные источники. В процессе работы с источниками систематизирует полученные сведения, делает выводы и обобщения.

Тематика реферата обычно определяется преподавателем, но в определении темы инициативу может проявить и слушатель.

Прежде чем выбрать тему реферата, слушателю необходимо выявить свой интерес, определить, над какой проблемой он хотел бы поработать, более глубоко ее изучить.

Как правило, при разработке реферата используется не менее 8-10 различных источников.

Структура реферата

- титульный лист

- оглавление (в нем последовательно излагаются названия пунктов реферата, указываются страницы, с которых начинается каждый пункт);

- введение (формулирует суть исследуемой проблемы, обосновывается выбор темы, определяются ее значимость и актуальность, указываются цель и задачи реферата, дается характеристика используемой литературы);

- основная часть (каждый раздел ее, доказательно раскрывая отдельную проблему или одну из ее сторон, логически является продолжением предыдущего; в основной части могут быть представлены таблицы, графики, схемы);

- заключение (подводятся итоги или дается обобщенный вывод по теме реферата, предлагаются рекомендации);

- список использованных источников.

Содержание реферата

Введение - это вступительная часть работы. Слушатель должен приложить все усилия, чтобы в этом небольшом по объему разделе показать актуальность темы, раскрыть практическую значимость ее, определить цели и задачи эксперимента или его фрагмента.

Основная часть. В ней раскрывается содержание доклада. В основной части могут быть также представлены схемы, диаграммы, таблицы, рисунки.

В заключении содержатся итоги работы, выводы, к которым пришел слушатель, и рекомендации. Заключение должно быть кратким, обязательным и соответствовать поставленным задачам.

Список использованных источников представляет собой перечень использованных книг, статей, фамилии авторов приводятся в алфавитном порядке, при этом все источники даются под общей нумерацией литературы. В исходных данных источника указываются фамилия и инициалы автора, название работы, место и год издания.

Требования к оформлению реферата

Объем реферата может колебаться в пределах 10-20 печатных страниц; все приложения к работе не входят в ее объем.

Реферат должен быть выполнен грамотно, с соблюдением культуры изложения.

Обязательно должны иметься ссылки на используемую литературу.

Текст реферата и титульный лист печатается обычным шрифтом Times New Roman – 14; межстрочный интервал 1,5; отступ слева 3; отступ справа 1,5; отступ снизу 1,5

Каждый раздел реферата начинается с новой страницы.

Критерии оценки реферата

- актуальность темы исследования;

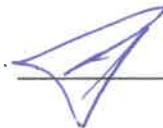
- соответствие содержания теме;

- глубина проработки материала; правильность и полнота использования источников;

- соответствие оформления реферата стандартам.

Разработчики программы:

Кандидат ветеринарных наук, доцент



А.М. Лунегов