

**Аннотация к программе повышения квалификации
«Правовые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных для животных»**

Форма обучения – очно-заочная

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Цель - совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных

Задачи программы:

В результате освоения Программы у обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

использование нормативной документации, принятой в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию, действующие международные классификации) (ПК-12);

участие в разработке новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств (ПК-19).

Структура программы

Объем программы составляет 72 академические часа.

Программа повышения квалификации ориентирована на изучение следующих модулей:

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	10
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств.	12
3	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	12
4	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	12
5	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12
6	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	10
7	Промежуточная аттестация	2
8	Итоговая аттестация (тестирование)	2
9	Итого	72

Требования к результатам освоения программы

В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие умения и навыки, необходимые для профессиональной деятельности:

- знать и применять нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность и принципы организации органов государственной власти, уполномоченных в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- уметь осуществлять поиск научно-технической информации в сфере фармацевтической деятельности в области ветеринарии с использованием специализированных информационных баз данных и справочных систем;

- знать систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, предназначенных для животных;

- знать порядок регистрации лекарственных средств, предназначенных для животных;

- уметь проводить оценку качества лекарственных препаратов и пригодность их применения; вести учет и осуществлять отпуск лекарственных средств в аптечных учреждениях и учреждениях осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных;

- знать порядок лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии;

- знать и применять лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности в области ветеринарии;

- знать порядок осуществления государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- знать ответственность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных;

- уметь оформлять документацию, необходимую для регистрации ветеринарных препаратов (составлять регистрационное досье);

- уметь оформлять документы для получения индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии;

- использовать знания нормативно-правовой документации для защиты прав и законных интересов при осуществлении предпринимательской деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.

Методы контроля

Оценка качества освоения Программы слушателями включает промежуточный контроль успеваемости (устный зачет) и итоговую аттестацию (экзамен).

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