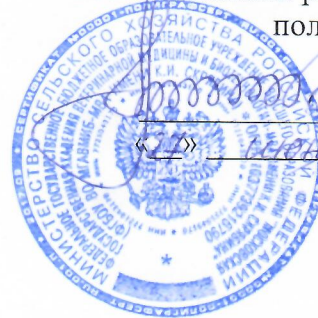


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Позябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.10.2023 09:46:11
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной,
воспитательной работе и молодежной
политике



С.Ю.Пигина
« 17 » 20 23 г.

*Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии им А.Н.Голикова и И.Е.Мозгова*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Основы ветеринарной фармации»

специальность
36.05.01 Ветеринария

профиль подготовки
Ветеринария



уровень высшего образования
специалитет

форма обучения: очная / очно-заочная / заочная

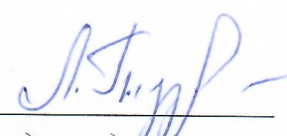
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- ФГОС ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария утвержденного приказом Минобрнауки РФ № 974 от «22» сентября 2017 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «12» октября 2017 г., регистрационный № 48529);
- основной профессиональной образовательной программы по специальности 36.05.01 Ветеринария;
- профессионального стандарта «Работник в области ветеринарии», утвержденного Минтрудом России № 712н «12» октября 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «16» ноября 2021 г., регистрационный № 65842).

РАЗРАБОТЧИКИ:


Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	А.А.Дельцов <i>(ФИО)</i>
Старший преподаватель <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Л.П.Парасюк <i>(ФИО)</i>

РЕЦЕНЗЕНТ:

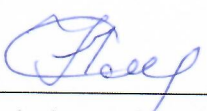
Заведующий кафедрой диагностики болезней, терапии, акушерства и репродукции животных ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Л.А.Гнездилова <i>(ФИО)</i>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н.Голикова и И.Е.Мозгова
Протокол заседания № 16 от «20» июня 2023 г.

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	А.А.Дельцов <i>(ФИО)</i>
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета ветеринарной медицины
Протокол заседания № 10 от «23» июня 2023 г.

Председатель комиссии <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.А. Слесаренко <i>(ФИО)</i>
---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления

(должность)

(подпись, дата)

С.А. Захарова

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ

(должность)

(подпись, дата)

Ю.П. Жарова

(ФИО)

Декан факультета ветеринарной медицины

(должность)

(подпись, дата)

П.Н. Абрамов

(ФИО)

Декан факультета заочного и очно-заочного (вечернего) образования

(должность)

(подпись, дата)

А.А. Дельцов

(ФИО)

Директор библиотеки

(должность)

(подпись, дата)

Н.А. Москвитина

(ФИО)

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель дисциплины (модуля):

- приобретение обучающимися базовых знаний для решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задачи дисциплины (модуля):

- дать обучающимся знания в области лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения;

- приобретение и усвоение обучающимися знаний и навыков в области государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения;

-приобретение обучающимися навыков ориентирования в действующем законодательстве, регламентирующим вопросы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- усвоение обучающимися теоретических знаний о деятельности, связанной с приемом, хранением, отпускком, изготовлением и уничтожением лекарственных средств для ветеринарного применения;

- приобретение обучающимися знаний и практических навыков в области функционирования ветеринарных аптечных организаций, оптовой и розничной торговли;

- изучение системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения на всех этапах обращения;

- изучение правил и норм доклинического и клинического исследования безопасности и эффективности новых фармакологических веществ;

- приобретение обучающимися знаний и практических навыков в области обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-3 Способен осуществлять и совершенствовать	ИД-1опк-3 Знать основы национального и	Знать: основные положения законодательных актов, правительственных постановлений и

	профессиональную деятельность в соответствии с нормативно-правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса	международного ветеринарного законодательства, законодательство о цифровых технологиях в сфере агропромышленного комплекса, конкретные правила и положения, регулирующие ветеринарную деятельность на местном, национальном и международном уровнях.	приказов в сфере обращения лекарственных средств; правила и порядок лицензирования фармацевтической деятельности; структуру управления службой лекарственного обеспечения, формирование и состояние ветеринарного фармацевтического рынка в России; нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных; государственную систему регистрации, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
		ИД-2опк-3 Уметь находить современную актуальную и достоверную информацию о ветеринарном законодательстве, правилах и положениях, регулирующих ветеринарную деятельность в том или ином регионе и/или стране.	Уметь: продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими; понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств.
		ИД-3опк-3 Владеть нормативно-правовой базой и этическими нормами при осуществлении профессиональной деятельности.	Владеть: методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования; методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств
2.	ПК-5 Способен осуществлять разработку 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	ИД-1пк-5 Знать государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения	Знать: нормативно-правовую базу, составляющую основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, основы фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных.
		ИД-2пк-5 Уметь пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения животных	Уметь: анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы ветеринарной фармации» относится к Б1.В.08 учебного плана ОПОП по специальности 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета) и осваивается:

- по очной форме обучения в 5 семестре;
- по очно-заочной форме обучения в 5 семестре;
- по заочной форме обучения на 3 курсе.

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем дисциплины составляет 2 зачетных единиц, 72 часа.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения
		семестр
		5

Общий объем дисциплины	72	72
Контактная работа:	38,3	38,3
лекции	18	18
занятия семинарского типа, в том числе:	18	18
практические занятия, включая коллоквиумы	18	18
лабораторные занятия	-	-
другие виды контактной работы	2,3	2,3
Самостоятельная работа обучающихся:	33,7	33,7
изучение теоретического курса	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-
подготовка курсовой работы	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:	0	0
зачет	0	0
зачет с оценкой	-	-
экзамен	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения	
		семестр	
		5	
Общий объем дисциплины	72	72	72
Контактная работа:	16,3	16,3	16,3
лекции	6	6	6
занятия семинарского типа, в том числе:	8	8	8
практические занятия, включая коллоквиумы	8	8	8
лабораторные занятия	-	-	-
другие виды контактной работы	2,3	2,3	2,3
Самостоятельная работа обучающихся:	55,7	55,7	55,7
изучение теоретического курса	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-	-
Промежуточная аттестация:	0	0	0
зачет	0	0	0
зачет с оценкой	-	-	-
экзамен	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-

Заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения	
		курс	
		3	
Общий объем дисциплины	72	72	72
Контактная работа:	8,1	8,1	8,1
лекции	2	2	2
занятия семинарского типа, в том числе:	6	6	6
практические занятия, включая коллоквиумы	6	6	6
лабораторные занятия	-	-	-
другие виды контактной работы	0,1	0,1	0,1
Самостоятельная работа обучающихся:	63,9	63,9	63,9
изучение теоретического курса	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	63,9	63,9	63,9
Промежуточная аттестация:	0	0	0
зачет	0	0	0
зачет с оценкой	-	-	-
экзамен	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения.	4	4	-	18	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.	6	6	-	10	ПК-5.1, ПК-5.2
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	6	6	-	9,7	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	2	2	-	6	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
Итого:		18	18	-	33,7	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1; ПК-5.1; ПК-5.2

Очно-заочная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очно-заочная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения	2	2	-	19	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.	2	2	-	12	ПК-5.1, ПК-5.2
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных	-	2	-	15,35	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1;

	средств для ветеринарного применения.					ОПК-3.3.1
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	2	2	-	9,35	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
Итого:		6	8	-	55,7	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1; ПК-5.1; ПК-5.2

Заочная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Заочная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения	2	-	-	16	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.	-	2	-	17	ПК-5.1, ПК-5.2
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	-	2	-	15,4	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	-	2	-	15,5	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
Итого:		2	6	-	63,9	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1; ПК-5.1; ПК-5.2

Содержание дисциплины по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Нормативно-правовые	Лицензирование производства лекарственных средств для	2	2	2

	аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения.	ветеринарного применения.			
		Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения.	2	2	0
		Современное состояние фармацевтического рынка лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		
		Сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	Нормативно-правовое регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	2	0	0
		Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		
		Государственный контроль за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	Обращение наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии. Лицензирование деятельности, связанной с обращением наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	2	2	0

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного	Введение в дисциплину «Основы ветеринарной фармации». Понятия о лицензировании, лицензии, лицензионных требованиях и условиях.	2	2	0
		Перечень выполняемых работ, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		

	применения.				
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.	Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	2	2	0
		Характеристика мирового и отечественного фармацевтического рынка. Ведущие мировые и отечественные производители лекарственных средств для ветеринарного применения.	2		2
		Перечень продуктов, подлежащих обязательной сертификации. Порядок и схемы проведения сертификации ветеринарных препаратов.	4	0	
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	Государственный ветеринарный надзор в области обращения лекарственных средств для животных.	4	2	2
		Субъекты розничной торговли товарами аптечного ассортимента.	4		
		Органы и учреждения, составляющие государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Система фармаконадзора (Ирена, Гален, Гермес).	4	0	
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	Перечень наркотических средств и психотропных веществ. Нормативно-правовая база обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	6	2	2

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения.	Лицензирование производства лекарственных средств для ветеринарного применения. Лицензионные требования и условия, которым должен соответствовать лицензиат при осуществлении фармацевтической деятельности.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	8	19	16
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Ведущие мировые и отечественные производители лекарственных средств для ветеринарного применения.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	5	6	9
		Сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения. -перечень продуктов, подлежащих обязательной	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к	5	6	8

		сертификации. Порядок и схемы проведения сертификации ветеринарных препаратов.	занятиям			
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Субъекты розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	3,35	8	8
		Органы и учреждения, составляющие государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Порядок проведения государственного контроля (надзора) в области безопасности и качества лекарственных средств. Система фармаконадзора (Ирена, Гален, Гермес).	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	3,35	7,35	7,4
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	Обращение наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии. Лицензирование деятельности связанной с обращением наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии. Требования к помещениям и условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	6	9,35	15,5

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

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. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> (дата обращения: 06.03.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Ветеринарная рецептура с основами технологии лекарств : учебное пособие для вузов / В. И. Слободяник, Н. В. Мельникова, В. А. Степанов, Л. В. Ческидова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 168 с. — ISBN 978-5-8114-7346-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/158957> (дата обращения: 06.03.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2021. — 640 с. — ISBN 978-5-00101-824-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/166759> (дата обращения: 06.03.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Набиев, Ф. Г. Современные ветеринарные лекарственные препараты : справочник / Ф. Г. Набиев, Р. Н. Ахмадеев. — 2-е изд., перераб. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 816 с. — ISBN 978-5-8114-1100-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/210626> (дата обращения: 06.03.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Компоненты робототехники и сенсорики»	https://digitech.ac.gov.ru/technologies/robotics_and_sensorics/	Режим доступа: свободный доступ
Электронно-библиотечные системы			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
1.	PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

Методическое обеспечение:

1. Молянова, Г. В. Основы фармации : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2019. — 22 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123560> (дата обращения: 06.03.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

9. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Основы ветеринарной фармации» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа проводятся в лекционной аудитории № 1 главного корпуса	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор, компьютер
2.	Занятия лекционного типа проводятся в лекционной аудитории № 3 главного корпуса	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор, компьютер
3.	Практические занятия проводятся в аудитории № 359 (главного корпуса)	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, персональный компьютер Toshiba с лицензионным программным обеспечением, мультимедийный проектор Acer, образцы препаратов разных фармакологических групп, выставка современных лекарственных препаратов для ветеринарии; настенные стенды, специализированная литература.
4.	Практические занятия проводятся в аудитории № 361 (главного корпуса)	Комплект специализированной мебели, учебная доска, телевизор плазменный LG X50 (1920X1080LG), компьютер Pentium 4 (монитор ViewSonic VA703b, системный блок Gigabyte Intel), плакаты; образцы препаратов разных фармакологических групп; выставка современных лекарственных препаратов для ветеринарии; настенные стенды, специализированная литература.
5.	Практические занятия проводятся в аудитории № 363 (главного корпуса)	Компьютер в сборе на базе CeL-E 1200Компьютер Formaza (Монитор Samsung SyncMaster 740n, Системный блок Formaza), комплект специализированной мебели, учебная доска, образцы препаратов разных фармакологических групп; выставка современных лекарственных препаратов для ветеринарии; настенные стенды, специализированная литература.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н.Голикова и И.Е.Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Основы ветеринарной фармации»

специальность
36.05.01 Ветеринария

профиль подготовки
Ветеринария

уровень высшего образования
специалитет

форма обучения: очная / очно-заочная / заочная

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос
2. Тест

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Зачет

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Показатели компетенции	Критерий оценивания	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-3			
Знать основные положения законодательных актов, правительственных постановлений и приказов в сфере обращения лекарственных средств; правила и порядок лицензирования фармацевтической деятельности; структуру управления службой лекарственного обеспечения, формирование и состояние ветеринарного фармацевтического рынка в России; нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных; государственную систему регистрации, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	Глубокие знания основных положений законодательных актов, правительственных постановлений и приказов в сфере обращения лекарственных средств; правил и порядка лицензирования фармацевтической деятельности; структуры управления службой лекарственного обеспечения, формирования и состояния ветеринарного фармацевтического рынка в России; нормативно-правового регулирования в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных; государственной системы регистрации, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании основных положений законодательных актов, правительственных постановлений и приказов в сфере обращения лекарственных средств; правил и порядка лицензирования фармацевтической деятельности; структуры управления службой лекарственного обеспечения, формирования и состояния ветеринарного фармацевтического рынка в России; нормативно-правового регулирования в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных; государственной системы регистрации, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления об основных положениях законодательных актов, правительственных постановлениях и приказах в сфере обращения лекарственных средств; правилах и порядке лицензирования фармацевтической деятельности; структуре управления службой лекарственного обеспечения, формировании и состоянии ветеринарного фармацевтического рынка в России; нормативно-правовом регулировании в сфере деятельности, связанной с	Удовлетворительно	Пороговый

	обращением лекарственных средств для животных; государственной системе регистрации, контроле качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.		
	Отсутствие знаний основных положений законодательных актов, правительственных постановлений и приказов в сфере обращения лекарственных средств; правил и порядка лицензирования фармацевтической деятельности; структуры управления службой лекарственного обеспечения, формирования и состояния ветеринарного фармацевтического рынка в России; нормативно-правового регулирования в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных; государственной системы регистрации, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими; понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств.	Уметь в совершенстве продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими; понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств.	Отлично	Высокий
	Уметь продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими; понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими; понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств.	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение продемонстрировать понимание общей структуры фармации и связь между ее составляющими; понимать и использовать методы анализа в сфере обращения лекарственных средств.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования; методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств	Полное овладение методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования; методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств.	Отлично	Высокий
	Владение методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования; методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования; методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования; методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств.	Неудовлетворительно	Не сформирован

ПК-5			
<p>Уметь: анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных; осуществлять сбор и анализ информации, в том числе данных ветеринарной статистики, необходимой для планирования профилактических противозoonотических мероприятий, профилактики незаразных болезней животных, ветеринарно-санитарных мероприятий.</p>	<p>Уметь в совершенстве анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных; осуществлять сбор и анализ информации, в том числе данных ветеринарной статистики, необходимой для планирования профилактических противозoonотических мероприятий, профилактики незаразных болезней животных, ветеринарно-санитарных мероприятий.</p>	Отлично	Высокий
	<p>Уметь анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных; осуществлять сбор и анализ информации, в том числе данных ветеринарной статистики, необходимой для планирования профилактических противозoonотических мероприятий, профилактики незаразных болезней животных, ветеринарно-санитарных мероприятий.</p>	Хорошо	Повышенный
	<p>Уметь частично анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных; осуществлять сбор и анализ информации, в том числе данных ветеринарной статистики, необходимой для планирования профилактических противозoonотических мероприятий, профилактики незаразных болезней животных, ветеринарно-санитарных мероприятий.</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Неумение анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных; осуществлять сбор и анализ информации, в том числе данных ветеринарной статистики, необходимой для</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован

	планирования профилактических противозооотических мероприятий, профилактики незаразных болезней животных, ветеринарно-санитарных мероприятий.		
	Неумение анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств; выписывать рецепты лекарственных средств, используя источники информации, в т.ч. электронные справочники, информационные системы и базы данных с применением специализированных компьютерных программ для систематизации и представления данных; осуществлять сбор и анализ информации, в том числе данных ветеринарной статистики, необходимой для планирования профилактических противозооотических мероприятий, профилактики незаразных болезней животных, ветеринарно-санитарных мероприятий.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Знать: нормативно-правовую базу, составляющую основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, основы фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных.	Глубокие знания нормативно-правовой базы, составляющей основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, государственных принципов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств, основ фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных.	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании нормативно-правовой базы, составляющей основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, государственных принципов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств, основ фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о нормативно-правовой базе, составляющей основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, государственных принципах и положениях, регламентирующих качество лекарственных средств, основах фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний нормативно-правовой базы, составляющей основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, государственных принципов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств, основ фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств для животных.	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Нормативно-правовые аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
2.	Нормативно-правовые аспекты государственной регистрации и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ПК-5.1, ПК-5.2
3.	Нормативно-правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1
4.	Нормативно-правовые аспекты обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-3.1.1; ОПК-3.2.1; ОПК-3.3.1

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачёт проводится в 5 семестре 3 курса.

Очно-заочная форма обучения:

- зачёт проводится в 5 семестре 3 курса.

Заочная форма обучения:

- зачет проводится на 3 курсе.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 35 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 20 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 20 шт. (Приложение 3)

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень примерных контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-3; ПК-5):

1. Что такое лицензия?
2. Какие виды деятельности относятся к лицензируемым?
3. Назовите критерии отнесения к лицензируемым видам деятельности.
4. Что такое лицензионные требования и условия?
5. Назовите лицензирующие органы, их права и полномочия.
6. Что такое фармацевтическая деятельность?
7. Назовите лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности.
8. Перечислите лицензионные требования и условия, предъявляемые к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.
9. Назовите нормативные документы, составляющие нормативно-правовую базу Государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения.
10. Что такое Государственная регистрация лекарственных средств?
11. Назовите орган, осуществляющий Государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения.
12. Какие лекарственные средства подлежат Государственной регистрации?
13. Какие лекарственные средства допускается применять без Государственной регистрации?
14. Назовите необходимые документы для осуществления Государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения.
15. Назовите экспертный орган, осуществляющий экспертизу лекарственных средств для ветеринарного применения.
16. Какое значение имеют доклинические исследования при вводе лекарственного средства для ветеринарного применения в гражданский оборот?
17. Какое значение имеют клинические исследования при вводе лекарственного средства для ветеринарного применения в гражданский оборот?
18. Назовите основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения лекарственных средств.
19. Дайте определение лекарственному средству в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» №61.
20. Перечислите полномочия государственных органов, осуществляющих государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для животных.
21. Каков порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных?
22. Какие правила ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации?
23. Какие документы необходимо представить в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации?
24. Какие правила установлены при продаже лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств?
25. Какие правила установлены при продаже лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами?
26. Запрещена продажа каких лекарственных средств?
27. Какие правила установлены при осуществлении розничной торговли лекарственными средствами?
28. Назовите основные нормативные документы, регулирующие обращение наркотических средств и психотропных веществ в РФ.
29. Какие списки наркотических средств и психотропных веществ утверждены ПП РФ?

30.Какой препарат из списка наркотических средств и психотропных веществ разрешен к применению в ветеринарии?

31.Назовите лицензирующий орган в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ в РФ.

32.Каким лицензионным требованиям должен соответствовать соискатель лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств , психотропных веществ и их прекурсоров ?

33.Каким лицензионным требованиям должен соответствовать лицензиат на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров ?

34.Какие правила хранения наркотических средств , психотропных веществ и их прекурсоров установлены ПП №1148?

35.Какие существуют категории помещений для хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)

Примерные тестовые задания для оценки компетенции (ОПК-3; ПК-5):

1. К лицензирующим органам НЕ относятся

- а) органы исполнительно власти
- б) органы исполнительной власти субъектов РФ
- в) местный органы исполнительной власти
- г) законодательные органы РФ

2. Лицензируемый вид деятельности – это:

- а) деятельность, на осуществление которой требует получение лицензии
- б) деятельность, на осуществление которой не требует получение лицензии
- в) деятельность, на осуществление которой требует получение разрешения
- г) деятельность, на осуществление которой требуется аттестация работников

3. Плановые проверки фармацевтической деятельности проводятся:

- а) раз в 2 года
- б) раз в год
- в) раз в 3 года
- г) 2 раза в год

4. Государственной регистрации НЕ подлежат:

- а) гомеопатические
- б) иммунно-биологические
- в) вещества, применяемые для профилактики
- г) лекарственное растительное сырье

5. Правовые основы фармацевтической деятельности заложены в федеральном законе:

- а) «Об обращении лекарственных средств»
- б) «О рынке ценных бумаг»
- в) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- г) «О сертификации продукции и услуг»
- д) «О защите прав потребителей»

6. В иерархии нормативных документов основополагающее значение имеют:

- а) Приказы министерства здравоохранения РФ
- б) Федеральные законы
- в) Законы местных органов власти
- г) Постановления Правительства РФ

7. Субъектами в сфере обращения лекарственных средств являются все, кроме:

- а) Производители
- б) Предприятия оптовой торговли ЛС
- в) Лекарственные средства
- г) Организации розничной торговли ЛС

8. Нормативные акты субъектов федерации и местных органов власти не должны:

- а) конкретизировать действие федеральных законов
- б) учитывать специфику региона
- в) противоречить ФЗ
- г) разрабатываться в пределах компетенции

9. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий называются:

- а) регистрацией
- б) разрешением
- в) аккредитацией
- г) сертификацией

д) лицензированием

10. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:

- а) лицензией
- б) сертификатом
- в) удостоверением
- г) свидетельством
- д) постановлением

11. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:

- а) процедура лицензирования
- б) необходимые требования и условия
- в) лицензируемые виды деятельности
- г) обязательные требования и условия
- д) лицензионные требования и условия

12. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:

- а) базой данных
- б) списком лицензий
- г) реестром лицензий
- в) перечнем лицензий
- д) справочным фондом

13. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (розничная торговля ЛС для ветеринарного применения) выдают:

- а) Минсельхоз (Департамент ветеринарного и фитосанитарного надзора)
- б) центры сертификации
- в) Росздравнадзор
- г) орган исполнительной власти субъекта РФ
- д) Фармакологический комитет

14. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовая торговля ЛС для ветеринарного применения) выдают:

- а) Минсельхоз (Департамент ветеринарного и фитосанитарного надзора)
- б) центры сертификации
- в) Росздравнадзор
- г) орган исполнительной власти субъекта РФ
- д) Фармакологический комитет

15. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо не должно иметь:

- а) оборудование и оснащение
- б) договор на поставку лекарственных средств
- в) свидетельство о государственной регистрации
- г) персонал, имеющий фармацевтическое образование
- д) помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам

16. Для получения лицензии соискатель лицензии не должен подавать в лицензирующий орган следующие документы:

- а) свидетельство о регистрации ЛС
- б) копии учредительных документов
- в) разрешение местных органов власти
- г) заявление о предоставлении лицензии
- д) документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений

17. При каких случаях запрет на производство лекарственных веществ не применяется:

- а) не прошедших государственную регистрацию
- б) отсутствие лицензии на производство лекарственных средств
- в) при нарушении правил производства
- г) лекарственные средства для клинических исследований без регистрации в РФ

18. Гласность и открытость лицензирования обеспечивается:

- а) реестром лицензий
- б) органами исполнительной власти
- в) общей доступностью
- г) квалифицированными специалистами

19. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» №61 Лекарственные средства это:

- а) вещества или комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемы для профилактики, диагностики и т.д.
- б) это вещества биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний
- в) это вещества в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики болезней, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- г) это вещества органического или неорганического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления ЛП

20. Качество лекарственного средства это:

- а) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества ЛС
- б) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата
- в) соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
- г) характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)Примерные вопросы к зачету для оценки компетенции (ОПК-3; ПК-5):

1. Нормативно-правовая основа лицензирования производства лекарственных средств для ветеринарного применения.
2. Нормативно-правовая основа лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
3. Нормативно-правовая основа Государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения.
4. Нормативно-правовая основа сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.
5. Нормативно-правовая основа обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.
6. Нормативно-правовая основа обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Правила отпуска лекарственных средств для ветеринарного применения; Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения).
7. Фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (виды деятельности, типы заявителей, организационно-правовые формы юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения).
8. Современное состояние фармацевтического рынка лекарственных средств для ветеринарного применения (количество зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения, соотношение различных лекарственных форм и фармакотерапевтических групп лекарственных средств для ветеринарного применения).
9. Современное состояние фармацевтического рынка производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (количество организаций занимающихся производством лекарственных средств для ветеринарного применения, доля рынка отечественных и зарубежных производителей).
10. Современное состояние фармацевтического рынка производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (ведущие отечественные и зарубежные фармацевтические компании, топ 10 отечественных и зарубежных организаций в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения).
11. Классификаторы используемые на фармацевтическом рынке (ОКП, ТН ВЭД, АТХ).
12. Схема проведения лицензирования производства лекарственных средств для ветеринарного применения (основные нормативные документы). Реквизиты лицензии.
13. Схема лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (основные нормативные документы). Государственный реестр лицензий на право осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
14. Схема проведения государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения (основные нормативные документы). Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. Экспертный орган. Необходимый пакет документов. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
15. Система фармаконадзора в сфере обращения Лекарственных средств для ветеринарного применения. Мониторинг безопасности лекарственных средств для

ветеринарного применения. Информационные системы фармаконадзора: «Гермес», «Ирена», «Гален».

16. Проведение сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения (основные нормативные документы). Сертификационный орган. Требование к маркировке лекарственных средств.

17. Субъекты фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (по видам деятельности, по типу заявителей, организационно-правовые формы юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения).

18. Современное состояние фармацевтического рынка лекарственных средств для ветеринарного применения (количество зарегистрированных иммунобиологических и химико-фармацевтических лекарственных средств для ветеринарного применения, соотношение различных лекарственных форм и фармакотерапевтических групп лекарственных средств для ветеринарного применения, соотношение лекарственных средств в зависимости от вида животных, доля гомеопатических и содержащих БАВ растительного происхождения лекарственных средств для ветеринарного применения).

19. Субъекты производства лекарственных средств для ветеринарного применения (количество организаций занимающихся производством лекарственных средств для ветеринарного применения, доля рынка отечественных и зарубежных производителей).

20. Субъекты производства лекарственных средств для ветеринарного применения (ведущие отечественные и зарубежные фармацевтические компании, топ 10 отечественных и зарубежных организаций в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения и производимые ими лекарственные средства, занимаемые сегменты рынка).

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении экзамена

Отметка	Критерии оценивания
отлично	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
хорошо	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в стандартных ситуациях. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
удовлетворительно	не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, допускаются значительные ошибки, проявляется частичное отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации
неудовлетворительно	не выполнены виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по большому ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации

