

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Бойко Елена Григорьевна
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.10.2023 00:07:22
Уникальный идентификатор документа:
e69eb689122030af7d22cc354bf0eb9d153efcf8f

Министерство науки и высшего образования РФ
ФЕБОУ ВО «Государственный аграрный университет Северного Зауралья»
Институт биотехнологии и ветеринарной медицины
Кафедра незаразных болезней сельскохозяйственных животных

«Утверждаю»
Заведующий кафедрой



О.А. Столбова

« 29 » мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации

для направления подготовки 36.05.01 «Ветеринария»

образовательная программа «Ветеринария»

Уровень высшего образования - специалитет

Форма обучения очная, заочная

Тюмень 2023

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО по специальности 36.05.01 «Ветеринария», утвержденный Министерством образования и науки РФ от « 22 » сентября 2017 г. № 974.

2) Учебный план основной образовательной программы 36.05.01 «Ветеринария» образовательная программа «Ветеринария», одобрен Ученым советом ФГБОУ ВО «ГАУ Северного Зауралья» от « 25 » мая 2023 г. Протокол № 10.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры незаразных болезней сельскохозяйственных животных от « 26 » мая 2023 г. Протокол № 10

Заведующий кафедрой



О.А. Столбова

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена методической комиссией Института биотехнологии и ветеринарной медицины от « 29 » мая 2023 г. Протокол № 08

Председатель методической комиссии ИБ и ВМ



М.А.Часовщикова

Разработчик:

Скосырских Л.Н.

доцент кафедры незаразных болезней сельскохозяйственных животных,
кандидат ветеринарных наук

Директор института:



А.А. Бахарев

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

<i>Код компетенции</i>	Результаты освоения	Индикатор достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ПК-4	Способен планировать и проводить организационно-технические и ветеринарные мероприятия направленные на защиту жизни и здоровья человека и животных	ИД-6 ПК-4 Организует управление качеством и анализирует результаты мониторинга качества лекарственных средств для животных и исполнения требований законодательства РФ субъектами фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных - общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств - правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок - порядок лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативно-правовыми документами, регламентирующими производство лекарственных препаратов и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с нормативно-правовыми документами, регулирующими производство лекарственных средств и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - алгоритмом действий по надзору и контролю за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств для животных

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Данная дисциплина относится к *Блоку 1* части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы

Дисциплины, являющиеся предшествующими: Латинский язык с ветеринарной терминологией, Неорганическая и аналитическая химия, Органическая и физколлоидная химия, Биологическая химия, Биология, Анатомия животных, Цитология, гистология и эмбриология, Физиология и этология животных, Патологическая физиология, Ветеринарная иммунология, Ветеринарная радиобиология, Оперативная хирургия с топографической анатомией, Паразитология и инвазионные болезни.

Дисциплина «Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации» является предшествующей: Токсикология, Общая и частная хирургия, Внутренние незаразные болезни, Эпизоотология и инфекционные болезни, Ветеринарно-санитарная экспертиза, Патологическая анатомия и судебно-ветеринарная экспертиза.

Дисциплина изучается на 5 курсе в 10 семестре по очной форме обучения, на 6 курсе в семестре С заочной форме.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов (3 зачетные единицы)

Вид учебной работы	форма обучения	
	очная	заочная
Аудиторные занятия (всего)	48	14
<i>В том числе:</i>	-	-
Лекционного типа	24	6
Семинарского типа	24	8
Самостоятельная работа (всего)	60	94
<i>В том числе:</i>	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	30	71
Самостоятельное изучение тем	15	
Контрольные работы	-	23
Доклад	15	-
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость	108 3 з.е.	108 3 з.е.

4. Содержание дисциплины

4.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела		
1	2	3		
1	Нормативно-правовое	Требования	федерального	законодательства,

	регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных	предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных. Осуществление действий по контролю и надзору за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации.
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных. Система сертификации лекарственных средств.
3	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для животных	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных. Организационно-технологическая документация. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
4	Лицензирование фармацевтической деятельности	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
5	Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных	Государственный ветеринарный надзор за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных.
6	Правовые основы осуществления деятельности, связанной с обращением наркотических лекарственных средств и психотропных веществ	Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Требования, предъявляемые к лицам, допускаемым к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.

4.2. Разделы дисциплин и виды занятий
очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практические занятия	СРС	Всего час.
1	Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных	4	4	10	18
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	4	4	10	18
3	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для животных	4	4	10	18
4	Лицензирование фармацевтической деятельности	4	4	10	18
5	Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных	4	4	10	18
6	Правовые основы осуществления деятельности, связанной с обращением наркотических лекарственных средств и психотропных веществ	4	4	10	18
	Всего часов	24	24	60	108

заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практические занятия	СРС	Всего час.
1	Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных	1	1	16	18
2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	1	1	16	18
3	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для животных	1	1	16	18
4	Лицензирование фармацевтической деятельности	1	2	15	18
5	Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных	1	1	15	17

6	Правовые основы осуществления деятельности, связанной с обращением наркотических лекарственных средств и психотропных веществ	1	2	16	19
	Всего часов	6	8	94	108

4.3. Занятия семинарского типа

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование практических работ	Трудоемкость (час)	
			очная	заочная
1	1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	4	1
2	2	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных. Система сертификации лекарственных средств.	4	1
3	3	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	4	1
4	4	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	4	2
5	5	Государственный ветеринарный надзор за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных.	4	1
6	6	Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ. Требования, предъявляемые к лицам, допускаемым к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.	4	2
		Всего часов	24	8

4.4. Примерная тематика курсовых проектов (работ) - не предусмотрено УП

5. Организация самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1. Типы самостоятельной работы и ее контроль

Тип самостоятельной работы	Форма обучения		Текущий контроль
	очная	заочная	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	30	71	Собеседование или тестирование
Самостоятельное изучение тем	15		Собеседование

Контрольные работы	-	23	Защита контрольных работ
Доклады	15	-	Защита доклада
всего часов:	60	94	

5.1. Учебно-методические материалы для самостоятельной работы

1. Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармации. Метод. пособие по дисциплине специализации по фармации «Управление и экономика фармации» / А.Н. Трошин, В. А. Антипов. - Краснодар, 2012, - 100 с.

2. Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации.: краткий курс лекций для студентов 5 курса направления подготовки специальности 36.05.01 Ветеринария // Сост.: М.П. Мариничева // ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ». - Саратов, 2014. - 145 с.

5.2. Темы, выносимые на самостоятельное изучение

1. Разработка и издание государственной фармакопеи.
2. Содержание и значение государственного реестра лекарственных средств.
3. Многоцентровые клинические исследования лекарственных препаратов.
4. Виды аптечных организаций. Основные функции и требования к персоналу. Требования к помещениям и оборудованию в аптечных организациях.
5. Порядок оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для животных.

5.3. Темы докладов

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Система сертификации лекарственных средств для животных.
3. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств, предназначенных для животных.
4. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
5. Производство лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.
6. Разработка, до- и клинические исследования лекарственных средств.
7. Лицензирование как механизм государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств.
8. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
9. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС.
10. Требования законодательства РФ к лицам, осуществляющим оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных.
11. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических ЛС и психотропных веществ.
12. Условия использования наркотических ЛС и психотропных веществ в ветеринарных целях.
13. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из РФ.
14. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Принципиальные различия.
15. Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства. Принципиальные различия.
 1. Производство и маркировка лекарственных средств. Стандарт GMP.
 2. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза лекарственных средств с территории РФ.

3. Правила отпуска наркотических и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов.
4. Правила хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.
5. Уничтожение лекарственных средств. Основания и порядок уничтожения.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Коды компетенции	Индикатор достижения компетенций	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства
ПК-4	<p>ИД-6 ПК-4 Организует управление качеством и анализирует результаты мониторинга качества лекарственных средств для животных и исполнения требований законодательства РФ субъектами фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>знать: - требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных - общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств - правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок - порядок лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных уметь: - пользоваться нормативно-правовыми документами, регламентирующими производство лекарственных препаратов и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения владеть: - навыками работы с нормативно-правовыми документами, регулирующими производство лекарственных средств и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - алгоритмом действий по надзору и контролю за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства РФ в</p>	<p>Тест Зачетный билет Вопросы к защите контрольной работы Вопросы к собеседованию</p>

		сфере обращения лекарственных средств для животных	
--	--	--	--

6.2. Шкалы оценивания

Шкала оценивания устного зачета

Оценка	Описание
зачет	Обучающийся обладает глубокими и прочными знаниями по предмету; при ответе на два вопроса демонстрирует исчерпывающее; последовательное и логически обоснованное изложение знаний; правильно сформулировал понятия и закономерности по вопросам; использовал примеры из практики, сделал вывод по излагаемому материалу.
незачет	Если обучающийся не знает значительную часть материала; допустил существенные ошибки в процессе изложения; не умеет выделить главное и сделать вывод; приводит ошибочные определения; ни один вопрос не рассмотрен до конца, наводящие вопросы не помогают.

Шкала оценивания тестирования на зачете

% выполнения задания	Оценивание
50 – 100	зачтено
менее 50	не зачтено

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы:

Указаны в приложении 1.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

1. Соколов В.Д. Ветеринарная фармация. – СПб: Лань, 2018. – 512 с. [Электронный ресурс] - Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=660

б) дополнительная литература

1. Никитин, И. Н. Национальное и международное ветеринарное законодательство : учебное пособие / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 376 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/90062>

2. Ветеринарная фармация : учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2018. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> Общая и фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] : учебное пособие/ - Электрон. текстовые данные. - Самара: РЕАВИЗ, 2009. - 118 с. - 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>

3. Панин А. Н. Товароведение, стандартизация и контроль качества ветеринарных препаратов: учебник /Панин А.Н., Уша Б.В., Родин В.И., Яремчук В.П. - М.: КолосС, 2010. — 343 с.: ил.

4. Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов: метод. указания по выполнению лабораторных работ для специальности 36.05.01 Ветеринария (специалист) / Сост.: Егунова А.В. // ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ». - Саратов, 2016. - 21 с.

5. Трошин А.Н. Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармации. Метод. пособие по дисциплине специализации по фармации «Управление и экономика фармации» / А.Н. Трошин, В. А. Антипов. - Краснодар, 2012, - 100 с.

6. Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации.: краткий курс лекций для студентов 5 курса направления подготовки специальности 36.05.01 Ветеринария // Сост.: М.П. Мариничева // ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ». - Саратов, 2014. - 145 с.

7. Государственная фармакопея XIV изд. - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> (научная электронная библиотека)

www.e.lanbook.com (электронная библиотечная система «Лань»)

www.ipbookshop.ru (электронная библиотечная система IPB)

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

10. Перечень информационных технологий не требуется

11. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для проведения лабораторных занятий используется аудитория с лабораторным оборудованием, наглядными учебными пособиями, учебно-методическими материалами и мультимедийными средствами: видеопроектор, ноутбук, видеofilмы, слайд–лекции, плакаты, таблицы, рисунки, подопытные животные, микроскопы, фонендоскопы, термометры, весы, термобаня, колбы, мензурки, пробирки, дистиллятор, клетки для содержания животных, штатив универсальный, центрифуга лабораторная, шкаф вытяжной, шкаф для приборов, шкаф лабораторный, шкаф медицинский, бикс медицинский, стол аудиторный, табурет, химические реактивы, холодильник.

12. Особенности освоения дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению: размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий; присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь; выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы), использование версии сайта для слабовидящих ЭБС IPR BOOKS и специального мобильного приложения IPR BOOKS WV-Reader (программы не визуального доступа к информации, предназначенной для мобильных устройств, работающих на операционной системе Android и iOS, которая не требует специально обученного ассистента, т.к. люди с ОВЗ по зрению работают со своим устройством привычным способом, используя специальные штатные программы для незрячих людей, с которыми IPR BOOKS WV-Reader имеет полную совместимость);

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху: надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата: возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Государственный аграрный университет Северного Зауралья»
Институт биотехнологии и ветеринарной медицины
Кафедра незаразных болезней сельскохозяйственных животных

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по учебной дисциплине

Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации

для направления подготовки 36.05.01 «Ветеринария»

образовательная программа «Ветеринария»

Уровень высшего образования – специалитет

Разработчик: доцент, кандидат ветеринарных наук Л.Н.Скосырских

Утверждено на заседании кафедры

протокол № 10 от «26» мая 2023 г.

Заведующий кафедрой



О.А.Столбова

Тюмень, 2023

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие
этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины
«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной
фармации» по специальности 36.05.01 «Ветеринария»**

1. Вопросы для промежуточной аттестации (зачет)

<p style="text-align: center;">ПК-4</p> <p>Способен планировать и проводить организационно-технические и ветеринарные мероприятия направленные на защиту жизни и здоровья человека и животных</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных - общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств - правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок - порядок лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных <ol style="list-style-type: none"> 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. 2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. 3. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области. 4. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных. 5. Контроль и надзор за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации. 6. Производство лекарственных препаратов как составная часть ветеринарной фармации. Структура ветеринарной фармации. 7. Нормы международного (фармакопея ЕС, стандарт ISO 9000) права в сфере оборота лекарственных средств для животных. 8. Нормы Российского административного права в сфере оборота лекарственных средств для животных 9. Нормы Российского уголовного права в сфере оборота лекарственных средств для животных 10. Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных 11. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области. 12. Государственная регистрация и сертификация. Аттестация ВГНКИ производств.
--	--

	<p>13. GMP (правила организации производства и контроля качества), GPP (правила надлежащей аптечной практики).</p> <p>14. Научное обеспечение фармации. Разработка новых и воспроизводство (получение дженериков) лекарственных средств.</p> <p>15. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств</p> <p>16. Хранение лекарственных средств. Хранение огнеопасных и взрывоопасных веществ.</p> <p>17. Хранение наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров.</p> <p>18. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.</p> <p>19. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.</p> <p>20. Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.</p> <p>21. Порядок и правила лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>22. Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. ГОСТ Р 54763-2011.</p> <p>23. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. ГОСТ Р 52249-2009.</p> <p>24. Средства лекарственные для животных. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение. ГОСТ Р 52683-2006.</p> <p>25. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ.</p> <p>26. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.</p> <p>27. Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных.</p> <p>уметь:</p> <p><i>- пользоваться нормативно-правовыми документами, регламентирующими производство лекарственных препаратов и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</i></p> <p>1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.</p> <p>2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.</p> <p>3. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области.</p> <p>4. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных</p>
--	---

	<p>средств для животных.</p> <p>5. Контроль и надзор за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации.</p> <p>6. Производство лекарственных препаратов как составная часть ветеринарной фармации. Структура ветеринарной фармации.</p> <p>7. Нормы международного (фармакопея ЕС, стандарт ISO 9000) права в сфере оборота лекарственных средств для животных.</p> <p>8. Нормы Российского административного права в сфере оборота лекарственных средств для животных</p> <p>9. Нормы Российского уголовного права в сфере оборота лекарственных средств для животных</p> <p>10. Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных</p> <p>11. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области.</p> <p>12. Государственная регистрация и сертификация. Аттестация ВГНКИ производств.</p> <p>13. GMP (правила организации производства и контроля качества), GPP (правила надлежащей аптечной практики).</p> <p>14. Научное обеспечение фармации. Разработка новых и воспроизводство (получение дженериков) лекарственных средств.</p> <p>15. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств</p> <p>16. Хранение лекарственных средств. Хранение огнеопасных и взрывоопасных веществ.</p> <p>17. Хранение наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров.</p> <p>18. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.</p> <p>19. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.</p> <p>20. Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.</p> <p>21. Порядок и правила лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>22. Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. ГОСТ Р 54763-2011.</p> <p>23. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. ГОСТ Р 52249-2009.</p> <p>24. Средства лекарственные для животных. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение. ГОСТ Р 52683-2006.</p> <p>25. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ.</p> <p>26. Условия использования наркотических средств и</p>
--	--

психотропных веществ в ветеринарных целях.

27. Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных.

владеть:

- навыками работы с нормативно-правовыми документами, регулирующими производство лекарственных средств и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

- алгоритмом действий по надзору и контролю за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств для животных

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
3. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области.
4. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.
5. Контроль и надзор за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации.
6. Производство лекарственных препаратов как составная часть ветеринарной фармации. Структура ветеринарной фармации.
7. Нормы международного (фармакопея ЕС, стандарт ISO 9000) права в сфере оборота лекарственных средств для животных.
8. Нормы Российского административного права в сфере оборота лекарственных средств для животных
9. Нормы Российского уголовного права в сфере оборота лекарственных средств для животных
10. Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных
11. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области.
12. Государственная регистрация и сертификация. Аттестация ВГНКИ производств.
13. GMP (правила организации производства и контроля качества), GPP (правила надлежащей аптечной практики).
14. Научное обеспечение фармации. Разработка новых и воспроизводство (получение дженериков) лекарственных средств.
15. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств

	<p>16. Хранение лекарственных средств. Хранение огнеопасных и взрывоопасных веществ.</p> <p>17. Хранение наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров.</p> <p>18. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.</p> <p>19. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.</p> <p>20. Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.</p> <p>21. Порядок и правила лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>22. Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. ГОСТ Р 54763-2011.</p> <p>23. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. ГОСТ Р 52249-2009.</p> <p>24. Средства лекарственные для животных. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение. ГОСТ Р 52683-2006.</p> <p>25. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ.</p> <p>26. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.</p> <p>27. Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных.</p>
--	---

Пример зачетного билета

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Государственный аграрный университет Северного Зауралья»

Институт биотехнологии и ветеринарной медицины

Кафедра незаразных болезней сельскохозяйственных животных

Учебная дисциплина Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации

по специальности 36.05.01 «Ветеринария»

Зачетный билет № 1

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

2. Требования, предъявляемые к лицам, допускаемым к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Составил: Скосырских Л.Н. / _____ / « ____ » _____ 20 ____ г.

Заведующий кафедрой: Столбова О.А. / _____ / « ____ » _____ 20 ____ г.

Критерии оценки:

Оценка	Описание
зачет	Обучающийся обладает глубокими и прочными знаниями по предмету; при ответе на два вопроса демонстрирует исчерпывающее; последовательное и логически обоснованное изложение знаний; правильно сформулировал понятия и закономерности по вопросам; использовал примеры из практики,

	сделал вывод по излагаемому материалу.
незачет	Если обучающий не знает значительную часть материала; допустил существенные ошибки в процессе изложения; не умеет выделить главное и сделать вывод; приводит ошибочные определения; ни один вопрос не рассмотрен до конца, наводящие вопросы не помогают.

2. Тестовые задания для промежуточной аттестации

(зачет в форме тестирования)

ПК-4

Способен планировать и проводить организационно-технические и ветеринарные мероприятия направленные на защиту жизни и здоровья человека и животных

знать:

- требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств
- правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
- порядок лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

1. Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность – это

2. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это

3. Лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства – это

4. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью – это

5. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства – это

6. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации – это

7. Государственной регистрации подлежат

8. Производители ЛС не могут осуществлять продажу лекарственных средств

9. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу ЛС, кроме

10. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это

11. Лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность – это

12. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это

13. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе – это
14. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это
15. Государственной регистрации не подлежат
16. Не запрещается производство
17. На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указывается все, кроме
18. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных ЛС, недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС
19. Проведение проверки выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем при осуществлении их деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных федеральными законами или принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами – это
20. Сертификация – это
21. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - это
22. Документ, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственному образовательному стандарту, называется
23. Федеральные органы исполнительной власти НЕ осуществляющие государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных препаратов
24. Укажите, какие функции не может осуществлять аптека
25. Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения – это
26. Укажите, как называется деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов
27. Укажите, какой из нижеперечисленных видов деятельности не входит в понятие «фармацевтическая деятельность»
28. Укажите классификацию предприятий розничной торговли лекарственными средствами и товарами медицинского и ветеринарного назначения
29. Подберите правильный термин для технического сооружения, здания, устройства, которое состоит из взаимосвязанных элементов и предназначено для хранения, накопления, подготовки производственному потреблению или реализации лекарственных средств и товаров медицинского назначения, а также распределения товаров аптечного ассортимента между потребителями
30. Укажите, для какой цели не допускается ввоз в РФ незарегистрированного лекарственного средства
31. Лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке – это
32. Укажите, какая организация имеет право осуществлять контроль уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
33. Лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов – это

34. Лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) – это

35. Достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных

36. Что из перечисленного НЕ относится к субъектам фармацевтического рынка

37. Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения – это

38. Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний - это

39. Укажите, какие органы выдают лицензию на розничную реализацию лекарственных средств для ветеринарного применения

40. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – это

41. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности – это

42. Содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени – это

43. Укажите, какие органы выдают лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных средств для ветеринарного применения

44. В ветеринарии могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, зарегистрированные на территории Российской Федерации в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств

45. Срок действия допуска лица к работе с НС, ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

46. К лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности не относится

47. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, не превышающий

48. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения заявления от лицензиата в срок:

49. Лицензирующий орган вправе проводить внеплановую выездную проверку без направления предварительного уведомления лицензиату по основанию
50. Вид деятельности, на осуществление которого не требуется лицензия
51. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на
52. Лицензионный контроль может проводиться в виде
53. Аннулирование лицензии осуществляется по решению
54. Плановое мероприятие по контролю в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя каждым органом государственного контроля (надзора) может быть проведено
55. Соискатель лицензии – это
56. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является
57. Организации оптовой торговли лекарственными средствами не могут осуществлять продажу лекарственных средств
58. В соответствии с № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» понятие «лицензия» означает
59. Основными принципами осуществления лицензирования являются
60. Лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности и утверждаются
61. В перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих Фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не входит
62. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций это
63. Процедура лицензирования аптечной организации не предусматривает
64. Лицензия, выданная комиссией по лицензированию фармацевтической деятельности, действительна на территории
65. Нормативный документ, определяющий лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
66. Лицензию на розничную реализацию лекарственных средств для животных выдает
67. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности
68. Укажите, каким из нормативных документов определяются виды деятельности для фармацевтических предприятий, на осуществление которых необходимо получение лицензии на территории РФ
69. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены
70. Аптечным учреждениям, прошедшим лицензирование в установленном порядке, лицензирующими органами выдается
71. Выберите адрес сайта, где можно ознакомиться с информацией о плановых проверках ветеринарных аптечных организаций
72. Положения Федерального закона № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» не применяются к отношениям, связанным с осуществлением лицензирования
73. Лицензированию не подлежит
74. Нормативный документ, определяющий лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на фармацевтическую деятельность
75. Вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии

76. Утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования относится к полномочиям

77. Утверждение показателей мониторинга эффективности лицензирования, порядка проведения такого мониторинга, порядка подготовки и представления ежегодных докладов о лицензировании относится к полномочиям

78. Осуществление лицензирования конкретных видов деятельности относится к полномочиям

79. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, лицензирующий орган вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений со дня приема заявления о предоставлении лицензии в течение

80. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, соискатель лицензии должен устранить выявленные нарушения в течение

81. Субъектами гражданских правоотношений являются

82. Правонарушение – это общественно опасное, виновное, противоправное деяние (действие или бездействие), наносящее вред общественным отношениям и влекущее за собой

83. Деятельность, направленная на недопущение, ограничение или устранение конкуренции, называется

84. Правовое регулирование рекламирования лекарственных препаратов обеспечивается законами, за исключением

85. Субъектами административного правонарушения являются

86. Охранительная функция права осуществляется путем

87. За совершение монополистических действий с причинением крупного ущерба в соответствии с законодательством РФ предусматривается ответственность

88. Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, это

89. Неблагоприятные последствия, наступающие в результате противоправного поведения субъекта правоотношения, то есть наказание в виде применения санкции нормы права - это ответственность

90. К видам юридической ответственности не относится

91. Основным нормативным актом, регламентирующим гражданско-правовую ответственность, является

92. Вид юридической ответственности, которая возникает вследствие административного правонарушения или административного поступка

93. Основной нормативный акт, регламентирующий административную ответственность

94. Самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке

95. Установленная государством мера ответственности за совершение административного правонарушения и применяемая в целях предупреждения совершения новых правонарушений, как самим правонарушителем, так и другими лицами это

96. Мера административного наказания, выраженная в официальном порицании физического или юридического лица, выносимая в письменной форме

97. Государственный надзор при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется

98. Вид юридической ответственности, основным содержанием которой выступают меры, применяемые государственными органами к лицу в связи с совершением им преступления

99. Основной нормативный акт, регламентирующий уголовную ответственность

100. Запрещенные для оборота в Российской Федерации вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят

уметь:

- пользоваться нормативно-правовыми документами, регламентирующими производство лекарственных препаратов и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность – это

2. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это

3. Лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства – это

4. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью – это

5. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства – это

6. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации – это

7. Государственной регистрации подлежат

8. Производители ЛС не могут осуществлять продажу лекарственных средств

9. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу ЛС, кроме

10. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это

11. Лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность – это

12. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это

13. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе – это

14. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это

15. Государственной регистрации не подлежат
16. Не запрещается производство
17. На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указывается все, кроме
18. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных ЛС, недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС
19. Проведение проверки выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем при осуществлении их деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных федеральными законами или принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами – это
20. Сертификация – это
21. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - это
22. Документ, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственному образовательному стандарту, называется
23. Федеральные органы исполнительной власти НЕ осуществляющие государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных препаратов
24. Укажите, какие функции не может осуществлять аптека
25. Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения – это
26. Укажите, как называется деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов
27. Укажите, какой из нижеперечисленных видов деятельности не входит в понятие «фармацевтическая деятельность»
28. Укажите классификацию предприятий розничной торговли лекарственными средствами и товарами медицинского и ветеринарного назначения
29. Подберите правильный термин для технического сооружения, здания, устройства, которое состоит из взаимосвязанных элементов и предназначено для хранения, накопления, подготовки производственному потреблению или реализации лекарственных средств и товаров медицинского назначения, а также распределения товаров аптечного ассортимента между потребителями
30. Укажите, для какой цели не допускается ввоз в РФ незарегистрированного лекарственного средства
31. Лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке – это
32. Укажите, какая организация имеет право осуществлять контроль уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
33. Лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов – это
34. Лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) – это
35. Достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов

для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных

36. Что из перечисленного НЕ относится к субъектам фармацевтического рынка

37. Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения – это

38. Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний - это

39. Укажите, какие органы выдают лицензию на розничную реализацию лекарственных средств для ветеринарного применения

40. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – это

41. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности – это

42. Содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени – это

43. Укажите, какие органы выдают лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных средств для ветеринарного применения

44. В ветеринарии могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, зарегистрированные на территории Российской Федерации в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств

45. Срок действия допуска лица к работе с НС, ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

46. К лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности не относится

47. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, не превышающий

48. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения заявления от лицензиата в срок:

49. Лицензирующий орган вправе проводить внеплановую выездную проверку без направления предварительного уведомления лицензиату по основанию

50. Вид деятельности, на осуществление которого не требуется лицензия

51. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на

52. Лицензионный контроль может проводиться в виде

53. Аннулирование лицензии осуществляется по решению

54. Плановое мероприятие по контролю в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя каждым органом государственного контроля (надзора) может быть проведено
55. Соискатель лицензии – это
56. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является
57. Организации оптовой торговли лекарственными средствами не могут осуществлять продажу лекарственных средств
58. В соответствии с № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» понятие «лицензия» означает
59. Основными принципами осуществления лицензирования являются
60. Лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности и утверждаются
61. В перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих Фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не входит
62. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций это
63. Процедура лицензирования аптечной организации не предусматривает
64. Лицензия, выданная комиссией по лицензированию фармацевтической деятельности, действительна на территории
65. Нормативный документ, определяющий лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
66. Лицензию на розничную реализацию лекарственных средств для животных выдает
67. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности
68. Укажите, каким из нормативных документов определяются виды деятельности для фармацевтических предприятий, на осуществление которых необходимо получение лицензии на территории РФ
69. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены
70. Аптечным учреждениям, прошедшим лицензирование в установленном порядке, лицензирующими органами выдается
71. Выберите адрес сайта, где можно ознакомиться с информацией о плановых проверках ветеринарных аптечных организаций
72. Положения Федерального закона № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» не применяются к отношениям, связанным с осуществлением лицензирования
73. Лицензированию не подлежит
74. Нормативный документ, определяющий лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на фармацевтическую деятельность
75. Вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии
76. Утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования относится к полномочиям
77. Утверждение показателей мониторинга эффективности лицензирования, порядка проведения такого мониторинга, порядка подготовки и представления ежегодных докладов о лицензировании относится к полномочиям
78. Осуществление лицензирования конкретных видов деятельности относится к полномочиям

79. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, лицензирующий орган вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений со дня приема заявления о предоставлении лицензии в течение

80. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, соискатель лицензии должен устранить выявленные нарушения в течение

81. Субъектами гражданских правоотношений являются

82. Правонарушение – это общественно опасное, виновное, противоправное деяние (действие или бездействие), наносящее вред общественным отношениям и влекущее за собой

83. Деятельность, направленная на недопущение, ограничение или устранение конкуренции, называется

84. Правовое регулирование рекламирования лекарственных препаратов обеспечивается законами, за исключением

85. Субъектами административного правонарушения являются

86. Охранительная функция права осуществляется путем

87. За совершение монополистических действий с причинением крупного ущерба в соответствии с законодательством РФ предусматривается ответственность

88. Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, это

89. Неблагоприятные последствия, наступающие в результате противоправного поведения субъекта правоотношения, то есть наказание в виде применения санкции нормы права - это ответственность

90. К видам юридической ответственности не относится

91. Основным нормативным актом, регламентирующим гражданско-правовую ответственность, является

92. Вид юридической ответственности, которая возникает вследствие административного правонарушения или административного поступка

93. Основным нормативным актом, регламентирующим административную ответственность

94. Самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке

95. Установленная государством мера ответственности за совершение административного правонарушения и применяемая в целях предупреждения совершения новых правонарушений, как самим правонарушителем, так и другими лицами это

96. Мера административного наказания, выраженная в официальном порицании физического или юридического лица, выносимая в письменной форме

97. Государственный надзор при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется

98. Вид юридической ответственности, основным содержанием которой выступают меры, применяемые государственными органами к лицу в связи с совершением им преступления

99. Основным нормативным актом, регламентирующим уголовную ответственность

100. Запрещенные для оборота в Российской Федерации вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят

владеть:

- *навыками работы с нормативно-правовыми документами, регулирующими производство лекарственных средств и фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения*
- *алгоритмом действий по надзору и контролю за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств для животных*

1. Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность – это
2. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это
3. Лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства – это
4. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью – это
5. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства – это
6. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации – это
7. Государственной регистрации подлежат
8. Производители ЛС не могут осуществлять продажу лекарственных средств
9. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу ЛС, кроме
10. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это
11. Лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность – это
12. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это
13. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе – это
14. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это
15. Государственной регистрации не подлежат
16. Не запрещается производство
17. На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указывается все, кроме
18. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных ЛС, недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС

19. Проведение проверки выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем при осуществлении их деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных федеральными законами или принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами – это

20. Сертификация – это

21. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - это

22. Документ, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственному образовательному стандарту, называется

23. Федеральные органы исполнительной власти НЕ осуществляющие государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных препаратов

24. Укажите, какие функции не может осуществлять аптека

25. Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения – это

26. Укажите, как называется деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов

27. Укажите, какой из нижеперечисленных видов деятельности не входит в понятие «фармацевтическая деятельность»

28. Укажите классификацию предприятий розничной торговли лекарственными средствами и товарами медицинского и ветеринарного назначения

29. Подберите правильный термин для технического сооружения, здания, устройства, которое состоит из взаимосвязанных элементов и предназначено для хранения, накопления, подготовки производственному потреблению или реализации лекарственных средств и товаров медицинского назначения, а также распределения товаров аптечного ассортимента между потребителями

30. Укажите, для какой цели не допускается ввоз в РФ незарегистрированного лекарственного средства

31. Лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке – это

32. Укажите, какая организация имеет право осуществлять контроль уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

33. Лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов – это

34. Лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) – это

35. Достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных

36. Что из перечисленного НЕ относится к субъектам фармацевтического рынка

37. Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения – это

38. Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний - это

39. Укажите, какие органы выдают лицензию на розничную реализацию лекарственных средств для ветеринарного применения

40. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – это

41. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности – это

42. Содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени – это

43. Укажите, какие органы выдают лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных средств для ветеринарного применения

44. В ветеринарии могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, зарегистрированные на территории Российской Федерации в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств

45. Срок действия допуска лица к работе с НС, ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

46. К лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности не относится

47. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, не превышающий

48. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения заявления от лицензиата в срок:

49. Лицензирующий орган вправе проводить внеплановую выездную проверку без направления предварительного уведомления лицензиату по основанию

50. Вид деятельности, на осуществление которого не требуется лицензия

51. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на

52. Лицензионный контроль может проводиться в виде

53. Аннулирование лицензии осуществляется по решению

54. Плановое мероприятие по контролю в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя каждым органом государственного контроля (надзора) может быть проведено

55. Соискатель лицензии – это

56. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является

57. Организации оптовой торговли лекарственными средствами не могут осуществлять продажу лекарственных средств
58. В соответствии с № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» понятие «лицензия» означает
59. Основными принципами осуществления лицензирования являются
60. Лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности и утверждаются
61. В перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих Фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не входит
62. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций это
63. Процедура лицензирования аптечной организации не предусматривает
64. Лицензия, выданная комиссией по лицензированию фармацевтической деятельности, действительна на территории
65. Нормативный документ, определяющий лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
66. Лицензию на розничную реализацию лекарственных средств для животных выдает
67. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности
68. Укажите, каким из нормативных документов определяются виды деятельности для фармацевтических предприятий, на осуществление которых необходимо получение лицензии на территории РФ
69. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены
70. Аптечным учреждениям, прошедшим лицензирование в установленном порядке, лицензирующими органами выдается
71. Выберите адрес сайта, где можно ознакомиться с информацией о плановых проверках ветеринарных аптечных организаций
72. Положения Федерального закона № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» не применяются к отношениям, связанным с осуществлением лицензирования
73. Лицензированию не подлежит
74. Нормативный документ, определяющий лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на фармацевтическую деятельность
75. Вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии
76. Утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования относится к полномочиям
77. Утверждение показателей мониторинга эффективности лицензирования, порядка проведения такого мониторинга, порядка подготовки и представления ежегодных докладов о лицензировании относится к полномочиям
78. Осуществление лицензирования конкретных видов деятельности относится к полномочиям
79. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, лицензирующий орган вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений со дня приема заявления о предоставлении лицензии в течение

80. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, соискатель лицензии должен устранить выявленные нарушения в течение
81. Субъектами гражданских правоотношений являются
82. Правонарушение – это общественно опасное, виновное, противоправное деяние (действие или бездействие), наносящее вред общественным отношениям и влекущее за собой
83. Деятельность, направленная на недопущение, ограничение или устранение конкуренции, называется
84. Правовое регулирование рекламирования лекарственных препаратов обеспечивается законами, за исключением
85. Субъектами административного правонарушения являются
86. Охранительная функция права осуществляется путем
87. За совершение монополистических действий с причинением крупного ущерба в соответствии с законодательством РФ предусматривается ответственность
88. Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, это
89. Неблагоприятные последствия, наступающие в результате противоправного поведения субъекта правоотношения, то есть наказание в виде применения санкции нормы права - это ответственность
90. К видам юридической ответственности не относится
91. Основным нормативным актом, регламентирующим гражданско-правовую ответственность, является
92. Вид юридической ответственности, которая возникает вследствие административного правонарушения или административного поступка
93. Основной нормативный акт, регламентирующий административную ответственность
94. Самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке
95. Установленная государством мера ответственности за совершение административного правонарушения и применяемая в целях предупреждения совершения новых правонарушений, как самим правонарушителем, так и другими лицами это
96. Мера административного наказания, выраженная в официальном порицании физического или юридического лица, выносимая в письменной форме
97. Государственный надзор при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется
98. Вид юридической ответственности, основным содержанием которой выступают меры, применяемые государственными органами к лицу в связи с совершением им преступления
99. Основной нормативный акт, регламентирующий уголовную ответственность
100. Запрещенные для оборота в Российской Федерации вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят

% выполнения задания	Результат
50 – 100	зачтено
менее 50	не зачтено

3. Комплект заданий для контрольной работы

Вариант 1

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ.
3. KRKA и Аскон: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 2

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
3. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ.
4. Нита-Фарм и Агрофарм: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 3

1. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
3. А-БИО и Хелвет: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 4

1. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.
2. Требования, предъявляемые к лицам, допускаемым к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
3. АВИВАК и Цамакс: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 5

1. Осуществление действий по контролю и надзору за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации.
2. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.
3. Агроветзащита и Спофа: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 6

1. Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.
3. Аксон и Пфайзер: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 7

1. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
3. Апи-Сан и Интервет: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 8

1. Вопросы качества и стандартизации лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности.
3. Асконт и Байер: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 9

1. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
2. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
3. Ави-Нова и Ивеса: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 10

1. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.
2. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
3. Агрофарм и КРКА: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 11

1. Система сертификации лекарственных средств.
2. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
3. Байер и Ветком: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 12

1. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ.
3. Балканфарма и Вик: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 13

1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
3. Белфармаком и Хелвет: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 14

1. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.
2. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.
3. БиАгро и Мериал: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 15

1. Организационно-технологическая документация на производство и изготовление лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
3. БиоХимФарм и Мерк, Шарп и Доум (Merck&Co): характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 16

1. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
2. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
3. Ветком и Биовета: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 17

1. Лицензирование фармацевтической деятельности.
2. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.
3. ВИК и Пфайзер: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 18

1. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
3. Инвеса и Апи-Сан: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 19

1. Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных.
2. Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
3. Интервет и Байер: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 20

1. Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных.
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
3. Мериал и Мосагроген: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 21

1. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
2. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.
3. Нита-Фарма и Вирбак (Virbac): характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 22

1. Соблюдение лицами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, требований законодательства Российской Федерации и правил продажи лекарственных средств

2. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

3. Сева и Агроветзащита: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 23

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

2. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.

3. Пфайзер и Микро-плюс: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 24

1. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ.

3. Форт Додж и Нита-Фарм: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 25

1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

2. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

3. Фармасофт и Инвеса: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 26

1. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.

2. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.

3. Хелвет и ВИК: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 27

1. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

2. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

3. Фармбиовет и Вирбак (Virbac): характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 28

1. Лицензирование фармацевтической деятельности.

2. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ.

3. Агрофрам и Байер: характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 29

1. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2. Условия использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях.

3. характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вариант 30

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2. Требования, предъявляемые к лицам, допускаемым к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
3. Характеристика фирмы-производителя и ассортимента ветеринарных препаратов.

Вопросы для защиты контрольных работ

1. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования.
2. В чем заключается значение создания государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС. Нормативная документация: Государственная фармакопея ГФ XIV (состав).
4. Каковы основные принципы стандартизации лекарственных средств?
5. Охарактеризуйте понятия Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
6. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.
7. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания ЛС: международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи.
8. Назовите особенности деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения животных?
9. Перечислите основные задачи Федерального органа управления в целях государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
10. Кто дает заключение на допуск к производству и применению лекарственных средств, предназначенных для животных?
11. Опишите порядок государственного ветеринарного надзора за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из РФ.
12. Перечислите требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
13. Опишите формы инспекционных проверок?
14. Какова продолжительность мероприятий по государственному контролю (надзору)?
15. Перечислите документы, предоставляемые лечебным учреждением для получения лицензии?
16. Какие виды фармацевтической деятельности подлежат лицензированию?
17. Кто имеет право на получение лицензии?
18. Каков срок действия лицензии и кем он определяется?
19. Что включает в себя понятие – «экспертиза лекарственных средств»?
20. Какие регистрационные документы и данные представляются в Россельхознадзор?
21. Опишите виды внутриаптечного контроля?
22. Какие лекарственные средства подлежат государственной регистрации?
23. Кто проводит государственную регистрацию лекарственных средств?
24. Что гарантирует система GMP?
25. Значение государственной фармакопеи.
26. Основные вопросы процедуры лицензирования фармацевтической деятельности

27. Полномочия федеральных и региональных исполнительных органов при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.
28. Контроль производства, изготовления качества, эффективности и безопасности ЛС
29. Лицензирование деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
30. Предпринимательство в сфере обращения лекарственных средств, основные положения
31. Уголовная ответственность фармацевтических работников
32. Разработка и совершенствование системы регистрации и сертификации ЛС и других товаров
33. Требования, предъявляемые к лицам, допущенным к работе с наркотическими и психотропными средствами
34. Осуществление действий по контролю и надзору за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации
35. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных
36. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
37. Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации
38. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств
39. Применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для животных
40. План управления рисками по фармаконадзору
41. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требования к документам в его составе
42. Нормативно-правовые акты в сфере производства, использования и утилизации лекарственных средств
43. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных
44. Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных
45. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических и психотропных средств

Процедура оценивания контрольных работ

Контрольные работы проводятся для студентов заочной формы обучения и включают три вопроса. За контрольную работу выставляется оценка «зачет/незачет».

При оценке уровня выполнения контрольной работы, в соответствии с поставленными целями и задачами для данного вида учебной деятельности, могут быть установлены следующие критерии:

- умение работать с объектами изучения, критическими источниками, справочной и энциклопедической литературой;
- умение собирать и систематизировать практический материал;
- умение самостоятельно осмысливать проблему на основе существующих методик;
- умение логично и грамотно излагать собственные умозаключения и выводы;
- умение анализировать и обобщать материал;
- умение пользоваться глобальными информационными ресурсами и правильно их преподнести в контрольной работе.

При оценке определяется полнота изложения материала, качество и четкость, и последовательность изложения мыслей, наличие достаточных пояснений, культура в предметной области, число и характер ошибок (существенные или несущественные).

Существенные ошибки связаны с недостаточной глубиной и осознанностью ответа (например, студент неправильно указал основные признаки понятий, явлений, неправильно сформулированы законы или правила и т.п. или не смог применить теоретические знания для объяснения практических явлений.)

Несущественные ошибки определяются неполнотой ответа (например, студентом упущен из вида какой-либо нехарактерный факт при ответе на вопрос) к ним можно отнести опiski, допущенные по невнимательности).

Критерии оценки

- оценка «зачет» выставляется в случае, если контрольная работа выполнена по своему варианту, допущено по каждому вопросу по одной несущественной ошибке и на один вопрос допущена одна существенная ошибка, приведены рисунки, таблицы и иллюстрации, требующие эти пояснения по работе.

- оценка «незачет» выставляется в случае, если контрольная работа выполнена не по своему варианту, допущено по пятидесяти процентам вопросов по одной существенной ошибке, не приведены рисунки и иллюстрации и т.п. по работе, требующие эти пояснения к поставленному вопросу.

4. Темы докладов

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

2. Система сертификации лекарственных средств для животных.

3. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств, предназначенных для животных.

4. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

5. Производство лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.

6. Разработка, до- и клинические исследования лекарственных средств.

7. Лицензирование как механизм государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств.

8. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

9. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС.

10. Требования законодательства РФ к лицам, осуществляющим оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных.

11. Правовое регулирование деятельности в сфере оборота наркотических ЛС и психотропных веществ.

12. Условия использования наркотических ЛС и психотропных веществ в ветеринарных целях.

13. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из РФ.

14. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Принципиальные различия.

15. Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства. Принципиальные различия.

16. Производство и маркировка лекарственных средств. Стандарт GMP.

17. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза лекарственных средств с территории РФ.

18. Правила отпуска наркотических и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов.
19. Правила хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.
20. Уничтожение лекарственных средств. Основания и порядок уничтожения.

Вопросы к защите докладов

1. В чем особенности деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения животных?
2. Основные задачи Федерального органа управления в целях государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
3. Кто дает заключение на допуск к производству и применению лекарственных средств, предназначенных для животных?
4. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из РФ.
5. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
6. Какие существуют формы инспекционных проверок?
7. Какова продолжительность мероприятий по государственному контролю (надзору)?
8. Какие документы предоставляет лечебное учреждение для получения лицензии?
9. Какие виды фармацевтической деятельности подлежат лицензированию?
10. Кто имеет право на получение лицензии?
11. Каков срок действия лицензии и кем он определяется?
12. Что включает в себя понятие – «экспертиза лекарственных средств»?
13. Какие регистрационные документы и данные представляются в Россельхознадзор?
14. Какие существуют виды внутриаптечного контроля?
15. Какие лекарственные средства подлежат государственной регистрации?
16. Кто проводит государственную регистрацию лекарственных средств?
17. Что гарантирует система GMP?
18. Значение государственной фармакопеи.

Процедура оценивания докладов

В рабочей программе дисциплины приводится перечень тем, из которых студент может выбрать тему доклада.

Параметры оценочного средства:

- информационная достаточность
- соответствие материала теме и плану
- стиль и язык изложения (использование научного и специального понятийного аппарата, пояснение новых терминов, лаконичность, правильность применения цитат и др.)

- наличие собственной позиции

- использование иллюстративного материала

- адекватность и количество использованных источников (5-10)

- владение материалом.

На представление доклада отводится 10-15 минут.

Критерии оценки

- оценка «зачет» выставляется в случае, если доклад выполнен качественно, в соответствии с выбранной темой, сопровождается иллюстративным материалом, показано свободное владение материалом и понятийным аппаратом, ответы на вопросы четкие, полные, аргументированные.

- оценка «незачет» выставляется в случае, если доклад выполнен не по выбранной теме, не сопровождается иллюстративным материалом, показано недостаточное владение материалом и понятийным аппаратом, неполно раскрыто содержание проблемы, ответы на вопросы нечеткие, без аргументации.