



*Пятигорский
медико-
фармацевтически
й институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ
Минздрава России*

ТЕХНОЛОГИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**Дополнительная профессиональная
программа повышения квалификации в
системе дополнительного
профессионального образования провизоров,
фармацевтов и ветеринарных врачей**

Количество часов – 72 (2 ЗЕТ)

Специальности:

33.05.01 Фармация

33.08.01 Фармацевтическая технология

36.05.01 Ветеринария

33.02.01 Фармация



*СЕРИЯ: Программы
для системы
дополнительного
профессионального
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ - филиал федерального
государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования



УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В. Черников

«01»

2021 г.

ТЕХНОЛОГИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации в системе
непрерывного профессионального образования по специальностям:**

- 33.05.01 - Фармация,**
- 33.08.01 - Фармацевтическая технология**
- 36.05.01 - Ветеринария**
- 33.02.01 - Фармация**

Количество часов – 72/2 ЗЕТ

Пятигорск, 2021 г.

Разработчики программы:

коллектив кафедры фармации ФПО:

профессор И.Н.Айро

зав. кафедрой проф. О.Н.Денисенко,

доцент Б.Н. Житарь

доцент Т.И. Блинова

Рецензент:

*Профессор кафедры фармацевтической
технологии с курсом медицинской биотехнологии
доктор фарм. наук Степанова Э.Ф.*

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Технология ветеринарных лекарственных препаратов» (количество часов – 72 (2 ЗЕТ)

обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО

протокол № 7 от «21»_октября 2021 г.;

СОГЛАСОВАНА на УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию

протокол № 7 от «_28_»_октября_ 2021 г.;

УТВЕРЖДЕНА на заседании центральной методической комиссии,
протокол № 32 от «_11_»_ноября 2021 г.

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
1.1. <i>Нормативные документы, используемые при разработке программы</i>	6
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	9
2.1. <i>Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Технология ветеринарных лекарственных препаратов»</i>	9
2.2. <i>Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа</i>	11
2.3. <i>Матрица компетенций ДПП «Технология ветеринарных лекарственных препаратов»</i>	15
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	16
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	17
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА	17
5.1. <i>Содержание рабочей программы</i>	17
5.2. <i>Литература к рабочей программе «Технология ветеринарных лекарственных препаратов»</i>	18
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	20
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	22
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	22
8.1. <i>Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:</i>	22

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Технология ветеринарных лекарственных препаратов» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональными стандартами: «Провизор», «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», "Ветеринарный врач"; приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. N 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) «Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» и приказом Минздравсоцразвития РФ от 22 января 2014 г. N 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования», и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические условия обучения специалистов в системе дополнительного профессионального образования.

Актуальность программы. Повышение квалификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарств, является необходимым лицензионным требованием и условием допуска фармацевтических и ветеринарных специалистов к деятельности по изготовлению, хранению, отпуску лекарственных препаратов. Необходимость обучения по программе также обусловлена постоянно меняющейся нормативной базой в сфере обращения лекарств и видами предоставления фармацевтических и ветеринарных услуг населению.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей периодической аккредитации специалиста занятого в осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Полезна программа для специалистов, занятых на производстве ветеринарных лекарственных форм.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Совершенствование знаний по организации и обеспечению лекарственными средствами и изделиями ветеринарного назначения ветеринарных клиник и аптек, изготовлению, контролю качества ветеринарных лекарственных средств, а также знакомит специалистов с основами промышленного производства лекарственных средств для ветеринарного применения и с основными этапами разработки лекарственных средств.

Особенности реализации программы: программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся основных аспектов государственного регулирования обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, принципов создания лекарственных форм (твердых дозированных (включая формы с модифицированным высвобождением)), жидких и мягких лекарственных форм (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели), основных этапов фармацевтической разработки и контроля качества лекарственных средств. Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

Категория обучаемых: специалисты с высшим и средним ветеринарным образованием, занятые в ветеринарных клиниках и аптечных ветеринарных организациях, в производственных лабораториях и промышленных площадках, а также специалисты с высшим и средним фармацевтическим образованием по специальностям: «Фармация», «Фармацевтическая технология», занимающие должности провизора, провизора-технолога в ветеринарных аптечных организациях и производственных лабораториях.

Срок обучения: 72 учебных часов

Форма обучения: очная

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
2. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фар-

- мацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".
6. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"
 7. Приказ Минтруда от 23.08.2018 г. № 547н «Об утверждении профессионального стандарта «Ветеринарный врач»
 8. Приказ Минобрнауки России от 12.05. 2014 г. N 501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация (в ред. Приказа Минобрнауки России от 24.07.2015 N 754)
 9. Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)".
 10. Приказ Минобрнауки России от 03.09.2015 N 962 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2015 N 39105)
 11. Постановление Правительства РФ от 03.09.2004 г. № 453 "Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии".
 12. Приказ Минсельхоза РФ от 07.11.2011 г. № 404 «Об утверждении административного регламента Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок для животных» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 16.12.2011 г. № 22652)
 13. Приказ Минсельхоза РФ от 18.05.2011 г. № 129 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.07.2011 г. № 21242)
 14. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 29 июля 2020 г. N 426 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»

15. Постановление Правительства РФ от 09.11.2016г. "Об утверждении Правил аттестации специалистов в области ветеринарии"

16. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 29 июня 2021 г. № 423 "Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

17. Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза
Приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

18. Приказ Министерство сельского хозяйства Российской Федерации от 10 января 2018 г. n 4 об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Технология ветеринарных лекарственных препаратов»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть усовершенствованы Общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с изготовлением, хранением, разработкой и производством ветеринарных лекарственных препаратов:

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

ОПК-1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

ОПК-2. Способность и готовность оказать квалифицированную фармацевтическую помощь населению, ветеринарную помощь пациентам ветеринарных клиник.

ОПК-3. Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.

Профессиональные компетенции (ПК):

На основе ФГОС ВО Специалитет			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармация» ¹			
Индекс ПК в соответствии с ФГОС	Наименование совершенствуемой ПК с соответствующим ФГОС	Код индикатора совершенствуемой части компетенции	Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции

¹ Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 501 (ред. от 24.07.2015) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 № 32861)

¹ Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 № 43406)

		петен- ции	
ПК -3	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-3.1	Проводит необходимые расчеты; подготовку оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки
		ПК-3.2	Выбирает оптимальный технологический процесс и подготавливает необходимое технологическое оборудование для изготовления лекарственных препаратов
ПК-12	способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-12.1	Использует методы анализа, применяемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
		ПК-12.2	Применяет требования к качеству лекарственных средств для ветеринарного применения, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
На основе ФГОС ВО (ординатура)²			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «33.08.01 фармацевтическая технология»			
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;	ПК-1.1	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
		ПК-1.2	Использовать технологии получения лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств для ветеринарного применения
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;	ПК-2.1.	Использовать физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства и проводить его анализ с применением Фармакопейных методов анализа, используемые для испытаний лекар-

² Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. N 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 № 34413).

			ственных средств
		ПК-2.2	Применять методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы
ПК-3	готовность к применению специализированного технологического оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.1	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
На основе ФГОС ВО (специалитет)³			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета)			
ПК-6	способностью и готовностью назначать больным животным адекватное (терапевтическое и хирургическое) лечение в соответствии с поставленным диагнозом, осуществлять алгоритм выбора медикаментозной терапии пациентам с инфекционными, паразитарными и неинфекционными заболеваниями, соблюдать правила работы с лекарственными средствами	ПК-6.1	Выбирать необходимый лекарственный препарат химической и биологической природы для лечения животного с учетом его фармакологического действия
		ПК-6.2	Определить способ введения лекарственного средства в организм животного. Рассчитывать количество лекарственного средства для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением прописи лекарственной формы
ПК-19	способностью и готовностью участвовать в разработке новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств;	ПК-19.1	Использовать принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые ветеринарные лекарственные средства

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Профессиональный стандарт: "Провизор"	
Код	A/05.7 ¹
Трудовая функция	<i>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</i>
Трудовые действия	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Предметно-количественный учет лекарственных средств
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств
	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры,

	<p>профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p> <p>Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи</p> <p>Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации</p> <p>Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента</p>
Профессиональный стандарт : «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	
Код	A/01.6 ²
Трудовая функция	<i>Проведение работ по исследованиям лекарственных средств</i>
Трудовые действия	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки
	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки
	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке
	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства
Умения	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)
	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
	Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных форм
Знания	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм
	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства

	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Профессиональный стандарт: "Провизор-аналитик"	
Код	А/03.7 ³
Трудовая функция	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
Трудовые действия	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
Умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Знания	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
Профессиональный стандарт: "Ветеринарный врач"	
Код	В/02.7 ⁴
Трудовая функция	Проведение мероприятий по лечению больных животных.
Трудовые действия	Выбор необходимого лекарственного препарата химической и биологической природы для лечения животного с учетом его фармакологического действия
Умения	Рассчитывать количество лекарственного средства для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов.
	Определить способ введения лекарственного средства в организм животного.
	Вводить лекарственный препарат животным в организм различными способами.
Знания	Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.
	Техника введения лекарственных препаратов в организм животного энтеральными (пероральные, сублингвальное, ректальное введение) и парентеральными (инъекции, ингаляции и накожное применение) способами.

1.1. Матрица компетенций ДПП «Технология ветеринарных лекарственных препаратов»

Наименование раздела (модуля)	Совершенствуемые компетенции
Государственная система регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт. Общая характеристика ветеринарных лекарственных форм.	ОПК-2; ПК-3.1 ¹ , ПК-3.2 ¹ , ПК-6.1 ³ , ПК-6.2 ³ , ПК-19.1 ³
Основы фармакологии и биофармации лекарственных средств для использования в ветеринарии	ОПК-2; ПК-1.1 ² , ПК-1.2 ² , ПК-19.1 ³
Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм. Принципы создания лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением)), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели)	ОПК-1, ПК-3.1 ¹ , ПК-3.2 ¹ , ПК-1.1 ² , ПК-1.2 ² , ПК-3.1 ² , ПК-6.1 ³ , ПК-19.1 ³
Взаимодействие лекарственных препаратов, вопросы несовместимости в технологии лекарств.	ОПК-1; ОПК-3, ПК-3.1 ¹ , ПК-12.1 ¹ , ПК-19.1 ³
Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.	ОПК-1, ПК-12.1 ¹ , ПК-12.2 ¹ , ПК-2.1 ² , ПК-2.2 ² , ПК-19.1 ³
Упаковка, маркировка ЛП, хранение и обеспечение надлежащего качества ветеринарных ЛП	ОПК-1, ОПК-2, ПК-12.2 ¹ , ПК-1.1 ² , ПК-19.1 ³
Итоговая аттестация	ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3, ПК-3.1 ¹ ; ПК-3.2 ¹ , ПК-12.1 ¹ , ПК-12.2 ¹ , ПК-1.1 ² ; ПК-1.2 ² , ПК-2.1 ² , ПК-2.2 ² , ПК-3.1 ² , ПК-6.1 ³ , ПК-6.2 ³ , ПК-19.1 ³ ; ПК-19.2 ³

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Всего, час. /з.е.	В том числе				Форма контроля	
			Аудиторные занятия*			Занятия с применением ДОТ, час		СР, час
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консул, Зачеты/ Экзамены, час.				
	<i>Технология ветеринарных лекарственных форм</i>	72	12	22	16	22	Итоговая аттестация	
1.	<i>Государственная система регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт</i>	6	1	2	1	2	Итоговая аттестация	
2.	<i>Основы фармакологии и биофармации лекарственных средств для использования в ветеринарии</i>	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
3.	<i>Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм. Принципы создания лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением)), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели)</i>	36	6	8	10	12	Текущий контроль	
4.	<i>Взаимодействие лекарственных препаратов, вопросы несовместимости в технологии лекарств.</i>	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
5.	<i>Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.</i>	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
6.	<i>Упаковка, маркировка ЛП, хранение и обеспечение надлежащего качества ветеринарных ЛП</i>	6	1	2	1	2		

7.	итоговая аттестация	6	1	4	1		зачет
----	----------------------------	---	---	---	---	--	-------

* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	1	2	2	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	1	2	1	2	6
День 6	2	2	1	1	6
День 7	1	2	1	2	6
День 8	1	2	1	2	6
День 9	1	2	1	2	6
День 10	1	2	1	2	6
День 11	-	2	1	2	6
День 12	-	(ИА)	3	3	6
всего	12	20	16	24	72

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость: 72 акад. час.

4.1. Содержание рабочей программы

1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт

даёт представление о порядке обращения лекарственных средств для применения в ветеринарии, об основных принципах государственного регулирования обращения лекарственных средств, системе федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, действующих российских нормативных правовых актов по регулированию обращения лекарственных средств, основных положений действующей редакции Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", нормативных правовых

актов по лицензированию производства лекарственных средств, других постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, нормативных и методических документов Евразийского экономического союза, Россельхознадзора, Минпромторга России и иных федеральных органов исполнительной власти, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами к регулированию обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, системой надлежащих практик.

2. Основы фармакологии и биофармации лекарственных средств для использования в ветеринарии

знакомит слушателей с основными механизмами действия лекарственных препаратов и сопутствующими им элементами физиологии и анатомии животных, фармакотерапевтическими классификациями, основами биофармации, путями введения лекарственных препаратов. Рассматривает основные понятия биофармации. Фармацевтические факторы. Основные направления биофармацевтических исследований. Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Методы определения. Терапевтическая эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Фармакокинетика лекарственных соединений. Общие закономерности распределения веществ в организме. Факторы, влияющие на распределение. Основные фармакокинетические параметры распределения. Связывание с белками сыворотки крови. Биотрансформация чужеродных соединений в организме. Этапы биотрансформации. Образование фармакологически активных метаболитов. Инактивация. Метаболизм и токсичность. Экскреция чужеродных соединений и их метаболитов. Выведение токсических соединений через почки. Общая характеристика токсического действия.

3. Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм. Принципы создания лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением)), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели).

знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы, включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели) и их контролем, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянием на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организации операций по упаковке лекарственных препаратов, мерами по предупреждению перепутывания печатных (включая ин-

струкции по ветеринарному применению) материалов и предупреждению фальсификации готовых лекарственных препаратов

4. Взаимодействие лекарственных препаратов, вопросы несовместимости в технологии лекарств. Дает понимание о фармацевтической несовместимости, физико-химических и химических несовместимостях, фармакологическом взаимодействии лекарственных средств.

5. Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

знакомит слушателей с основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использования антимикробных консервантов и оценки их эффективности.

6. Упаковка, маркировка ЛП, хранение и обеспечение надлежащего качества ветеринарных ЛП

Тароупаковочные материалы. Содержание, виды и назначения средств упаковки для хранения и отпуска лекарственных средств и препаратов, способы их обработки.

4.2. Литература к рабочей программе «Технология ветеринарных лекарственных препаратов»

4.3. Основная:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: XIV изд. М., 2018. URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. : ил.
3. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>
4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм /Под ред.И.И. Красюка, Г.В. Михайловой. - М.: «Академия», 2004.
5. Соколов В.Д. Ветеринарная фармация. - СПб.: «Лань», 2010. – 365с.
6. Шах Д.С. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве. Общие принципы. – М.: «Автограф», 2006. – 482 с
7. Промышленная технология лекарств. Электронный учебник. - Режим

доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/>

7. Производство лекарств по GMP. Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP. Сборник статей. – М.: «Медицинский бизнес», 2005. – 350с

Дополнительная:

1. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. – М.: «Медицина», 1991.
2. Грецкий В.М., Хоменок В.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1991.
3. Краснюк И.И. Практикум по технологии лекарственных форм. /Под ред.И.И. Красюка, Г.В. Михайловой. - М.: «Академия», 2004.

1.ОРГАНИЗАЦИОННО- ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров *«Технология ветеринарных лекарственных препаратов»* кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедра должна иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекват-

ности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

1. По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:
2. Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
3. Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
4. Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
5. Другие виды работ, определяемые преподавателем.
6. Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

1. Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).
2. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров *«Технология ветеринарных лекарственных препаратов»* проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров *«Технология ветеринарных лекарственных препаратов»* и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Текущий контроль успеваемости слушателей осуществляется в ходе изучения дисциплин (модулей) согласно учебного плана и расписания учебного процесса в виде оценки учебной деятельности слушателя и устного опроса.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета с использованием тестовых заданий. Для проведения разработаны критерии оценивания по шкале: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при количестве 70% и более правильных ответов, «не зачтено» – если правильных ответов 69% и менее.

Вариант тестового контроля формируется из расчета 60 тестовых заданий. На выполнение заданий отводится не более 60 минут.

Тестирование может проводиться как в электронном виде, так и с использованием бумажных носителей.

2.1. *Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:*

Варианты тестового контроля:

1. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» 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:

- А) Лекарственные средства.
- Б) Лекарственные препараты.
- В) Вспомогательные вещества.
- Г) Лекарственные вещества.
- Д) Фармацевтические субстанции.

2. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это:

- А) Лекарственная форма.
- Б) Лекарственные препараты.
- В) Вспомогательные вещества.
- Г) Лекарственные вещества.
- Д) Фармацевтические субстанции.

3. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это:

- А) Лекарственная форма.
- Б) Лекарственные препараты.
- В) Вспомогательные вещества.
- Г) Лекарственные вещества.
- Д) Фармацевтические субстанции.

4. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов – это:

- А) Оригинальное лекарственное средство.
- Б) Воспроизведенное лекарственное средство.
- В) Вспомогательные вещества.
- Г) Лекарственные вещества.
- Д) Фармацевтические субстанции.

5. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» 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:

- А) Оригинальное лекарственное средство.
- Б) Воспроизведенное лекарственное средство.
- В) Вспомогательные вещества.
- Г) Лекарственные вещества.
- Д) Фармацевтические субстанции.

6. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это:

- А) Безопасность лекарственного средства.
- Б) Серия лекарственного средства.
- В) Регистрационный номер.
- Г) Качество лекарственного средства.
- Д) Эффективность лекарственного препарата.

7. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе – это:

- А) Безопасное лекарственное средство.
- Б) Фальсифицированное лекарственное средство.
- В) Недоброкачественное лекарственное средство.
- Г) Контрафактное лекарственное средство.
- Д) Эффективное лекарственное средство.

8. В каком порядке происходят этапы фармакокинетики лекарственных веществ:

- А) Всасывание, распределение, метаболизм, выведение.
- Б) Всасывание, метаболизм, распределение, выведение.
- В) Всасывание, распределение, выведение, метаболизм.
- Г) Всасывание, метаболизм, выведение, распределение.

9. Парентеральный путь введения:

- А) Пероральный
- Б) Сублингвальный
- В) Под кожу
- Г) Ректальный

10. Энтеральный путь введения:

- А) Пероральный
- Б) Под кожу
- В) В мышцу
- Г) Внутривенный
- Д) Ингаляционный

11. Введение стерильных лекарственных средств с нарушением целостности кожного покрова:

- А) Внутримышечное
- Б) Ингаляции
- В) Аппликации
- Г) Сублингвальное

12. Введение лекарственных средств БЕЗ нарушения целостности кожного покрова:

- А) Подкожное
- Б) Внутримышечное
- В) Внутривенное
- Г) Ингаляции

13. Пассивная диффузия происходит:

- А) Через поры мембраны в виде комплексных соединений с другими структурами.
- Б) По градиенту концентрации.
- В) С образованием и прохождением везикул через клеточные мембраны.
- Г) Фильтрацией через поры клеточных мембран.

14. Выбор лекарственной формы в ветеринарии зависит от::

- а) цели назначения лекарства;
- б) свойств вещества;
- в) способа введения;
- г) вида животного, его состояния.

15. Задача ветеринарного фармацевта выбор лекарственной формы с учетом преимуществ и недостатков:

- а) физико-химические свойства веществ;
- б) состояние больного животного;
- в) принудительное введение животному или при нарушении акта глотания;
- г) доступность животного для врачебных манипуляций.

16. К твердым лекарственным формам, применяемым в ветеринарии относятся:

- а) порошки, таблетки, капсулы;
- б) премиксы;
- в) дусты;
- г) гранулы .

17. К жидким лекарственным формам (ЖЛФ) относятся:

- а) растворы, микстуры, экстракты, слизи;
- б) суспензии, эмульсии;
- в) настои, отвары;
- г) новогаленовые препараты.

18. В рецепте обязательно должны быть указаны следующие сведения о животном:

- а) вид животного;
- б) кличка (или для мелких животных номер);
- в) для молодых животных - возраст;

г) название хозяйства или фамилия владельца, которым принадлежит животное.

19. К особенностям ветеринарной рецептуры относятся:

- а) назначение некоторых лекарственных веществ, вышедших из применения или не применяемых в медицинской практике;
- б) иные дозировки лекарственных веществ, вес и объем лекарственных форм;
- в) более частое применение по сравнению с медицинской практикой веществ, исправляющих вкус или запах лекарства;
- г) применение некоторых лекарственных форм, неиспользуемых в настоящее время в медицинской практике

20. Дозировки лекарственных средств, применяемые в ветеринарной практике:

- а) значительно отличаются от дозировок, применяемых в медицинской практике;
- б) в зависимости от вида животного;
- в) величины и возраста животного;
- г) его физиологических и морфологических особенностей.

