

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации

Количество часов – 72

специальности

36.05.01 Ветеринария, 36.02.01 Ветеринария, 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза, 36.04.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза



Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России



СЕРИЯ:
Дополнительные профессиональные программы для специалистов в области ветеринарии

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

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П. Кодониди
«__» _____ 2024 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА**

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

по специальностям 36.05.01 Ветеринария, 36.02.01 Ветеринария, 36.03.01
Ветеринарно-санитарная экспертиза, 36.04.01 Ветеринарно-санитарная
экспертиза

**ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

Количество часов – 72

Разработчики программы:

Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, доктор фармацевтический наук, доцент Огай М.А.

Ведущий научный сотрудник Краснодарского научно-исследовательского института – обособленного структурного подразделения ФГБНУ КНЦЗВ Минобрнауки России, доктор фармацевтических наук, профессор Сампиев А.М.

Декан факультета последипломного образования ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент Житарь Б.Н.

Рецензент:

Заслуженный деятель науки РСО-Алания, доктор биологических наук, профессор кафедры Ветеринарной медицины и ветеринарно-санитарной экспертизы ФГБОУ ВО Горский ГАУ Козырев Сослан Германович

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» (количество часов – 72)

ОБСУЖДЕНА на заседании кафедры фармации ФПО

протокол № 2 от 15.02.2024

СОГЛАСОВАНА Учебно-методической комиссией по программам ординатуры и дополнительного профессионального образования Протокол № 1 от 22.02.2024

УТВЕРЖДЕНА на заседании Ученого совета Протокол №9 от 28.02.2024

Оглавление

| | |
|---|----|
| 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ | 5 |
| 1.1. <i>Нормативные документы, используемые при разработке программы</i> | 6 |
| 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ | 7 |
| 2.1. <i>Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»</i> | 7 |
| 2.2. <i>Перечень профессиональных стандартов и трудовых функций, на совершенствование которых направлена программа</i> | 9 |
| 2.3. <i>Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа</i> | 9 |
| 2.4. <i>Матрица компетенций ДПП « Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»</i> | 11 |
| 2.5. <i>Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам</i> | 11 |
| 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН | 13 |
| 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК | 14 |
| 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ) | 15 |
| 5.1. <i>Содержание рабочей программы</i> | 15 |
| 5.2. <i>Тематика самостоятельной работы слушателей программе</i> | 16 |
| 5.3. <i>Формы аттестации</i> | 16 |
| 5.4. ЛИТЕРАТУРА | 16 |
| 5.4.1. <i>Нормативные акты</i> | 17 |
| 5.4.2. <i>Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы</i> | 19 |
| 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ | 20 |
| 7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ | 21 |
| 7.1. <i>Содержание и выполнение контрольной работы.</i> | 22 |
| 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ | 23 |
| 8.1. <i>Вопросы контрольных работ</i> | 23 |
| 8.2. <i>Примеры тестовых заданий</i> | 24 |
| 9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ | 25 |

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»** разработана сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии и кафедры фармации ФПО в соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", приказом Минсельхоза РФ от 30.01.2009 N 35 "О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии" (вместе с "Программой повышения квалификации специалистов в области ветеринарии "Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных") и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и требования к организационно-методическому обеспечению образовательного процесса.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию в рамках специальностей 36.05.01 Ветеринария, 36.02.01 Ветеринария, 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза 36.04.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза.

Категория обучаемых: специалисты, по роду деятельности связанных с обращением лекарственных средств для животных, работники ветеринарных аптек, клиник и ветеринарные специалисты хозяйств, осуществляющих содержание, разведение и эксплуатацию животных, имеющие высшее или среднее профессиональное ветеринарное образование, в том числе:

руководители соискателей лицензии (лицензиата), деятельность которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств для животных;

индивидуальные предприниматели - соискатели лицензии (лицензиаты);

работники соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств для животных.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты с фармацевтическим образованием, осуществляющие профессиональную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Срок обучения: 72 часа

Форма обучения: очно-заочная (с применением дистанционных образовательных технологий)

При успешной аттестации обучающийся получает документы установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации и Сертификат специалиста.

1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 19.10.2023) "О ветеринарии".
3. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 (ред. от 03.08.2023) "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"
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 Минсельхоза РФ от 30.01.2009 N 35 "О повышении квалификации специалистов в области ветеринарии" (вместе с "Программой повышения квалификации специалистов в области ветеринарии "Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных")
6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.
7. Приказ Минтруда России от 12.10.2021 N 712н "Об утверждении профессионального стандарта "Работник в области ветеринарии".

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у слушателя должны быть усовершенствованы/сформированы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО, ФГОС СПО, необходимые для профессиональной деятельности:

| | |
|-------|--|
| ОПК-3 | Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса |
| ОПК-5 | Способен оформлять специальную документацию, анализировать результаты профессиональной деятельности и представлять отчетные документы с использованием специализированных баз данных |

Профессиональные компетенции, качественное изменение или формирование которых осуществляется в процессе обучения, определяются с учетом профессионального стандарта, соответствующего профессиональной деятельности слушателя - "Работник в области ветеринарии", «Фармацевт».

| | | | |
|-------------|--|---------------|--|
| ПК-1 | Готовность к организации фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных | ПК-1.1 | Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности |
| | | ПК-1.2 | Организует ресурсное обеспечение деятельности ветеринарной организации в области обращения ветеринарных лекарственных средств |
| | | ПК-1.3 | Организует и осуществляет информационную и консультационную помощь по вопросам рационального применения лекарственных препаратов, предназначенных для животных |
| ПК-2 | Готовность к организации системы контроля качества при обращении лекарственных средств для | ПК-2.1 | Организует мероприятия, обеспечивающие ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств |

| | | | |
|-------------|---|---------------|--|
| | ветеринарного применения | | для животных |
| | | ПК-2.2 | Обеспечивает проведение оценки лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, сроку годности лекарственных средств для ветеринарного применения. |
| | | ПК-2.3 | Проводит экспертизу сопроводительной документации на ветеринарные лекарственные препараты |
| ПК-3 | Готовность к осуществлению розничной торговли, отпуска лекарственных препаратов предназначенных для животных (в том числе, по рецептам) | ПК-3.1 | Осуществляет прием/приемочный контроль лекарственных средств, предназначенных для животных |
| | | ПК-3.2 | Осуществляет отпуск зарегистрированных в РФ ЛПП предназначенных для животных, в том числе ЛПП, подлежащих ПКУ |
| | | ПК-3.3 | Обеспечивает хранение, уничтожение рецептов на лекарственные средства |
| ПК-4 | Готовность к обеспечению хранения и учета лекарственных препаратов в условиях ветеринарной организации | ПК-4.1 | Владеет способностью и готовностью к обеспечению процесса хранения лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации |
| | | ПК-4.2 | Владеет способностью и готовностью к документальному проведению учета основных групп лекарственных средств, предназначенных для животных |
| ПК-5 | Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ветеринарных лекарственных препаратов | ПК-5.1 | Способен осуществлять изготовление лекарственных препаратов, предназначенных для животных. |
| | | ПК-5.2 | Способен осуществлять выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов, предназначенных для животных |
| | | ПК-5.3 | Владеет методами проведения контроля соблюдения требований к изготовлению ветеринарных лекарственных форм |

2.2. Перечень профессиональных стандартов и трудовых функций, на совершенствование которых направлена программа

| Обобщенные трудовые функции | | | Трудовые функции | | |
|--|---|----------------------|---|--------|-----------------------------------|
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| Профессиональный стандарт " Работник в области ветеринарии"¹ | | | | | |
| A | Выполнение вспомогательных работ по оказанию ветеринарной помощи животным | 3 | Выполнение работ по поддержанию безопасных ветеринарно-санитарных условий в ветеринарной клинике, пункте, лаборатории | A/01.3 | 3 |
| E | Проведение ветеринарно-санитарных, профилактических, диагностических и лечебных мероприятий | 5 | Организация работ по реализации ветеринарно-санитарных мероприятий | E/02.5 | 5 |
| | | | Выполнение лечебно-диагностических ветеринарных манипуляций | E/04.5 | 5 |
| G | Оказание ветеринарной помощи животным всех видов | 7 | Проведение мероприятий по лечению больных животных | G/02.7 | 7 |

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

| | |
|-------------------------|---|
| Трудовая функция | Выполнение работ по поддержанию безопасных ветеринарно-санитарных условий в ветеринарной клинике, пункте, лаборатории |
| Трудовые действия | Размещение на хранение лекарственных средств для ветеринарного применения |
| Необходимые умения | Осуществлять хранение лекарственных средств ветеринарного применения в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими хранение лекарственных средств |
| Необходимые | Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения |

¹ Приказ Минтруда России от 12.10.2021 N 712н "Об утверждении профессионального стандарта "Работник в области ветеринарии"

| | |
|-------------------------|--|
| знания | |
| Трудовая функция | Организация работ по реализации ветеринарно-санитарных мероприятий |
| Трудовые действия | Контроль соблюдения ветеринарно-санитарных правил сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов и ветеринарных препаратов |
| Необходимые умения | Определять соответствие процессов сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов, в том числе трупов животных, и ветеринарных препаратов требованиям нормативных правовых актов в области ветеринарно-санитарной безопасности |
| | Производить корректирующие действия при выявлении нарушений требований ветеринарной безопасности в процессе сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов и ветеринарных препаратов |
| Необходимые знания | Правила сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов и ветеринарных препаратов |
| Трудовая функция | Выполнение лечебно-диагностических ветеринарных манипуляций |
| Трудовые действия | Проведение терапии животных согласно назначению ветеринарного врача |
| | Оценка эффективности индивидуальной и групповой терапии у животных |
| Необходимые умения | Подбирать инструментарий и лекарственные средства для проведения диагностики и терапии животных |
| Необходимые знания | Фармакологические свойства основных групп ветеринарных препаратов |
| | Правила использования лекарственных средств ветеринарного назначения |
| Трудовая функция | Проведение мероприятий по лечению больных животных |
| Трудовые действия | Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм |
| Необходимые умения | Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных |
| | Производить обезболивание животных перед операцией с использованием наркотических, нейролептических и местноанестезирующих препаратов |
| Необходимые знания | Методы медикаментозного лечения больных животных и показания к их применению в соответствии с методическими указаниями, инструкциями, наставлениями, правилами диагностики, профилактики и лечения животных |
| | Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения |
| | Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии |

2.4. Матрица компетенций ДПП « Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

| Код | Наименование | Формируемые/совершенствуемые компетенции |
|-----|--|--|
| 01 | Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| 02 | Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств | ОПК-3; ОПК-5; ПК-2; ПК-4; ПК-5 |
| 03 | Порядок регистрации лекарственных средств для животных | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2 |
| 04 | Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1 |
| 05 | Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2 |
| 06 | Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. | ОПК-3; ОПК-5; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| 07 | Итоговая аттестация | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |

2.5. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам

| Индекс | Наименование | Компетенции |
|--------|---|--|
| 13 | СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО | |
| 13.012 | РАБОТНИК В ОБЛАСТИ ВЕТЕРИНАРИИ | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| А | Выполнение вспомогательных работ по оказанию ветеринарной помощи животным | ПК-4 |
| А/01.3 | Выполнение работ по поддержанию безопасных ветеринарно-санитарных условий в ветеринарной клинике, пункте, лаборатории | ПК-4 |
| ТД.7 | Размещение на хранение инструментов и материалов после стерилизации, исключая нарушение их стерильности | ПК-4; ПК-4.1 |
| У.12 | Осуществлять хранение лекарственных средств ветеринарного применения в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими хранение лекарственных средств | ПК-4; ПК-4.1; ПК-4.2 |
| Зн.14 | Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | ПК-4; ПК-4.1; ПК-4.2 |
| Е | Проведение ветеринарно-санитарных, профилактических, диагностических и лечебных мероприятий | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| Е/02.5 | Организация работ по реализации ветеринарно-санитарных мероприятий | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3 |
| ТД.8 | Контроль соблюдения ветеринарно-санитарных правил сбора, утилизации, уничтожения биологических | ОПК-3; ОПК-5; ПК-2; ПК-2.2; ПК-3.1 |

| | | |
|--------|--|--|
| | отходов и ветеринарных препаратов | |
| У.15 | Определять соответствие процессов сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов, в том числе трупов животных, и ветеринарных препаратов требованиям нормативных правовых актов в области ветеринарно-санитарной безопасности | ОПК-3; ОПК-5; ПК-2; ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1 |
| У.16 | Производить корректирующие действия при выявлении нарушений требований ветеринарной безопасности в процессе сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов и ветеринарных препаратов | ОПК-3; ОПК-5; ПК-2; ПК-1.1; ПК-2.1 |
| Зн.12 | Правила сбора, утилизации, уничтожения биологических отходов и ветеринарных препаратов | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1.1; ПК-2.2 |
| Е/04.5 | Выполнение лечебно-диагностических ветеринарных манипуляций | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| ТД.6 | Проведение терапии животных согласно назначению ветеринарного врача | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3 |
| ТД.7 | Оценка эффективности индивидуальной и групповой терапии у животных | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1.3; ПК-2.1 |
| У.8 | Подбирать инструментарий и лекарственные средства для проведения диагностики и терапии животных | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3 |
| Зн.9 | Фармакологические свойства основных групп ветеринарных препаратов | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-5.1 |
| Зн.10 | Правила использования лекарственных средств ветеринарного назначения | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-5.1; ПК-5.2 |
| G | Оказание ветеринарной помощи животным всех видов | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| G/02.7 | Проведение мероприятий по лечению больных животных | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| ТД.2 | Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-5.1; ПК-5.2 |
| У.3 | Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3 |
| У.5 | Производить обезболивание животных перед операцией с использованием наркотических, нейролептических и местноанестезирующих препаратов | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2 |
| Зн.1 | Методы медикаментозного лечения больных животных и показания к их применению в соответствии с методическими указаниями, инструкциями, наставлениями, правилами диагностики, профилактики и лечения животных | ОПК-3; ПК-1.3 |
| Зн.2 | Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения | ОПК-3; ПК-1.3 |
| Зн.3 | Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии | ОПК-3; ПК-1.3; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3 |
| 13.019 | ВЕТЕРИНАРНЫЙ ФЕЛЬДШЕР | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1 |
| В | Проведение профилактических, диагностических и лечебных мероприятий | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1 |
| В/02.5 | Выполнение лечебно-диагностических ветеринарных манипуляций | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1.3 |

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

| Код | Наименование | Формы аттестации | Итого акад. часов | | | | | | | | Компетенции | |
|-----|--|------------------|-------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|----------|--------------------|-------------|-------------|--|
| | | | ВСЕГО по плану | В т.ч. | | В т.ч. | | | | | | |
| | | | | Контактная работа | Ауд. | Лекции | ПЗ/СЗ | КСР | Контрольная работа | СР | | Конт роль |
| | | | 72 | 51 | 49 | 18 | 30 | 2 | 1 | 20.5 | 0.5 | |
| 01 | Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных | ТК | 15 | 11.4 | 11 | 5 | 6 | 0.4 | | 3.6 | | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| 02 | Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств | ТК | 12 | 8.4 | 8 | 3 | 5 | 0.4 | | 3.6 | | ОПК-3; ОПК-5; ПК-2; ПК-4; ПК-5 |
| 03 | Порядок регистрации лекарственных средств для животных | ТК | 12 | 8.4 | 8 | 3 | 5 | 0.4 | | 3.6 | | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2 |
| 04 | Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных | ТК | 10 | 8.1 | 8 | 3 | 5 | 0.1 | | 1.9 | | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1 |
| 05 | Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных | ТК | 11 | 7.3 | 7 | 2 | 5 | 0.3 | | 3.7 | | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2 |
| 06 | Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. | ТК | 10 | 6.3 | 6 | 2 | 4 | 0.3 | | 3.7 | | ОПК-3; ОПК-5; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| 07 | Итоговая аттестация | Зачет, КР | 2 | 1.1 | 1 | | | 0.1 | 1 | 0.4 | 0.5 | ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5 |

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

| День/неделя | Л, час. | СЗ/ПЗ, час. | СР, КСР час. | КР, час | Т, час. | Всего часов в день |
|--------------------|-----------|----------------|-----------------|----------|------------|--------------------------|
| День 1/1 | 5 | | 1 | | | 6 |
| День 2/1 | | 6 | | | | 6 |
| День 3/1 | 6 | | | | | 6 |
| День 4/1 | | 5 | 1 | | | 6 |
| День 5/1 | | 5 | 1 | | | 6 |
| День 6/1 | 5 | | 1 | | | 6 |
| День 7/2 | | 5 | 1 | | | 6 |
| День 8/2 | | 5 | 1 | | | 6 |
| День 9/2 | 2 | 4 | | | | 6 |
| День 10/2 | | | 6 | | | 6 |
| День 11/2 | | | 6 | | | 6 |
| День 12/2 | | | 4,5 | 1 | 0,5 | 6 |
| Всего часов | 18 | 30 | 22,5 | 1 | 0,5 | 72 |

*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия (Л-лекции, СЗ/ПЗ - семинарские/практические занятия, КР - контрольная работа, Т - тестирование в рамках итоговой аттестации) заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ)

5.1. Содержание рабочей программы

Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Общие вопросы ветеринарной фармации.

Введение в лекарствоведение. История фармации.

Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Закон «Об обращении лекарственных средств».

Современное состояние и перспективы развития теории и практики ветеринарной фармации. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Изготовление лекарственных препаратов в условиях ветеринарной аптеки.

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

Государственный контроль эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств и кормовых добавок.

Нормативная документация по приготовлению лекарств. Государственная фармакопея России.

Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов.

Порядок регистрации лекарственных средств для животных.

Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.

Доклинические исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Федеральный закон о лицензировании. Основные понятия и принципы лицензирования. Лицензионный контроль.

Лицензирование производства лекарственных средств.

Лицензирование фармацевтической деятельности.

Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Закон о ветеринарии. Закон о потребителях.

Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.

Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Действие норм административного, гражданского и уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Патенты на изобретения. Товарные знаки. «Право на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» в сфере обращения лекарственных средств для животных (часть 4-я Гражданского кодекса РФ).

Представление интересов физических лиц в судах общей юрисдикции и юридических лиц в арбитражных судах.

5.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по программе

??

5.3. Формы аттестации

Итоговая аттестация проводится в форме зачета по завершении изучения материала программы в виде Контрольной работы и тестирования (письменно или в системе ДО).

5.4. ЛИТЕРАТУРА

1. Ветеринарная рецептура с основами технологии лекарств: Учебное пособие / В.И. Слободяник, Н.В. Мельникова, В.А. Степанов, Л.В. Ческидова ИСПб.: Издательство «Лань», 2018. - 168 с.

2. Ветеринарная рецептура: Учебное пособие /Е.П. Ващекин, К.С. Маловастый // СПб.: Издательство «Лань», 2017. - 240 с.

3. Видаль ветеринар. Справочник «Лекарственные средства для ветеринарного применения в России». М.: Видаль Рус, 2019-352 с.

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

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

6. Несовместимость и побочное действие лекарств, применяемых в ветеринарии: Учебное пособие / М.И.Рабинович, Н.А.Трошин. - Краснодар: Краснодарская НИВС, 1997. - 312 с.

7. Никитин И. Н. Организация и экономика ветеринарного дела. – 2014. – 368 с.

8. Руководство по приготовлению готовых лекарственных форм лекарственных препаратов. Рекомендация ЕЭК №3 от 29 01 2019 г.

5.4.1. Нормативные акты

1. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»

2. Решение Совета Евразийского экономического союза от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

3. Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

6. Гражданский кодекс РФ. Часть 4. От 18 декабря 2006 года N 230-ФЗ. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>, свободный. - Загл. с экрана.

7. Кодекс РФ об административных правонарушениях. От 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>, свободный. - Загл. с экрана.

8. Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>, свободный. - Загл. с экрана.

9. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных препаратов»

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.10.2012 № 1101 «О единой автоматизированной информационной системе «Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено»

14. Приказ Минсельхоза от 10.04.2023 № 353 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

15. Приказ Минсельхоза от 29.03.2023 № 313 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

16. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 18.11.2021 № 771 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных»

17. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 06.10.2021 № 692 «Об установлении случаев, в которых не устанавливается запрет на применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза, а также запрет на продолжение применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения»

18. Приказ Минсельхоза России от 17.12.2020 № 761 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения»

19. Приказ Минсельхоза России от 21.09.2020 № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

20. Приказ Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»

21. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 06.03.2018 № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения»

22. Приказ Минсельхоза от 22 августа 2017 г. № 430 «Об утверждении требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов»

23. Реестр сведений об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (ее территориальными управлениями) к проведению мероприятий по контролю (надзору) (опубликовано 21.07.2021)

24. ГОСТ Р 54763-2011 от 13 декабря 2011 года «Средства лекарственные для ветеринарии, технологические регламенты производства, содержание, порядок разработки, согласования и утверждения»

5.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Справочник лекарственных средств Видаль-ветеринар <https://www.vidal.ru/veterinar>
2. Сельхозпортал <https://сельхозпортал.рф/vetpreparaty/>
3. Нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Доклад 2020) https://e-ecolog.ru/docs/UP5WJkspLgDR_CblyIzkS/496?utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2F
4. Портал Россельхознадзора - Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору <https://fsvps.gov.ru>
5. Информационно-правовая система «Ветеринария РФ. Профстандарты. Комментарии к законодательству. Обязательная документация» <https://marsbbz.ru/wp-content/uploads/2020/10/hranenie-lekarstv.pdf>
6. Ветис - государственная информационная система в области ветеринарии <https://www.vetrf.ru/vetrf/mercury.html>
7. Автоматизированная система «Гален» <https://galen.vetrf.ru/#/>
8. Государственный реестр заключений о соответствии производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики <https://fsvps.gov.ru/files/gosudarstvennyj-reestr-zakljuchenij-o-sootvetstvii-proizvoditelja-inostrannogo-proizvoditelja-lekarstvennyh-sredstv-dlja-veterinarnogo-primeneniya-trebovanijam-pravil-nadlezhashhej-proizvodstvennoj-pr/>
9. Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения <https://galen.vetrf.ru/#/registry/pharm/registry?page=1>
10. Перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, прошедших государственную регистрацию <https://fsvps.gov.ru/files/gosudarstvennyj-reestr-lekarstvennyh-sredstv-dlja-veterinarnogo-primeneniya-perechen-lekarstvennyh-preparatov-proshedshih-gosudarstvennuju-registraciju/>
11. Государственный реестр фармацевтических субстанций для ветеринарного применения <https://galen.vetrf.ru/#/registry/substance/registry?page=1>
12. Справочная правовая система Консультант Плюс: <http://www.consultant.ru>
13. Справочная правовая система Гарант: www.garant.ru
14. Государственная Фармакопея Российской Федерации 15 издания: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5
15. Электронно-библиотечная система elibrary: <http://elibrary.run>

16. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <http://window.edu.ru>

17. Научная электронная библиотека КиберЛенинка: <https://cyberleninka.ru/>

18. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): https://portal.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs

19. «Перечень ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), максимально допустимые уровни остатков которых могут содержаться в не переработанной пищевой продукции животного происхождения», утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 февраля 2018 г. № 28. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>, свободный. - Загл. с экрана.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» 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 помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные 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 адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме, решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения, выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой, другие виды работ, определяемые преподавателем, 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., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видеолекций, 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.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

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

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения материала программы.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку слушателя в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами и является одновременно сертификационным экзаменом .

Зачет проводится в форме контрольной работы и 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% заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации и сертификат специалиста.

7.1. Содержание и выполнение контрольной работы.

Итоговая контрольная работа (КР), позволяет установить уровень усвоения основных вопросов теории и практики организации ветеринарной фармации и предусматривает:

- самостоятельную работу с литературой, периодическими изданиями, цифровыми и Интернет ресурсами;
- консультации с преподавателями по вопросам, возникающим при самостоятельной работе;
- изложение сущности и самостоятельную ситуационную интерпретацию вопросов контрольной работы.

К контрольной работе предъявляются требования:

- КР выполняется в тетради или па компьютере; направляется электронной почтой, посредством функционала учебного портала или представляется лично.
- титульный лист оформляется с указанием наименования образовательного подразделения – Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, наименования настоящей Программы, № варианта, Ф.И.О. слушателя (полностью), адреса для переписки и контактных телефона или e-mail;
- объем изложения каждого вопроса контрольной работы составляет не менее 5 страниц, формата А4, Times New Roman, 14, полуторного интервала; обязательна нумерация страниц и наличие полей (не менее 2 см сверху, 2 см снизу, 1,5 см справа для компьютерного);
- перед изложением ответа необходимо написать формулировку вопроса;
- цитаты, заимствованные из первоисточников выделяют кавычками, в конце цитаты указывают автора и год публикации. Например, (Иванов, В.И, 2024); или порядковый номер литературного источника в списке использованной литературы - [1];
- работа выполняется (печатается) на компьютере;
- в конце работы ставится подпись автора и дата (сканированная страница),
- приводится список использованной литературы, количество источников должно быть не менее количества вопросов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Вопросы контрольных работ

Вариант контрольной работы выбирается в соответствии с последней цифрой дня рождения слушателя. То есть, если день рождения 15 число то вариант выбирают 5.

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 1

1. Понятийный аппарат закона и многогранность правоотношений в фармации
2. Уголовное право в ветеринарной фармации

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 2

1. Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата
2. Административная ответственность в ветеринарной фармации

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 3

1. Поиск новых лекарственных средств
2. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 4

1. История возникновения Фармакопей в России
2. Государственный контроль и какие лекарственные средства подлежат контролю

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 5

1. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения
2. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 6

1. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения
2. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 7

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения

2. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 8

1. Производство и маркировка лекарственных средств
2. Хранение лекарственных средств

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 9

1. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
2. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № 10 или 0

1. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами
2. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата

8.2. Примеры тестовых заданий

Укажите правильный ответ или ответы:

1. В настоящее время действует понятие качества, определенное стандартом ИСО серии 9000:

- а) «Качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования»;
- б) «Качество продукции – совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением»;
- в) «Качество - совокупность характеристик объекта, относящиеся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности».

2. Действующая в настоящее время версия стандартов ИСО серии 9000 появилась

в:

- а) 1987 г.;
- б) 1997 г.;
- в) 2005 г.

Ответы к тестовым заданиям:

- | | |
|-------|-----------|
| 1 – а | 9 – б |
| 2 – в | 10 – а |
| 3 – в | 11 – б |
| 4 – а | 12 – б |
| 5 – в | 13 – в |
| 6 – а | 14 – г, д |
| 7 – б | 15 – в |
| 8 – в | |

