

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФИО: Комарова Светлана Юрьевна

Должность: Проректор по образовательной деятельности

Дата подписания: 06.10.2023 13:05:38

Уникальный программный ключ:

43ba42f5deae4116bbfcb9ac98e39108071227e81add207bac4149f3098d7a

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

«Омский государственный аграрный университет имени П.А.Столыпина»

Факультет ветеринарной медицины

ОПОП по направлению 36.05.01 Ветеринария

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по освоению учебной дисциплины
Б1.В.04 Основы фармации**

Направленность (профиль) «Ветеринарная медицина»

Обеспечивающая преподавание дисциплины кафедра -

Кафедра диагностики, внутренних незаразных болезней,
фармакологии, хирургии и акушерства

Разработчики:

Д-р ветеринар. наук, профессор

Канд. ветеринар. наук, доцент

Д-р ветеринар. наук, доцент

Л.К. Герунова

В.В. Шитиков

Т.В. Бойко

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Место учебной дисциплины в подготовке	4
2. Структура учебной работы, содержание и трудоёмкость основных элементов дисциплины	7
2.1. Организационная структура, трудоёмкость и план изучения дисциплины	7
2.2. Укрупнённая содержательная структура учебной дисциплины и общая схема её реализации в учебном процессе	7
3. Общие организационные требования к учебной работе обучающегося	8
3.1. Организация занятий и требования к учебной работе обучающегося	8
3.2. Условия допуска к зачету по дисциплине	8
4. Лекционные занятия	8
5. Практические занятия по дисциплине и подготовка обучающегося к ним	10
6. Общие методические рекомендации по изучению отдельных разделов дисциплины	11
7. Общие методические рекомендации по оформлению и выполнению отдельных видов ВАРС	13
7.1. Рекомендации по подготовке презентации	13
7.2. Рекомендации по самостоятельному изучению тем	16
8. Текущий (внутрисеместровый) контроль хода и результатов учебной работы обучающегося	19
8.1. Примерный перечень вопросов для самоподготовки к семинарским занятиям	19
8.2. Шкала и критерии оценивания самоподготовки по темам семинарских занятий	20
9. Промежуточная (семестровая) аттестация	21
9.1. Нормативная база проведения промежуточной аттестации обучающихся по результатам изучения дисциплины	21
9.2. Основные характеристики промежуточной аттестации обучающихся по итогам изучения дисциплины	21
9.3. Шкала и критерии получения зачета	22
10. Информационное и методическое обеспечение учебного процесса по дисциплине	22
Приложение 1 Форма титульного слайда электронной презентации	23
Приложение 2 Форма оценочного листа по результатам проверки электронной презентации	24

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящее издание является основным организационно-методическим документом учебно-методического комплекса по дисциплине в составе основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО). Оно предназначено стать для них методической основой по освоению данной дисциплины.

2. Содержательной основой для разработки настоящих методических указаний послужила Рабочая программа дисциплины, утвержденная в установленном порядке.

3. Методические аспекты развиты в учебно-методической литературе и других разработках, входящих в состав УМК по данной дисциплине.

4. Доступ обучающихся к электронной версии Методических указаний по изучению дисциплины, обеспечен в информационно-образовательной среде университета.

При этом в электронную версию могут быть внесены текущие изменения и дополнения, направленные на повышение качества настоящих методических указаний.

Уважаемые обучающиеся!

Приступая к изучению новой для Вас учебной дисциплины, начните с вдумчивого прочтения разработанных для Вас кафедрой специальных методических указаний. Это поможет Вам вовремя понять и правильно оценить ее роль в Вашем образовании.

Ознакомившись с организационными требованиями кафедры по этой дисциплине и соизмерив с ними свои силы, Вы сможете сделать осознанный выбор собственной тактики и стратегии учебной деятельности, уберечь самих себя от неразумных решений по отношению к ней в начале семестра, а не тогда, когда уже станет поздно. Используя эти указания, Вы без дополнительных осложнений подойдете к промежуточной аттестации по этой дисциплине. Успешность аттестации зависит, прежде всего, от Вас. Ее залог – ритмичная, целенаправленная, вдумчивая учебная работа, в целях обеспечения которой и разработаны эти методические указания.

1. Место учебной дисциплины в подготовке

Учебная дисциплина относится к дисциплинам ОПОП университета, состав которых определяется вузом и требованиями ФГОС.

Цель дисциплины «Основы фармации» – подготовка выпускника к профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

По результатам изучения дисциплины «Основы фармации» студент должен *знать*:

- определение и положение фармации, как комплекса научно-практических дисциплин в инфраструктуре современной экономики, а также системе здравоохранения
- историческое развитие и становление фармации, ее взаимосвязь с другими дисциплинами
- современное состояние ветеринарного фармацевтического рынка, а также тенденции его развития;

- основные нормативные документы, касающиеся изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств, отечественные и международные стандарты, фармакопеи в сфере обращения лекарственных средств для животных;

- общую систему фармацевтического производства
- систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производства и государственной регистрации лекарственных средств, оптовой и розничной торговли, разработки, организации и проверки доклинических и клинических исследований.

уметь:

- ориентироваться в современной структуре фармакологических дисциплин;
- понимать общие принципы и взаимосвязи фармацевтического производства в структуре современной экономики;
- пользоваться основными нормативными документами, регулирующими производство лекарственных препаратов ветеринарного назначения.

1.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в результате освоения учебной дисциплины:

Компетенции, в формировании которых задействована дисциплина		Код и наименование индикатора достижений компетенции	Компоненты компетенций, формируемые в рамках данной дисциплины (как ожидаемый результат ее освоения)		
код	наименование		знать и понимать	уметь делать (действовать)	владеть навыками (иметь навыки)
1			2	3	4
Профессиональные компетенции					
ПК-3	Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии, осуществлять контроль	ИД1 ПК-3. анализирует и использует характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии	характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии	анализ характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии	навыками и методами анализа характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии
	соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики болезней и лечения животных	ИД 2 ПК-3 имеет представление об обращении лекарственных средств для животных.	принципы и нормативно правовые аспекты обращения лекарственных средств для животных	ориентироваться в нормативно правовых актах обращения лекарственных средств для животных	владеет навыками сбора информации и анализа нормативно правовых актов, а также соблюдения требований по обращению лекарственных средств для животных

1.2. Описание показателей, критериев и шкал оценивания и этапов формирования компетенций в рамках дисциплины

Индекс и название компетенции	Код индикатора достижений компетенции	Индикаторы компетенции	Показатель оценивания – знания, умения, навыки (владения)	Уровни сформированности компетенций			Формы и средства контроля формирования компетенций	
				компетенция не сформирована	минимальный	средний		высокий
				Оценки сформированности компетенций				
				Не зачтено	Зачтено			
				Характеристика сформированности компетенции				
				Критерии оценивания				
ПК-3 Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной	ИД 1 ПК-3	Полнота знаний	Знает и понимает характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии	Компетенция в полной мере не сформирована: не знает и не понимает характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний по характеристикам лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии в достаточно для решения сложных профессиональных задач		Тест контрольного занятия; итоговый тест; электронная презентация, опрос, конспект	

<p>этиологии, осуществлять контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики болезней и лечения животных проводить карантинные мероприятия и защиту населения в очагах особо опасных инфекций при ухудшении радиационной обстановки и стихийных бедствиях</p>	<p>Наличие умений</p>	<p>осуществлять анализ характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии</p>	<p>Компетенция в полной мере не сформирована: не умеет осуществлять анализ характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок</p>	<p>Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся умений по осуществлению анализа характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии достаточно много для решения сложных профессиональных задач.</p>
	<p>Наличие навыков (владение опытом)</p>	<p>навыками и методами анализа характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии</p>	<p>Компетенция в полной мере не сформирована: не владеет навыками и методами анализа характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии</p>	<p>Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Отлично владеет навыками и методами анализа характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии, может решать сложные задачи.</p>
	<p>ИД 2 пк-3</p>	<p>Полнота знаний</p>	<p>знает принципы и нормативно правовые аспекты обращения лекарственных средств</p>	<p>Компетенция в полной мере не сформирована: не знает принципы и нормативно правовые аспекты обращения</p>

			животных	лекарственных средств для животных		Тест контрольного занятия; итоговый тест; электронная презентация, опрос, конспект
		Наличие умений	ориентируется в нормативно правовых актах обращения лекарственных средств для животных	Компетенция в полной мере не сформирована: не умеет ориентироваться в нормативно правовых актах об обращении лекарственных средств для животных	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Отлично ориентируется в нормативно правовых актах об обращении лекарственных средств для животных	
		Наличие навыков (владение опытом)	владеет навыками сбора информации анализа нормативно правовых актов, а также соблюдения требований по обращению лекарственных средств для животных	Компетенция в полной мере не сформирована: не владеет навыками сбора информации и анализа нормативно правовых актов, а также соблюдения требований по обращению лекарственных средств для животных	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся навыков по сбору информации и анализа нормативно правовых актов, а также соблюдения требований по обращению лекарственных средств для животных достаточно для решения сложных задач.	

2. Структура учебной работы, содержание и трудоёмкость основных элементов дисциплины

2.1 Организационная структура, трудоёмкость и план изучения дисциплины

- 3 Дисциплина изучается в 5 семестре 3 курса очной формы и 8 семестре 2 курса заочной формы. Продолжительность семестра 16 1/6 недель- очной и 22 1/6 – заочной форм обучения

Вид учебной работы	Трудоёмкость, час.	
	очная форма	заочная форма
	5 семестр	8 семестр
1. Аудиторные занятия, всего:	54	10
- Лекции	18	4
- Практические занятия (включая семинары)	36	6
2. Внеаудиторная академическая работа студентов, всего:	54	94
2.1 Фиксированные виды внеаудиторных самостоятельных работ:	10	20
- электронная презентация		
2.2 Самостоятельное изучение тем/вопросов программы	20	54
2.3 Самоподготовка к аудиторным занятиям	22	10
2.4 Самоподготовка к участию и участие в контрольно-оценочных мероприятиях, проводимых в рамках текущего контроля освоения дисциплины (за исключением учтённых в пп.2.1 – 2.2)	2	10
3. Получение зачёта по итогам освоения дисциплины	+	4
ОБЩАЯ трудоёмкость дисциплины:	108 часов	
	3 зачетных единицы	

3.1 Укрупнённая содержательная структура учебной дисциплины и общая схема её реализации в учебном процессе

4.1. Укрупнённая содержательная структура учебной дисциплины и общая схема её реализации в учебном процессе									
Номер и наименование раздела учебной дисциплины. Укрупнённые темы раздела	Трудоёмкость раздела и её распределение по видам учебной работы, час.							Форма рубежного контроля по разделу	Не компетенций, на формирование которых ориентирован раздел
	Общая	Аудиторная работа				ВАРС			
		всего	лекции	занятия		всего	Фиксированные виды (презентация)		
			практические (всех форм)	лабораторные					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Очная форма обучения									
1.	<i>Основы фармации, как комплекса научно-практических дисциплин. История развития и становление. Характеристика современного фармацевтического рынка.</i>							зачет	ПК-3.1 ПК-3.2
4.	<i>Основы организации и стандартизации современного фармацевтического производства. Ключевые правовые аспекты фармации.</i>								ПК-3.1 ПК-3.2
Итого по учебной дисциплине (очная форма):		54	18	36		54	10		
Заочная форма обучения									
1.	<i>Основы фармации, как комплекса научно-практических дисциплин. История развития и становление. Характеристика современного фармацевтического рынка.</i>							зачет	ПК-3.1 ПК-3.2
4.	<i>Основы организации и стандартизации современного фармацевтического производства. Ключевые правовые аспекты фармации.</i>								ПК-3.1 ПК-3.2

Итого по учебной дисциплине (заочная форма):	10	4	6	-	94	20	4	-
---	----	---	---	---	----	----	---	---

3. Общие организационные требования к учебной работе обучающегося

3.1. Организация занятий и требования к учебной работе обучающегося

Организация занятий по дисциплине носит циклический характер. По двум разделам предусмотрена взаимоувязанная цепочка учебных работ: лекция – самостоятельная работа обучающихся (аудиторная и внеаудиторная). На занятиях группа обучающихся получает задания и рекомендации.

Для своевременной помощи обучающимся при изучении дисциплины кафедрой организуются индивидуальные и групповые консультации, устанавливается время приема выполненных работ.

Учитывая статус дисциплины к её изучению предъявляются следующие организационные требования;:

- обязательное посещение обучающимся всех видов аудиторных занятий;
- ведение конспекта в ходе лекционных занятий;
- качественная самостоятельная подготовка к практическим занятиям, активная работа на них;
- активная, ритмичная самостоятельная аудиторная и внеаудиторная работа обучающегося в соответствии с планом-графиком, представленным в таблице 2.4; своевременная сдача преподавателю отчетных документов по аудиторным и внеаудиторным видам работ;
- в случае наличия пропущенных занятий обучающимся необходимо получить консультацию по подготовке и оформлению отдельных видов заданий.

Для успешного освоения дисциплины, обучающемуся предлагаются учебно-информационные источники в виде учебной, учебно-методической литературы по всем разделам.

3.2. Условия допуска к зачету по дисциплине

Зачет является формой контроля, который выставляется обучающемуся согласно «Положения о текущем контроле успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, магистратура) и среднего профессионального образования в ФГБОУ ВО Омский ГАУ», выполнившему в полном объеме все перечисленные в п.2-3 требования к учебной работе, прошедший все формы текущей контроля. В случае неполного выполнения указанных условий по уважительной причине, обучающемуся могут быть предложены индивидуальные задания по пропущенному учебному материалу.

Основными условиями допуска являются:

- обязательное посещение всех видов аудиторных занятий; ведение конспекта в ходе лекционных занятий; качественная самостоятельная подготовка к практическим занятиям, активная работа на них, выступление на интерактивных занятиях;
- активная, ритмичная внеаудиторная работа студента; своевременная сдача преподавателю отчетных материалов по аудиторным и внеаудиторным видам работ

4. Лекционные занятия

Для изучающих дисциплину читаются лекции в соответствии с планом, представленным в таблице 3.

Таблица 3 - Лекционный курс.

Примерный тематический план лекций по разделу 1 «Основы фармации, как комплекса научно-практических дисциплин. История развития и становление. Характеристика современного фармацевтического рынка»					
Номер		Тема лекции. Основные вопросы темы	Трудоемкость по разделу, час.		Используемые интерактивные формы
раздела	лекции		Очная форма	Заочная форма	
1	1	<p>«Основы фармации» как учебная дисциплина. Цель, задачи, содержание курса. История фармации. Состояние фармации на современном этапе.</p> <p>1. Предмет и задачи фармации, как комплекса научно-практически дисциплин. Взаимосвязь с другими дисциплинами. 2. История развития фармации. 3. Развитие фармации в первобытнообщинном и рабовладельческом строе. 4. Развитие фармации в эпоху феодализма. 5. Развитие фармации в эпоху капитализма.</p>	2	2	Лекция - визуализация
1	2	Мировой фармацевтический рынок. Динамика	2		Лекция -

		развития российского фармацевтического рынка. Структура потребления лекарственных препаратов. Соотношение импортных и отечественных лекарственных препаратов.			визуализация
		1. Мировой фармацевтический рынок 2. Динамика развития российского фармацевтического рынка 3. Структура потребления лекарственных препаратов. Соотношение импортных и отечественных лекарственных препаратов			
1	3	Производители лекарственных препаратов. Препараты – лидеры продаж. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения 1. Современные производители фармацевтического рынка. 2. Рынок лекарственных препаратов для ветеринарного применения. 3. Фармакоэкономическая характеристика рынка ветеринарных препаратов	2		Лекция - визуализация
1	4	Маркетинговые исследования ассортимента ветеринарных аптечных организаций. Анатомо-терапевтическая химическая классификация лекарственных средств для ветеринарного применения. Ветеринарные препараты разных производителей на фармацевтическом рынке России. Ассортиментные группы товаров в ветеринарных аптечных организациях. 1. Современный ассортимент ветеринарных препаратов по производителям 2. АТХ классификация препаратов ветеринарного назначения. 3. Ветеринарные аптечные организации – группы товаров и направление развития	2		Лекция - визуализация
Итого по разделу			8 ч	В интерактивной форме 8	
<i>Примечания:</i> - материально-техническое обеспечение лабораторного практикума – см. Приложение 6 - обеспечение лабораторного практикума учебной, учебно-методической литературой и иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса – см. Приложение 1 и 2.					
Примерный тематический план лекций по разделу 2 «Основы организации и стандартизации современного фармацевтического производства. Ключевые правовые аспекты фармации»					
Номер		Тема лекции. Основные вопросы темы	Трудоемкость по разделу, час.		Используемые интерактивные формы
раздела	лекции		Очная форма	Заочная форма	
2	1	Контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний у животных. Стандарты GMP, GLP, GCP. 1) Общие принципы и понятие нормирования и контроля фармацевтического производства 2) Понятие мировых стандартов медицинской и ветеринарной деятельности. 3) Определения и требования стандартов GMP, GLP, GCP	4	2	

2	2	Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологически активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии 1) Понятие фармацевтического сырья и субстанции – фармакологическая и токсическая характеристика 2) Сырье для производства лекарственных препаратов и биодобавок 3) Сырье для производства лекарственных биопрепаратов	4		Лекция визуализация
2	3	Порядок подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов, представления необходимых документов 1) Правовые основы, ключевые понятие и определения государственной регистрации лекарственных препаратов в ветеринарии 2) Перечень необходимых норм и требования при государственной регистрации лекарственных препаратов 3) Алгоритм подачи и порядок рассмотрения документов при государственной регистрации лекарственных препаратов	2		Лекция визуализация
Общая трудоёмкость лекционного курса по разделу			10	4	x
Всего лекций по учебной дисциплине:		час	Из них в интерактивной форме:		14 час
- очная форма обучения		10	- очная форма обучения		10
- Заочная форма обучения		4	- Заочная форма обучения		4

5. Практические занятия по дисциплине и подготовка обучающегося к ним

Практические занятия по курсу проводятся в соответствии с планом, представленным в таблице 4.

Таблица 4 - Примерный тематический план практических занятий по разделам учебной дисциплины

Примерный тематический план практических занятий по разделу 1 «Основы фармации, как комплекса научно-практических дисциплин. История развития и становление. Характеристика современного фармацевтического рынка»						
Номер		Тема занятия/ Примерные вопросы на обсуждение (для занятий в формате семинарских)	Трудоёмкость по разделу, час.		Используемые интерактивные формы	Связь занятия с ВАРС*
раздела (модуля)	занятия		очная форма	Заочная форма		
1	2	3	4	5	6	7
1	1	История фармации. Фармация как комплекс научно-практических дисциплин История развития фармации от древности до нашего времени. 1) Фармация – основные понятия и определения. 2) История фармации. Развитие фармации в первобытном и рабовладельческом строе. 3) Фармация Древнего Египта 4) Фармация Древнего Китая 5) Фармация Древней Греции и Рима 6) Фармация Средневековья и Российской Империи 7) Фармация во время Великой отечественной войны	6	2	Семинар-беседа	ОСП

1	2	Фармация, как отрасль современной экономической инфраструктуры. Понятие фармацевтической технологии и фармацевтического кластера. 1) Понятие фармацевтической технологии и ее характеристика 2) Фармацевтический кластер, как основа фармацевтической промышленности 3) Основные понятие фармацевтической технологии	4		Семинар-беседа	ОСП
2	3	Современный мировой фармацевтический рынок медицинских и ветеринарных лекарственных препаратов. Оборот импортных и отечественных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации 1) Общая характеристика мирового фармацевтической рынка 2) Понятие фармакоэкономики, как направления экономики изучающего фармацевтический рынок 3) Соотношение импортных и отечественных препаратов на рынке РФ. Направленность производства отечественного фармацевтического рынка.	4	2	Семинар-беседа	ОСП
2	4	Общая характеристика анатомо-терапевтической химической классификации лекарственных средств. Соотношение препаратов разных групп и производителей на фармацевтическом рынке России. Ассортиментные товары в ветеринарных аптечных организациях 1) АТХ классификация лекарственных препаратов. 2) Ассортимент препаратов по АТХ классификации в ветеринарии. 3) Ветеринарные аптечные организации, ассортимент лекарственных препаратов	4		Семинар-беседа	ОСП
Всего практических занятий по разделу 1 учебной дисциплины:					Из них в интерактивной форме:	час
- очная форма обучения			18		- очная форма обучения	18
Заочная форма обучения			4		- Заочная форма обучения	4
В том числе в формате семинарских занятий:			22			
- очная форма обучения						
Заочная форма обучения						
<i>* Условные обозначения:</i> ОСП - предусмотрена обязательная самоподготовка к занятию; УЗ СРС - на занятии выдётся задание на конкретную ВАРС; ПР СРС - занятие содержательно базируется на результатах выполнения студентами конкретной ВАРС; ...						

Примерный тематический план практических занятий по разделу 2 «Основы организации и стандартизации современного фармацевтического производства. Ключевые правовые аспекты фармации»						
Номер		Тема занятия/ Примерные вопросы на обсуждение (для занятий в формате семинарских)	Трудоёмкость по разделу, час.		Используемые интерактивные формы	Связь занятия с ВАРС*
раздела (модуля)	занятия		очная форма	Заочная форма		
1	2	3	4	5	6	7
2	1	Стандартизация и контроль производства лекарственных средств и биопрепаратов 1) Правовые аспекты стандартизации и контроля лекарственных препаратов	4	2	Семинар-беседа	ОСП

		2) Основная нормативно-правовая документация при регулировании и контроле производства лекарственных препаратов 3) Нормативно-технические требования				
2	2	Мировая стандартизация медицинской и ветеринарной отрасли. Стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GSP.GPP 1) Общая характеристика мировых стандартов медицинской и ветеринарной деятельности 2) Требования и характеристика мировых стандартов 3) Перечень мировых стандартов, применяемых при производстве лекарственных препаратов	4	-	Семинар-беседа	ОСП
2	3	Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья и биологически активных добавок для профилактики и лечения заболеваний животных 1) Общая фармакологическая характеристика лекарственного сырья при производстве препаратов ветеринарного назначения 2) Общая токсикологическая характеристика лекарственного сырья при производстве препаратов ветеринарного назначения 3) Биологически активные добавки в ветеринарии	4	-	Семинар-беседа	ОСП
2	4	Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственных средств и биопрепаратов для профилактики и лечения заболеваний животных 1) Общая фармакологическая характеристика лекарственного сырья при производстве биопрепаратов 2) Общая токсикологическая характеристика лекарственного сырья при производстве биопрепаратов	2	-	Семинар-беседа	ОСП
2	5	Общие сведения о регламенте государственной регистрации лекарственных препаратов. Оформление регистрационного досье. 1) Перечень необходимых документов при государственной регистрации лекарственных препаратов 2) Порядок оформления и подачи документов и сроки их рассмотрения.	4	-	Семинар-беседа	ОСП
Всего практических занятий по разделу 1 учебной дисциплины:					Из них в интерактивной форме:	час
- очная форма обучения			18		- очная форма обучения	18
Заочная форма обучения			2		- Заочная форма обучения	2
В том числе в формате семинарских занятий:			20			
- очная форма обучения						
Заочная форма обучения						
* <i>Условные обозначения:</i> ОСП - предусмотрена обязательная самоподготовка к занятию; УЗ СРС - на занятии выдаётся задание на конкретную ВАРС; ПР СРС - занятие содержательно базируется на результатах выполнения студентами конкретной ВАРС; ...						

Подготовка обучающихся к практическим занятиям осуществляется с учетом общей структуры учебного процесса. На практических занятиях осуществляется входной и текущий аудиторный контроль в виде опроса, по основным понятиям дисциплины.

Подготовка к практическим занятиям подразумевает выполнение домашнего задания к очередному занятию по заданиям преподавателя, выдаваемым в конце предыдущего занятия.

Для осуществления работы по подготовке к занятиям, необходимо ознакомиться с методическими указаниями по дисциплине, внимательно ознакомиться с литературой и электронными ресурсами, с рекомендациями по подготовке, вопросами для самоконтроля.

6. Общие методические рекомендации по изучению отдельных разделов дисциплины

При изучении конкретного раздела дисциплины, из числа вынесенных на лекционные и практические занятия, обучающемуся следует учитывать изложенные ниже рекомендации. Обратите на них особое внимание при подготовке к аттестации.

Работа по теме прежде всего предполагает ее изучение по учебнику или пособию. Следует обратить внимание на то, что в любой теории, есть либо неубедительные, либо чересчур абстрактные, либо сомнительные положения. Поэтому необходимо вырабатывать самостоятельные суждения, дополняя их аргументацией, что и следует демонстрировать на семинарах. Для выработки самостоятельного суждения важным является умение работать с научной литературой. Поэтому работа по теме кроме ее изучения по учебнику, пособию предполагает также поиск по теме научных статей в научных журналах. Такими журналами являются: «Сельскохозяйственная биология», «Ветеринария», «Ветеринарная патология» и др.

Самостоятельная подготовка предполагает использование ряда методов.

1. Конспектирование. Конспектирование позволяет выделить главное в изучаемом материале и выразить свое отношение к рассматриваемой автором проблеме.

Техника записей в конспекте индивидуальна, но есть ряд правил, которые могут принести пользу его составителю: начиная конспект, следует записать автора изучаемого произведения, его название, источник, где оно опубликовано, год издания. Порядок конспектирования:

- а) внимательное чтение текста;
- б) поиск в тексте ответов на поставленные в изучаемой теме вопросы;
- в) краткое, но четкое и понятное изложение текста;
- г) выделение в записи наиболее значимых мест;
- д) запись на полях возникающих вопросов, понятий, категорий и своих мыслей.

2. Записи в форме тезисов, планов, аннотаций, формулировок определений. Все перечисленные формы помогают быстрой ориентации в подготовленном материале, подборе аргументов в пользу или против какого-либо утверждения.

3. Словарь понятий и категорий. Составление словаря помогает быстрее осваивать новые понятия и категории, увереннее ими оперировать. Подобный словарь следует вести четко, разборчиво, чтобы удобно было им пользоваться. Из приведенного в УМК глоссария нужно к каждому семинару выбирать понятия, относящиеся к изучаемой теме, объединять их логической схемой в соответствии с вопросами семинарского занятия.

Раздел 1 «Основы фармации, как комплекса научно-практических дисциплин. История развития и становление. Характеристика современного фармацевтического рынка»

Фармация – одна из древнейших наук. Истоки фармацевтических знаний следует искать в эпоху неолита, а первые, достаточно детализированные, сведения о лекарственных препаратах содержатся в папирусе Г. Эберса, составленном в Древнем Египте за 1700 лет до н.э. Термин «фармация» происходит от греческого слова «farmakeia» - применение лекарств. Происхождение этого слова относится к еще более древним периодам истории. На одной из фресок храма Тома – бога покровителей медицины в Древнем Египте, встречается слово «farma-ki» и означает сохранность, защищенность вообще и от болезней, в частности. Всем занятиям, связанным с изготовлением и продажей лекарств, стали давать названия, имеющий корень «фарма» или «фармако». Фармация – это комплекс научно-практических дисциплин, изучающих проблемы изыскания, получения, исследования, производства, контроля, хранения и отпуска самых различных лекарственных средств и средств медицинского назначения.

В настоящее время фармацевтические науки образуют один огромный комплекс с науками медико-биологическими, входя в единую интегрированную сферу медицинских знаний. С фармацией связаны биоорганическая химия, молекулярная биология, генетика, молекулярная фармакология, а также прикладные науки, такие как косметология.

История фармации – это наука о развитии фармацевтической деятельности и лекарственных знаний на протяжении всего существования человечества от первобытных времен до наших дней. В методическом пособии изложены общие закономерности всемирно-исторического процесса становления фармацевтических знаний с древнейших времен до современности. Показаны достижения каждой эпохи в области фармации, взаимосвязь и общей культуры, влияние важнейших научных теорий и открытий в естествознании, философии, культуре на состояние, характер и объем фармации

каждого периода. В основу периодизации истории фармации положено принятое в общей истории делении на 5 периодов: первобытное общество,• древний мир,• средние века,• новая история,• новейшая история.

Фармация (pharmacia,ae f)-комплекс научно-практических дисциплин, изучающий проблемы создания, безопасности, исследования, хранения, изготовления, отпуска и маркетинга лекарственных средств, а также поиска природных источников лекарственных субстанций.

Фармацевтическая терминология (от греч.pharmakon-лекарство, зелье, волшебный напиток)-это терминология комплекса научных дисциплин, ведущими из которых являются фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология(или технология лекарств), биотехнология, фармакология, и некоторые другие.

Фармакогнозия (pharmacognosia)-раздел фармации, изучающий лекарственное сырьё растительного и животного происхождения и разрабатывающая методы его заготовки, хранения, и обогащения.

Фармакопея (pharmacopoea) -это сборник стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств.

Фармацевтическая химия (chemia pharmaceutica)-раздел фармации, изучающий химические и физические свойства лекарственных средств, их изменения при хранении, а также влияние особенностей молекулярного строения лекарственных веществ на характер их действия на организм и разрабатывающий методы получения, очистки, хранения и контроль качества лекарственных средств.

Фармакология (pharmacologia,ae f)-наука, изучающая действие лекарственных биологических активных веществ на организм человека и животных.

Фармацевтическая технология (technologia medicamentorum)-это теоретические основы, схемы, и приёмы изготовления лекарств в определённой лекарственной форме.

Биотехнология (biotechnologia,ae f)-это создание профилактических, диагностических и лечебных препаратов с использованием живых организмов.

Фармацевтический кластер - группа географически локализованных взаимосвязанных инновационных фирм (разработчиков лекарств, 10 производственных компаний; поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных услуг;) и объектов инфраструктуры: научноисследовательских институтов, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом [14]. Развитие фармкластеров является важным стратегическим направлением, которое может решить сразу несколько социально-значимых задач: это вопрос новых рабочих мест, повышение уровня научной базы, переход на стандарты GMP (Стандарт GMP («Good Manufacturing Practice», Надлежащая производственная практика) - система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов), создание инновационных препаратов, популяризация отечественной фармотрасли и конечно, это экономическое развитие самого региона, в котором строится кластер.

АТХ (АТС) классификация

Международная медицинская унификация использует латинское сокращённое название АТС (полное — Anatomical Therapeutic Chemical Classification System).

Классификация распределяет лекарственные препараты по группам и состоит из 5 уровней:

- Уровень I является верхним и означает анатомический орган или систему органов — обозначается латинской заглавной буквой.
- Уровень II включает основные терапевтические фармакологические лекарственные препараты — обозначается трёхзначным буквенно-цифровым кодом.
- Уровень III терапевтические фармакологические лекарственные препараты — обозначается четырёхзначным буквенно-цифровым кодом.
- Уровень IV терапевтические фармакологические основные химические лекарственные средства — обозначается пятизначным буквенно-цифровым кодом.
- Уровень V показывает определённое вещество, химическую структуру.

Формирование современного фармацевтического рынка в России происходило в условиях резкой смены экономических отношений. Отечественная промышленность в 2000-х годах оказалась неспособной удовлетворить потребность населения страны в лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента, что вызвало стремительный рост числа иностранных компаний-производителей. Их конкурентные преимущества перед российскими производителями были обусловлены высокой степенью защищённости современных технологий, накопленным профессиональным опытом работы в условиях рыночной экономики, высоким качеством лекарственных средств (ЛС) и ассортимента.

Вопросы для самостоятельной подготовки

1. Фармация, как отрасль современной экономической инфраструктуры.
2. Понятие фармацевтической технологии и фармацевтического кластера.
- 3.Общая характеристика анатомо-терапевтической химической классификации лекарственных средств.

4. Соотношение препаратов разных групп и производителей на фармацевтическом рынке России.
5. Ассортиментные товары в ветеринарных аптечных организациях

Раздел 2. «Основы организации и стандартизации современного фармацевтического производства. Ключевые правовые аспекты фармации»

Основы правового регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации

1. Правовой статус субъектов и объектов фармацевтической деятельности.
2. Государственное регулирование и основные источники фармацевтической деятельности в Российской Федерации
3. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств в Российской Федерации
4. Структура системы контроля качества лекарственных средств, ее задачи и функции.

Первоначальная структура системы контроля качества лекарственных средств, утвержденная приказом Минздрава России от 02.09.03 №211, включает разрешительную и контролируемую подсистемы, действующие на федеральном и региональном уровнях. К основной функции разрешительной подсистемы относилось проведение экспертизы материалов, представляемых для регистрации ЛС (оценка данных доклинических испытаний безопасности и эффективности, разрешение клинических испытаний (биоэквивалентности), анализ данных клинических испытаний и пр.) Контрольные функции выполняются на региональном уровне территориальными контрольно-аналитическими лабораториями и центрами контроля качества ЛС. Согласно приказу Минздравмедпрома России №53 от 25.03.94 г., все ЛС, выпускаемые как отечественными предприятиями, так и поступающие по импорту, подлежат государственному контролю по единому порядку в режиме посерийного контроля. Дальнейшая реорганизация КРС связана с принятием основополагающего документа по обеспечению качества ЛС в РФ – Федерального закона «О лекарственных средствах». Закон определяет структуру государственной системы контроля качества ЛС, включающую федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов РФ, которые уполномочены осуществлять государственный контроль качества ЛС, экспертные советы при Правительстве РФ, этические советы при учреждениях здравоохранения, информационную систему по ЛС и т.д. Закон устанавливает широкий круг полномочий федерального органа контроля качества ЛС, определяет порядок государственной регистрации ЛС, регламентирует разработку, доклинические и клинические исследования ЛС.

Вопросы для самостоятельной подготовки

1. Мировая стандартизация медицинской и ветеринарной отрасли. Стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GSP, GPP
2. Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья и биологически активных добавок для профилактики и лечения заболеваний животных
3. Общие сведения о регламенте государственной регистрации лекарственных препаратов. Оформление регистрационного досье.

Критерии оценки:

оценку **«отлично»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного программного материала, глубоко усвоивший основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой, разбирающийся в основных научных концепциях по изучаемой теме, проявивший творческие способности и научный подход в понимании и изложении учебного программного материала, ответ отличается богатством и точностью использованных терминов, материал излагается последовательно и логично.

оценку **«хорошо»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший достаточно полное знание учебно-программного материала, не допускающий в ответе существенных неточностей, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, показавший систематический характер знаний по теме, достаточный для дальнейшей учебы, а также способность к их самостоятельному пополнению.

оценку **«удовлетворительно»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, однако допустивший некоторые погрешности при их выполнении и в ответе, но обладающий необходимыми знаниями для их самостоятельного устранения.

оценку **«неудовлетворительно»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший пробелы в знаниях или отсутствие знаний по значительной части основного учебно-программного материала, допускающий существенные ошибки при ответе, и который не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по теме.

7. Общие методические рекомендации по оформлению и выполнению отдельных видов ВАРС

7.1 Рекомендации по подготовке презентации

Учебные цели, на достижение которых ориентировано выполнение презентаций: получить целостное представление об основных современных проблемах современной фармации и путей их решения.

Учебные задачи, которые должны быть решены обучающимся в рамках выполнения презентации:

- детальное рассмотрение наиболее актуальных проблем фармации;
- формирование и отработка навыков исследовательской работы, накопление опыта работы с научной литературой, подбора и анализа фактического материала;
- совершенствование в изложении своих мыслей, критики, самостоятельного построения структуры работы, постановки задач, раскрытие основных вопросов и представление тезисов по теме на слайдах презентации в виде компактных структурированных таблиц, графиков, схем и рисунков;
- умение сформулировать логические выводы и предложения.

Примерная тематика презентаций

1. Развитие фармации в Месопотамии и Вавилоне.
2. Первые Европейские аптеки.
3. Развитие фармации в Древнем Китае.
4. Вклад в развитие отечественной фармации русских ученых.
5. Современное состояние и характеристика фармацевтического рынка США.
6. Современное состояние и характеристика фармацевтического рынка Японии.
7. Современное состояние и характеристика фармацевтического рынка Индии и Китая.
8. Современный фармацевтический рынок препаратов ветеринарного назначения. Основной ассортимент.
9. Современные тенденции развития фармацевтического производства.
10. Основное оборудование фармацевтического производства.
11. Характеристика и требования стандарта GDP
12. Характеристика и требования стандарта GSP
13. Характеристика и требования стандарта GPP
14. Фармацевтическая сырьевая база – основа фармацевтического производства
15. Общие принципы регистрации патента на изобретение действующего вещества для производства лекарственных препаратов

Этапы работы над презентацией

Выбор темы. Очень важно правильно выбрать тему. Выбор темы не должен носить формальный характер, а иметь практическое и теоретическое обоснование. Обучающемуся предоставляется право самостоятельного (с согласия преподавателя) выбора темы презентации из списка тем, рекомендованных кафедрой по данной дисциплине (см. выше). При этом весьма полезными могут оказаться советы и обсуждение темы с преподавателем, который может оказать помощь в правильном выборе темы и постановке задач.

Если интересующая тема отсутствует в рекомендательном списке, то по согласованию с преподавателем обучающемуся предоставляется право самостоятельно предложить тему презентации, раскрывающую содержание изучаемой дисциплины. Тема не должна быть слишком общей и глобальной, так как форма ее выполнения в виде презентации не позволит раскрыть ее в полном объеме.

Автор презентации должен осознанно выбрать тему с учетом его познавательных интересов или он может увязать ее с темой будущей выпускной квалификационной работы.

При выборе темы необходимо учитывать полноту ее освещения в имеющейся научной литературе. Для этого можно воспользоваться тематическими каталогами библиотек и библиографическими указателями литературы, периодическими изданиями и ежемесячными указателями литературы по ветеринарной медицине, либо справочно-библиографическими ссылками изданий посвященных данной теме.

После выбора темы составляется список изданной по теме (проблеме) литературы, опубликованных статей, необходимых справочных источников.

Знакомство с любой научной проблематикой следует начинать с освоения имеющейся основной научной литературы. Начинать знакомство с избранной темой лучше всего с чтения обобщающих работ по данной проблеме, постепенно переходя к узкоспециальной литературе.

На основе анализа прочитанного и просмотренного материала по данной теме следует составить тезисы по основным смысловым блокам, с пометками, собственными суждениями и оценками. Предварительно подобранный в литературных источниках материал может превышать необходимый объем итоговой работы, но его можно использовать для составления плана презентации.

Составление плана. Автор по предварительному согласованию с преподавателем может самостоятельно составить план изложения материала в презентации, с учетом замысла работы, либо взять за основу рекомендуемый план, приведенный в данных методических указаниях по соответ-

ствующей теме. Правильно построенный план помогает систематизировать материал и обеспечить последовательность его изложения на слайдах презентации.

Наиболее приемлемой является следующая структура презентации:

Титульный слайд.

Оглавление (план, содержание).

Введение.

Основная часть, раскрывающая выбранную тему.

Заключение (или выводы).

Список использованной литературы.

Титульный лист заполняется по единой форме (Приложение 1).

Оглавление (план, содержание) включает названия всех разделов (пунктов плана) презентации.

Введение. В этой части презентации обосновывается актуальность выбранной темы, формулируются цели работы и основные вопросы, которые предполагается раскрыть в работе, указываются используемые материалы и дается их краткая характеристика с точки зрения полноты освещения избранной темы. Введение выносится на один слайд.

Основная часть презентации может быть представлена блоками с представленной разнотипной информацией: текстовыми слайдами, графиками, таблицами, расчетами, фотографиями, диаграммами и другими графическими материалами.

Здесь достаточно полно и логично излагаются главные положения в используемых источниках, раскрываются все пункты плана с сохранением связи между ними и последовательности перехода от одного к другому.

Автор должен следить за тем, чтобы изложение материала точно соответствовало цели и названию главы. Сокращение слов в работе не допускается, кроме общеизвестных сокращений и аббревиатур.

Заключение (выводы). В этой части обобщается изложенный в основной части материал, формулируются общие выводы, указывается, что нового лично для себя вынес автор из работы над презентативной работой. Выводы делаются с учетом опубликованных в литературе различных точек зрения по проблеме рассматриваемой автором, сопоставления их и личного мнения. Заключение должно быть размещено в пределах 1-2 слайдов.

Библиография (список литературы) здесь указывается реально использованная для создания презентации литература, периодические издания и электронные источники информации. Список составляется согласно правилам библиографического описания. При этом следует приводить полные библиографические выходные данные (автор, название, место и год издания, издательство, страницы) используемых источников. Названия работ иностранных авторов приводятся только на языке оригинала.

Общие требования к презентации. Дизайн слайдов должен быть простым и лаконичным. Текст легко читаемым на основном фоне. Оформление слайда не должно отвлекать внимание слушателей от его содержательной части. Слайды в презентации должны располагаться в логической последовательности согласно составленному плану работы.

Каждый слайд должен содержать заголовок.

Оформление заголовков. Назначение заголовка – однозначное информирование аудитории о содержании слайда. В заголовке нужно указать основную мысль слайда. Все заголовки должны быть выполнены в едином стиле (цвет, шрифт, размер, начертание).

Выбор шрифтов. Для оформления презентации следует использовать стандартные, широко распространенные шрифты, такие как Arial, Tahoma, Verdana, Times New Roman, Calibri и др. Размер шрифта для информационного текста — 18-22 пункта. Шрифт менее 16 пунктов плохо читается при проекции на экран, но и чрезмерно крупный размер шрифта затрудняет процесс беглого чтения. При создании слайда необходимо помнить о том, что резкость изображения на большом экране обычно ниже, чем на мониторе. Прописные буквы воспринимаются тяжелее, чем строчные. Жирный шрифт, курсив и прописные буквы используйте только для выделения.

Цветовая гамма и фон. Слайды могут иметь монотонный фон или фон-градиент. Для фона желательно использовать цвета пастельных, светлых тонов. Цветовая гамма текста должна состоять не более чем из двух-трех цветов. Назначив каждому из текстовых элементов свой цвет (например: заголовки -зеленый, текст –черный и т.д.), необходимо следовать такой схеме на всех слайдах. Необходимо учитывать сочетаемость по цвету фона и текста. Белый текст на черном фоне читается плохо.

Стиль изложения. Следует использовать минимум текста. Текст не является визуальным средством. Ни в коем случае не стоит стараться разместить на одном слайде как можно больше текста. Чем больше текста на одном слайде вы предложите аудитории, тем с меньшей вероятностью она его прочтает. Рекомендуется помещать на слайд только один тезис. Старайтесь не использовать текст на слайде как часть вашей речи, лучше поместить туда важные тезисы, акцентируя на них внимание в процессе своей речи. Следует сокращать предложения. Чем меньше фраза, тем она быстрее усваивается. Текст на слайдах лучше форматировать по ширине. Если возможно, лучше использовать структурные слайды вместо текстовых. В структурном слайде к каждому пункту добавляется значок, блок-схема, рисунок – любой графический элемент, позволяющий лучше запомнить

текст. Следует избегать эффектов анимации текста и графики, за исключением самых простых, например, медленного исчезновения или возникновения полосами, но и они должны применяться в меру. В случае использования анимации целесообразно выводить информацию на слайд постепенно.

Оформление графической информации, таблиц и формул. Рисунки, фотографии, диаграммы, таблицы, формулы призваны дополнить текстовую информацию или передать ее в более наглядном виде. Желательно избегать в презентации рисунков, не несущих смысловой нагрузки, если они не являются частью стилевого оформления. Цвет графических изображений не должен резко контрастировать с общим стилевым оформлением слайда. Иллюстрации и таблицы должны иметь заголовок. Иллюстрации рекомендуется сопровождать пояснительным текстом. Иллюстрации, таблицы, формулы, позаимствованные из работ, не принадлежащих автору, должны иметь ссылки. Используя формулы желательно не отображать всю цепочку решения, а оставить общую форму записи и результат.

Процедура оценивания

При оценивании обучающегося по итогам его работы над презентацией, преподавателем используются критерии оценки качества **процесса подготовки презентации, критерии оценки содержания презентации, критерии оценки оформления презентации, критерии оценки участия обучающегося в контрольно-оценочном мероприятии.**

1. Критерии оценки содержания презентации: степень раскрытия темы; самостоятельность и качество анализа теоретических положений; глубина проработки, обоснованность методологической и методической программы исследования; качество анализа объекта и предмета исследования; проработка литературы при создании презентации.

2 Критерии оценки оформления презентации: логика и стиль изложения; структура и содержание введения и заключения; объем и качество выполнения иллюстративного материала; качество ссылок и списка литературы; общий уровень грамотности изложения.

3. Критерии оценки качества подготовки презентации: способность работать самостоятельно; способность творчески и инициативно решать задачи; способность рационально планировать этапы и время выполнения презентации, диагностировать и анализировать причины появления проблем при выполнении презентации, находить оптимальные способы их решения; дисциплинированность, соблюдение плана, графика подготовки презентации; способность вести дискуссию, выстраивать аргументацию с использованием результатов исследований, демонстрация широты кругозора;

4. Критерии оценки участия обучающегося в контрольно-оценочном мероприятии: способность и умение публичного выступления с докладом; способность грамотно отвечать на вопросы.

Шкала и критерии оценивания

Оценку «зачтено» заслуживает презентация, если обучающийся прикрепил презентацию в ИОС ОмГАУ-Moodle, а также,

- полно и всесторонне раскрыл содержание темы, дал глубокий критический анализ литературы по данной проблеме; оформил презентацию в соответствии с требованиями МУ; при собеседовании на все вопросы преподавателя дал аргументированные ответы.

Оценку «не зачтено» получает обучающийся, если не прикрепил презентацию в ИОС ОмГАУ-Moodle а также:

- содержатся грубые теоретические ошибки, плагиат; оформление имеет значительные нарушения по сравнению с предъявляемыми требованиями;

- при собеседовании обучающийся не владеет материалом, не дает правильных ответов на большинство заданных вопросов, т. е. обнаружил серьезные пробелы в теоретических знаниях и практических умениях; частично не выполняются требования, предъявляемые к работам;

Презентация, оцененная «не зачтено», полностью перерабатывается и представляется заново.

7.2. Рекомендации по самостоятельному изучению тем

Номер раздела дисциплины	Тема в составе раздела/вопрос в составе темы раздела, вынесенные на самостоятельное изучение	Расчетная трудоемкость, часовая/заочная формы обучения	Форма текущего контроля по теме
1	2	3	4
1	Фармация, как отрасль современной экономической инфраструктуры. Понятие фармацевтической технологии и фармацевтического кластера.	4/12	конспект, опрос

1	Общая характеристика анатомо-терапевтической химической классификации лекарственных средств. Соотношение препаратов разных групп и производителей на фармацевтическом рынке России. Ассортиментные товары в ветеринарных аптечных организациях	4/12	конспект, опрос
2	Мировая стандартизация медицинской и ветеринарной отрасли. Стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GSP.GPP	4/12	конспект, опрос
2	Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья и биологически активных добавок для профилактики и лечения заболеваний животных	4/12	конспект, опрос
2	Общие сведения о регламенте государственной регистрации лекарственных препаратов. Оформление регистрационного досье.	4/6	конспект, опрос
	Итого по заочной форме	20/54	
Примечание: Учебная, учебно-методическая литература и иные библиотечно-информационные ресурсы и средства обеспечения самостоятельного изучения тем – см. Приложения 1, 2, 3, 4.			

ВОПРОСЫ

для самоконтроля при самостоятельном изучении тем раздела 1

«Основы фармации, как комплекса научно-практических дисциплин. История развития и становление. Характеристика современного фармацевтического рынка»

1. Фармация, как отрасль современной экономической инфраструктуры.
2. Понятие фармацевтической технологии и фармацевтического кластера.
3. Общая характеристика анатомо-терапевтической химической классификации лекарственных средств.
4. Соотношение препаратов разных групп и производителей на фармацевтическом рынке России.
5. Ассортиментные товары в ветеринарных аптечных организациях

ВОПРОСЫ

для самоконтроля при самостоятельном изучении тем раздела 2

«Основы организации и стандартизации современного фармацевтического производства. Ключевые правовые аспекты фармации»

1. Мировая стандартизация медицинской и ветеринарной отрасли. Стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GSP.GPP
2. Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья и биологически активных добавок для профилактики и лечения заболеваний животных
3. Общие сведения о регламенте государственной регистрации лекарственных препаратов. Оформление регистрационного досье.

Общий алгоритм самостоятельного изучения темы

1) Ознакомиться с рекомендованной учебной литературой и электронными ресурсами по теме (ориентируясь на вопросы для самоконтроля).
2) На этой основе составить развёрнутый план изложения темы в виде конспекта
3) Выбрать форму отчетности конспекта: план – конспект.
2) Оформить отчётный материал в установленной форме в соответствии методическими рекомендациями
3) Провести самоконтроль освоения темы по вопросам, выданным преподавателем
4) Предоставить отчётный материал преподавателю по согласованию с ведущим преподавателем
5) Подготовиться к предусмотренному контрольно-оценочному мероприятию по результатам самостоятельного изучения темы
6) Принять участие в указанном мероприятии – опрос на занятии.

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ самостоятельного изучения темы

оценку **«отлично»** - заслуживает обучающийся, предоставивший конспект, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного программного материала, глубоко усвоивший основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой, разбирающийся в основных научных концепциях по изучаемой теме, проявивший творческие способности и научный подход в понимании и изложении учебного программного материала, ответ отличается богатством и точностью использованных терминов, материал излагается последовательно и логично.

оценку **«хорошо»** - заслуживает обучающийся, предоставивший конспект, обнаруживший достаточно полное знание учебно-программного материала, не допускающий в ответе существенных неточностей, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, показавший систематический характер знаний по теме, достаточный для дальнейшей учебы, а также способность к их самостоятельному пополнению.

оценку **«удовлетворительно»** - заслуживает обучающийся, предоставивший конспект, обнаруживший знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, однако допустивший некоторые погрешности при их выполнении и в ответе, но обладающий необходимыми знаниями для их самостоятельного устранения.

оценку **«неудовлетворительно»** - заслуживает обучающийся, не предоставивший конспект, обнаруживший пробелы в знаниях или отсутствие знаний по значительной части основного учебно-программного материала, допускающий существенные ошибки при ответе, и который не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по теме.

8. Текущий (внутрисеместровый) контроль хода и результатов учебной работы обучающегося

В течение семестра проводится текущий контроль успеваемости по дисциплине, к которому обучающийся должен быть подготовлен.

Отсутствие пропусков аудиторных занятий, активная работа на практических занятиях, общее выполнение графика учебной работы являются основанием для получения положительной оценки по текущему контролю.

В качестве текущего контроля используется устный опрос. Он состоит из небольшого количества элементарных вопросов по основным разделам и темам дисциплины: неправильные ответы разбираются непосредственно сразу после опроса, либо на следующем занятии; частота проведения опроса определяется преподавателем.

8.1. ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ для самоподготовки к семинарским занятиям

В процессе подготовки к семинарскому занятию обучающийся изучает представленные ниже вопросы по темам. На занятии обучающийся демонстрирует свои знания по изученным вопросам в форме устного ответа.

Занятий, по которым предусмотрена самоподготовка	Характер (содержание) самоподготовки	Организационная основа самоподготовки	Общий алгоритм самоподготовки	Расчетная трудоемкость, час Очная/заочная
Очная форма обучения				
История фармации. Фармация как комплекс научно-практических дисциплин История развития фармации от древности до нашего времени.	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/2
Фармация, как отрасль современной экономической инфраструктуры. Понятие фармацевтической технологии и фармацевтического кластера.	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/0

Современный мировой фармацевтический рынок медицинских и ветеринарных лекарственных препаратов. Оборот импортных и отечественных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	4/4
Общая характеристика анатомо-терапевтической химической классификации лекарственных средств. Соотношение препаратов разных групп и производителей на фармацевтическом рынке России. Ассортиментные товары в ветеринарных аптечных организациях	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/0
Стандартизация и контроль производства лекарственных средств и биопрепаратов	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/4
Мировая стандартизация медицинской и ветеринарной отрасли. Стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GSP, GPP	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	4/0
Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья и биологически активных добавок для профилактики и лечения заболеваний животных	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/0
Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственных средств и биопрепаратов для профилактики и лечения заболеваний животных	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/0
Общие сведения о регламенте государственной регистрации лекарственных препаратов. Оформление регистрационного досье.	Самоподготовка по теме	План семинарских занятий; Задания преподавателя, выдаваемые в конце предыдущего занятия	Рассмотрение тем семинара Изучение литературы по вопросам семинара Ответ на вопросы для самоподготовки	2/0
Всего			По очной форме обучения – 22 час.	По заочной форме обучения – 10 час.

Вопросы для самоподготовки по темам аудиторных (семинарских) занятий

Тема 1,2,3

По темам: История фармации. Фармация как комплекс научно-практических дисциплин История развития фармация от древности до нашего времени; Фармация, как отрасль современной экономической инфраструктуры. Понятие фармацевтической технологии и фармацевтического кластера; Современный мировой фармацевтический рынок медицинских и ветеринарных лекарственных препаратов. Оборота импортных и отечественных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

Вопросы:

1. История развития и становления фармации в Древнем Египте.
2. История развития и становления фармации в Индии
3. История развития и становления фармации в Древнем Китае
4. История развития и становления фармации в Древней Греции
5. История развития и становления фармации в Риме
6. История развития и становления фармации на Руси 14 – 18 вв. Первые аптеки на Руси
7. История развития и становления фармации в Европе в средневековье
8. Алхимия – ее вклад в развитие фармацевтических наук
9. Абу Али Ибн Сина – вклад в развитие фармации
10. Парацельс - вклад в развитие фармации
11. Видные русские ученые в развитии и становлении фармации
12. Реформы Петра первого, его влияние на развитие фармации и аптек в России
13. Развитие фармацевтического образование в мире – основные этапы
14. Понятие фармацевтического производства и фармацевтической технологии
15. Место фармацевтического производства в современной инфраструктуре экономике развитых стран
16. Современная структура фармацевтического производства развитых и развивающихся стран, соотношение производства разных стран на мировом рынке
17. Современное состояние фармацевтического производства в России
18. Понятие фармакоэкономика, ее роль в современном фармацевтическом производстве
19. Понятие фармацевтический кластер
20. Понятие фармацевтической субстанции, лекарственного средства и препарата
21. Понятие действующее вещество, лекарственная форма и вспомогательное вещество
22. Современный фармацевтический рынок медицинских и ветеринарных препаратов, состояние и тенденции развития
23. Основные мировые производители лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций
24. Оборота препаратов ветеринарного назначения на территории РФ. Основные нормативные документы

Тема 4,5,6,7

По темам: Общая характеристика анатомо-терапевтической химической классификации лекарственных средств. Соотношение препаратов разных групп и производителей на фармацевтическом рынке России. Ассортиментные товары в ветеринарных аптечных организациях; Стандартизация и контроль производства лекарственных средств и биопрепаратов; Мировая стандартизация медицинской и ветеринарной отрасли. Стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GSP.GPP; Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья и биологически активных добавок для профилактики и лечения заболеваний животных; Общие сведения о регламенте государственной регистрации лекарственных препаратов. Оформление регистрационного досье

Вопросы:

1. Классификация АТХ, сущность классифицирования лекарственных препаратов, структура классификации
2. Основные терапевтические группы лекарственных препаратов на Российском рынке
3. Основные группы лекарственных препаратов, используемые в ветеринарии их соотношение – отечественные и импортные
4. Группы лекарственных препаратов, используемые в продуктивном скотоводстве
5. Группы лекарственных препаратов, используемые в продуктивном свиноводстве
6. Группы лекарственных препаратов, используемые в продуктивном птицеводстве
7. Понятие стандартизации лекарственных препаратов. Государственная стандартизация и внутренняя
8. Стандартизация, как гарант качества и безопасности лекарственных препаратов, а также стимул конкуренции фармацевтических предприятий
9. Государственная стандартизация – механизм контроля качества и безопасности фармацевтического производства
10. Основные нормативные документы стандартизации

11. Государственная фармакопея – фармакопейная статья, понятие и определение
12. Отраслевые стандарты качества, сущность и использование в фармацевтическом производстве
13. Мировая стандартизация фармацевтического производства. Система GMP – сущность и понятие
14. Краткая историческая справка развития стандартов GMP в мире
15. Понятие и сущность стандарта GLP
16. Понятие и сущность стандарта GSP
17. Понятие и сущность стандарта GCP
18. Понятие и сущность стандарта GPP
19. Понятие и сущность стандарта GDP
20. Основные аспекты разработки и внедрения новых лекарственных препаратов на мировом фармацевтическом рынке
21. Основные этапы разработки новых лекарственных препаратов
22. Понятие фармакологический скрининг
23. Понятие оригинальная молекула действующего вещества
24. Коммерческая и маркетинговая составляющая при разработке новых лекарственных препаратов
25. Основные определения и понятие государственной регистрации лекарственных препаратов
26. Алгоритм госрегистрации и перерегистрации лекарственных препаратов
27. Понятие патента, основные этапы его оформления и получения
28. Государственные требования к регистрации ветеринарного аптечного бизнеса, особенности при регистрации

8.2. Шкала и критерии оценивания самоподготовки по темам семинарских занятий

оценку **«отлично»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного программного материала, глубоко усвоивший основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой, разбирающийся в основных научных концепциях по изучаемой теме, проявивший творческие способности и научный подход в понимании и изложении учебного программного материала, ответ отличается богатством и точностью использованных терминов, материал излагается последовательно и логично.

оценку **«хорошо»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший достаточно полное знание учебно-программного материала, не допускающий в ответе существенных неточностей, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, показавший систематический характер знаний по теме, достаточный для дальнейшей учебы, а также способность к их самостоятельному пополнению.

оценку **«удовлетворительно»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, однако допустивший некоторые погрешности при их выполнении и в ответе, но обладающий необходимыми знаниями для их самостоятельного устранения.

оценку **«неудовлетворительно»** - заслуживает обучающийся, обнаруживший пробелы в знаниях или отсутствие знаний по значительной части основного учебно-программного материала, допускающий существенные ошибки при ответе, и который не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по теме.

9. Промежуточная (семестровая) аттестация

Наименование элемента	Значение элемента
Нормативная база проведения промежуточной аттестации студентов по результатам изучения дисциплины	Положение о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов и слушателей в ФГБОУ ВПО ОмГАУ им. П.А. Столыпина
Основные условия допуска студента к зачету:	Студент выполнил все виды учебной работы (включая самостоятельную) и отчитался об их выполнении в сроки, установленные графиком учебного процесса по дисциплине

Преподаватели, принимающие зачет	Бойко Т.В., д.в.н., доцент, Герунова Л.К., д.в.н., профессор, Шитиков В.В., к.в.н, доцент
Время проведения зачета	Дата, время и место проведения зачета определяется графиком сдачи зачетов, утвержденным деканом факультета
Форма проведения зачета	смешанная
Время ответа на вопросы	30 минут

9.3. ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ответов на вопросы зачета

Уровень качества ответа студента на зачете определяется с использованием следующей системы оценок:

1. Оценка **«зачтено»** предполагает:
 - Хорошее знание основных терминов и понятий курса;
 - Хорошее знание и владение методами и средствами решения задач;
 - Последовательное изложение материала курса;
 - Умение формулировать некоторые обобщения по теме вопросов;
 - Достаточно полные ответы на вопросы при сдаче зачета;
 - Умение использовать фундаментальные понятия из базовых естественнонаучных и общепрофессиональных дисциплин при ответе на зачете.
2. Оценка **«не зачтено»** предполагает:
 - Неудовлетворительное знание основных терминов и понятий курса;
 - Неумение решать задачи;
 - Отсутствие логики и последовательности в изложении материала курса;
 - Неумение формулировать отдельные выводы и обобщения по теме вопросов;
 - Неумение использовать фундаментальные понятия из базовых естественнонаучных и общепрофессиональных дисциплин при ответах на зачете.

10. Информационное и методическое обеспечение учебного процесса по дисциплине

В соответствии с действующими государственными требованиями для реализации учебного процесса по дисциплине обеспечивающей кафедрой разрабатывается и постоянно совершенствуется учебно-методический комплекс (УМКД), соответствующий данной рабочей программе и прилагаемый к ней. При разработке УМКД кафедра руководствуется установленными университетом требованиями к его структуре, содержанию и оформлению. В состав УМКД входят перечисленные ниже и другие источники учебной и учебно-методической информации, средства наглядности.

Предусмотренная рабочей учебной программой учебная и учебно-методическая литература размещена в фондах НСХБ и/или библиотеке обеспечивающей преподавание кафедры.

Учебно-методические материалы для обеспечения самостоятельной работы обучающихся размещены в электронном виде в ИОС ОмГАУ-Moodle (URL: ссылка на электронный курс в ИОС), где:

– обучающийся имеет возможность работать с изданиями ЭБС и электронными образовательными ресурсами, указанными в рабочей программе дисциплины, отправлять из дома выполненные задания и отчёты, задавать на форуме вопросы преподавателю или сокурсникам, выполнять тестовые задания с ограничением по времени или без ограничения по времени (получая оценку сразу) (*прописывается только при наличии тестовых заданий в ИОС*);

– преподаватель имеет возможность проверять задания и отчёты, оценивать работы, давать рекомендации, отвечать на вопросы (обратная связь), вести мониторинг выполнения заданий (освоения изучаемых разделов) по конкретному студенту и группе в целом, корректировать (в случае необходимости) учебно-методические материалы.

ПЕРЕЧЕНЬ литературы, рекомендуемой для изучения дисциплины Б1.В.04 Основы фармации	
Автор, наименование, выходные данные	Доступ
Ветеринарная фармация : учебник / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, С. Н. Преображенский. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 512 с. — ISBN 978-5-8114-1133-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167847 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com
Ветеринарная фармация : учебник / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, С. Н. Преображенский. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 512 с. — ISBN 978-5-8114-1133-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167847 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com
Раздорская, И. М. Очерки истории фармации. Вып. 2. Фармация Античности, Средневековья и раннего Нового времени : учебное пособие / И. М. Раздорская, С. П. Щавелёв. — 3-е изд., стер. — Москва : ФЛИНТА, 2016. — 329 с. — ISBN 978-5-9765-1150-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/85998 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com
Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-4950-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/129093 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com
Молянова, Г. В. Основы фармации : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2019. — 22 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/123560 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Омский государственный аграрный университет
имени П.А. Столыпина»

Институт ветеринарной медицины и биотехнологии



НАЗВАНИЕ ПРЕЗЕНТАЦИИ

Фамилия Имя Отчество

студент № группы факультета ветеринарной медицины

Омск - 2019

Приложение 2

Форма оценочного листа по результатам проверки электронной презентации

Результаты проверки курсовой работы

№ п/п	Оцениваемая компонента презентации и/или работы над ней	Оценочное заключение преподавателя по данной компоненте			
		Она сформирована на уровне			
		высоком	среднем	минимально приемлемом	ниже приемлемого
1	Соблюдение срока сдачи работы				
2	Оценка содержания				
3	Оценка оформления				
4	Оценка качества подготовки				
6	Степень самостоятельности обучающегося при подготовке работы				

Общие выводы и замечания по презентации

Презентация принята с оценкой:	_____	_____
	<i>(оценка)</i>	<i>(дата)</i>
Ведущий преподаватель дисциплины	_____	_____
	<i>(подпись)</i>	И.О. Фамилия
Обучающийся	_____	_____
	<i>(подпись)</i>	И.О. Фамилия