

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Комарова Светлана Юрьевна

Должность: Проректор по образовательной деятельности

Дата подписания: 03.07.2023 07:59:22

Уникальный программный ключ:

43ba42f5deae4116bbfcb9ac98e39108031227e81add207cbee4149f2098d7a

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

**ОПОП по специальности
36.05.01 Ветеринария**

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по освоению учебной дисциплины

Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации

Специализация - Ветеринарная медицина с дополнительной квалификацией "Ветеринарный фармацевт"

Обеспечивающая преподавание дисциплины кафедра

Разработчик,
Д-р ветеринар. наук, доцент
Д-р ветеринар. наук, профессор

Т.В. Бойко
Л.К. Герунова

СОДЕРЖАНИЕ

Введение

1. Место учебной дисциплины в подготовке
 2. Структура учебной работы, содержание и трудоёмкость основных элементов дисциплины
 - 2.1. Организационная структура, трудоемкость и план изучения дисциплины
 - 2.2. Содержание дисциплины по разделам
 3. Общие организационные требования к учебной работе обучающегося, условия допуска к экзамену
 - 3.1. Организация занятий и требования к учебной работе обучающегося
 - 3.2. Условия допуска к экзамену по дисциплине
 4. Лекционные занятия
 5. Практические занятия по курсу и подготовка обучающегося к ним
 6. Общие методические рекомендации по изучению отдельных разделов дисциплины
 7. Общие методические рекомендации по оформлению и выполнению отдельных видов ВАРС
 - 7.1. Рекомендации по составлению учебного портфолио
 - 7.1.1. Шкала и критерии оценивания
 - 7.2. Рекомендации по самостоятельному изучению тем
 - 7.2.1. Шкала и критерии оценивания
 8. Текущий (внутрисеместровый) контроль хода и результатов учебной работы обучающегося
 - 8.1. Вопросы для входного контроля
 - 8.2. Текущий контроль успеваемости
 - 8.2.1. Шкала и критерии оценивания
 9. Промежуточная (семестровая) аттестация
 - 9.1. Нормативная база проведения промежуточной аттестации по результатам изучения дисциплины
 - 9.2. Основные характеристики промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины для экзамена
 - 9.3. Подготовка к заключительному тестированию по итогам изучения дисциплины
 - 9.3.1. Шкала и критерии оценивания
 - 9.4. Перечень примерных вопросов к экзамену
 10. Учебно-информационные источники для изучения дисциплины
- Приложение 1 Форма титульного листа реферата
- Приложение 2 Результаты проверки реферата

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 электронной 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 выпускника

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

Цель дисциплины – формирование у студентов необходимых знаний, умений и навыков по нормативно-правовому регулированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

В ходе освоения дисциплины обучающийся должен:

иметь целостное представление о правовых основах государственной политики в области ветеринарной фармации, государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств для животных и ветеринарной фармацевтической деятельности;

знать: правовые основы государственной политики в области ветеринарной фармации, государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств для животных и ветеринарной фармацевтической деятельности;

уметь: анализировать и правильно интерпретировать положения российского законодательства, свободно ориентироваться в источниках, регулирующих правоотношения в сфере управления ветеринарной фармацевтической организацией;

владеть: навыками практического применения правовых, этико-деонтологических норм и принципов при осуществлении профессиональной деятельности фармацевтического работника в области ветеринарии.

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-6	Способен использовать нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию).	ИД-1(ПК-6) Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности ИД-2(ПК-6) Фармацевтическое консультирование ИД-3 (ПК6) Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов ИД-4 (ПК6) Приемочный контроль в фармацевтической организации ИД-5 (ПК6) Хранение лекарственных средств и товаров	нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, в т.ч. лицензирования фармацевтической деятельности; информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации;	оформлять пакет лицензионных документов и актов проверок;	способностью и готовностью к участию в осуществлении подготовки фармацевтических предприятий и организаций к прохождению процесса лицензирования, а также инспекционных проверках различного уровня

		аптечного ассортимента в фармацевтическ их организациях			
--	--	--	--	--	--

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				
				2	3	4	5	
				Оценка «неудовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно»	Оценка «хорошо»	Оценка «отлично»	
				Характеристика сформированности компетенции				
				Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений и навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения стандартных практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных практических (профессиональных) задач	
Критерии оценивания								
ПК-6 Способен использовать нормативную документацию , принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации , указания, терминологию).	ИД-1(ПК-6) Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	Полнота знаний	Знает требования к помещению, оборудованию, инвентарю, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛП при их хранении и реализации; требования к соблюдению санитарного режима в помещениях ветеринарной аптечной организации.	Не знает требования к помещению, оборудованию, инвентарю, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛП при их хранении и реализации; требования к соблюдению санитарного режима в помещениях ветеринарной аптечной организации.	Минимальный уровень знаний требований подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	В целом знает требования по подготовке помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	Знает требования к помещению, оборудованию, инвентарю, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛП при их хранении и реализации; требования к соблюдению санитарного режима в помещениях ветеринарной аптечной организации	Тесты, Учебное портфолио, экзамен

		Наличие умений	Умеет подготовить документы по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Не умеет оформлять документы по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Минимальные умения по ведению документооборота	Умеет оформлять документы, но допускает ошибки	Умеет подготовить документы по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Не владеет навыками организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Минимальный уровень навыков организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Средний уровень навыков организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Владеет навыками организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	
	ИД-2(ПК-6) Фармацевтическое консультирование	Полнота знаний	Знает порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке	Не знает порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке	Минимальный уровень знаний по ассортименту ветеринарных лекарственных средств и средствам наглядной информации	Ориентируется в ассортименте ветеринарных лекарственных средств, допускает ошибки при ответе на вопросы	Знает порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке	
		Наличие умений	Умеет осуществлять консультирование владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	Не умеет осуществлять консультирование владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	Слабо консультирует владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	Допускает ошибки при выборе лекарственных препаратов для животных	Грамотно осуществляет консультирование владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками информационно-консультативной помощи	Не владеет навыками информационно-консультативной помощи владельцам животных	Слабо владеет навыками оказания информационно-консультативной помощи владельцам животных	Достаточно полно владеет навыками оказания информационно-консультативной помощи владельцам животных	Владеет навыками информационно-консультативной помощи владельцам животных	
	ИД-3 (ПК6) Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов	Полнота знаний	Знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Не знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Слабо знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Достаточно полно знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	

		Наличие умений	Умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Не умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения	умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, но допускает грубые ошибки	умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, но допускает незначительные ошибки	Умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов	Не владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов	владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов допуская грубые ошибки	владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов допуская незначительные ошибки	Владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов
	ИД-4 (ПК6) Приемочный контроль в фармацевтической организации	Полнота знаний	Знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	Не знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, допуская незначительные ошибки	Знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента
		Наличие умений	Уметь осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента	Не умеет осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента	умеет осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	умеет осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента допуская незначительные ошибки	Уметь осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеть навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	Владеть навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	В целом владеет навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	Владеет навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, но допускает незначительные ошибки	Владеть навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента
	ИД-5 (ПК6) Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Полнота знаний	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	В целом знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская грубые ошибки	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская незначительные ошибки	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях
		Наличие умений	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного	Не умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента, допуская незначительные ошибки	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента

			ассортимента					
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Не владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская грубые ошибки	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская незначительные ошибки	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	

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

2.1 Организационная структура, трудоёмкость и план изучения дисциплины

Вид учебной работы	Трудоёмкость, час	
	семестр, курс*	
	очная форма	заочная форма
	7 сем.	4 курс
1. Контактная работа		
1.1. Аудиторные занятия, всего	54	10
- лекции	18	4
- практические занятия (включая семинары)	36	6
- лабораторные работы	0	0
1.2. Консультации (в соответствии с учебным планом)		
2. Внеаудиторная академическая работа		
2.1 Фиксированные виды внеаудиторных самостоятельных работ:	54	125
Выполнение и сдача индивидуального задания в виде**		
- учебного портфолио	30	84
2.2 Самостоятельное изучение тем/вопросов программы	0	20
2.3 Самоподготовка к аудиторным занятиям	18	15
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):	6	6
3. Подготовка и сдача экзамена по итогам освоения дисциплины	36	9
ОБЩАЯ трудоёмкость дисциплины:	Часы	Зачетные единицы
	144	4

Примечание:
 * – **семестр** – для очной и очно-заочной формы обучения, **курс** – для заочной формы обучения;
 ** – КР/КП, реферата/эссе/презентации, контрольной работы (для обучающихся заочной формы обучения), расчетно-графической (расчетно-аналитической) работы и др.;

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

Номер и наименование раздела дисциплины. Укрупненные темы раздела		общая	Трудоёмкость раздела и ее распределение по видам учебной работы, час.					BAPC		формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	№№ компетенций, на формирование которых ориентирован раздел
			Контактная работа								
			Аудиторная работа			Консультации (в соответствии с учебным планом)					
			всего	лекции	занятия						
практические (всех форм)	лабораторные	всего			фиксированные виды						
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Очная форма обучения											
1	Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармацевтической деятельности в РФ		10	10	6	0		0	0	Опрос, тестирова ние	ПК-6
2	Нормативные документы, регулирующие работу ветеринарной аптечной организации		44	8	30	0		54	30	Опрос, Учебное портфоли о	
3	Промежуточная аттестация		×	×	×	×		×	×	экзамен	
Итого по дисциплине			54	18	36			54	30	36	
Заочная форма обучения											
1	Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармацевтической деятельности в РФ		4	2	2			50	0	Опрос, тестирова ние	ПК-6
2	Нормативные документы, регулирующие работу ветеринарной аптечной организации		6	2	4			75	54	Опрос, Учебное портфоли о	
3	Промежуточная аттестация		×	×	×	×		×	×	экзамен	
Итого по дисциплине			10	4	6			125	54	9	

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 студенческая группа 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, своевременная сдача преподавателю отчетных документов по аудиторным и внеаудиторным видам работ;
- в случае наличия пропущенных обучающимся занятий, 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 экзамену

Экзамен 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 виды тестирования, выполнения реферата с положительной оценкой. В случае не полного выполнения указанных условий по уважительной причине, обучающемуся могут быть предложены индивидуальные задания по пропущенному учебному материалу.

4. Лекционные занятия

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

Таблица 3 - Лекционный курс.

№		Тема лекции. Основные вопросы темы	Трудоемкость по разделу, час.		Применяемые интерактивные формы обучения
раздела	лекции		очная форма	заочная форма	
1	2	3	4	5	6
1	1	Тема: Основные понятия, используемые в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	2	1	Лекция-визуализация
	2	Тема: Государственный контроль при обращении лекарственных средств для животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.	2	1	Лекция-визуализация
	3	Тема: Порядок регистрации лекарственных средств для животных. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.	2	0	Лекция-визуализация
	4	Тема: Производство и маркировка лекарственных средств для животных.	2	1	Лекция-визуализация
	5	Тема: Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.	2	0	Лекция-визуализация
	6	Тема: Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.			Лекция-визуализация

2	7	Тема: Ветеринарные аптечные организации. Основные требования и функции аптечных организаций. Помещения и оборудование в аптечных организациях. Требования к организации приемки лекарственных средств в ветеринарных аптечных организациях.	2	1	Лекция-визуализация	
	8	Тема: Организация хранения в ветеринарных аптечных организациях различных групп лекарственных средств.	2	0	Лекция-визуализация	
	9	Тема: Реализация и отпуск лекарственных средств из ветеринарных аптечных организаций. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций. Рецептурный отпуск ветеринарных лекарственных препаратов.	2	0	Лекция-визуализация	
Общая трудоемкость лекционного курса			18	0	x	
Всего лекций по дисциплине:			час.	Из них в интерактивной форме:		час.
- очная форма обучения			18	- очная форма обучения		18
- заочная форма обучения			0	- заочная форма обучения		0
Примечания:						
- материально-техническое обеспечение лекционного курса – см. Приложение 6;						
- обеспечение лекционного курса учебной, учебно-методической литературой и иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса – см. Приложения 1 и 2.						

5. Практические занятия по дисциплине и подготовка 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

№		Тема занятия / Примерные вопросы на обсуждение (для семинарских занятий)	Трудоемкость 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	I. Процессы управления	2	1	Деловая игра	ОСП, УЗ СРС
		СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)»				
		О разработке и внедрении Правил НАП ЛПВП в ветеринарной аптечной организации» (вместе с Планом по разработке и внедрению правил НАП ЛПВП)				
	2	<i>Контроль качества товаров</i>	4	0	Деловая игра	ОСП
		Приказ «Об организации контроля качества товаров»				
		СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД»				
		СОП «Порядок организации работы по выявлению, списанию и уничтожению несоответствующей продукции»				
	3	<i>Контроль соблюдения требований Правил НАП ЛПВП</i>	2	1	Деловая игра	ОСП
		СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности»				
	4	II. Процессы основной деятельности	2	0	Деловая игра	ОСП
		<i>Закуп лекарственных препаратов и прочих товаров</i>				

2		СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента» Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров» (приложение к СОП)				
	5	<i>Прием товаров и предпродажная подготовка</i> Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля» СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в ветеринарной аптечной организации» Инструкция «Требования к товарам аптечного ассортимента, предъявляемые действующим законодательством»	4	0	Деловая игра	ОСП
	6	<i>Размещение и хранение товаров</i> СОП «Порядок организации работ по хранению товаров аптечного ассортимента в ветеринарной аптечной организации» Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента» (приложение к СОП)	2	1	Деловая игра	ОСП ПР СРС
	7	Приказ «Об утверждении способа систематизации хранения лекарственных препаратов» Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах» Приказ «Об организации контроля сроков годности лекарственных препаратов» СОП «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара»	2	0	Деловая игра	ОСП ПР СРС
	8	<i>Реализация товара</i> СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения» Приказ «Об уничтожении рецептов»; Акт об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения; Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов» Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения» СОП «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента»	4	1	Деловая игра	ОСП ПР СРС
	9	<i>Фармацевтические услуги и консультирование</i> СОП «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг» Методическая инструкция «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале» СОП «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями потребителей»	4	0	Деловая игра	ОСП ПР СРС
	10	<i>Фармаконадзор</i> СОП «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в ветеринарной аптечной организации»	2	0	Деловая игра	ОСП ПР СРС
		III. Процессы обеспечивающей деятельности	4	0		

	12	Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения			Деловая игра	ОСП ПР СРС
		СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения ветеринарной аптечной организации»				
		СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации»				
		СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом ветеринарной аптечной организации»				
	13	Охрана труда. Персонал	2	0	Деловая игра	ОСП ПР СРС
Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в ветеринарной аптечной организации»						
Приказ Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) персонала						
	Итоговое тестирование	2	2			
Всего практических занятий по дисциплине:		час.	Из них в интерактивной форме:		час.	
- очная форма обучения		36	- очная форма обучения		36	
- заочная форма обучения		10	- заочная форма обучения		10	
В том числе в форме семинарских занятий						
- очная форма обучения		36				
- заочная форма обучения		10				
* Условные обозначения: ОСП – предусмотрена обязательная самоподготовка к занятию; УЗ СРС – на занятии выдается задание на конкретную ВАРС; ПР СРС – занятие содержательно базируется на результатах выполнения обучающимся конкретной ВАРС.						
Примечания: - материально-техническое обеспечение практических занятий – см. Приложение 6; - обеспечение практических занятий учебной, учебно-методической литературой и иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса – см. Приложения 1 и 2.						

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, а также изучение законодательной базы по теме.

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: Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии, Вестник ветеринарии и др. Выбор статьи, относящейся к теме, лучше делать по последним в году номерам, где приводится перечень статей, опубликованных за год.

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 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.

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ УЧЕБНОГО ПОРТФОЛИО

В качестве индивидуального задания обучающиеся собирают пакет документов по аптеке (учебное портфолио), которое включает Список процессов (Реестра документов) ветеринарной аптечной организации.

Перечень нормативных документов, регулирующий работу ветеринарной аптечной Организации:

I. Процессы управления

1.1 СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)»

1.2 Приказ «О разработке и внедрении Правил НАП ЛПВП в ветеринарной аптечной организации» (вместе с Планом по разработке и внедрению правил НАП ЛПВП)

1.3 Контроль качества товаров

Приказ «Об организации контроля качества товаров» Обновлен 04.2025

1.4 СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД»

1.5 СОП «Порядок организации работы по выявлению, списанию и уничтожению несоответствующей продукции»

1.6 Контроль соблюдения требований Правил НАП ЛПВП

СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности»

II. Процессы основной деятельности

2.1.1 Закуп лекарственных препаратов и прочих товаров

Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров»

2.1.2 СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента»

2.2 Прием товаров и предпродажная подготовка

Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля»

2.3.1 СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в ветеринарной аптечной организации»

2.3.2 Инструкция «Требования к товарам аптечного ассортимента, предъявляемые действующим законодательством»

2.4.1 Размещение и хранение товаров

СОП «Порядок организации работ по хранению товаров аптечного ассортимента в ветеринарной аптечной организации»

2.4.2 Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента»

2.5 Приказ «Об утверждении способа систематизации хранения лекарственных препаратов»

2.6 Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах»

2.7 Приказ «Об организации контроля сроков годности лекарственных препаратов»

2.8 СОП «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара»

2.9.1 Реализация товара СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Приложения к СОП:

- Приказ «Об уничтожении рецептов»;

- Акт об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения;

- Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов»

2.10 Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта на лекарственный препарат для

ветеринарного применения»
 2.11 СОП «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента»
 2.12.1 Фармацевтические услуги и консультирование
 СОП «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг»
 2.12.2 Методическая инструкция «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале»
 2.13 СОП «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями потребителей»
 2.14 Фармаконадзор СОП «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в ветеринарной аптечной организации»

III. Процессы обеспечивающей деятельности

3.1 Санитарноэпидемиологическое состояние помещения
 СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения ветеринарной аптечной организации»

3.2 СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации»

3.3 СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом ветеринарной аптечной организации»

3.4 Охрана труда Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в ветеринарной аптечной организации»

3.5 Персонал Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) персонала» (вместе с Планом-графиком первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников на 20__г)

Процедура оценивания Шкала и критерии оценивания

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся в полном объеме выполнил задание
не зачтено	обучающийся не в полном объеме выполнил задание

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

Пакет документов оформляется в папку согласно содержанию и сдается преподавателю для оценивания в оценочном листе.

7.2. Рекомендации по самостоятельному изучению тем

ВОПРОСЫ

для самостоятельного изучения темы

«Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармацевтической деятельности в РФ»

- Порядок регистрации лекарственных средств для животных. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.
- Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.
- Организация хранения в ветеринарных аптечных организациях различных групп лекарственных средств.

ВОПРОСЫ

для самостоятельного изучения темы

«Нормативные документы, регулирующие работу ветеринарной аптечной организации»

- Реализация и отпуск лекарственных средств из ветеринарных аптечных организаций. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций. Рецептурный отпуск ветеринарных лекарственных препаратов.
- Контроль качества товаров
- Закуп лекарственных препаратов и прочих товаров
- Прием товаров и предпродажная подготовка
- Фармацевтические услуги и консультирование
- Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения
- Охрана труда. Персонал

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
3) Выбрать форму отчетности конспектов(план – конспект, текстуальный конспект, свободный конспект, конспект – схема)
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, пройти рубежное тестирование по разделу на аудиторном занятии и заключительное тестирование в установленное для внеаудиторной работы время

7.2.1 ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ самостоятельного изучения темы

- оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся оформил отчетный материал в виде доклада на основе самостоятельного изученного материала, смог всесторонне раскрыть теоретическое содержание темы.
- оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся неаккуратно оформил отчетный материал в виде доклада на основе самостоятельного изученного материала, не смог всесторонне раскрыть теоретическое содержание темы.

8. Входной контроль и текущий (внутрисеместровый) контроль хода и результатов учебной работы

8.1 Вопросы для входного контроля

Состояние фармации на современном этапе
 Современные производители фармацевтического рынка
 Мировой фармацевтический рынок
 Динамика развития российского фармацевтического рынка
 Рынок лекарственных препаратов для ветеринарного применения
 Структура потребления лекарственных препаратов. Соотношение импортных и отечественных лекарственных препаратов
 Фармакоэкономическая характеристика рынка ветеринарных препаратов
 Контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний у животных
 Стандарты GMP, GLP, GCP
 Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологически активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии
 Порядок подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов, представления необходимых документов

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ответов на вопросы входного контроля

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если вопрос раскрыт, во время дискуссии высказывается собственная точка зрения на обсуждаемую проблему, демонстрируется способность аргументировать доказываемые положения и выводы.
- оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся не способен доказать и аргументировать собственную точку зрения по вопросу, не способен сослаться на мнения ведущих специалистов по обсуждаемой проблеме.

8.2. Текущий контроль успеваемости

В течение семестра, проводится текущий контроль успеваемости по дисциплине в форме собеседования, 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.

1. Предмет регулирования федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

2. Основные понятия, используемые в федеральном законе «Об обращении лекарственных средств»: лекарственное средство, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты, лекарственная форма, иммунобиологические лекарственные препараты, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства, оригинальное лекарственное средство, воспроизведенное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, лекарственный растительный препарат, международное непатентованное наименование лекарственного средства, торговое наименование лекарственного средства, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативная документация, нормативный документ, качество и безопасность лекарственного средства, эффективность лекарственного средства и др.

1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.

2. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

1. Государственная фармакопея: определение, историческая справка.

2. Разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.

3. Фармакопейная статья на субстанцию.

4. Фармакопейная статья на готовую лекарственную форму.

5. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

6. Контроль за доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, изготовлением лекарственных препаратов, хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ, рекламой, отпуск, реализацией, уничтожением лекарственных средств, применением лекарственных препаратов.

7. Порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС для животных.

8. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов.

9. Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их гос. регистрации.

10. Обязанности эксперта по проведению экспертизы лекарственных средств.

11. Анализ государственного реестра лекарственных средств для животных с учетом требований закона «Об обращении лекарственных средств».

12. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

13. Требования промышленного регламента.

14. Продажа и передача лекарственных средств производителями.

15. Требования к маркировке лекарственных средств для животных.

16. Особенности маркировки гомеопатических, растительных препаратов, препаратов для клинических исследований.

17. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

18. Порядок вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации.

19. Осуществление фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями.

20. Требования к физическим лицам, осуществляющим определенные виды фарм. деятельности.

21. Продажа и передача лекарственных средств организациями оптовой торговли ЛС.

22. Проблемы качества и безопасности лекарственных средств.

23. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

24. Ответственность за вред, причиняемый лекарственными средствами.

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

26. Лицензирование производства лекарственных средств.

27. Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

28. Общие положения Федерального закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» и Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

29. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств.

30. Самоинспекция на фармацевтических предприятиях как часть единой системы управления качеством лекарственных препаратов.

31. Кодекс РФ об административных правонарушениях по состоянию на 10 марта 2007 г. Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии).

32. Возмещение вреда, причиненного здоровью вследствие применения лекарственных препаратов.

33. Виды аптечных организаций: ветеринарная аптека; ветеринарный аптечный магазин, ветеринарный аптечный киоск. Основные требования и функции аптечных организаций.

34. Положения нормативных правовых актов гражданского и административного законодательства, регламентирующие деятельность организаций розничной торговли (Раздел 2 Главы 30 Части 2 Гражданского кодекса РФ; Закон РФ 7 февраля 1992 года N 2300-1 «О защите прав потребителей»;

«Правила продажи отдельных видов товаров», утвержденные Постановлением Правительства России от 19 января 1998 г. № 55) .

35. Оформление и движение лекарственных препаратов в ветеринарных аптечных организациях.

36. Основные требования к хранению лекарственных средств для животных в ветеринарных аптечных организациях.

37. Основные требования к реализации и отпуску лекарственных средств для животных из ветеринарных аптечных организаций.

38. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций.

8.2.1 Шкала и критерии оценивания самоподготовки по темам семинарских занятий

«Отлично» - обучающийся глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы;

«Хорошо» - обучающийся твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок;

«Удовлетворительно» - обучающийся знает лишь основной материал; на заданные вопросы отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

«Неудовлетворительно» - обучающийся имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки.

9. Промежуточная (семестровая) аттестация по курсу

Нормативная база проведения промежуточной аттестации обучающихся по результатам изучения дисциплины:	
1) действующее «Положение о текущем контроле успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, магистратура) и среднего профессионального образования в ФГБОУ ВО Омский ГАУ»	
Основные характеристики промежуточной аттестации обучающихся по итогам изучения дисциплины	
Цель промежуточной аттестации -	установление уровня достижения каждым обучающимся целей обучения по данной дисциплине, изложенных в п.1.1 настоящего документа
Форма промежуточной аттестации -	экзамен
Место экзамена в графике учебного процесса:	1) подготовка к экзамену и сдача экзамена осуществляется за счёт учебного времени (трудоемкости), отведённого на экзаменационную сессию для обучающихся, сроки которой устанавливаются приказом по университету
	2) дата, время и место проведения экзамена определяется графиком сдачи экзаменов, утверждаемым деканом выпускающего факультета
Форма экзамена -	<i>письменный</i>
Время проведения экзамена	Дата, время и место проведения экзамена определяется графиком сдачи экзаменов, утверждаемым деканом факультета
Экзаменационная программа по учебной дисциплине:	1) представлена в фонде оценочных средств по дисциплине 2) охватывает разделы №№ 1,2 (в соответствии с п. 2.2 настоящего документа)
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков:	представлены в фонде оценочных средств по дисциплине

9.2 Процедура проведения экзамена

Экзамен проводится в форме итогового тестирования.

9.3. Заключительное тестирование по итогам изучения дисциплины

По итогам изучения дисциплины, обучающиеся проходят заключительное тестирование. Тестирование является формой контроля, направленной на проверку владения терминологическим аппаратом и конкретными знаниями в области фундаментальных и прикладных дисциплин.

9.3.1 Подготовка к заключительному тестированию по итогам изучения дисциплины

Тестирование осуществляется по всем темам и разделам дисциплины, включая темы, выносимые на самостоятельное изучение. Процедура тестирования ограничена во времени и предполагает максимальное сосредоточение обучающегося на выполнении теста, содержащего несколько тестовых заданий.

Тестирование проводится в электронной / письменной форме (на бумажном носителе). Тест включает в себя 30 вопросов. Время, отводимое на выполнение теста - 30 минут. В каждый вариант теста включаются вопросы разных типов (одиночный и множественный выбор, открытые (ввод ответа с клавиатуры), на упорядочение, соответствие и др.). На тестирование выносятся вопросы из каждого раздела дисциплины.

Бланк теста

Образец

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

Тестирование по итогам освоения дисциплины «Б1.В.09.01 Правовое регулирование в
ветеринарной фармации»

Для обучающихся направления подготовки 36.05.01 Ветеринария

ФИО _____ группа _____

Дата _____

Уважаемые обучающиеся!

Прежде чем приступить к выполнению заданий внимательно ознакомьтесь с инструкцией:

1. Отвечая на вопрос с выбором правильного ответа, правильный, на ваш взгляд, ответ (ответы) обведите в кружок.
2. В заданиях открытой формы впишите ответ в пропуск.
3. В заданиях на соответствие заполните таблицу.
4. В заданиях на правильную последовательность впишите порядковый номер в квадрат.
4. Время на выполнение теста – 30 минут
5. За каждый верный ответ Вы получаете 1 балл, за неверный – 0 баллов. Максимальное количество полученных баллов 30.

Желаем удачи!

Процедура тестирования ограничена во времени и предполагает максимальное сосредоточение студента на выполнении теста, содержащего несколько тестовых заданий. Для аттестации слушателей по программе повышения квалификации, используется процедура тестирования, которая осуществляется на последнем занятии и включает в себя весь перечень изучаемых разделов. Достаточной для аттестации слушателей является сумма баллов равная 60 процентам правильных ответов.

При тестировании:

Слушателю рекомендуется:

при неуверенности в ответе на конкретное тестовое задание пропустить его и переходить к следующему, не затрачивая много времени на обдумывание тестовых заданий при первом проходе по списку теста;

при распределении общего времени тестирования учитывать (в случае компьютерного тестирования), что в автоматизированной системе могут возникать небольшие задержки при переключении тестовых заданий.

Необходимо помнить, что:

тест является индивидуальным. Общее время тестирования и количество тестовых заданий ограничены и определяются преподавателем в начале тестирования;

по истечении времени, отведённого на прохождение теста, сеанс тестирования завершается;

допускается во время тестирования только однократное тестирование;

вопросы студентов к преподавателю по содержанию тестовых заданий и не относящиеся к процедуре тестирования не допускаются;

Тестируемому во время тестирования запрещается:

нарушать дисциплину;

пользоваться учебно-методической и другой вспомогательной литературой, электронными средствами (мобильными телефонами, электронными записными книжками и пр.);

использование вспомогательных средств и средств связи на тестировании допускается при разрешении преподавателя-предметника.

копировать тестовые задания на съёмный носитель информации или передавать их по электронной почте;
 фотографировать задания с экрана с помощью цифровой фотокамеры;
 выносить из аудитории записи, сделанные во время тестирования.
 Тестируемый имеет право:
 Вносить замечания о процедуре проведения тестирования и качестве тестовых заданий.
 Перенести сроки тестирования (по уважительной причине) по согласованию с организатором тестирования и/или руководителем программы.

Порядок и условия прохождения тестирования

В тесте на каждый вопрос представлено несколько вариантов ответа. Правильными являются один или несколько вариантов ответа.
 Во время проведения тестирования запрещается пользоваться какой-либо учебной, научной или справочной литературой.
 Общее время тестирования составляет 40 минут.
 Процент правильных ответов, обеспечивающий получение зачета - 60% и более.
 В ситуации, когда слушатель забыл написать в листе ответов свою фамилию, имя, отчество или дату – тест считается невыполненным.

Вариант № 1

Государственной регистрации подлежат (выберите не менее двух правильных ответов):

1. оригинальные лекарственные препараты
2. воспроизведенные лекарственные препараты
3. лекарственное растительное сырье

9.3.1 ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

ответов на тестовые вопросы тестирования по итогам освоения дисциплины Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если получено более 81% правильных ответов.
- оценка «хорошо» - получено от 71 до 80% правильных ответов.
- оценка «удовлетворительно» - получено от 61 до 70% правильных ответов.
- оценка «неудовлетворительно» - получено менее 61% правильных ответов.

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.
 Электронная версия актуального УМКД, адаптированная для обучающихся, выставляется в электронной информационно-образовательной среде университета.

ПЕРЕЧЕНЬ литературы, рекомендуемой для изучения дисциплины Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации	
Автор, наименование, выходные данные	Доступ
1	2
Ветеринарная фармация : учебник для вузов / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 452 с. — ISBN 978-5-507-51583-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/424592 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com
Заходнова, Д. В. Международное и национальное ветеринарное законодательство : учебное пособие / Д. В. Заходнова, И. И. Шершнева, Д. А. Орехов. — Санкт-Петербург : СПбГУВМ, 2022. — 131 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/366596 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com
Ломанова, Н. П. Административно-правовая организация государственного управления. Административное право. Особенная часть : учебное пособие / Н. П. Ломанова. — Кемерово : КемГУ, 2023. — 252 с. — ISBN 978-5-8353-3069-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/369272 . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	https://e.lanbook.com

Вестник ветеринарии. – Ставрополь : Энтропос, 1996. – . – Выходит ежеквартально. – ISSN 2071-3096. – Текст : непосредственный.	НСХБ
--	------

**ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ
ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»
И ЛОКАЛЬНЫХ СЕТЕЙ УНИВЕРСИТЕТА,**

Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации

1. Удаленные электронные сетевые учебные ресурсы временного доступа, сформированные на основании прямых договоров с правообладателями (электронные библиотечные системы - ЭБС), информационные справочные системы	
Наименование	Доступ
Электронно-библиотечная система ZNANIUM.COM	http://znanium.com
Электронно-библиотечная система «Издательства Лань»	http://e.lanbook.com
Справочная правовая система Консультант Плюс	Локальная сеть университета
Электронно-библиотечная система «Консультант студента»	http://www.studentlibrary.ru
Универсальная база данных ИВИС	https://eivis.ru/

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по дисциплине Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации**

1. Учебно-методическая литература		
Автор, наименование, выходные данные		Доступ
Перечень нормативных документов, регулирующих работу ветеринарной аптечной организации		https://medinfo24.ru/collection/normativnye-dokumenty-reglamentiruyuschie-veterinarnuyu-aptechnuyu-deyatelnost
2. Учебно-методические разработки на правах рукописи		
Автор(ы)	Наименование	Доступ
-	-	-

Форма титульного листа учебного портфолио

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

Факультет ветеринарной медицины

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

Направление – *36.05.01 Ветеринария, специализация Ветеринарная медицина с дополнительной квалификацией «Ветеринарный фармацевт»*

УЧЕБНОЕ ПОРТФОЛИО

по дисциплине Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации

на тему: **Нормативные документы, регулирующие работу ветеринарной аптечной организации**

Выполнил(а): ст. ____ группы

ФИО _____

Проверил(а): уч. степень, должность

ФИО _____

Омск – _____ г.

Результаты проверки реферата					
№ п/п	Оцениваемая компонента учебного портфолио и/или работы над ним	Оценочное заключение преподавателя			
		по данной компоненте			
		Она сформирована на уровне			
		высоком	среднем	минимально приемлемом	ниже приемлемого
1	Соблюдение срока сдачи работы				
2	Оценка содержания учебного портфолио				
3	Оценка оформления реферата				
4	Оценка качества подготовки учебного портфолио				
5	Оценка ответов на вопросы				
Общие выводы и замечания по учебному портфолио					
учебное портфолио принято с оценкой:		_____		_____	
		(оценка)		(дата)	
Ведущий преподаватель дисциплины		_____		_____	
		(подпись)		И.О. Фамилия	
Обучающийся		_____		_____	
		(подпись)		И.О. Фамилия	