

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Волхонов Михаил Станиславич

Должность: Врио ректора

Дата подписания: 14.12.2023 14:35:00

Уникальный программный ключ:

b2dc75470204bc20fccc9d377a1b9b5ee223eaz7959d4baad272d00410c6e81

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КОСТРОМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

Утверждаю:  
Декан факультета ветеринарной  
медицины и зоотехнии

Н.П. Горбунова  
11 мая 2023 г

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации»

Специальность	<u>36.05.01. Ветеринария</u>
Направленность (профиль)	<u>«Ветеринарная фармация»</u>
Квалификация выпускника	<u>ветеринарный врач</u>
Форма обучения	<u>очная, заочная</u>
Срок освоения ОПОП ВО	<u>5 лет, 6 лет</u>

Фонд оценочных средств предназначен для оценивания сформированности компетенций по дисциплине «Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации» для студентов специальности 36.05.01 Ветеринария, направленность (профиль) «Ветеринарная фармация» очной и заочной форм обучения

Разработчик: к.в.н., доцент Малахова Людмила Васильевна

\_\_\_\_\_ /Л.В. Малахова/

Фонд оценочных средств обсужден на заседании кафедры эпизоотологии, паразитологии и микробиологии

Протокол № 9 «04» мая 2023 г

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ /С.Н. Королева/

Согласовано:

Председатель методической комиссии факультета ветеринарной медицины и зоотехнии

\_\_\_\_\_ /Якубовская М.Ю./

Протокол №4 от «10» мая 2023 г

**Паспорт фонда оценочных средств**

специальность 36.05.01 Ветеринария

направленность (профиль) «Ветеринарная фармация»

Дисциплина: Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации

Таблица 1

№ п/п	Модуль дисциплины	Формируемые компетенции или их части	Оценочные материалы и средства	Количество
1	<b>МОДУЛЬ I</b> Современные вопросы нормативно-правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных	собеседование	20
2	<b>МОДУЛЬ II</b> Современные проблемы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных	собеседование	20
3	<b>МОДУЛЬ III</b> Особенности регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных	собеседование	20
4	<b>МОДУЛЬ IV</b> Особенности лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных	собеседование	20
5	<b>МОДУЛЬ V</b> Современная система государственного ветеринарного надзора за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.	ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных	собеседование	20
6	<b>МОДУЛЬ VI</b> Особенности применения норм административного и	ПКос-2 Проведение мероприятий по	собеседование тестирование	20 70

	уголовного права за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	лечению больных животных		
--	--	--------------------------	--	--

**1 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ  
ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Таблица 2 – Формируемые компетенции

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Оценочные материалы и средства
<b>МОДУЛЬ I</b>		
<p align="center">ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных</p>	<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p align="center">собеседование</p>
	<b>МОДУЛЬ II</b>	
<p align="center">ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных</p>	<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p align="center">собеседование</p>

<b>МОДУЛЬ III</b>		
<p>ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных</p>	<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>собеседование</p>
<b>МОДУЛЬ IV</b>		
<p>ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных</p>	<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>собеседование</p>
<b>МОДУЛЬ V</b>		
<p>ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных</p>	<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии.</p>	<p>собеседование</p>

	<p>ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	
<b>МОДУЛЬ VI</b>		
<p>ПКос-2 Проведение мероприятий по лечению больных животных</p>	<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>собеседование тестирование</p>

Оценочные материалы и средства для проверки  
сформированности компетенций

*Модуль I*

**ТЕМА 1 СОВРЕМЕННЫЕ ВОПРОСЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**Вопросы для собеседования:**

1. Ветеринарная фармация на современном этапе. Проблемы и перспективы развития
2. Законодательство в области обращения лекарственных средств для животных
3. Структура федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих нормативно-правовое регулирование и надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных
4. Департамент ветеринарии министерства сельского хозяйства РФ
5. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
6. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
8. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
9. Основные положения закона РФ «О ветеринарии»
10. Основные положения ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
11. Документы, регламентирующие порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств в ветеринарных учреждениях.
12. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств
13. Порядок учета и расходования медикаментов, биопрепаратов, дезинфицирующих средств и других материалов в учреждениях государственной ветеринарной сети.
14. Правила хранения и отпуска лекарственных средств для ветеринарного применения
15. Правила оптовой торговли лекарственными средствами
16. Правила розничной торговли лекарственными средствами
17. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки
18. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны
19. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии.
20. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах"

**Таблица 3 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)		
	на базовом уровне	на повышенном уровне	
	соответствует оценке «удовлетворительно» 50-64% от максимального балла	соответствует оценке «хорошо» 65-85% от максимального балла	соответствует оценке «отлично» 86-100% от максимального балла
ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 <b>Знать:</b> -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 <b>Уметь:</b> -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 <b>Владеть:</b>	выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малозначительные погрешности, искажения логической последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности.	выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу излагает его без существенных ошибок, по существу отвечает на поставленные вопросы, с небольшими погрешностями приводит формулировки определений, в ответе допускает небольшие пробелы, не искажающие его содержания.	выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил материал в полном объеме, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, четко формулирует основные понятия, приводит соответствующие примеры, свободно ориентируется в теме, способен к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения.



-методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения			
--	--	--	--

**МОДУЛЬ II.**

**ТЕМА 2 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**Вопросы для собеседования**

1. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
2. Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
3. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
4. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств
5. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
6. Организация и осуществлении государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.
7. Деятельность ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» в области оценки соответствия.
8. Нормативные документы системы национальной стандартизации лекарственных средств.
9. Формы подтверждения соответствия лекарственных средств
10. Принципы подтверждения соответствия лекарственных средств
11. Формы обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств для животных.
12. Формирование технической документации при декларировании соответствия лекарственных средств.
13. Оформление декларация о соответствии лекарственных средств
14. Добровольное подтверждения соответствие лекарственных средств для животных
15. Система сертификации лекарственных средств
16. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов
17. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств
18. Организация производства и контроль качества лекарственных средств в соответствии с национальным и отраслевым стандартами РФ
19. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
20. Особенности технологии производства биопрепаратов.

**Таблица 4 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)		
	на базовом уровне	на повышенном уровне	
	соответствует оценке «удовлетворительно»	соответствует оценке «хорошо»	соответствует оценке «отлично»

	50-64% от максимального балла	65-85% от максимального балла	86-100% от максимального балла
<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии.</p> <p>ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности.</p> <p>ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малозначительные погрешности, искажения логической последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности.</p>	<p>выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу излагает его без существенных ошибок, по существу отвечает на поставленные вопросы, с небольшими погрешностями приводит формулировки определений, в ответе допускает небольшие пробелы, не искажающие его содержания.</p>	<p>выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил материал в полном объеме, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, четко формулирует основные понятия, приводит соответствующие примеры, свободно ориентируется в теме, способен к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения.</p>

### МОДУЛЬ III.

#### **ТЕМА 3 ОСОБЕННОСТИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

##### **Вопросы для собеседования**

1. Порядок проведения экспертизы и испытания ветеринарных препаратов в Российской Федерации
2. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
3. Порядок проведения административных процедур по регистрации ветеринарных препаратов.
4. Порядок формирования и ведения реестра лекарственных средств для животных.
5. Структура государственного реестра лекарственных средств. Требования к информации о лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях
6. Система федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области регистрации лекарственных средств.

7. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
8. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов
9. Изучение биологической активности лекарственных веществ
10. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики.
11. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.
12. Фармакологическое взаимодействие лекарств
13. Токсикологические исследования лекарственного средства или добавки.
14. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
15. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.
16. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
17. Порядок реализации завершённых научных разработок в области ветеринарной фармакологии.
18. Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования.
19. Защита прав авторов и патентообладателей.
20. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака.

**Таблица 5 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)		
	на базовом уровне	на повышенном уровне	
	соответствует оценке «удовлетворительно» 50-64% от максимального балла	соответствует оценке «хорошо» 65-85% от максимального балла	соответствует оценке «отлично» 86-100% от максимального балла
ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической	выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малосущественные погрешности, искажения логической последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей	выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу излагает его без существенных ошибок, по существу отвечает на поставленные вопросы, с небольшими погрешностями приводит формулировки определений, в ответе допускает небольшие пробелы,	выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил материал в полном объеме, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, четко формулирует основные понятия, приводит соответствующие примеры, свободно ориентируется в теме, способен к обобщению, анализу, восприятию информации,

деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	профессиональной деятельности.	не искажающие его содержания.	постановке цели и выбору путей ее достижения.
---	-----------------------------------	----------------------------------	---

#### МОДУЛЬ IV.

#### **ТЕМА 4. ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

##### **Вопросы для собеседования**

1. Основные понятия и принципы лицензирования.
2. Законодательная база лицензирования.
3. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
4. Порядок лицензирования производства лекарственных средств
5. Дайте определение лицензии, соискатель лицензии и лицензиат.
6. Перечислите органы, выдающие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии.
7. Полномочия лицензирующих органов по контролю за осуществлением лицензируемого вида деятельности.
8. Что относится к фармацевтической деятельности?
9. На какой срок выдают лицензию?
10. Какие требования предъявляют соискателю лицензии при получении лицензии?
11. Какие требования, предъявляют к лицензиату при осуществлении фармацевтической деятельности?
12. Какие требования, предъявляют к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности?
13. Какие требования, предъявляют к лицензиату, осуществляющему производств лекарственных средств?
14. Какие требования, предъявляют к соискателю лицензии на производств лекарственных средств?
15. Какие документы необходимы для предоставления в лицензирующий орган для получения лицензии?
16. Порядок принятия решения о выдаче лицензии
17. Порядок осуществления лицензионного контроля
18. Когда осуществляется повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием для осуществления фармацевтической деятельности?
19. Особенности лицензирования деятельности в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии
20. Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий.

##### **Таблица 6 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)	
	на базовом уровне	на повышенном уровне

	соответствует оценке «удовлетворительно» 50-64% от максимального балла	соответствует оценке «хорошо» 65-85% от максимального балла	соответствует оценке «отлично» 86-100% от максимального балла
<p>ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственной реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии.</p> <p>ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности.</p> <p>ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малозначительные погрешности, искажения логической последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности.</p>	<p>выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу излагает его без существенных ошибок, по существу отвечает на поставленные вопросы, с небольшими погрешностями приводит формулировки определений, в ответе допускает небольшие пробелы, не искажающие его содержания.</p>	<p>выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил материал в полном объеме, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, четко формулирует основные понятия, приводит соответствующие примеры, свободно ориентируется в теме, способен к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения.</p>

#### МОДУЛЬ V.

#### **ТЕМА 5. СОВРЕМЕННАЯ СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО ВЕТЕРИНАРНОГО НАДЗОРА ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**

##### **Вопросы для собеседования**

1. Цели и задачи государственного ветеринарного надзора.
2. Сущность объекты и методы надзора
3. Связь с санитарно-эпидемиологической службой.
4. Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора.
5. Методика проведения проверок поднадзорных объектов.
6. Требования к организации проведению мероприятий по контролю.
7. Порядок документального оформления результатов проверки.
8. Порядок разработки и утверждения плана проведения проверок
9. Предмет, основание и организация проведения плановых проверок

10. Предмет, основание и организация проведения внеплановых проверок
11. Формы проведения проверок.
12. Организация выездной проверки.
13. Организация выездной документарной проверка.
14. Документальное оформление проверок.
15. Организация государственного ветеринарного надзора за перевозкой лекарственных средств на государственной границе РФ
16. Организация государственного ветеринарного надзора при транспортировке лекарственных средств по таможенной территории Таможенного союза
17. Организация государственного ветеринарного надзора при транспортировке лекарственных средств по территории Российской Федерации.
18. Организация государственного ветеринарного надзора на предприятиях по производству лекарственных средств для животных и кормовых добавок
19. Организация государственного ветеринарного надзора при оптовой торговле лекарственными средствами для животных
20. Организация государственного ветеринарного надзора при розничной торговле лекарственными средствами для животных

**Таблица 7 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)		
	на базовом уровне	на повышенном уровне	
	соответствует оценке «удовлетворительно» 50-64% от максимального балла	соответствует оценке «хорошо» 65-85% от максимального балла	соответствует оценке «отлично» 86-100% от максимального балла
ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь: -пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения	выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малозначительные погрешности, искажения логической последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности.	выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу излагает его без существенных ошибок, по существу отвечает на поставленные вопросы, с небольшими погрешностями приводит формулировки определений, в ответе допускает небольшие пробелы, не искажающие его содержания.	выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил материал в полном объеме, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, четко формулирует основные понятия, приводит соответствующие примеры, свободно ориентируется в теме, способен к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения.

животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения			
--	--	--	--

## МОДУЛЬ VI

### **ТЕМА 6 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ НОРМ АДМИНИСТРАТИВНОГО И УГОЛОВНОГО ПРАВА ЗА НАРУШЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

#### **Вопросы для собеседования**

1. Понятие административного правонарушения.
2. Виды административных наказаний.
3. Порядок производства по делу об административном правонарушении.
4. Органы и должностные лица, уполномоченные составлять протоколы об административных правонарушениях
5. Органы и должностные лица, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях.
6. Порядок производства по делу об административном правонарушении.
7. Основания для прекращения производства по делу об административном правонарушении.
8. Сроки и порядок составления протокола об административном правонарушении.
9. Сроки рассмотрения дела об административном правонарушении
10. Права и обязанности, лица в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении.
11. Права и обязанности свидетеля.
12. Права и обязанности потерпевшего.
13. Ответственность за административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность
14. Административная ответственность за правонарушения против порядка управления.
15. Ответственность за административные правонарушения в сельском хозяйстве, ветеринарии и мелиорации земель
16. Ответственность за административные правонарушения в области предпринимательской деятельности
17. Ответственность за административные правонарушения против порядка управления
18. Уголовная ответственность за преступления в сфере экономической деятельности
19. Уголовная ответственность за преступления против здоровья населения и общественной нравственности
20. Уголовная ответственность за нарушения законодательства в области ветеринарии.

*Компьютерное тестирование (ТСк):*

*Выберите один или несколько вариантов ответа*

**Федеральным государственным учреждением, реализующим государственную политику в области обеспечения качества лекарственных средств для животных является:**

+ФГБУ «ВГНКИ»

ФГБУ «Центр ветеринарии»

ФГБУ «ВНИИЗЖ»

ФГБУ ЦНМВЛ

**Подтверждение соответствия**

официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или

юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия;  
+документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;  
прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту

#### **Технический регламент**

документ, устанавливающий требования к объектам технического регулирования, применяемым на добровольной основе

+документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования

документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг

документ, в котором содержатся технические правила и (или) описание процессов проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции и который применяется на добровольной основе.

#### **Идентификация продукции:**

официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия;  
документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

+установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;  
прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту

#### **Стандарт**

документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования

документ, устанавливающий требования к объектам технического регулирования, применяемым на добровольной основе

+документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг

документ, в котором содержатся технические правила и (или) описание процессов проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции и который применяется на добровольной основе.

#### **Оценка соответствия**

официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия  
документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров

установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам  
+прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

#### **Декларация о соответствии**

документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов,



положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;  
документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям национального стандарта

+документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям технических регламентов

документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям регионального стандарта

#### **Знак соответствия**

документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов,  
положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о  
соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических  
регламентов;

+обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей,  
о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации  
или национальному стандарту;

документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям технических регламентов

#### **Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в формах**

+сертификации

декларирования соответствия

ветеринарно-санитарной экспертизы

аккредитации

#### **Знак обращения на рынке**

документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов,  
положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

+обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей,  
о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических  
регламентов;

обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о  
соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации  
или национальному стандарту;

документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям технических регламентов

#### **Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:**

+сертификации

+декларирование

-аккредитации

ветеринарно-санитарной экспертизы

#### **Сертификат соответствия**

+документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических  
регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям технических регламентов;

документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям регионального стандарта;

документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции  
требованиям международного стандарта

#### **Центральным органом по сертификации ветеринарных препаратов является**

+ФГБУ «ВГНКИ»

ФГБУ «Центр ветеринарии»

ФГБУ «ВНИИЗЖ»

ФГБУ ЦНМВЛ

**Аккредитацию испытательных лабораторий и центров осуществляет**

Департамент ветеринарии МСХ РФ

Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

+Федеральная служба по аккредитации

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

**Аккредитация:**

+официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия; документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров;

установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам; прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту

**Целями принятия технических регламентов являются:**

+защита жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;

+охрана окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;

предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей;

+обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения.

обеспечение конкурентоспособности и качества продукции

обеспечение единства измерений

создание систем классификации и кодирования

создание систем обеспечения качества продукции

**Целями стандартизации являются:**

защита жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;

охрана окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;

предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей;

обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения.

+обеспечение конкурентоспособности и качества продукции

+обеспечение единства измерений

+создание систем классификации и кодирования

+создание систем обеспечения качества продукции

**Технические регламенты Таможенного союза утверждают:**

+ЕЭК

ЕЭС

МЭК

ИСО

**Укажите порядок действий при подтверждении соответствия**

1 анализ технической документации

2 идентификация, испытания продукции, исследования типа продукции

3 выдача сертификата соответствия, принятие декларации о соответствии

4 нанесение единого знака обращения продукции на рынке

**Международными органами в области стандартизации являются**

ЕЭК

ЕЭС

+МЭК

+ИСО

**Какие документы входят в систему законодательства РФ в области обращения лекарственных средств?**

+Закон РФ «О ветеринарии»

+Закон РФ «Об обращении лекарственных средств»

+нормативные акты Минсельхоза РФ

+нормативные акты Минздрава РФ

приказы органов исполнительной власти, осуществляющих надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных

**Кто имеет право на занятие фармацевтической деятельностью в области обращения лекарственных средств для животных?**

+специалисты в области ветеринарии с высшим ветеринарным образованием

+специалисты в области ветеринарии со средним ветеринарным образованием

специалисты, имеющие среднее или высшее медицинское образование

специалисты, имеющие среднее или высшее фармацевтическое образование

студенты ветеринарных факультетов высших профессиональных учреждений

**Федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в области обращения лекарственных средств является:**

Центр ветеринарии

Управление ветеринарии субъекта Федерации

+Департамент ветеринарии Минсельхоза РФ

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

+Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ

**Лицензионный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных осуществляют специалисты:**

+Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

ФГБУ «Центр ветеринарии»

государственные ветеринарные аптечные учреждения

ветеринарные врачи предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

**Какие виды ответственности предусмотрены за нарушение Законодательства в сфере обращения лекарственных средств для животных?**

+административная

+уголовная

+дисциплинарная

ни одна из перечисленных

**Какие формы административной ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств предусмотрены для юридических лиц?**

+предупреждение

+штраф

+административное приостановление деятельности

дисквалификация

**Какие формы административной ответственности предусмотрены для индивидуальных предпринимателей?**

+предупреждение

+штраф

+административное приостановление деятельности

дисквалификация

**Какие формы административной ответственности предусмотрены для физических лиц?**

+предупреждение  
+штраф  
административное приостановление деятельности  
дисквалификация

**Кто имеет право рассматривать дела об административных правонарушениях в области обращения лекарственных средств?**

+специалисты Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
+специалисты Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
+специалисты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
специалисты районных и городских СББЖ  
специалисты предприятий, осуществляющих производственный ветеринарный надзор

**Кто имеет право составлять протоколы об административных правонарушениях в области обращения лекарственных средств?**

+специалисты Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
+специалисты Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
+специалисты органов исполнительной власти субъектов РФ, уполномоченных в области ветеринарии  
специалисты районных и городских СББЖ  
специалисты предприятий, осуществляющих производство лекарственных средств для животных.

**Лицензионный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных ветеринарный надзор осуществляют**

+Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
Департамент ветеринарии МСХ РФ  
+Территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
Органы исполнительной власти субъектов РФ, уполномоченные в области ветеринарии  
Федеральные органы исполнительной власти, в которых предусмотрена военная служба и созданы ветеринарные (ветеринарно-санитарные) службы  
Таможенные органы

**Лицензия это:**

+специальное разрешение на право осуществления конкретного вида деятельности юридическим лицом  
официальное признание компетентности физического лица выполнять работы в области оценки соответствия  
+специальное разрешение на право осуществления конкретного вида деятельности индивидуальным предпринимателем  
официальное признание компетентности юридического лица выполнять работы в области оценки соответствия

**Соискатель лицензии это:**

юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию  
юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющий вид деятельности для которого необходимо наличие лицензии  
+юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии  
юридическое лицо или индивидуальный предприниматель выполняющий лицензионные требования и условия

**Лицензиат это:**

+юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию

юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющий вид деятельности для которого необходимо наличие лицензии

юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии

юридическое лицо или индивидуальный предприниматель выполняющий лицензионные требования и условия

**Какие из перечисленных видов деятельности относятся к лицензируемым?**

+производство лекарственных средств?

+оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

+медицинская деятельность

ветеринарная деятельность

+фармацевтическая деятельность

+деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных

**Перечислите органы, выдающие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии.**

центральный аппарат Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

+центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

+территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

**Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения индивидуальному предпринимателю-соискателю лицензии необходимо:**

наличие высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста

наличие высшего фармацевтического либо высшего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста

+наличие высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста

наличие высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет

**Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения руководителю организации-соискателя лицензии необходимо:**

+наличие высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста

наличие высшего фармацевтического либо высшего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста

наличие высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста

наличие высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет

**Что относится к фармацевтической деятельности?**

+оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения  
применение лекарственного средства или препарата для животных

+перевозка и хранение лекарственных средств и препаратов

+розничная торговля лекарственными препаратами

+отпуск и изготовление лекарственных препаратов

**Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием для осуществления фармацевтической деятельности осуществляется:**

+не реже 1 раза в 5 лет

не реже 1 раза в 3 года

не реже 1 раза в 2 года

ежегодно

**Лицензию на осуществление фармацевтической деятельности выдают сроком на:**

5 лет

3 года

2 года

+бессрочно

**Решение о предоставлении лицензии выдают**

+в течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии

в течение пяти рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии

в течение десяти рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии

в день подписания и регистрации лицензии

**Основание отказа в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность**

+наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации

+установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям

отсутствие достаточного опыта в сфере деятельности на которую выдается лицензия

наличие судимости

**Лицензирующий орган осуществляет принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе:**

+в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления

в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема заявления

в срок, не превышающий шестидесяти дней со дня приема заявления

в срок, не превышающий пятнадцати дней со дня приема заявления

**Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность:**

оригинальное лекарственное средство

воспроизведенное лекарственное средство

лекарственные препараты

+фармацевтическая субстанция

лекарственная форма

**Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности:**

оригинальное лекарственное средство

воспроизведенное лекарственное средство

+лекарственные препараты

фармацевтическая субстанция

лекарственная форма

**Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе:**

недоброкачественное лекарственное средство

контрафактное лекарственное средство

+фальсифицированное лекарственное средство

воспроизведенное лекарственное средство

**Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа:**

+недоброкачественное лекарственное средство

контрафактное лекарственное средство

фальсифицированное лекарственное средство

воспроизведенное лекарственное средство

**Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям**

+наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность

наличие лицензии на ветеринарную деятельность

+соблюдение лицензиатом, правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения

+соблюдение лицензиатом, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения

+соблюдение лицензиатом правил оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения

**Для осуществления деятельности, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, на территориях других субъектов необходимо**

+уведомление лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации

повторного лицензирования

аннулирование имеющей лицензии

переоформление лицензии

**Грубое нарушение лицензионных требования — нарушения повлекшие:**

+возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан

+причинение вреда животным, растениям, окружающей среде

+человеческие жертвы

+причинение тяжкого вреда здоровью граждан

снижение эффективности использования ресурсов

**Права должностных лиц лицензирующих органов**

+проводить проверки соискателей лицензий и лицензиатов;

+выдавать лицензиатам предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований;

+применять меры по пресечению административных правонарушений

аннулировать действие лицензии

**В заявлении о выдаче лицензии указывают**

+полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,

+организационно-правовую форму юридического лица,

+адрес места нахождения,

+адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности

+идентификационный номер налогоплательщика

сведения о совокупном годовом доходе за предыдущий налоговый период

**Срок предоставления дубликата лицензии**

+три рабочих дня

пять рабочих дня

десять рабочих дней

дубликат лицензии не предоставляется

**В каком виде осуществляется лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности**

+плановые проверки (документарные)

+внеплановые проверки (выездные)

плановые проверки (выездные)

не осуществляется в виде проверок

**Предметом плановой проверки лицензиата является:**

+соблюдение юридическим лицом в процессе осуществления деятельности обязательных требований

+соблюдение индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований

соблюдение физическим лицом, не осуществляющим предпринимательскую деятельность обязательных требований

+соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям

выполнение предписаний органов государственного надзора

**Предметом внеплановой проверки является:**

+соблюдение юридическим лицом в процессе осуществления деятельности обязательных требований

+соблюдение индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований

соблюдение физическим лицом, не осуществляющим предпринимательскую деятельность обязательных требований

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям

+выполнение предписаний органов государственного надзора

**Плановые проверки проводятся:**

не чаще чем один раз в 5 лет

+не чаще чем один раз в 3 года

не чаще чем один раз в 2 года

ежегодно

**Что является основанием для проведения плановой проверки лицензиата?**

истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения

+истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии

+истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата

+истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере

**Что является основанием для проведения внеплановой проверки лицензиата?**

+истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения

истечение установленного срока со дня государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя

+наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа

истечение установленного срока с момента проведения предыдущей плановой проверки

истечение установленного срока с момента начала предпринимательской деятельности

+поручения Президента и Правительства РФ



**Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля:**

- +преимущественно уведомительный порядок начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности;
- +презумпция добросовестности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей
- +проведение проверок в соответствии с полномочиями органа контроля их должностных лиц

недопустимость привлечения к ответственности за нарушение законодательства органом контроля и их должностным лицом

недопустимость выдачи предписаний об устранении выявленных замечаний

**О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются**

- +не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения
- не позднее чем за пять рабочих дня до начала ее проведения
- не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения
- в день подписания распоряжения или приказа о проведении проверки
- в день проведения проверки
- заранее не уведомляются

**О проведении внеплановой проверки по истечению срока устранения замечаний, указанных в предписании, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются**

- не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения
- не позднее чем в течение пяти рабочих дней до начала ее проведения
- +не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения
- в день подписания распоряжения или приказа о проведении проверки
- в день проведения проверки

**Заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки направляются в органы прокуратуры**

- не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения
- не позднее чем в течение пяти рабочих дней до начала ее проведения
- +в день подписания распоряжения или приказа о проведении проверки
- в день проведения проверки

**Срок проведения проверок лиц, не относящихся к субъектам малого предпринимательства не может превышать**

- 10 рабочих дней
- +20 рабочих дней
- 30 рабочих дней
- пятьдесят часов
- пятнадцать часов

**Срок проведения плановых выездных проверок микропредприятия не может превышать**

- 10 рабочих дней
- 20 рабочих дней
- 30 рабочих дней
- 50 часов
- +15 часов

**Срок проведения плановых выездных проверок малого предприятия не может превышать**

- 10 рабочих дней
- 20 рабочих дней
- 30 рабочих дней
- +50 часов

15 часов

**Основаниями для отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки являются:**

- +отсутствие документов, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- +несоблюдение требований, установленных настоящим Федеральным законом, к оформлению решения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки;
- +осуществление проведения внеплановой выездной проверки, противоречащей законодательству РФ;

превышения лимита проведения внеплановых проверок

привлечение проверяемого лица к административной ответственности

**Мерами, принимаемые должностными лицами лицензирующих органов, в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки являются:**

- +выдача предписаний
- +привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения к ответственности
- публикация в средствах массовой информации сведений о нарушителе
- арест имущества

**Права должностных лиц проверяемого юридического лица**

- +непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки
- +получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено настоящим Федеральным законом
- +знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля
- запретить доступ должностных лиц контролирующих органов на территорию проверяемого объекта при отсутствии на рабочем месте руководителя

**Таблица 8 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)		
	на базовом уровне	на повышенном уровне	
	соответствует оценке «удовлетворительно» 50-64% от максимального балла	соответствует оценке «хорошо» 65-85% от максимального балла	соответствует оценке «отлично» 86-100% от максимального балла
ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии. ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2 Уметь:	выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малозначительные погрешности, искажения логической последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого	выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу излагает его без существенных ошибок, по существу отвечает на поставленные вопросы, с небольшими	выставляется студенту, который глубоко и прочно усвоил материал в полном объеме, исчерпывающе, грамотно и логически стройно его излагает, четко формулирует основные понятия, приводит соответствующие

<p>-пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности. ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2 Владеть: -методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности; если правильно решено от 50 до 65% тестовых заданий;</p>	<p>погрешностями приводит формулировки определений, в ответе допускает небольшие пробелы, не искажающие его содержания; если правильно решено 66 -94 % тестовых заданий;</p>	<p>примеры, свободно ориентируется в теме, способен к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения; если правильно решено 96-100 % тестовых заданий;</p>
---	--	--	---

Базовый уровень сформированности компетенции, соответствующий оценке «удовлетворительно», считается достигнутым, если студент по итогам подготовки и защиты курсовой работы набирает от 50 до 64 баллов, повышенный уровень считается достигнутым, если студент набирает от 65 до 100 баллов, при этом оценке «хорошо» соответствует 65-85 баллов, оценке «отлично» 86-100 баллов.

### **3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Форма промежуточной аттестации по дисциплине: Экзамен

#### **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ**

**ПКос-2** Проведения мероприятий по лечению больных животных

**Задания закрытого типа**

*Выберите один правильный вариант ответа:*

**1. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок проводится:**

- +Россельхознадзором
- Минсельхозом России
- ВГНКИ
- Роспотребнадзором

**2. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе:**

- недоброкачественное лекарственное средство
- контрафактное лекарственное средство
- +фальсифицированное лекарственное средство
- воспроизведенное лекарственное средство

*Выберите несколько правильных вариантов ответа:*

**Перечислите органы, выдающие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии.**

центральный аппарат Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

- +центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному

надзору

территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

+территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

**Задания открытого типа**

*Дайте развернутый ответ на вопрос:*

**1. Какой Федеральный закон регулирует отношения, возникающие при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации:**

*Правильный ответ:* Федеральный закон от 12 апреля 2010 г № ФЗ-61 “Об обращении лекарственных средств”

**2. Что включает в себя понятие Фармакокинетика:**

*Правильный ответ:* раздел фармакологии, изучающий кинетические закономерности химических и биологических процессов, происходящих с лекарственным средством в организме животного или человека, т.е. изучение действия организма на лекарство

**3. Какой компонент государственной информационной системы ФГИС ВетИС предназначен для автоматизации процесса представления и получения информации о регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о включении фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения и осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения:**

*Правильный ответ:* компонент Гален

**4. Что такое регистрационное удостоверение лекарственного препарата, на какой срок оно выдается:**

*Правильный ответ:* Регистрационное удостоверение лекарственного препарата – документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата. Оно выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты

**5. Цель проведения доклинического исследования лекарственного препарата:**

*Правильный ответ:* Доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата

Окончательные результаты обучения (формирования компетенций) определяются посредством перевода баллов, набранных студентом в процессе освоения дисциплины, в оценки:

– базовый уровень сформированности компетенции считается достигнутым, если результат обучения соответствует оценке «удовлетворительно» (50 до 64 рейтинговых баллов);

– повышенный уровень сформированности компетенции считается достигнутым, если результат обучения соответствует оценкам «хорошо» (65-85 рейтинговых баллов) и «отлично» (86-100 рейтинговых баллов).

#### **4 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Форма промежуточной аттестации по дисциплине зачет/экзамен.

Повторная промежуточная аттестация по дисциплине проводится с использованием заданий для оценки сформированности компетенций на базовом уровне по всем модулям,

входящим в структуру дисциплины за семестр, по итогам которого студент имеет академическую задолженность.

*Примечание:*

Дополнительные контрольные испытания проводятся для студентов, набравших менее **50 баллов** (в соответствии с «Положением о модульно-рейтинговой системе»).

**Оценочные материалы и средства проведения повторной промежуточной аттестации  
Опрос по Модулям I, II, III, IV, V, VI.**

**Вопросы к экзамену:**

1. Ветеринарная фармация на современном этапе. Проблемы и перспективы развития
2. Законодательство в области обращения лекарственных средств для животных
3. Структура федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих нормативно-правовое регулирование и надзор в сфере обращения лекарственных средств для животных
4. Департамент ветеринарии министерства сельского хозяйства РФ
5. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
6. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
8. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
9. Основные положения закона РФ «О ветеринарии»
10. Основные положения ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
11. Документы, регламентирующие порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств в ветеринарных учреждениях.
12. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств
13. Порядок учета и расходования медикаментов, биопрепаратов, дезинфицирующих средств и других материалов в учреждениях государственной ветеринарной сети.
14. Правила хранения и отпуска лекарственных средств для ветеринарного применения
15. Правила оптовой торговли лекарственными средствами
16. Правила розничной торговли лекарственными средствами
17. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки
18. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны
19. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии.
20. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах"
21. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
22. Система федеральных органов исполнительной власти и их территориальных подразделений, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
23. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
24. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств
25. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
26. Организация и осуществлении государственного контроля и надзора в области стандартизации лекарственных средств.
27. Деятельность ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» в области оценки соответствия.

28. Нормативные документы системы национальной стандартизации лекарственных средств.
29. Формы подтверждения соответствия лекарственных средств
30. Принципы подтверждения соответствия лекарственных средств
31. Формы обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств для животных.
32. Формирование технической документации при декларировании соответствия лекарственных средств.
33. Оформление декларация о соответствии лекарственных средств
34. Добровольное подтверждения соответствие лекарственных средств для животных
35. Система сертификации лекарственных средств
36. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов
37. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств
38. Организация производства и контроль качества лекарственных средств в соответствии с национальным и отраслевым стандартами РФ
39. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
40. Особенности технологии производства биопрепаратов.
41. Порядок проведения экспертизы и испытания ветеринарных препаратов в Российской Федерации
42. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
43. Порядок проведения административных процедур по регистрации ветеринарных препаратов.
44. Порядок формирования и ведения реестра лекарственных средств для животных.
45. Структура государственного реестра лекарственных средств. Требования к информации о лекарственных препаратах и фармацевтических субстанция
46. Система федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области регистрации лекарственных средств.
47. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
48. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов
49. Изучение биологической активности лекарственных веществ
50. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики.
51. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.
52. Фармакологическое взаимодействие лекарств
53. Токсикологические исследования лекарственного средства или добавки.
54. Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
55. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.
56. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
57. Порядок реализации завершенных научных разработок в области ветеринарной фармакологии.
58. Патент на изобретение. Объекты, сроки действия исключительных прав на изобретение. Досрочное прекращение действия патента. Право преждепользования.
59. Защита прав авторов и патентообладателей.
60. Средства индивидуализации. Товарные знаки. Право на товарный знак, его обладатель, виды товарных знаков. Ответственность за незаконное использование товарного знака.

61. Основные понятия и принципы лицензирования.
62. Законодательная база лицензирования.
63. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
64. Порядок лицензирования производства лекарственных средств
65. Дайте определение лицензии, соискатель лицензии и лицензиат.
66. Перечислите органы, выдающие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в области ветеринарии.
67. Полномочия лицензирующих органов по контролю за осуществлением лицензируемого вида деятельности.
68. Что относится к фармацевтической деятельности?
69. На какой срок выдают лицензию?
70. Какие требования предъявляют соискателю лицензии при получении лицензии?
71. Какие требования, предъявляют к лицензиату при осуществлении фармацевтической деятельности?
72. Какие требования, предъявляют к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности?
73. Какие требования, предъявляют к лицензиату, осуществляющему производств лекарственных средств?
74. Какие требования, предъявляют к соискателю лицензии на производств лекарственных средств?
75. Какие документы необходимы для предоставления в лицензирующий орган для получения лицензии?
76. Порядок принятия решения о выдаче лицензии
77. Порядок осуществления лицензионного контроля
78. Когда осуществляется повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием для осуществления фармацевтической деятельности?
79. Особенности лицензирования деятельности в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии
80. Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий.
81. Цели и задачи государственного ветеринарного надзора.
82. Сущность объекты и методы надзора
83. Связь с санитарно-эпидемиологической службой.
84. Порядок осуществления государственного ветеринарного надзора.
85. Методика проведения проверок поднадзорных объектов.
86. Требования к организации проведению мероприятий по контролю.
87. Порядок документального оформления результатов проверки.
88. Порядок разработки и утверждения плана проведения проверок
89. Предмет, основание и организация проведения плановых проверок
90. Предмет, основание и организация проведения внеплановых проверок
91. Формы проведения проверок.
92. Организация выездной проверки.
93. Организация выездной документарной проверка.
94. Документальное оформление проверок.
95. Организация государственного ветеринарного надзора за перевозкой лекарственных средств на государственной границе РФ
96. Организация государственного ветеринарного надзора при транспортировке лекарственных средств по таможенной территории Таможенного союза
97. Организация государственного ветеринарного надзора при транспортировке лекарственных средств по территории Российской Федерации.
98. Организация государственного ветеринарного надзора на предприятиях по производству лекарственных средств для животных и кормовых добавок

99. Организация государственного ветеринарного надзора при оптовой торговле лекарственными средствами для животных
100. Организация государственного ветеринарного надзора при розничной торговле лекарственными средствами для животных.
101. Понятие административного правонарушения.
102. Виды административных наказаний.
103. Порядок производства по делу об административном правонарушении.
104. Органы и должностные лица, уполномоченные составлять протоколы об административных правонарушениях
105. Органы и должностные лица, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях.
106. Порядок производства по делу об административном правонарушении.
107. Основания для прекращения производства по делу об административном правонарушении.
108. Сроки и порядок составления протокола об административном правонарушении.
109. Сроки рассмотрения дела об административном правонарушении
110. Права и обязанности, лица в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении.
111. Права и обязанности свидетеля.
112. Права и обязанности потерпевшего.
113. Ответственность за административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность
114. Административная ответственность за правонарушения против порядка управления.
115. Ответственность за административные правонарушения в сельском хозяйстве, ветеринарии и мелиорации земель.
116. Ответственность за административные правонарушения в области предпринимательской деятельности.
117. Ответственность за административные правонарушения против порядка управления.
118. Уголовная ответственность за преступления в сфере экономической деятельности.
119. Уголовная ответственность за преступления против здоровья населения и общественной нравственности
120. Уголовная ответственность за нарушения законодательства в области ветеринарии.

### **Порядок формирования экзаменационных билетов:**

Билет 1.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса

1. Ветеринарная фармация, как научная дисциплина, связь с другими науками.
2. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
3. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

### **Таблица 9 – Критерии оценки сформированности компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции (части компетенции)	Критерии оценивания сформированности компетенции (части компетенции)
	на базовом уровне
	соответствует оценке «удовлетворительно» 50-64% от максимального балла
ПКос-2.1 ИД-1 ПКос-2 Знать: -порядок формирования и ведения государственный реестра лекарственных средств для ветеринарного	выставляется студенту, который не совсем твердо владеет материалом, при ответах допускает малозначительные погрешности, искажения логической



<p>применения и правовые аспекты фармацевтической деятельности в области ветеринарии.</p> <p>ПКос-2.2 ИД-2 ПКос-2</p> <p>Уметь:</p> <p>-пользоваться специализированными информационными и нормативно-правовыми базами данных в области фармацевтической деятельности.</p> <p>ПКос-2.3 ИД-3 ПКос-2</p> <p>Владеть:</p> <p>-методами выбора необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом современных требований законодательства в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	<p>последовательности, но при этом знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности.</p>
--	---