

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Волхонов Михаил Станиславович

Должность: Врио ректора

Дата подписания: 27.09.2021

Уникальный программный ключ:

b2dc75470204bc2bfc58d5771b983ec233e27559d45e9c233df0610c6a81

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ

УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«КОСТРОМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

ЦЕНТР НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ

программы повышения квалификации

**«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

Руководитель программы:
кандидат ветеринарных наук, доцент

М.С. Трескин

СОГЛАСОВАНО

Начальник центра
непрерывного образования

О.Н. Токмакова

Контроль результатов освоения Программы

Контроль результатов освоения программы повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» включает промежуточный контроль по дисциплинам и итоговую аттестацию по программе.

Промежуточный контроль по дисциплинам

По каждой дисциплине программы проводится в форме зачета в конце изучения каждой дисциплины с целью оценки совокупности знаний, умений и навыков по дисциплине. Процедура промежуточной аттестации по каждой дисциплине предусматривает выполнение индивидуального задания.

Организация и программа итоговой аттестации

Итоговая аттестация осуществляется в форме сертификационного экзамена, к которому допускаются обучающиеся, успешно прошедшие промежуточный контроль по всем дисциплинам Программы. Экзамен осуществляется в два этапа. В ходе первого этапа обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий для оценки знаний по всем разделам Программы (20 заданий). Время тестирования – 20 минут. Ко второму этапу допускаются обучающиеся, допустившие по результатам тестирования не более 35 процентов ошибок. На втором этапе обучающемуся с использованием доступных справочно-информационных ресурсов необходимо представить обзор нормативно-правовых актов по заданной теме. Тема формулируется в виде вопроса сертификационного экзамена. Каждому обучающемуся задается один вопрос, выбранный из списка случайным образом. Время на подготовку ответа – 45 минут. В ходе представления обзора нормативно-правовых актов обучающийся должен перечислить соответствующие документы, продемонстрировать ссылки на электронные ресурсы, содержащие текст этих документов, раскрыть их основное содержание.

Вопросы сертификационного экзамена

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
2. Основные положения Федерального закона РФ "Об обращении лекарственных средств".
3. Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
4. Порядок проведения экспертизы и испытания ветеринарных препаратов в Российской Федерации
5. Порядок отпуска лекарственных средств.
6. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
7. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях.
8. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны.
9. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики.
10. Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики.
11. Токсикологические исследования лекарственного средства или добавки.
12. Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок.
13. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.
14. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
15. Особенности технологии биопрепаратов.
16. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.

17. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
18. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок.
19. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.
20. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов.
21. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии.
22. Основные понятия и принципы лицензирования.
23. Лицензирование фармацевтической деятельности.
24. Лицензирование производства лекарственных средств.
25. Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий.
26. Правовые основы государственного ветеринарного надзора в Российской Федерации.
27. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми в Российскую Федерацию и вывозимыми с ее территории.
28. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
29. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.
30. Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Критерии оценки результатов итоговой аттестации:

Оценка **«отлично»** выставляется обучающемуся, который предоставил подробный обзор системы нормативно-правового регулирования по заданному вопросу, перечислил соответствующие документы, продемонстрировал ссылки на электронные ресурсы, содержащие текст этих документов, раскрыл их основное содержание и предоставил критический анализ состояния нормативно-правового сопровождения анализируемой сферы фармацевтической деятельности в области, выделил основные направления его усовершенствования.

Оценка **«хорошо»** выставляется обучающемуся, который предоставил обзор системы нормативно-правового регулирования по заданному вопросу, перечислил основные документы, продемонстрировал ссылки на электронные ресурсы, содержащие текст этих документов, раскрыл их основное содержание и предоставил критический анализ состояния нормативно-правового сопровождения анализируемой сфере фармацевтической деятельности, однако допустил незначительные неточности при изложении материала. Не смог выделить способы усовершенствования нормативно-правового регулирования в анализируемой сфере деятельности.

Оценка **«удовлетворительно»** обучающемуся, который предоставил обзор системы нормативно-правового регулирования по заданному вопросу, перечислил основные документы, продемонстрировал ссылки на электронные ресурсы, содержащие текст этих документов, раскрыл их основное содержание, однако допустил неточности при изложении материала и не предоставил критический анализ состояния нормативно-правового регулирования в анализируемой сфере фармацевтической деятельности.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, допустившему принципиальные ошибки при предоставлении обзора системы нормативно-правового регулирования по заданному вопросу, не предоставил основные документы, регламентирующие анализируемую сферу деятельности, что свидетельствует о недостаточности знаний для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.