

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ИМПЕРАТОРА ПЕТРА I»

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета ветеринарной медицины
и технологии животноводства

Аристов А.В.

« 16 » *март* 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.В.ОД.16 «Современные проблемы науки и производства
в ветеринарной фармации»

для направления 36.05.01 «Ветеринария»

специализация Ветеринарная фармация

квалификация (степень) выпускника «Ветеринарный врач»

Факультет ветеринарной медицины и технологии животноводства

Кафедра терапии и фармакологии

Форма обучения	Всего зачед./ часов	Курс	Семестр	Лекции	Семинарские за- нятия	Практические за- нятия	Лабораторные за- нятия	Курсовая работа (проект). (указать семестр)	Самостоятельная работа	Зачет (указать семестр)	Экзамен (указать семестр/часы)
очная	2/72	5	9	16	-	-	14	-	15	-	9/27
заочная	2/72	6	11	2	-	-	2	-	41	-	11/27

Преподаватель, подготовивший рабочую программу:

кандидат ветеринарных наук,

доцент кафедры терапии и фармакологии

Н.В. Мельникова

Мельникова Н.В.

Б1.В.ОД.16 Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации стр. 2 из 12

Рабочая программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 36.05.01 «Ветеринария», утвержденным Минобрнауки РФ, приказом № 962 от 03.09.2015г.

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры терапии и фармакологии (протокол № 9 от 05. мая 2016 г.).

Заведующий кафедрой  Саврасов Д.А.

Рабочая программа рекомендована к использованию в учебном процессе методической комиссией факультета ветеринарной медицины и технологии животноводства (протокол № 9 от 16. 05. 2016 г.).

Председатель методической комиссии  Шомина Е.И.

Метод. комиссия ФВЖ
Пр. №9 от 16.05.16.
Предс, Шомина Е.И.

1. Предмет. Цели и задачи дисциплины, её место в структуре образовательной программы

Место дисциплины в структуре ОП.

Дисциплина «Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации» (СПФ) Б1.В.ОД.16 относится к дисциплинам (модули) Б1, вариативная часть Б1.В, обязательные дисциплины Б1.В.ОД, специализация Ветеринарная фармация.

Предмет Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации как одна из профильных дисциплин имеет ведущее значение в системе подготовки ветеринарных фармацевтов.

Целью дисциплины является формирование у студентов теоретических и практических знаний о новейших научных достижениях, промышленном оборудовании и процессах в ветеринарной фармации.

Задачи:

- изучить новые лекарственные препараты и подготовка схем для практического применения их в производственных условиях, анализ физиологических показателей животного организма до и после проведения лечебно-профилактических мероприятий;
- изучить современные концепции обеспечения качества лекарственных средств;
- нормативно-правовую базу, регламентирующую биотехнологическое производство.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ОК-8	способностью использовать общеправовые знания в различных сферах деятельности	- знать алгоритм разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов; - уметь самостоятельно решать проблемы технологического производства лекарственных средств; - иметь навыки и /или опыт деятельности навыками творческого мышления и коммуникативности в быстро меняющихся условиях;
ПК-12	способностью и готовностью использовать нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию, действующие междуна-	- знать требования, предъявляемые к лекарственным средствам и биологически активным добавкам в современных условиях; основные модели технологического производства в ветеринарной фармации; - уметь осуществлять оптимизацию существующих лекарственных форм в соответствии с современными требованиями; - иметь навыки и /или опыт деятельности навыками организации производства согласно GMP;

	родные классификации)	
ПК-20	способностью и готовностью участвовать в разработке проектов по строительству ветеринарных учреждений и клиник, животноводческих комплексов, технологических линий по переработке продукции животноводства и их экспертизе согласно ветеринарно-санитарным и гигиеническим требованиям	<p>- знать принципы создания современных лекарственных форм и конструирования терапевтических систем;</p> <p>- уметь организовывать производство лекарственных средств согласно требованиям международных стандартов;</p> <p>- иметь навыки и /или опыт деятельности нормативно-правовую базу, регламентирующую биотехнологическое производство.</p>

3. Объём дисциплины и виды учебной работы

Виды учебной работы	Очная форма обучения		Заочная форма обучения
	всего зач.ед./ часов	объём часов	всего часов
		9 семестр	6 курс
Общая трудоёмкость дисциплины	2/72	2/72	2/72
Контактная работа * обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) всего, в т.ч.	30	30	4
Аудиторная работа: **	30	30	4
Лекции	16	16	2
Практические занятия	-	-	-
Семинары	-	-	-
Лабораторные работы	14	14	2
Другие виды аудиторных занятий	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся, час, в т.ч.	15	15	41
Подготовка к аудиторным занятиям	-	-	-
Выполнение курсовой работы (курсового проекта)	-	-	-
Подготовка и защита рефератов, расчетно-графических работ	-	-	-
Другие виды самостоятельной работы	-	-	-
Экзамен/часы	9/27	9/27	11/27
Вид итогового контроля (зачёт, экзамен)	экзамен	экзамен	экзамен

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план).

№ п/п	Раздел дисциплины	Л	СЗ	ПЗ	ЛР	СР
очная форма обучения						
1.	Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.	2	-	-	2	2
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	2	-	-	2	2
3.	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для животных.	4	-	-	4	4
4.	Лицензирование фармацевтической деятельности.	2	-	-	2	2
5.	Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных.	4	-	-	2	2
6.	Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных.	2	-	-	2	3
	Всего часов	16	-	-	14	15
заочная форма обучения						
1.	Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.	1	-	-	1	10
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.		-	-		10
3.	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	1	-	-	1	10
4.	Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для животных.		-	-		11
	Всего часов	2	-	-	2	41

4.2. Содержание разделов учебной дисциплины.

4.2.1. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных.

Введение. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятель-

ности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Порядок исполнения государственными органами функций по принятию нормативных правовых актов и оказанию государственных услуг в указанной области. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных. Обзор информационных изменений законодательства Российской Федерации. Осуществление действий по контролю и надзору за исполнением юридическими и иными лицами требований законодательства Российской Федерации. Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных

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

Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Вопросы качества и стандартизации лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных. Система сертификации лекарственных средств. Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

4.2.3. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для животных.

Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных. Организационно-технологическая документация. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.

4.2.4. Лицензирование фармацевтической деятельности.

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

4.2.5. Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств для животных.

Государственный ветеринарный надзор за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных.

4.2.6. Требования законодательства Российской Федерации к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных.

Требования законодательства Российской Федерации к юридическим и иным лицам, осуществляющим оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Соблюдение юридическими и иными лицами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами требований законодательства Российской Федерации и правил продажи лекарственных средств.

4.3. Перечень тем лекций.

№ п/п	Тема лекции	Объём, ч	
		форма обучения	
		очная	заочная
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	2	1
2.	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	2	
3.	Сертификация лекарственных средств.	2	
4.	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	2	
5.	Правила производства и контроля качества лекарственных средств.	2	1
6.	Лицензирование фармацевтической деятельности.	2	
7.	Требования к безопасности лекарственных средств для животных.	2	
8.	Требования к процессам хранения, отпуска и транспортирования лекарственных средств для животных на предприятиях, осуществляющих фармацевтическую деятельность.	2	
Всего		16	2

4.4. Перечень тем практических занятий (семинаров).
*«Не предусмотрены».***4.5. Перечень тем лабораторных работ.**

№ п/п	Тема лабораторной работы	Объём, ч	
		форма обучения	
		очная	заочная
1.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	2	1
2.	Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.	2	
3.	Система сертификации лекарственных средств.	2	
4.	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.	2	
5.	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.	2	1
6.	Государственный ветеринарный надзор за соблюдением юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами требований законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для животных.	2	
7.	Требования законодательства Российской Федерации к юри-	2	

	дическим и иным лицам, осуществляющим оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных.		
	Всего	14	2

4.6. Виды самостоятельной работы студентов и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся.

4.6.1. Подготовка к аудиторным занятиям.

Перечень методических рекомендаций студентам по закреплению и углублению полученных на аудиторных занятиях знаний и навыков, подготовке к предстоящим занятиям:

1. Сравнительный анализ сведений по изучаемой теме, полученных из различных источников.
2. Устный пересказ изученного материала.
3. Выполнение домашнего задания.
4. Взаимоконтроль и взаимопроверка знаний студентов.
5. Применение полученных знаний при анализе практических ситуаций.
6. Репетиционное выступление перед студентами.

Для подготовки к конкретным темам занятий студентам могут быть даны иные рекомендации.

4.6.2. Перечень тем курсовых работ (проектов).

«Не предусмотрены».

4.6.3. Перечень тем рефератов, расчетно-графических работ.

«Не предусмотрены».

4.6.4. Перечень тем и учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся.

№ п/п	Тема самостоятельной работы	Учебно-методическое обеспечение	Объём, ч	
			форма обучения	
			очная	заочная
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	1. Соколов В.Д. учебник «Ветеринарная фармация». Лань, 2011. 2. Киржнер Л.А., Киенко Л.П. Менеджмент организаций. КНТ ISBN, 2009.	2	4
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.		2	4
3.	Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.		2	5

4.	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.		2	6
5.	Лицензирование фармацевтической деятельности.	3. Методические указания по выполнению самостоятельной работы для студентов очной и заочной формы обучения по «Современным проблемам науки и производства в ветеринарной фармации» для направления 36.05.01 - «Ветеринария» / Н.В. Мельникова, Л.В. Ческидова. – В.: ВГАУ. – 2016. - [ЭИ].	2	6
6.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.		2	8
7.	Система сертификации лекарственных средств.		3	8
	Всего		15	41

4.6.5. Другие виды самостоятельной работы студентов.

№ п/п	Виды самостоятельной работы	Тема самостоятельной работы
1.	В рабочей тетради студенты должны выполнять дома домашние задания: выписывать рецепты на ветеринарные лекарственные формы, на официальные лекарственные препараты.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2.	Записывать название лекарственного растения или препарата на латинском языке, форма выпуска, доза, способ применения.	Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.

4.7. Перечень тем и видов занятий, проводимых в интерактивной форме

Номер	Форма занятия	Тема занятия	Интерактивный метод	Объем, час.
1.	Лекции	Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.	дискуссии	2
2.	Лекции	Вопросы качества и стандартизации лекарственных средств, применяемых против инфекционных болезней животных.	дискуссии	2
3.	Лабораторные занятия	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	дискуссии	2
4.	Лабораторные занятия	Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных.	дискуссии	2
5.	Лабораторные занятия	Система сертификации лекарственных средств.	дискуссии	2
	Всего			10

5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Полное описание средств для промежуточной аттестации обучающихся с перечнем компетенций, описанием показателей и критериев оценивания компетенций, шкал оценивания, типовые контрольные задания и методические материалы представлены в соответствующем разделе ФОСов.

6. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

6.1. Рекомендуемая литература.

6.1.1. Основная литература.

№ п/п	Автор	Заглавие	Гриф издания	Издательство	Год издания	Кол-во экз в библи.
1.	Соколов В.Д.	Учебник «Ветеринарная фармация»	УМО	Лань	2011	81
2.	Никитин И. Н.	Организация ветеринарного дела	УМО	Москва: Лань	2013	Эл. ресурс

6.1.2. Дополнительная литература.

№ п/п	Автор	Заглавие	Издательство	Год издания
1.	Канакина Т.А.	Учет труда и заработной платы в аптечных организациях. Учебное пособие.	СибМГУ, Томск	2009
2.	Емельянов С.А.	Теоретические основы здравоохранения и фармации.	СибМГУ, Томск	2009
3.	Киржнер Л.А., Киенко Л.П.	Менеджмент организаций.	КНТ ISBN	2009
4.	Лоскутова Е.Е.	Управление и экономика фармации.	ИЦ «Академия», Москва	2008
5.	Слободяник В.И., Степанов В.А., Мельникова Н.В. и др.	Рецептура с основами аптечной технологии лекарств	Воронеж: ВГАУ	2007
6.	Слободяник В.И., Мельникова Н.В.	Основы ветеринарной фармации	Воронеж: ВГАУ	2008

6.1.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

№ п/п	Автор	Заглавие	Издательство	Год издания
1.	Слободяник В.И., Мельникова Н.В., Степанов В.А. и др.	Учебное пособие «Рецептура с основами аптечной технологии лекарств»	ВГАУ	2011

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), **необходимых для освоения дисциплины.**

Значительная часть учебной, учебно-методической и др. видов литературы представлена в электронном формате, входит в состав электронно-библиотечных систем: «Лань», «Znanium.com», «ЮРАЙТ», ELIBRARY.RU, SCIENCE ONLINE-SCIENCE NOW других электронных ресурсов, ссылки на которые доступны с сайта Библиотеки - <http://znanium.com> , www.prospektnauki.ru, <http://rucont.ru/>, <http://www.cnsnb.ru/terminal/>, www.elibrary.ru, <http://archive.neicon.ru/>, <https://нэб.пф/> – Электронный каталог библиотеки Воронежского государственного аграрного университета имени императора Петра I.

6.3. Средства обеспечения освоения дисциплины.

6.3.1. Компьютерные обучающие и контролирующие программы.

№ п/п	Вид учебного занятия	Наименование программного обеспечения	Функция программного обеспечения		
			контроль	моделирующая	обучающая
1.	Лабораторные занятия, лекции	Abby Fine Reader 9.0, Microsoft Office 2013, Microsoft Windows 7 Prof, DrWeb ES, Adobe Photoshop, Statistica 6, WinRAR, Консультант+	-	моделирующая	обучающая
2.	Контроль знаний	AST – Test	контроль	-	-

Используется профессиональная база данных: Statistica, CD-KEY VAN-ZUVNMU7BVJWU3U8KQ.

6.3.2. Аудио - и видеопособия.

«Не предусмотрены».

6.3.3. Компьютерные презентации учебных курсов.

«Не предусмотрены».

7. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения занятий	Перечень основного оборудования, приборов и материалов
1.	ауд. 203, 208, 209 - лабораторные занятия	Доска аудиторная, стол и стул преподавательский, столы 2-х местные аудиторные, стулья. Занятия оснащаются в зависимости от темы различными приборами, инструментами и реактивами. Наглядные коллекции лекарственных препаратов, ядовитых растений, аптечное оборудование.
2.	ауд. 203, 209 - лекции	Мультимедийная установка в аудитории 203.
3.	ауд. 16, 18, 223 – самостоятельная работа	Компьютерные классы с выходов в интернет. Персональные компьютеры для проведения AST - тестирования.
4.	ауд. 124, 179 - лаборатории	Помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Б1.В.ОД.16 Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации стр. 12 из 12

8. Междисциплинарные связи

Протокол
согласования рабочей программы с другими дисциплинами

Наименование дисциплины, с которой проводилось согласование	Кафедра, с которой проводилось согласование	Предложения об изменениях в рабочей программе. Заключение об итогах согласования	Подпись зав. кафедрой
Фармацевтическая химия	Акушерства и физиологии с/х животных	Согласовано	Лободин К.А.
Ветеринарная фармакология. Токсикология	Терапии и фармакологии	Согласовано	Саврасов Д.А.
Фармацевтическая технология	Терапии и фармакологии	Согласовано	Саврасов Д.А.
Токсикологическая химия	Терапии и фармакологии	Согласовано	Саврасов Д.А.
Фармакогнозия	Терапии и фармакологии	Согласовано	Саврасов Д.А.
Управление и экономика фармации	Терапии и фармакологии	Согласовано	Саврасов Д.А.

