

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ИМПЕРАТОРА ПЕТРА I»**

Факультет ветеринарной медицины и технологии животноводства

Кафедра терапии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой

Саврасов Д.А.



« 05 » мая 2016 г.

Фонд оценочных средств

по дисциплине Б1.В.ОД.16

**«Современные проблемы науки и производства
в ветеринарной фармации»**

для направления 36.05.01 «Ветеринария»

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Индекс	Формулировка	Разделы дисциплины					
		1	2	3	4	5	6
ОК-8	способностью использовать общеправовые знания в различных сферах деятельности	+	-	+	-	-	-
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 международные 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	-	-	-	-	+	+

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

2.1. Шкала академических оценок освоения дисциплины

Виды оценок	Оценки			
Академическая оценка по 4-х балльной шкале	Неудовлетворитель- но	Удовлетворительно	хорошо	отлично

2.2. Текущий контроль

Код	Планируемые результаты	Раздел дисциплины	Содержание требования в разрезе разделов дисциплины	Технология формирования	Форма оценочного средства (контроля)	№Задания		
						Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОК-8	- знать: алгоритм разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов	1,3	требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных	Лабораторные занятия, самостоятельная работа	Устный опрос, тестирование	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-5 (тема 1)	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-5 (тема 1)	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-5 (тема 1)
ПК-12	- знать: требования, предъявляемые к лекарственным средствам и биологически активным добавкам в современных условиях; основные модели технологического производства в ветеринарной фармации	2,4	нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных; система сертификации лекарственных средств; обзор го-	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Устный опрос, тестирование	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-4 (тема 2)	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-4 (тема 2)	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-4 (тема 2)

			сударственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных					
ПК-20	- знать: принципы создания современных лекарственных форм и конструирования терапевтических систем	5,6	соблюдение юридическими и иными лицами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами требований законодательства Российской Федерации и правил продажи лекарственных средств	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Устный опрос, тестирование	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-4 (тема 3)	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-4 (тема 3)	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-4 (тема 3)

2.3. Промежуточная аттестация

Код	Планируемые результаты	Технология формирования	Форма оценочного средства (контроля)	№Задания		
				Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОК-1	-уметь: самостоятельно решать проблемы технологического производства лекарственных средств	Лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.
	-иметь навыки и /или опыт деятельности навыками творческого мышления и коммуникативности в быстро меняющихся условиях	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.
	- знать: алгоритм разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-8 Коллоквиум из задания 3.4.
ПК-12	уметь: осуществлять оптимизацию существующих лекарственных форм в соответствии с современными требованиями	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.

	- иметь навыки и /или опыт деятельности навыками организации производства согласно GMP	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.
	- знать: требования, предъявляемые к лекарственным средствам и биологически активным добавкам в современных условиях; основные модели технологического производства в ветеринарной фармации	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -9-17 Коллоквиум из задания 3.4.
ПК-20	- уметь: организовывать производство лекарственных средств согласно требованиям международных стандартов	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-18-24 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -18-24 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -18-24 Коллоквиум из задания 3.4.
	- иметь навыки и /или опыт деятельности нормативно-правовую базу, регламентирующую биотехнологическое производство	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-18-24 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -18-24 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -18-24 Коллоквиум из задания 3.4.
	- знать: принципы создания современных лекарственных форм и конструирования терапевтических систем	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-18-24 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -18-24 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -18-24 Коллоквиум из задания 3.4.

2.4. Критерии оценки на экзамене

Оценка экзаменатора, уровень	Критерии
«отлично», высокий уровень	Обучающийся показал прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи. Свободно использовать справочную литературу. Делать обоснованные выводы по дисциплине.
«хорошо», повышенный уровень	Обучающийся показал прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи. Ориентируется в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.
«удовлетворительно», пороговый уровень	Обучающийся показал знание основных положений учебной дисциплины, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из рабочей программы учебной дисциплины, знакомство с рекомендованной справочной
«неудовлетворительно»	При ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из рабочей программы учебной дисциплины

2.5. Критерии оценки устного опроса

Оценка	Критерии
«отлично»	выставляется обучающемуся, если он четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
«хорошо»	выставляется обучающемуся, если он допускает отдельные погрешности в ответе
«удовлетворительно»	выставляется обучающемуся, если он обнаруживает пробелы в знаниях основного учебно-программного материала
«неудовлетворительно»	выставляется обучающемуся, если он обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

2.6. Критерии оценки тестов

Ступени уровней освоения компетенций	Отличительные признаки	Показатель оценки сформированной компетенции
Пороговый	Обучающийся воспроизводит термины, основные понятия, способен узнавать языковые явления.	Не менее 55 % баллов за задания теста.
Продвинутый	Обучающийся выявляет взаимосвязи, классифицирует, упорядочивает, ин-	Не менее 75 % баллов за задания теста.

	терпретирует, применяет на практике пройденный материал.	
Высокий	Обучающийся анализирует, оценивает, прогнозирует, конструирует.	Не менее 90 % баллов за задания теста.
Компетенция не сформирована		Менее 55 % баллов за задания теста.

2.7. Критерии оценки коллоквиума

Оценка «5» («отлично») выставляется, когда студент показывает глубокое знание предмета (знает определение болезни, этиологию, патогенез, клинические признаки, дифференциальную диагностику от болезней со сходными клиническими признаками, а также может составить экономически целесообразную, применимую к определенному виду животного схему лечения, привести меры профилактики болезни);

Оценка «4» («хорошо») ставится при твердых знаниях предмета, обязательной литературы, знакомстве с дополнительной литературой, аргументированном изложении материала, умении применить знания для анализа конкретных ситуаций, профессиональных проблем;

Оценка «3» («удовлетворительно») ставится, когда студент в основном знает предмет.

Оценка «2» («неудовлетворительно») ставится, когда студент не усвоил основного содержания предмета и слабо знает рекомендованную литературу.

2.8. Допуск к сдаче экзамена

1. Посещение занятий. Допускается один пропуск без предъявления справки.
2. Выполнение домашних заданий.
3. Активное участие в работе на занятиях.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1. Вопросы к зачёту

Не предусмотрены.

3.2. Вопросы к экзамену

1. Предмет, цели и задачи дисциплины. Основные понятия из ФЗ.
2. Основные понятия, используемые в ФЗ №61 (лекарственные препараты, лекарственная форма, иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственный растительный препарат, недоброкачественное лекарственное средство, доклиническое исследование лекарственного средства).
3. Основные понятия, используемые в ФЗ №61 (лекарственные средства, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства, оригинальное лекарственное средство, воспроизведенное лекарственное средство).

-
4. Основные понятия, используемые в ФЗ №61 (лекарственное растительное сырье, гомеопатическое лекарственное средство, вспомогательные вещества, серия лекарственного средства, спецификация, маркировка).
 5. Основные понятия, используемые в ФЗ №61 (фармакопейная статья, фармацевтическая деятельность, ветеринарная аптечная организация, фальсифицированное лекарственное средство, рецепт, контаминация).
 6. Лицензирование лекарственных средств. Осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств.
 7. Государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
 8. Государственный ветеринарный надзор, его задачи.
 9. Виды и права деятельности Федерального органа контроля качества ветеринарных препаратов.
 10. Порядок проведения и внеплановые мероприятия государственного надзора.
 11. Деятельность Россельхознадзора, задачи и виды проверок.
 12. Требования при выпуске продукции на реализацию.
 13. Международные стандарты. Правила GMP.
 14. Самоинспекция на фармацевтическом предприятии, цели и задачи.
 15. Прохождение сертификации лекарственных средств на подтверждение соответствия.
 16. Оформление сертификата соответствия, документы.
 17. Установленные правила государственной регистрации лекарственных средств для животных.
 18. Область применения стандарта по производству и контролю качества лекарственных средств.
 19. Обеспечение качества при производстве лекарственных средств.
 20. Основные требования стандарта GMP.
 21. Контроль качества правил GMP, основные требования к контролю качества.
 22. Проведение анализа качества продукции.
 23. Оформление документации в системе обеспечения качества.
 24. Положение ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
 25. Понятие о лицензии, лицензировании. Осуществление лицензирования фармацевтической деятельности.
 26. Лицензируемые требования и контроль при осуществлении фармацевтической деятельности.
 27. Требования к реализации лекарственных средств для животных.
 28. Реализация лекарственных средств оптовой торговлей.
 29. Реализация лекарственных средств розничной торговлей.
 30. Требования к изготовлению лекарственных средств для животных в ветеринарных аптеках.
 31. Требования к ветеринарной аптеке.
 32. Требования к применению лекарственных средств для животных.
 33. Хранение лекарственных средств для животных на предприятиях.
 34. Отпуск лекарственных средств для животных.
 35. Оценка безопасности лекарственных средств для животных.
 36. Осуществление отгрузки лекарственных средств для животных.
 37. Специальные требования по хранению лекарственных средств.
 38. Требования по возвращению лекарственных средств для животных.
 39. Правила хранения, отпуска и транспортирования лекарственных средств.
 40. Требования к складским помещениям для хранения лекарственных средств.

3.3. Тестовые задания

3.3.1. Тестовые задания текущего контроля

Тема 1: Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных

1. Плановая инвентаризация товароматериальных ценностей проводится:
 - А. 1 раз в год.
 - Б. 1 раз в два года.
 - В. 2 раза в год.
2. Во время инвентаризации выводится:
 - А. Фактический остаток.
 - Б. Приход всех товароматериальных ценностей за межинвентаризационный период.
 - В. Расход всех товароматериальных ценностей за межинвентаризационный период.
3. Естественная убыль рассчитывается:
 - А. В аптечном киоске.
 - Б. В отделе ГЛФ.
 - В. В РПО.
4. Книжные и фактические остатки при инвентаризации сравниваются в:
 - А. Требования-накладной.
 - Б. Квитанции к ПКО.
 - В. В акте результатов инвентаризации.
 - Г. В описном листе.
5. Списание естественной убыли производится:
 - А. Ежемесячно. В. 1 раз в год.
 - Б. 1 раз в квартал.
 - Г. Во время инвентаризации.

Тема 2: Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

1. Нормы естественной убыли устанавливаются на покрытие потерь:
 - А. Лекарств с истекшим сроком годности.
 - Б. Неправильно приготовленных лекарств.
 - В. При хранении, перевозке, изготовлении лекарств, в связи с улетучиванием, прочее.
 - Г. По вине фармацевта.
2. Заключение инвентаризационной комиссии отражается в:
 - А. Описных листах.
 - Б. В акте результатов инвентаризации.
 - В. В расчете естественной убыли.
 - Г. Сводной ведомости.
3. Контрольные проверки инвентаризации проводятся:
 - А. До инвентаризации.
 - Б. По окончании инвентаризации.
 - В. Во время инвентаризации.
 - Г. По окончании инвентаризации, но обязательно до открытия аптеки.
4. В случае отклонений при снятии остатков наркотических средств и психотропных веществ, служебное расследование проводят:
 1. Руководитель аптеки.
 2. Орган управления здравоохранением и фармацевтической службой.
 3. Расследование должно быть проведено в течение 3-5 дней.
 4. Расследование должно быть проведено в течение 1 месяца.
 - А. Верно 1,3.

Б. Верно 2,3.

В. Верно 1,4.

Г. Верно 2,4.

Тема 3: Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок

1. Книжный остаток по "Журналу предметно-количественного учета" определяется:

А. Путем взвешивания или пересчета.

Б. $Ок = Он + Приход - Расход$.

В. С помощью норм естественной убыли.

Г. По дневному выборочному листу.

2. Фактический остаток по "Журналу предметно-количественного учета" определяется:

А. Путем взвешивания или пересчета.

Б. $Ок = Он + Приход - Расход$.

В. С помощью норм естественной убыли.

Г. По дневному выборочному листу.

3. Для фармацевта аптечного киоска продолжительность рабочей недели:

А. 40 часов.

Б. 36 часов.

В. 30 часов.

4. Минимальный размер оплаты труда устанавливается:

А. Правительством РФ.

Б. Министерством Здравоохранения РФ.

В. Министерством Финансов.

5. Надбавка за интенсивность труда:

А. Составляет 25%.

Б. Устанавливается по соглашению сторон.

В. Составляет 50%.

6. Размер пособия по больничному листу зависит от:

А. Общего стажа работы.

Б. Стажа работы по специальности.

В. Непрерывного трудового стажа.

7. Продолжительность основного отпуска:

А. 24 рабочих дня

Б. 28 календарных дней.

В. 1 месяц.

8. К внереализационным доходам аптеки относятся:

А. Доход от аренды.

Б. Доходы от реализации

9. К оборотным средствам относятся:

А. Деньги в кассе.

Б. Оборудование сроком службы более 1 года.

В. Лицензия.

10. К оборотным средствам относятся:

1. Деньги.

2. Товар.

3. Оборудование сроком службы более 1 года.

4. Товарные знаки.

А. Верно 1,2.

Б. Верно 3.

В. Верно 4,5.

Г. Верно все.

-
11. Структура розничного товарооборота:
1. Отпуск ЛС по амбулаторной рецептуре.
 2. Безрецептурный отпуск.
 3. Реализация вет. товаров через мелкорозничную сеть.
 4. Отпуск ЛС и ИМН ЛПУ и прочим организациям.
- А. Верно все.
Б. Верно 1,2.
В. Верно 1,2,3.

3.3.2. Тестовые задания итогового контроля

1. УКАЖИТЕ ОШИБКУ

Государственный контроль при обращении ЛС включает:

- А) лицензирование фармацевтической деятельности
- Б) контроль качества ЛС
- В) проведение мониторинга безопасности ЛС
- Г) контроль над ценообразованием на ЛС
- Д) контроль над применением ЛС

2. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Виды аптечных организаций:

- А) Готовых ЛФ
- Б) Производственные
- В) Аптечные пункты
- Г) Аптечные магазины
- Д) Аптечные прилавки

3. ВСТАВЬТЕ ПРОПУЩЕННОЕ СЛОВО

Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении установленных требований и условий, выданное уполномоченным органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю —

4. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

Ситуации, при которых осуществляется лицензирование фармацевтической деятельности:

Организационно-правовая форма аптечной организации:

Ситуации:

- | | |
|---|--|
| 1. муниципальное унитарное предприятие | а) изменение объема работы; |
| 2. общество с ограниченной ответственностью | б) изменение формы собственности; |
| | в) прием на работу нового руководителя; г) создание новой организации; |
| | д) изменение организационной структуры |

5. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- А) наличие у соискателя необходимых помещений и оборудования
- Б) соблюдение правил отпуска ЛС
- В) уровень знаний специалистов
- Г) вежливое обращение к пациентам
- Д) соблюдение правил хранения ЛС

6. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Основные документы, необходимые для получения лицензии:

- А) Заявление

- Б) Копия свидетельства о государственной регистрации учреждения, нотариально заверенная
- В) Документы, свидетельствующие о высшем или среднем фармацевтическом образовании
- Г) Копии сертификатов специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность
- Д) Копии приказов, согласно которым аптечное учреждение осуществляет свою деятельность

7. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Срок действия лицензии:

- А) Не ограничен
- Б) 1 год
- В) 3 года
- Г) В зависимости от организационно-правовой формы аптечного учреждения
- Д) 5 лет

8. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

Вид фармацевтической деятельности

Нормативный документ

- | | |
|-------------------|-------------------------------------|
| 1. Хранение ЛС | А) Приказ Минздравсоцразвития №110 |
| 2. Уничтожение ЛС | Б) Приказ Минздравсоцразвития №706н |
| 3. Назначение ЛС | В) Постановление Правительства №674 |
| | Г) Приказ Минздрава №377 |

9. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Сроки проведения санитарного дня в аптеке:

- А) по мере необходимости;
- Б) 1 раз в квартал;
- В) 1 раз в месяц;
- Г) 1 раз в 10 дней;
- Д) 1 раз в полугодие.

10. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

В процессе хранения следует осуществлять сплошной визуальный осмотр состояния ЛС и изделий ветеринарного назначения не реже одного раза:

- А) в неделю
- Б) в две недели
- В) в месяц
- Г) в год
- Д) постоянно

11. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Относительная влажность воздуха в помещении хранения ЛС не должна превышать:

- А) 40%
- Б) 50%
- В) 60%
- Г) 65%
- Д) 70%

12. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Измерительные части термометров и гигрометров в помещении хранения лекарственных средств должны размещаться:

- А) на расстоянии не менее 3 м от дверей
- Б) на высоте 2 м от пола
- В) на расстоянии не менее 3 м от отопительных приборов
- Г) на расстоянии не более 1 м от окон
- Д) на высоте 1,5 — 1,7 м от пола

13. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Лекарственные средства с истекшим сроком годности в аптечной организации хранят:

- А) в карантинной зоне
- Б) на полках с остальными лекарственными средствами
- В) в шкафу для хранения дезинфицирующих средств
- Г) в ассистентской
- Д) в материальной комнате

14. ВСТАВЬТЕ ПРОПУЩЕННОЕ СЛОВО

_____ — это письменное обращение специалиста, выписавшего его, к провизору (фармацевту) об изготовлении и отпуске лекарственного средства.

15. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Функции рецепта:

- А) экспертиза
- Б) юридическая
- В) аналитическая
- Г) финансовая
- Д) ветеринарная

16. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Предметно-количественный учет товарно-материальных ценностей осуществляется:

- А) ежедневно
- Б) еженедельно
- В) ежеквартально
- Г) во время инвентаризации
- Д) ежегодно

17. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Рецепты на лекарственные средства, выписанные на бланках формы №148-1/у-88, хранятся в аптечной организации:

- А) 10 лет;
- Б) 5 лет;
- В) 3 года;
- Г) 1 год;
- Д) 1 месяц, не считая текущего.

18. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Какие из перечисленных показателей содержит сертификат соответствия лекарственного средства «Панангин»:

- А) подлинность;
- Б) стерильность;
- В) описание;
- Г) маркировка;
- Д) упаковка.

19. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Ответственность за соблюдение правил изготовления лекарственных средств несут:

- А) организация-производитель;
- Б) аптечная организация;
- В) провизор-аналитик;
- Г) центр контроля качества лекарственных средств;
- Д) фармацевт.

20. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Естественная убыль начисляется:

- А) от книжного остатка
- Б) от фактического остатка

- В) от количества израсходованных веществ
- Г) от дозы лекарственного средства
- Д) от нормы естественной убыли

21. УКАЖИТЕ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств согласно приказу Минздрава № 214:

- А) приемочный
- Б) промежуточный
- В) физический
- Г) письменный
- Д) фармацевтический

22. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Понятие «товарная номенклатура» аптечной организации означает:

- А) номенклатура всех товарных единиц, имеющаяся в наличии в конкретной организации, с учетом торговых марок, лекарственных форм, фасовок и дозировок;
- Б) номенклатура ассортиментных групп товаров на предприятиях отрасли;
- В) номенклатура всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц с учетом торговых марок, лекарственных форм, фасовок и дозировок;
- Г) номенклатура всех товарных единиц в розничных и оптовых организациях отрасли;
- Д) номенклатура зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению товаров.

23. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Критерии конкурентоспособности товаров аптечного ассортимента:

- А) низкая цена;
- Б) доступность товара и используемая система скидок при оплате;
- В) свойства, гарантирующие удовлетворение потребности и возможность сбыта конкретного товара на данном рынке;
- Г) предпочтение отдается товару, которого на рынке много, обладающего низкой ценой и исключительными техническими характеристиками;
- Д) особенностями проведения рекламной кампании средствами и методами, отличными от конкурентов.

24. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Характеристика периода времени, который считается жизненным циклом товара аптечного ассортимента:

- А) пользуется спросом, совершенствуется, приносит прибыль от реализации и порождает формирование у потребителей новых потребностей;
- Б) продается по согласованным ценам между производителем и оптовым торговцем;
- В) выводится на рынок путем активной рекламы, пользуется спросом и является конкурентоспособным;
- Г) пользуется спросом, продается по приемлемым для производителя ценам, является конкурентоспособным и приносит запланированный доход;
- Д) разрабатывается, выводится на рынок, продается и приносит прибыль, совершенствуется, морально стареет и удаляется с рынка.

3.4. Вопросы к коллоквиуму

1. Роль ветеринарии в выполнении продовольственной программы.
2. Современная структура ветеринарии и ее роль на современном этапе.
3. Административное деление.
4. Схемы обеспечения ветеринарного благополучия крупного рогатого скота по инфекционным болезням.

-
5. Этапы государственного ветеринарного контроля по особо опасным инфекционным болезням.
 6. Стратегия по применению вакцин на современном этапе.
 7. Структура зональных инспекций государственного ветеринарного контроля на границе и транспорте.
 8. Диагностическая ценность классических и современных методов диагностики болезней животных.
 9. Лицензирование ветеринарной деятельности.
 10. Организация и проведение ветеринарно-профилактических мероприятий, способствующих обеспечению ветеринарного благополучия крупного рогатого скота по инфекционным болезням.
 11. Общие принципы терапии животных при инфекционных болезнях.
 12. Дополнительные диагностические исследования: бактериологическое, вирусологическое, гистологическое, гистохимическое, паразитологическое, химическое и их значение.
 13. Эволюционно-экологические аспекты в инфекционной патологии. Изменчивость возбудителей инфекционных болезней.
 14. Организационно-хозяйственные и ветеринарно-санитарные мероприятия по животноводческим фермам при профилактике и ликвидации инфекционных болезней.
 15. Патоморфология и цитопатология при вирусных болезнях, общих нескольким видам животных.
 16. Опасные для здоровья животных и людей микотоксины. Передовые технологии в борьбе с микотоксинами. Лабораторные методы исследования микотоксинов.
 17. Актуальные проблемы эпизоотологии, диагностики и профилактики гриппа птиц. Состояние разработки и испытаний вакцины против гриппа H5N1 в мире и СНГ вакцины против гриппа H5N1 в СНГ. Перспективы разработки вакцин против гриппа птиц.
 18. Сравнительная диагностическая ценность классических (РА, РБП, КР, РСК, РДСК) и современных методов диагностики (ИФА, ПЦР) бруцеллеза.
 19. Комплексная система по профилактике и оздоровлению стад крупного рогатого скота от лейкоза.
 20. Неспецифические туберкулиновые реакции у крупного рогатого скота и методы их дифференциации.
 21. Диагностическая ценность классических и современных методов диагностики бруцеллеза животных.
 22. Профилактические и оздоровительные мероприятия при бруцеллезе животных.
 23. Хламидиоз крупного рогатого скота, формы его клинического проявления, профилактика и меры борьбы.
 24. Безопасность продовольственных продуктов - одна из современных проблем ветеринарной медицины.
 25. Методы дифференциации неспецифической реактивности на туберкулин крупного рогатого скота (конкретный пример).
 26. Структура зональных инспекций государственного ветеринарного контроля на границе и транспорте.
 27. Лабораторные методы диагностики хламидиоза животных.
 28. Общие принципы терапии животных при инфекционных болезнях.
 29. Лечебная ценность аллогенных иммунных сывороток при вирусных и бактериальных инфекционных болезнях (на примере хламидиоза).
 30. Пробиотики и их роль в лечении больных инфекционными заболеваниями.

4. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

4.1. Положение о формах, периодичности и порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся II ВГАУ 1.1.05 – 2014. Положение о фонде оценочных средств II ВГАУ 1.1.17 - 2014.

4.2. Методические указания по проведению текущего контроля

1.	Сроки проведения текущего контроля	На лабораторных занятиях
2.	Место и время проведения текущего контроля	В учебной аудитории в течение лабораторного занятия
3.	Требования к техническому оснащению аудитории	в соответствии с ОПОП и рабочей программой
4.	Ф.И.О. преподавателя (ей), проводящих процедуру контроля	Доцент кафедры терапии и фармакологии, кандидат ветеринарных наук Мельникова Н.В.
5.	Вид и форма заданий	Устный опрос, тестирование
6.	Время для выполнения заданий	в течение занятия
7.	Возможность использования дополнительных материалов.	Обучающийся не может пользоваться дополнительными материалами
8.	Ф.И.О. преподавателя (ей), обрабатывающих результаты	Доцент кафедры терапии и фармакологии, кандидат ветеринарных наук Мельникова Н.В.
9.	Методы оценки результатов	Экспертный
10.	Предъявление результатов	Оценка выставляется в журнал и доводится до сведения обучающихся в течение занятия
11.	Апелляция результатов	В порядке, установленном нормативными документами, регулирующими образовательный процесс в Воронежском ГАУ

4.3. Ключи (ответы) к контрольным заданиям, материалам, необходимым для оценки знаний

4.3.1. Ключи к тестовым заданиям текущего контроля

Тема 1		Тема 2		Тема 3	
№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	В	1	В	1	Б
2	А	2	Б	2	А
3	В	3	Г	3	А
4	Г	4	Б	4	А
5	Г			5	Б
				6	А
				7	Б
				8	А
				9	А
				10	А
				11	А

4.3.2. Ключи к тестовым заданиям итогового контроля

№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	Д	13	А
2	А, Б, В	14	Рецепт
3	Лицензия	15	Б, Г, Д
4	1 БГ, 2 БГ	16	А
5	А, Б, Д	17	В
6	А, Б, В, Г	18	В
7	А	19	В, Д
8	1 БГ, 2В, 3А	20	В
9	В	21	А, В, Г
10	В	22	В
11	В	23	В
12	А, В, Д	24	Д

Ситуационные задачи по дисциплине

«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фарма- ции»

Задача № 1

В городе Воронеже планируется открытие новой ветеринарной аптеки. При проверке помещения под аптеку было выявлено: высота помещения 2 метра; освещение 100 люкс; допускаемая скорость потока воздуха 0,5 м/с; температура воздуха в помещении +15°C, относительная влажность 50%. Гладкие белые стены, полы выровнены металлическими листами. Какие нарушения нужно устранить владельцу для благополучной работы ветеринарной аптеки?

Ответ: Высота помещений ветеринарных аптек должна быть не менее 2,5 метров; освещение помещения должно быть в пределах 150-250 Люкс; температура воздуха +16 - 25°C; запрещается использование металлических листов для выравнивания полов. (Положения 7,8)

Задача № 2

В результате проверки, проведенной инспектором в аптеке ООО «Вет-Фарм», установлено, что в продаже имелся лекарственный препарат «Нощпа, таблетки 40 мг № 20» серии 1840810 (на упаковках указан производитель «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов А.О.», Венгрия), в отношении которого Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письмом № 01И-401/08 сообщила, как о фальсифицированном. Препарат в количестве 10 упаковок был изъят и уничтожен в присутствии инспектора. Какая статья Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», нарушена?

Ответ: Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Задача № 3

При проверке ветеринарной аптеки ИП инспекторами налогового органа было выявлено, что ИП получил свидетельство о регистрации, но лицензия на фармацевтическую деятельность отсутствует (на стадии получения). Какое он понесет наказание?

Ответ: Ответственность за ведение предпринимательской деятельности с нарушением лицензии. Уголовная ответственность – под данным видом юридической ответственности подразумевается ответственность за нарушение статей уголовного кодекса РФ, данные статьи касаются экономической сферы деятельности. Так, например статья 171 – говорит о незаконном пред-

принимательстве. Под данным понятием понимается ведение своего бизнеса без регистрационных документов, то есть без регистрации предприятия, а также ведение определенных видов деятельности без лицензии. Наступает такая ответственность, в том случае если был нанесен ущерб третьим лицам. В данном случае предусматриваются такие виды наказания как арест – до 6 месяцев, обязательными общественными работами до 240 часов и штрафы до 300 000 рублей. Также если данная деятельность осуществляется организованной группой, возможно увеличение штрафа до 500 000 рублей или лишение свободы сроком до 5-ти лет.

Задача № 4

Фирме по производству ветеринарных лекарственных средств необходимо провести сертификацию нового препарата для животных. Какие документы и данные необходимо предоставить для подтверждения соответствия лекарственного средства?

- Ответ:* 1) заявление на проведение сертификации;
- 2) наименование заявителя и организации-производителя лекарственного средства для животных с указанием их юридического адреса;
 - 3) информацию о лекарственном средстве для животных, позволяющую идентифицировать это лекарственное средство;
 - 4) наименование технического регламента;
 - 5) указание на схему сертификации;
 - 6) нормативную документацию на лекарственное средство для животных;
 - 7) образцы лекарственного средства для животных для проведения испытаний, хранения контрольных (арбитражных) образцов с приложением акта отбора образцов;
 - 8) подтверждение соответствия (сертификация) проводится по согласованию сторон на основании закона.

Задача № 5

В ветеринарную аптеку обратился покупатель, который попросил продать ему препарат рометар 2% (СПИСОК Б), не имея при этом рецепта от ветеринарного врача. Фармацевт отказал покупателю. Каким положением он руководствовался?

Ответ: Положение 36. Запрещается реализация ветеринарных лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету без рецепта ветеринарного врача.оборот наркотических, ядовитых средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляется в соответствии с действующим законодательством.