

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Акчурин Сергей Владимирович



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

Дата подписания: 17.11.2023 15:01:06

Уникальный программный код:

7abcc100773ae7c9ccen4xa083ff3fbff160d2a

«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –

МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»

(ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА имени К. А. Тимирязева)

Институт зоотехнии и биологии
Кафедра ветеринарной медицины

УТВЕРЖДАЮ:
И. о. директора института зоотехнии
и биологии *С. В. Акчурин*
«20 а^вгуста 2025 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.01 «Надлежащие фармацевтические практики»

для подготовки специалистов

ФГОС ВО

Специальность: 36.05.01 Ветеринария

Направленность: Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика

Курс: 5 / 6

Семестр: 10 / 11

Форма обучения: очная-заочная / заочная

Год начала подготовки: 2025

Москва, 2025

Разработчик (и): Лысенко Юрий Андреевич,
д-р биол. наук, профессор
Лунева Альбина Владимировна,
д-р биол. наук, профессор

Лысенко

Лунев

« 26 » августа 2025 г.

Рецензент: Маннапов А. Г., д-р биол. наук, профессор

Маннапов

« 27 » августа 2025 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессионального стандарта и учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария.

Программа обсуждена на заседании кафедры ветеринарной медицины, протокол № 11 от 26 июня 2025 г.

Заведующий кафедрой
д-р вет. наук, профессор

Федотов

С. В. Федотов

« 28 » августа 2025 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической
комиссии института зоотехнии и биологии

Маннапов

А. Г. Маннапов

Программа № 1 от « 27 » августа 2025 г.

Заведующий выпускающей кафедрой
ветеринарной медицины, д-р вет. наук
профессор

Федотов

С. В. Федотов

« 28 » августа 2025 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ

Андрей Суторов И.И.
(подпись)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «НАДЛЕЖАЩИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРАКТИКИ», СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	5
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	7
4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам.....	7
4.2 Содержание дисциплины	8
4.3 Лекции/лабораторные/практические/ занятия.....	11
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	17
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	17
6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности.....	17
6.2 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания.....	22
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	23
7.1 Основная литература	23
7.2 Дополнительная литература	24
7.3 Нормативные правовые акты	24
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО- ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).....	25
9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).....	26
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	28
Виды и формы отработки пропущенных занятий.....	28
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	28

АННОТАЦИЯ
рабочей программы учебной дисциплины
Б1.В.ДВ.03.01 «Надлежащие фармацевтические практики» для подготовки специалиста по направлению 36.05.01 «Ветеринария», направленность (профиль) «Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика»

Цель освоения дисциплины: обучение студентов основным положениям надлежащих практик в фармации, нормативно-правовым документам и методическим материалам обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции и формирование у студентов профессиональных компетенций для работы в области производства ветеринарных препаратов, изделий ветеринарного назначении, биологически активных добавок, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

Место дисциплины в учебном плане: дисциплина Б1.В.ДВ.03.01 «Надлежащие фармацевтические практики» включена в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений часть учебного плана по специальности 36.05.01 «Ветеринария».

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: ПКос-3.1; ПКос-3.2.

Краткое содержание дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики»: основные сведения о комплексе стандартов, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств на каждом этапе их цикла: **доклинические и клинические исследования** (стандарты определяют требования к разработке и тестированию новых лекарственных препаратов до их выхода на рынок; включают в себя оценку безопасности и эффективности препаратов на животных); **производство** (правила GMP с их требованиями к организации производства, контролю качества и обеспечению безопасности продукции, включая требования к оборудованию, персоналу, помещениям и процессам производства); **хранение и транспортировка** (стандарты, определяющие условия хранения и транспортировки лекарственных средств для сохранения их качества и безопасности).

Общая трудоемкость дисциплины: 2 зач. ед. (72 часа).

Промежуточный контроль по дисциплине: зачет (10 / 11 семестр).

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДВ.03.01 «Надлежащие фармацевтические практики» является освоение обучающимися основных положений надлежащих практик в фармации, нормативно-правовых документов и методических материалов обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции и формирование у студентов профессиональных компетенций для работы в области производства ветеринарных препаратов, изделий ветеринарного назначении, биологически активных добавок, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач..

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина Б1.В.ДВ.03.01 «Надлежащие фармацевтические практики» включена в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений дисциплин по выбору. Дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессионального стандарта, ОПОП ВО и Учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» являются «Биологическая химия и обмен веществ», «Латинский язык», «Ветеринарная фармакология. Токсикология», «Лекарственные растения с основами ботаники».

Дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Организация ветеринарного дела», «Организация деятельности ветеринарной лаборатории».

Особенностью дисциплины является комплексный подход к формированию системных знаний, умений и практических навыков в области организации фармацевтического дела, а также приобретение универсальных и профессиональных компетенций в сфере обращения лекарственных средств с акцентом на их рациональное, эффективное и безопасное применение в ветеринарии. Этот процесс включает в себя не только теоретическое обучение, но и активное участие в практических занятиях, направленных на углубление профессиональных знаний и умений. Комплексный подход позволяет сформировать высококвалифицированных специалистов в области ветеринарного фармацевтического дела, способных эффективно решать задачи, связанные с обращением лекарственных средств, обеспечивая их рациональное, эффективное и безопасное применение.

Рабочая программа дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Образовательные результаты освоения дисциплины обучающимся, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компе- тенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПКос-3	Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	ПКос-3.1	Знать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов и биологических активных добавок, правила производства, хранения, качества и реализации кормов и кормовых добавок, биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики болезней и лечения животных	Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период. Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм
			ПКос-3.2	Уметь анализировать действия лекарственных препаратов, расшифровывать механизмы формирования ответных рефлекторных и гуморальных реакций при действии лекарственных средств на организм животного, контролировать производство кормов и кормовых добавок, лекарственных препаратов и биопрепаратов, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. Пользоваться специальным оборудованием при проведении лечебных, в том числе физиотерапевтических, процедур в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.	Разработка плана лечения животных на основе установленного диагноза и индивидуальных особенностей животных. Выбор методов немедикаментозной терапии, в том числе физиотерапевтических методов для лечения животных

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зач. ед. (72 часа), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Таблица 2

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час. всего	в т.ч.
		по семестру № 10
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	26,25	26,25
Аудиторная работа	26,25	26,25
<i>в том числе:</i>		
лекции (Л)	8	8
практические занятия (ПЗ)	18	18
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0,25	0,25
2. Самостоятельная работа (СРС)	45,75	45,75
<i>Самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	41,75	41,75
Подготовка к зачету	4	4
Вид промежуточного контроля:		Зачет

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час. всего	в т.ч.
		по семестру № 11
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	8,25	8,25
Аудиторная работа	8,25	8,25
<i>в том числе:</i>		
лекции (Л)	4	4
практические занятия (ПЗ)	4	4
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0,25	0,25
2. Самостоятельная работа (СРС)	59,75	59,75
<i>Самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	53,75	53,75
Подготовка к зачету	2	2

Контроль	4	4
Вид промежуточного контроля:		Зачет

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа (CP)
		Л	ПЗ	ПКР	
Раздел 1. Введение. Надлежащие фармацевтические практики (GLP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств	9	2	2		5
Раздел 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств	7		2		5
Раздел 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	9	2	2		5
Раздел 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)	7		2		5
Раздел 5. Надлежащая производственная практика (GMP)	9	2	2		5
Раздел 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения	7		2		5
Раздел 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)	9	2	2		5
Раздел 8. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения	10,75		4		6,75
<i>Контактная работа на промежуточном контроле</i>	0,25			0,25	
<i>Подготовка к зачету</i>	4	–	–		4
Итого по дисциплине	72	8	18	0,25	45,75

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа (СР)
		Л	ПЗ	ПКР	
Раздел 1. Введение. Надлежащие фармацевтические практики (GLP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств	12	2	2		7
Раздел 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств	7				7
Раздел 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	9		2		7
Раздел 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)	7				7
Раздел 5. Надлежащая производственная практика (GMP)	6				6
Раздел 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения	6				6
Раздел 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)	6,5				6,5
Раздел 8. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения	9	2			7
<i>Контактная работа на промежуточном контроле</i>	0,5			0,25	0,25
<i>Подготовка к зачету</i>	2	—	—		2
<i>Контроль</i>	4				4
Итого по дисциплине	72	4	4	0,25	59,75

Раздел 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств

Тема 1. Введение в дисциплину. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств

Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки.

Концепция жизненного цикла. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.

Раздел 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств

Тема 2. Основы разработки и исследования новых лекарственных средств.

Разработка и исследование новых ЛС. Определение «разработчик ЛС». Поиск инновационных технологий в фармацевтической отрасли. Цель фармацевтической разработки. Фармацевтическая разработка как часть жизненного цикла ЛС. Подходы к разработке новых ЛС (химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.)

Раздел 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)

Тема 3. Доклинические исследования

Надлежащая лабораторная практика (GLP). Доклинические исследования в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ. Требования к организации исследовательского учреждения (ИУ) и персоналу. Требования к помещениям, согласно GLP; оборудованию, материалам и реагентам. Документация доклинических исследований. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.

Раздел 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)

Тема 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP).

Общие принципы GCP. Клиническое исследование (КИ). Документы, регламентирующие клинические испытания ЛС. Основные этические принципы. Защита исследуемых. Брошюра исследователя. Основные документы КИ. Фазы и виды клинических исследований. Мониторинг, аудит, клинический аудит КИ.

Раздел 5. Надлежащая производственная практика (GMP)

Тема 5. Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP).

Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения.

Раздел 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Тема 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения (GDP).

Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к помещениям и оборудованию. Требования к документации. Работа с

претензиями, возвратами. ЛС, которые подозреваются в фальсификации. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения

Раздел 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)

Тема 7. Надлежащая аптечная практика (GPP).

Основные принципы GPP. Надлежащая практика хранения (GSP). Роль и функции фармацевтических работников. Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях (АО). Документальное обеспечение СМК. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Документирование процессов. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения. Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП.

Раздел 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Тема 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Анализ информации о неблагоприятных реакциях, поступающей в Россельхознадзор (территориальные органы Россельхознадзора) от субъектов обращений лекарственных средств. Анализ периодических отчетов по эффективности и безопасности лекарственных препаратов и оперативной информации о неблагоприятных реакциях. Информирование субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках фармаконадзора. Принципы управления фармацевтической организацией

4.3 Лекции/лабораторные/практические/ занятия

Таблица 4

Содержание лекций / практических занятий и контрольные мероприятия

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
1		Раздел 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств			

	Введение	Лекция № 1. Введение в дисциплину «Надлежащие фармацевтические практики»	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
	Тема 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Практическое занятие № 1. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
Раздел 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств					
2	Тема 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств	Практическое занятие № 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств Фармацевтическая разработка как часть жизненного цикла ЛС	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
Раздел 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)					
3	Тема 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Лекция № 2. Доклинические исследования	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
		Практическое занятие № 3. Этапы и виды доклинических исследований	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
Раздел 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)					
4	Тема 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)	Практическое занятие № 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Основные этические принципы. Защита исследуемых. Брошюра исследователя. Основные документы КИ. Фазы и виды клинических исследований	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
Раздел 5. Надлежащая производственная практика (GMP)					
5	Тема 5. Производство ЛС. Надлежащая производственная	Лекция № 3. Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе кон-	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2

	практика (GMP).	троля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам.		опроса	
		Практическое занятие № 5. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
Раздел 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения					
6	Тема 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Практическое занятие № 6. Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к помещениям и оборудованию. Требования к документации. Работа с претензиями, возвратами. ЛС, которые подозреваются в фальсификации. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
Раздел 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)					
7	Тема № 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)	Лекция № 4. Основные принципы GPP. Надлежащая практика хранения (GSP). Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях (АО). Документальное обеспечение СМК.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
		Практическое занятие № 7. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения. внутренний	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2

		аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями				
8	Раздел 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Тема 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Практическое занятие № 8,9. Порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Анализ информации о неблагоприятных реакциях, поступающей в Россельхознадзор (территориальные органы Россельхознадзора) от субъектов обращений лекарственных средств. Информирование субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках фармаконадзора. Принципы управления фармацевтической организацией	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	4

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
1	Раздел 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств				
	Введение	Лекция № 1. Введение в дисциплину «Надлежащие фармацевтические практики»	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
1	Тема 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Практическое занятие № 1. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2

	Раздел 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)				
2	Тема 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Практическое занятие № 2. Доклинические исследования. Этапы и виды доклинических исследований	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2
3	Раздел 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения				
	Тема 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Лекция № 2. Порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Анализ информации о неблагоприятных реакциях, поступающей в Россельхознадзор (территориальные органы Россельхознадзора) от субъектов обращений лекарственных средств. Информирование субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках фармаконадзора. Принципы управления фармацевтической организацией	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2)	Вопросы контрольной работы и устного опроса	2

Таблица 5

**Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины
ОЧНО-ЗАОЧНАЯ / ЗАЧОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ**

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
Раздел 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств		
1	Тема 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств		
2	Тема 2. Разработка и исследования новых лекарственных средств	Разработка и исследования новых лекарственных средств. Фармацевтическая разработка как часть жизненного цикла ЛС. Подходы к разработке новых ЛС

		(химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.) (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)		
3	Тема 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Биоэтические нормы проведения доклинических исследований (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)		
4	Тема 4 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Основные этические принципы. Защита исследуемых. Брошюра исследователя. Основные документы КИ. Фазы и виды клинических исследований. Мониторинг, аудит, клинический аудит клинических исследований (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 5. Надлежащая производственная практика (GMP)		
5	Тема 5. Надлежащая производственная практика (GMP)	Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения		
6	Тема 6. Надлежащая дистрибуторская практика лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к помещениям и оборудованию. Требования к документации. Работа с претензиями, возвратами. ЛС, которые подозреваются в фальсификации. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)		
7	Тема 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP)	Основные принципы GPP. Надлежащая практика хранения (GSP). Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях (АО). Документальное обеспечение СМК. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения. внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями. Роль и функции фармацевтических работников (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)
Раздел 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения		
8	Тема 8. Надлежащая практика фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринар-	Анализ периодических отчетов по эффективности и безопасности лекарственных препаратов и оперативной информации о неблагоприятных реакциях (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2)

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия		Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
1.	Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза	Л	Лекция-беседа
2.	Практическое занятие № 7. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения. внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями	ПЗ	Групповое обсуждение

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

1. Вопросы для подготовки к контрольным мероприятиям (текущий контроль)

Контрольная работа по темам лекционных занятий и практических занятий № 1–5.

Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС

1. Что такое надлежащие фармацевтические практики (GLP)?
2. Каковы основные цели и задачи надлежащих фармацевтических практик?
3. Какие принципы лежат в основе надлежащих фармацевтических практик?
4. Какие стандарты и нормы регулируют надлежащие фармацевтические практики?
5. Какие организации и специалисты вовлечены в обеспечение надлежащих фармацевтических практик?
6. Какие основные этапы включает в себя разработка и производство лекарственных средств в контексте надлежащих фармацевтических практик?
7. Как осуществляется контроль качества и обеспечение безопасности лекарственных средств в соответствии с надлежащими фармацевтическими практиками?

8. Какие меры предпринимаются для обеспечения эффективности и безопасности лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла?

9. Какова роль надлежащих фармацевтических практик в обеспечении доступности лекарственных средств для населения?

10. Какие перспективы развития надлежащих фармацевтических практик существуют в современном мире?

Разработка и исследования новых лекарственных средств

1. Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?

2. Какие источники используются для получения новых химических соединений при разработке лекарств?

3. Что такое доклинические испытания и какие цели они преследуют?

4. Какие методы используются для оценки токсичности, генотоксичности, канцерогенности и тератогенности потенциальных лекарственных средств?

5. Что такое клинические испытания и какие фазы они включают?

6. Какие критерии учитываются при принятии решения о регистрации нового лекарственного средства?

7. Что такое фармакологический надзор и какова его роль в обеспечении безопасности и эффективности лекарственных средств?

8. Какие факторы влияют на длительность процесса разработки нового лекарственного средства?

9. Какие современные технологии используются в разработке новых лекарственных средств?

10. Каковы перспективы развития исследований и разработок в области создания новых лекарственных средств?

Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)

1. Что представляют собой доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения?

2. Какие научные методы используются для оценки безопасности, качества и эффективности лекарственных средств в доклинических исследованиях?

3. Каким образом определяется срок выведения лекарственного средства из организма животного в рамках доклинических исследований?

4. Какие правила утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения?

5. Какие организации могут быть привлечены разработчиком лекарственного средства для организации и проведения доклинических исследований?

6. Какие цели преследуют клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения?

7. Кто осуществляет контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения?

8. Какие отчеты составляются разработчиком лекарственного средства по результатам доклинических исследований и клинических исследований?

9. Какие аспекты безопасности продукции животного происхождения учитываются при проведении доклинических исследований?

10. Какие новые тенденции и направления можно ожидать в области доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения?

Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)

1. Что такое клинические исследования в ветеринарии и какова их основная цель?

2. Какие этапы включает в себя процесс проведения клинических исследований?

3. Как происходит регистрация больных животных для участия в клинических исследованиях?

4. Что такое сбор анамнеза и зачем он проводится в рамках клинических исследований?

5. Какие методы общего исследования животных применяются в клинических исследованиях?

6. Для чего измеряют температуру тела у животных в ходе клинических исследований?

7. Какие специальные исследования могут проводиться в рамках клинических исследований и для чего они нужны?

8. В каких случаях необходимо проведение дополнительных или специальных исследований?

9. Какие методы используются для диагностики заболеваний у животных в ходе клинических исследований?

10. Какие этические аспекты необходимо учитывать при проведении клинических исследований с участием животных?

Надлежащая производственная практика (GMP)

1. Что такое GMP и какова его роль в производстве ветеринарных препаратов?

2. Какие основные нормативно-правовые акты регулируют процедуру регистрации ветеринарных препаратов в России?

3. Каковы основные требования GMP к управлению производством и контролем качества ветеринарных препаратов?

4. Какие изменения были внесены в Новые Правила GLP по сравнению с Первоначальными Правилами GLP?

5. Какие требования предъявляются к производству различных видов ветеринарных препаратов согласно Новым Правилам GLP?

6. Как Новые Правила GLP усиливают контроль за качеством на предприятиях по производству ветеринарных препаратов?

7. Какие требования предъявляются к персоналу, ответственному за управление качеством на предприятиях по производству ветеринарных препаратов?

8. Какие меры принимаются для обеспечения биобезопасности при производстве ветеринарных биологических препаратов согласно Новым Правилам?

9. Как Новые Правила GLP улучшают руководство и удобство работы предприятий по производству ветеринарных препаратов?

10. Какие сроки были установлены для проверки соответствия предприятий Новым Правилам GLP и какие последствия ожидали предприятия, не прошедшие проверку?

2. Перечень вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию (зачет)

1. Надлежащие фармацевтические практики как научная дисциплина, ее цель и основные задачи.

2. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов.

3. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в нашей стране.

4. Государственная Фармакопея. Ее структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

5. Общие принципы организации производства лекарственных препаратов. Нормирующая документация.

6. GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.

7. Способ введения лекарств в организм, обусловленный видом лекарственной формы как фактор, влияющий на эффективность фармакотерапии.

8. Какие основные принципы лежат в основе фармацевтического маркетинга и как они отличаются от маркетинга в других отраслях?

9. Какие требования необходимо выполнить для осуществления фармацевтической деятельности?

10. Какие лицензирующие органы отвечают за фармацевтическую деятельность в ветеринарии, каковы их права и полномочия?

11. Каковы основные принципы лицензирования фармацевтической деятельности в ветеринарии?

12. Какие лицензионные требования и условия должны быть соблюдены для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии?

13. Какой федеральный орган исполнительной власти отвечает за государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения?

14. Какое учреждение проводит экспертизу лекарственных средств для ветеринарного применения?

15. Какие документы нужны для государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения?

16. Какую роль играют доклинические исследования при введении лекарственного препарата для ветеринарного применения в коммерческое использование?

17. Какие существуют виды правового регулирования в сфере фармацевтической деятельности?

18. На основе каких нормативно-правовых актов осуществляется лицензирование производства лекарственных средств для ветеринарного применения?

ния?

19. Каковы законодательные основы процесса государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного использования?
20. Нормативно-правовая основа сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.
21. На основании каких нормативно-правовых актов осуществляется обращение лекарственных средств для ветеринарного применения?
22. Какие виды деятельности включает в себя фармацевтическая работа в области оборота лекарств для ветеринарного использования? Кто может выступать заявителем в этой сфере? Какие организационно-правовые формы юридических лиц существуют в контексте обращения лекарственных средств для ветеринарии?
23. Какова текущая ситуация на рынке ветеринарных лекарственных средств? Каково количество зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения, соотношение различных лекарственных форм и фармакотерапевтических групп лекарственных средств для ветеринарного применения).
24. Современное состояние фармацевтического рынка производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (количество организаций занимающихся производством лекарственных средств для ветеринарного применения, доля рынка отечественных и зарубежных производителей).
25. Современное состояние фармацевтического рынка производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (ведущие отечественные и зарубежные фармацевтические компании, топ 10 отечественных и зарубежных организаций в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения).
26. Каков порядок лицензирования производства лекарственных средств для ветеринарного применения? Какие основные нормативные документы регулируют этот процесс? Каковы реквизиты лицензии на производство таких лекарственных средств?
27. Как происходит процесс лицензирования фармацевтической деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для ветеринарного применения? Какие основные нормативные документы регулируют этот процесс? Существует ли государственный реестр лицензий на право осуществления такой фармацевтической деятельности?
28. Каков порядок государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения? Какие основные нормативные документы регулируют этот процесс? Существует ли государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения?
29. Какие основные нормативные документы регулируют проведение сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения?
30. Какова цель и какие методы используются в доклинических исследованиях лекарственных средств?
31. Как определяется острая токсичность лекарственных средств?
32. Как определяется хроническая токсичность лекарственных средств?
33. Как определяется токсичность лекарственных средств при нанесении

на кожу и слизистые оболочки?

34. Как определяется эмбриотокическое действие лекарственных средств?

35. Какие правила содержания и использования животных применяются при исследовании лекарственных средств?

36. Какую роль играет техническое законодательство в стандартизации и оценке соответствия?

37. Какие этапы включает в себя жизненный цикл разработки нового ветеринарного препарата?

38. Как проводится выбор действующих веществ для создания нового ветеринарного препарата?

39. Какие физические и химические свойства препарата оцениваются на этапе разработки?

40. Какие исследования проводятся для оценки стабильности фармстанций и взаимодействия с другими веществами?

41. Как осуществляется взаимодействие между различными организациями и специалистами в рамках фармаконадзора за ветеринарными препаратами?

42. Какие перспективы развития и улучшения системы фармаконадзора за ветеринарными препаратами существуют в настоящее время?

6.2 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Для оценки знаний, умений, навыков и формирования компетенции по дисциплине применяется **традиционная** система контроля и оценки успеваемости обучающихся по четырехбалльной системе «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» либо «зачет», «незачет».

**Таблица 8а
Критерии оценивания результатов обучения**

Оценка	Критерии оценивания
Высокий уровень «5» (отлично)	оценку « отлично » заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал без пробелов; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом на высоком качественном уровне; практические навыки профессионального применения освоенных знаний сформированы. Компетенции , закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – высокий .
Средний уровень «4» (хорошо)	оценку « хорошо » заслуживает студент, практически полностью освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не оценены максимальным числом баллов, в основном сформировал практические навыки. Компетенции , закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – хороший (средний) .
Пороговый уровень «3» (удовлетворительно)	оценку « удовлетворительно » заслуживает студент, частично с пробелами освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, многие учебные задания либо не выполнил, либо они оценены числом баллов близким к минимальному, некоторые

	практические навыки не сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – достаточный.
Минимальный уровень «2» (неудовлетворительно)	оценку «неудовлетворительно» заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, не сформированы.

Таблица 8б
Критерии оценивания на зачете

Критерии оценивания	
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он знает материал, грамотно и, по существу, излагает его, не допуская существенных неточностей. В ответе могут быть допущены неточности или незначительные ошибки, исправленные студентом в ходе ответа на дополнительные вопросы преподавателя
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями отвечает на дополнительные вопросы преподавателя

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

1. Великанов, В. И. Лекарственные средства, применяемые в ветеринарной медицине : учебное пособие для вузов / В. И. Великанов, Е. А. Елизарова ; под редакцией В. И. Великанов. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 176 с. – ISBN 978-5-507-49673-0. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/399170>.
2. Ветеринарная фармация : учебник для вузов / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 452 с. – ISBN 978-5-507-51583-7. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424592>.
3. Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. – Волгоград : ВолгГМУ, 2023. – 84 с. – ISBN 978-5-9652-0844-9. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/379169>.
4. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 676 с. – ISBN 978-5-507-51588-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424604>.
5. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А. А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 288 с. – ISBN 978-5-507-49126-1. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/405449>.

7.2 Дополнительная литература

1. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>.
2. Молянова, Г. В. Основы фармации : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2019. — 22 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123560>.
3. Молянова, Г. В. Основы фармации и фармацевтической технологии : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2023. — 35 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/324770>.
4. Назарова, А. В. Доказательная ветеринарная медицина / А. В. Назарова, Б. С. Семенов, Т. Ш. Кузнецова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 84 с. — ISBN 978-5-507-47218-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/342785>.
5. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. — 4-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 576 с. — ISBN 978-5-8114-0901-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211262>.
6. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 676 с. — ISBN 978-5-507-48374-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/380606>.

7.3 Нормативные правовые акты

1. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 25.12.2023) "О ветеринарии" (https://help.vetrf.ru/images/6/68/Закон_РФ_от_14.05.1993_N_4979-1%28ред._от_25.12.2023%29_О_вете.pdf).
2. Федеральный закон от 13.07.2015 N 243-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (<https://help.vetrf.ru/images/f/f9/243-ФЗ.pdf>).
Приказ Минсельхоза России от 22.01.2016 N 22 "Об утверждении Правил осуществления мониторинга ветеринарной безопасности территории Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.03.2016 N 41507) (https://help.vetrf.ru/images/3/39/Order22_20160405.pdf).
3. Приказ Минсельхоза России от 18.12.2015 N 647 "Об утверждении Перечня подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации" (Зарегистрировано в Министерстве России 25.02.2016 N 41209) (https://help.vetrf.ru/images/f/f3/Order647_20151218.pdf).

4. Постановление Правительства РФ от 07.11.2016 N 1140 "О порядке со- здания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информацион- ной системы в области ветеринарии" (вместе с "Правилами создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в обла- сти ветеринарии") (https://help.vetrf.ru/images/e/e9/Post_1140_07112016.pdf).

5. Постановление Правительства РФ от 09.11.2016 N 1145 "Об утвержде- нии Правил аттестации специалистов в области ветеринарии" (https://help.vetrf.ru/images/8/8d/Post_1145.pdf).

6. Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 11.06.2021) "Об от- ветственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные за- конодательные акты Российской Федерации" (https://help.vetrf.ru/images/f/ff/Law_498_20181227_%2820210611%29.pdf).

7. Ветеринарное законодательство / Под ред. А. Д. Третьякова. // М. : Ко- лос, 1972. – Т. 1; Т. 2. – 1972; 1981. – Т. 3; 1988. – Т. 4.

8. Закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Россий- ской Федерации» (от 31 мая 2001 г., № 73-ФЗ; в редакции от 30 декабря 2001 г.).

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Организации	Адрес
Официальные ресурсы	
Министерство сельского хозяйства	https://mcx.gov.ru/
Аналитический центр Минсельхоза России	http://www.mcxac.ru
Официальный сайт Россельхознадзора	https://fsvps.gov.ru/fsvps/links
Российское образование. Федеральный образовательный портал	https://edu.ru
Центральная научная с.-х. библиотека	https://www.cnshb.ru/
Российская государственная библиотека	https://www.rsl.ru/
Справочно-поисковые системы	
Рамблер	http://www.rambler.ru (открытый доступ)
Яндекс	http://www.ya.ru (открытый доступ)
Информационные агентства	
Интерфакс	http://www.interfax.ru (открытый доступ)
РосБизнес Консалтинг	http://www.rbc.ru (открытый доступ)
Группа агропрод	http://www.agroprod.kg (открытый доступ)
Периодические издания	
Справочник ветврача	http://vet-spravka.biz/ (открытый доступ)
Животноводство России	http://www.zzr.ru (открытый доступ)
Журнал «Ветеринария»	http://www.zzr.ru (открытый доступ)
Журнал «Ветеринарный врач»	E.mail: vetvrach-vnivi@mail.ru (открытый до-ступ)
Профессиональные базы данных	
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
Портал для ветеринарных врачей	http://veterinar.ru/

Глобальная интерактивная поисковая система электронных ресурсов в области ветеринарии	http://netvet.wustl.edu/vet.htm
Ветеринары для ветеринаров	https://www.vin.com/vin/
Ветеринария в России	https://www.veterinarka.ru/
Расширенный ветеринарный портал с разбивкой по разным направлениям и дисциплинам	http://studvet.ru/
Справочная система «Гален»	https://galen.vetrf.ru/#/
Справочная система «Гермес»	https://licreestr.fsvps.ru/
Правовые системы	
Гарант	http://www.garant.ru
Консультант плюс	http://www.consultant.ru
Кодекс	http://www.kodeks.ru
Россельхознадзор / Нормативные документы	https://web.archive.org/web/20220209080327/https://fsvps.gov.ru/fsvps/laws
Электронно-библиотечные системы	
Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com/
Национальная электронная библиотека	https://rusneb.ru/
Научная электронная библиотека – eLIBRARY.RU	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp
Google Книги	https://books.google.com/?hl=ru
Электронно-библиотечная система «Book.ru»	https://book.ru/
Электронно-библиотечная система «ZNANIUM. COM»	https://znanium.ru/
РУКОНТ : национальный цифровой ресурс	https://rucont.ru/
IPRbook	https://www.iprbookshop.ru/
Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА имени К. А. Тимирязева	http://elib.timacad.ru/account/login?returnUrl=https%3a%2f%2felib.timacad.ru%2f

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Таблица 10
Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы**
1	2
№4 (Пасечная д.2), 159 (ауд. №1)	16 столов, 3 тумбы, 32 стула, 1 маркерная доска, 4

	стеклянных шкафа, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска 1 ПК (монитор (Инв. №б/н), 2 колонки, мышь, клавиатура) 24 1 проектор BenQ (Инв.№ 410134000003046) + пульт Интерактивный стенд «Заболевания половых органов самки» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Искусственное осеменение» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Патологии вымени животных» (Инв.№ 210124558132036)
№4 (Пасечная д.2), 165 (ауд. №2)	21 стол, 40 стульев, 1 трибуна, 1 меловая доска, 1 мойка, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска TARGA (Инв. №591717/3) 1 проектор Sanyo (Инв.№ 558359/2)+пульт (Инв.№ 591771/3) 1 ПК (монитор (Инв.№ 591890), 2 колонки (Инв.№ 591743/16), мышь, клавиатура) 1 коммутатор VGA (Инв.№ 591744/4) 1 микшер – усилитель (Инв.№ 591710/3) стойка рэковая (Инв.№ 36074
№4 (Пасечная д.2), 166 (ауд. №3)	16 столов, 31 стул, 1 маркерная доска, 1 мойка, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска TARGA (Инв.№ 410138000002635) Интерактивный стенд « Болезни глаз животных» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Методы диагностики животных» (Инв.№ 210124558132036)
№4 (Пасечная д.2), 187 (учебная ветеринарная лаборатория)	3 стола, 3 табуретки, 1 тумба, 4 лабораторных шкафа, 1 мойка, 1 дистиллятор бытовой (Инв.№ 210134000004878), 1 холодильник (Инв.№ 410136000008422), 1 стеримат-стерилизатор стоматологический (Инв.№ 410134000001761), 1 стерилизатор ГК10 (Инв.№ 410134000001762), 1 ИБП (Инв.№ 560555), 1 анализатор счетчик соматических клеток в молоке DeLaval (Инв.№ 210124558132047), 1 анализатор молока MasterEco (Инв.№ 210134000004863), 1 гематологический анализатор Mindray (Инв.№ 210124000 596653), 1 биохимический анализатор ChemWell (Инв.№ 210124558132051), 1 ПК (ноутбук hp+мышь), 1 МФУ Kyocera Ecosys M2040dn (Инв.№б/н), 1 тепловизионный комплекс (Инв.№ 210124558132044), Портативный ветеринарный УЗИ сканер AcuVista VT880b (Инв.№ 210124558132042), 1 микроскоп медицинский «Olympus» прямой СХ для лабораторных исследований в комплекте с принадлежностями (блок архивации изображения с монитором, программным обеспечением, камерой цифровой (Инв.№210124000602084)
№4 (Пасечная д.2), 1077	9 столов, 17 стульев, мультимедий
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова, читальные залы библиотеки	Столы, стулья, компьютеры

10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины

Образовательный процесс по дисциплине организован в форме учебных занятий (контактная работа (аудиторной и внеаудиторной) обучающихся с преподавателем и самостоятельная работа обучающихся). Учебные занятия (в том числе по реализации практической подготовки) представлены следующими видами, включая учебные занятия, направленные на практическую подготовку обучающихся и проведение текущего контроля успеваемости:

лекции (занятия лекционного типа);

семинары, лабораторные работы (занятия семинарского типа);

групповые консультации;

индивидуальные консультации и иные учебные занятия, предусматривающие индивидуальную работу преподавателя с обучающимся;

самостоятельная работа обучающихся;

занятия иных видов.

На учебных занятиях обучающиеся выполняют запланированные настоящей программой отдельные виды учебных работ, в том числе отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Обязательным условием для допуска к сдаче зачета с оценкой является посещение всех лекций и практических занятий, ответы на вопросы во время проведения опросов на практических занятиях.

Все пропущенные студентом занятия (лекции и практические занятия) по уважительной причине должны быть отработаны в обязательном порядке до начала сессии.

В случае пропуска лекций и практических занятий студент готовит письменный конспект с использованием рекомендуемой учебной литературы (основной и дополнительной) и различных информационно-справочных и систем, а также отвечает на заданные ему вопросы по пропущенной теме во время отработки.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Обучение специалистов по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики» проводится в соответствии с методической концепцией, реализуемой на кафедре. Основные положения концепции преподавания дисциплины включают следующие элементы: аудиторная работа преподавателя со студентами на лекционных и практических занятиях; осуществление текущего и промежуточного контроля знаний.

Для организации самостоятельной работы обучающихся предусмотрена возможность использования учебной, учебно-методической и научной литературы кафедры, получения консультаций у ведущих преподавателей.

В процессе проведения занятий за каждым студентом закрепляется рабочее место. Обучающиеся получают конкретные задания для самостоятельной работы.

Результаты выполнения работ и выводы по проделанной работе вносятся в рабочие тетради, которые сдаются для проверки преподавателю в конце занятия и при допуске к экзамену.

Программу разработали:

Лысенко Ю. А., д-р биол. наук, доцент



Лунева А. В., д-р биол. наук, доцент



РЕЦЕНЗИЯ
на рабочую программу дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики»
ОПОП ВО по специальности 36.05.01 «Ветеринария»,
направленность (профиль) Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика
(квалификация выпускника – специалист)

Маннапов Альфир Габдуллович, профессором кафедры частной зоотехнии, д-р биол. наук, проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» ОПОП ВО по специальности 36.05.01 «Ветеринария», направленность (профиль) Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика, квалификация выпускник – специалист, разработанную в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре ветеринарной медицины (разработчик – Лысенко Ю. А., профессор, д-р биол. наук, Лунева А. В., профессор, д-р биол. наук).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 «Ветеринария». Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.
2. Представленная в Программе **актуальность** учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к обязательной части учебного цикла – Б1.
3. Представленные в Программе **цели** дисциплины соответствуют требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 «Ветеринария».
4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Надлежащие фармацевтические практики» закреплено 2 **компетенции**. Дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» и представленная Программа способна реализовать их в заявленных требованиях.
5. **Результаты обучения**, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.
6. Общая трудоёмкость дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» составляет 3 зачётные единицы (72 часа).
7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по специальности 36.05.01 «Ветеринария» и возможность дублирования в содержании отсутствует.
8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.
9. Программа дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» предполагает занятия в интерактивной форме.
10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО по специальности 36.05.01 «Ветеринария».
11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (устный опрос, контрольная работа), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.
- Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачета, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины вариативной части учебного цикла – Б1 ФГОС ВО специальности 36.05.01 «Ветеринария».
12. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.
13. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 5 источников (базовый учебник), дополнительной литературой – 8 наименований, периодическими изданиями – 36 источников со ссылкой на электронные ресурсы, Интернет-ресурсы – 36 источников и соответствует требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 «Ветеринария».

14. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

15. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенного рецензирования можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» ОПОП ВО по направлению 36.05.01 «Ветеринария», направленность (профиль) Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика, квалификация выпускник – специалист, разработанная Лысенко Ю. А., профессор, д-р биол. наук и Луневой А. В. профессор, д-р биол. наук соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Маннапов А. Г., профессор кафедры частной зоотехнии, д-р биол. наук,
ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА
имени К.А. Тимирязева»



« 27 » августа 2025 г.