

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сведения о сертификате ЭП

Сертификат: 0a1D3E28C073B3DB83DD6172743268EE29
Владелец: Бабин Владислав Николаевич
Действителен: с 28.04.2023 г. по 21.07.2024 г.

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ
Кафедра фармакологии и общей патологии

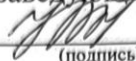
Рег. № BT. 05-47-0/4
« 30 » 06 20 23 г.

УТВЕРЖДЕН

на заседании кафедры

Протокол от « 26 » 06 20 23 г. № 14

И.о. заведующего кафедрой


(подпись)

Е.Н. Барсукова

ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-
санитарный контроль ветеринарных препаратов**

по направлению подготовки

36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза

Новосибирск 2023

Паспорт фонда оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируем ой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Вводная	ИУК-1, ИУК-2	Коллоквиум № 1
2.	Законодательная и нормативно-правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов	ИУК-1, ИУК-2	Коллоквиум №2
3.	Государственная система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств	ИУК-1, ИУК-2	Коллоквиум №3
4.	Организация и методология государственного контроля за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их в ветеринарии	ИУК-1, ИУК-2	Деловая игра
5.	Стандартизация	ИУК-1, ИУК-2	Научна конференция

Реферат включает в себя выполнение заданий по основным разделам дисциплины.

Текущая оценка знаний студентов

по дисциплине Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов
(наименование дисциплины)

Комплект заданий для коллоквиума № 1

Тема 1. Вводная

1. Предмет, задачи и структура дисциплины.
2. История развития в стране и за рубежом.
3. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса по созданию ветеринарных препаратов.
4. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
5. Общие требования к методам и средствам контроля.
4. Особенности биотехнологических ветеринарных препаратов.
5. Классификация препаратов повышающих продуктивность и качество продукции.
6. Биотехнология витаминов и коферментов, органических кислот.
7. Иммунобиотехнология.
8. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинатные вакцины.
9. Антибиотики как биотехнологические продукты.

10. Биотехнология пробиотиков.

11. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями разделов в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

Текущая оценка знаний студентов

по дисциплине Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов
(наименование дисциплины)

Комплект заданий для коллоквиума № 2

Тема 2. Законодательная и нормативно-правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов

1. История развития фармакологического надзора в Российской Федерации.
2. Современное состояние и принципы регуляции фармацевтического надзора.
3. Основные цели фармацевтического надзора. 4.
4. Внутригосударственная российская нормативно-правовая база.
5. Международная нормативно-правовая база.
6. Федеральные конституционные законы в области фармацевтического надзора.
7. Государственная фармакопея.
8. Международная фармакопея.
8. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.11.2010 «Об обращении лекарственных средств».
9. Национальные стандарты по ветеринарным препаратам.
10. Основные проблемы реализации государственной функции по

мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями разделов в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

Текущая оценка знаний студентов

по дисциплине Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов
(наименование дисциплины)

Комплект заданий для коллоквиума № 3

Тема 3. Организация и методология государственного контроля за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их в ветеринарии

1. Основные направления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
2. Методы выявления и экспертизы информации о безопасности лекарственных средств.
3. Результаты контрольно-надзорной деятельности.
4. Основные методы анализа и контроля лекарственных препаратов.
5. Методология фармакологического надзора.
6. Проблемы и совершенствование системы контроля безопасности лекарственных препаратов.
7. Методы контроля качества и безопасности биопрепаратов для ветеринарии.
8. Основные этапы контроля качества ветеринарных препаратов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями разделов в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

Текущая оценка знаний студентов

по дисциплине **Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов**
(наименование дисциплины)

Комплект заданий для деловой игры

Тема 4. Государственная система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств

1. Отделы биологического и биотехнологического контроля (ОБК и ОБТК) организации и предприятий различных форм собственности.
2. Основные задачи и функции ОБТК.
3. Нормативно-технические документы на препарат.
4. Принципы контроля противобактериальных, противовирусных вакцин.
5. Принципы контроля анатоксинов.
6. Принципы контроля лечебно-профилактических сывороток и антитоксинов.
7. Определение аллергизирующего действия лекарственных средств.
8. Определение пирогенности.
9. Определение бактериальных эндотоксинов.
10. Отбор проб для испытания безвредности и токсичности лекарственных средств.
11. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к

сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов

12. Животные, используемые для изучения безвредности и токсичности лекарственных средств.

13. Подготовка животных к испытанию.

14. Способы введения лекарственных средств.

15. Дозы лекарственных средств, используемые при испытании безвредности.

16. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями разделов в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются

ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

Текущая оценка знаний студентов

по дисциплине Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов
(наименование дисциплины)

Комплект заданий для научной конференции

Тема 5. Стандартизация ветеринарных препаратов

1. Определение и цель стандартизации.
2. Государственная система стандартизации России (ГСС).
3. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов.
3. Понятие, категории и виды стандартизации.
4. Квалифицированные признаки стандартизации.
5. Объекты стандартизации, аспекты и направления стандартизации.
6. Нормативные документы по стандартизации.
7. Принципы и методы стандартизации.
8. Законы РФ: «О стандартизации», «О техническом регулировании», «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений»
9. Субъекты стандартизации: органы и службы.
10. Уровни субъектов: международный, межрегиональный, межгосударственный, национальный.

11. Подуровни национальной стандартизации.

12. Функции, права и обязанности субъектов национальной стандартизации разных уровней, их взаимосвязь.

14. Система органов и служб стандартизации в РФ.

15. Технические комитеты и службы стандартизации субъектов хозяйственной деятельности.

16. Маркировка продукции знаком соответствия государственным стандартом по ГОСТ Р 1.9-95.

17. Ответственность за нарушение обязательных требований стандартов

18. Международное сотрудничество на государственном уровне в условиях цивилизованного экономического пространства, гармонизация стандартов.

19. Порядок разработки и применения межгосударственных стандартов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями разделов в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

***Список вопросов для подготовки к зачёту по дисциплине
«Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных
препаратов»***

1. Нормативные и законодательные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность по ветеринарным препаратам.
2. Порядок сертификации лекарственных средств. Субъекта, объекта и участники сертификации лекарственных средств.
3. Общие принципы, разработки, испытания, регистрации лекарственных средств.
4. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств.
5. Фармакопейные методы контроля качеств лекарственного растительного сырья.
6. Система органов и служб стандартизации в РФ Главный методический принцип стандартизации.
7. Стандартны и их квалифицированные признаки. Принципы и методы стандартизации.
8. Порядок разработки принятия и применения технических регламентов и стандартов.
9. Объекты, аспекты и направления стандартизации. Нормативные документы по стандартизации.
10. Современные этапы развития системы сертификации.
11. Основные цели и принципы сертификации.
12. Порядок и документальное оформление сертификации.
13. Последовательность действий составляющих совокупную процедуру сертификации. Схема сертификации.
14. Государственная гарантия качества, эффекты и безопасности лекарственных средств.

15. Порядок проведения доклинических и клинических испытаний.
16. Порядок государственной регистрации лекарственных средств.
17. Сертификация и знаки соответствия. Порядок и требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.
18. Информационно правовая поддержка фармацевтической деятельности.
19. Нормативные и законодательные акты по стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов.
20. Основные положения законодательства «Об обращении лекарственных средств».
21. Порядок маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартом.
22. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов.
23. Государственная система стандартизации России (понятие объекта и структура).
24. Межгосударственная система стандартизации (цели, задачи, принципы, объекты, виды). Основные виды межгосударственных стандартов, их назначение.
25. Международные стандарты на системы обеспечения качества продукции. Порядок их разработки и применения.
26. Функции, понятия, основные характеристики стандартов ИСО 9000 – 9004.
27. Фонд нормативных документов, по сертификации. Требования к организационно-методической работе документами по сертификации.
28. Субъекты, объекты и участники сертификации.
29. Порядок декларирования соответствия лекарственных средств.
30. Основные принципы проведения сертификации и декларирования, их особенности.

31. Правовые особенности сертификации.
32. Характеристика и обязанности аккредитованной испытательной лаборатории. Основные отличия отечественных испытательных лабораторий от зарубежных аналогов.

Вопросы для подготовки реферата по дисциплине «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов»

1. Нормативные и законодательные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность по ветеринарным препаратам.
2. Порядок сертификации лекарственных средств. Субъекта, объекта и участники сертификации лекарственных средств.
3. Общие принципы, разработки, испытания, регистрации лекарственных средств.
4. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств.
5. Фармакопейные методы контроля качеств лекарственного растительного сырья.
6. Система органов и служб стандартизации в РФ Главный методический принцип стандартизации.
7. Стандартны и их квалифицированные признаки. Принципы и методы стандартизации.
8. Порядок разработки принятия и применения технических регламентов и стандартов.
9. Объекты, аспекты и направления стандартизации. Нормативные документы по стандартизации.
10. Современные этапы развития системы сертификации.
11. Основные цели и принципы сертификации.
12. Порядок и документальное оформление сертификации.
13. Последовательность действий составляющих совокупную процедуру сертификации. Схема сертификации.
14. Государственная гарантия качества, эффекты и безопасности лекарственных средств.
15. Порядок проведения доклинических и клинических испытаний.

16. Порядок государственной регистрации лекарственных средств.
17. Сертификация и знаки соответствия. Порядок и требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.
18. Информационно правовая поддержка фармацевтической деятельности.
19. Нормативные и законодательные акты по стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов.
20. Основные положения законодательства «Об обращении лекарственных средств».
21. Порядок маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартом.
22. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов.
23. Государственная система стандартизации России (понятие объекта и структура).
24. Межгосударственная система стандартизации (цели, задачи, принципы, объекты, виды). Основные виды межгосударственных стандартов, их назначение.
25. Международные стандарты на системы обеспечения качества продукции. Порядок их разработки и применения.
26. Функции, понятия, основные характеристики стандартов ИСО 9000 – 9004.
27. Фонд нормативных документов, по сертификации. Требования к организационно-методической работе документами по сертификации.
28. Субъекты, объекты и участники сертификации.
29. Порядок декларирования соответствия лекарственных средств.
30. Основные принципы проведения сертификации и декларирования, их особенности.
31. Правовые особенности сертификации.

32. Характеристика и обязанности аккредитованной испытательной лаборатории. Основные отличия отечественных испытательных лабораторий от зарубежных аналогов.

Составитель:

Профессор

(подпись)

Г. А. Ноздрин

« ____ » _____ 2019 г.