

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий
Кафедра фармакологии и общей патологии

УТВЕРЖДАЮ:

Директор института ветеринарной
медицины и биотехнологий
Новик Яна Викторовна

Рег. № ВетМед.03-БМ.03

« 14 » 09 2026 г.



ФГОС 2017 г.
**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
(МОДУЛЯ)**

Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов
Шифр и наименование дисциплины

36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза
Код и наименование направления подготовки

Ветеринарно-санитарная экспертиза
(профиль и виды деятельности)

Курс: 2/5

Семестр: 4/9

ИВМиБ

Очная/заочная

очная, заочная, очно-заочная

Объем дисциплины (модуля)

Вид занятий	Объем занятий [зачетных ед./часов]			Семестр
	очная	заочная	Очно-заочная	
Общая трудоемкость по учебному плану	3/108	3/108		4/9
В том числе,				
Контактная работа	32	10		4/9
Лекции	16	4		4/9
Практические (семинарские) занятия	16	6		4/9
Самостоятельная работа, всего	76	98		4/9
В том числе:				
Курсовой проект (курсовая работа)				
Контрольная работа / реферат	Р	Р		4/9
Форма контроля	3	3		4/9
Зачет				

Новосибирск 2026

19 г. 5.

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза, утвержденного приказом Минобрнауки России от 19.09.2017 № 939 (в ред. Приказа Минобрнауки России от 27.02.2023 № 208).

Программу разработал(и):

Доцент кафедры фармакологии и
общей патологии, к.в.н., доцент

(должность)


подпись

Ноздрин А.Г

ФИО

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.07.01 в соответствии с требованиями ФГОС ВО и с учетом ПООП (при наличии) направлена на формирование следующих компетенций (ПК-1; ПК-2):

Таблица 1. Связь результатов с приобретаемыми компетенциями

Код наименования компетенции	Код наименования индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения
ПК-1 способен проводить ветеринарно-санитарный контроль сырья и продуктов животного и растительного происхождения	ИПК-1.2 Осуществляет ветеринарно-санитарный осмотр мяса и продуктов убоя, экспертизу меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц с\х птицы, рыбы и гидробионтов для определения возможности их использования и необходимости проведения лабораторных исследований	знать: методы исследования и экспертизы в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, уметь: адекватно использовать нормативно – правовую базу в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, стандартизации, метрологии и технического регулирования владеть: навыками оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств для ветеринарного применения и определения их остаточных количеств в продукции животного происхождения, оценки фальсификации лекарственных средств для ветеринарного применения
	ИПК-1.3 Проводит оценку определения видовой принадлежности животных и возраст мясного сырья	знать: классификацию препаратов, производимых биологической промышленностью для лечения и специфической профилактики животных; порядок обращения и регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК уметь: проводить оценку соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществления фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и за рубежом владеть: навыками лабораторных и инструментальных методов исследования

	ИПК-1.4 Обладает навыками отбора проб мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры для проведения лабораторных исследований	знать: правила отбора лекарственных средств для ветеринарного применения; проб продукции животного происхождения уметь: отбирать пробы лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения с целью определения в них остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения владеть: навыками отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения с целью определения в них остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения
	ИПК-1.5 Осуществляет подготовку документов по результатам ветеринарно-санитарной экспертизы, подтверждающих безопасность мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры	знать: законодательную базу по оценке качества, эффективности безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения; в области стандартизации, сертификации, технического регулирования и оценки соответствия уметь: проводить экспертизу ожидаемой пользы к возможному риску в соответствии с регламентирующими документами; владеть: навыками отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения в соответствии с регламентирующими документами
ПК-2 Способен и готов осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного и растительного происхождения	ИПК-2.1 Обладает навыками проведения лабораторных исследований мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры для определения показателей, их качества и	знать: методы документарной, лабораторной и инструментарной экспертизы, контроля качества и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения и определения остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения в мясе и продуктах убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов и др. уметь:

	безопасности	проводить экспертизу ожидаемой пользы к возможному риску лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках государственной регистрации и проводить оценку соответствия по показателям качества, эффективности и безопасности в рамках сертификации в соответствии с регламентирующими документами; владеть: навыками отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения с целью дальнейших исследований по обнаружению остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с регламентирующими документами; навыками проведения документарной, и лабораторной экспертизы
	ИПК-2.2 Обосновывает ветеринарно-санитарный анализ безопасности мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры для возможности их допуска к использованию для пищевых и иных целей на основе данных осмотра и лабораторных исследований	знать: методы доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения; методы диагностики, особенности протекания болезней их лечения уметь: проводить экспертизу и исследования в соответствии с регламентирующими документами; владеть: квалифицированно объяснить фармакодинамику и фармакокинетику, процессы происходящие в организме; навыками оценки экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску; навыками оценки соответствия по показателям качества полученных в результате лабораторной экспертизы лекарственных препаратов или продукции животного происхождения.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина **Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, дисциплина по выбору. Данная дисциплина опирается на курсы дисциплин: основы микробиологии и вирусологии; фармакология, токсикология, биохимия, физиология и этология животных, патологическая физиология и анатомия, биологическая химия, неорганическая и

аналитическая химия, органическая и физическая и коллоидная химия и является основой для последующего изучения дисциплин: ветеринарная фармакология, токсикология; химическая безопасность продуктов животного происхождения; инфекционные болезни.

3. Содержание дисциплины (модуля)

Распределение часов по темам и видам занятий представляется в таблице 3 по каждой форме обучения (очная, заочная):

Таблица 3. Очная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции (Л)	Вид занятия (ЛР)	Самост. работа (СР)	Всего по теме	
1	2	3	4	5	6	7
	Семестр № 4					
1	Вводная	2	2	13	20	ПК-1, ПК-2
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	4	4	13	24	ПК-1, ПК-2
3	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения	4	4	10	16	ПК-1, ПК-2
4	Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	4	4	12	16	ПК-1, ПК-2
5	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	2	2	10	14	ПК-1, ПК-2
	Реферат			9	9	
	Зачёт			9	9	
	Итого	16	16	76	108	

Таблица 4. Заочная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции (Л)	Вид занятия (ЛР)	Самост. работа (СР)	Всего по теме	
	Семестр № 7					
1	Вводная	-	1	20	24	ПК-1, ПК-2
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	2	2	18	19	ПК-1, ПК-2
3	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная	1	1	16	18	ПК-1, ПК-2

	система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения					
4	Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	1	1	18	20	ПК-1, ПК-2
5	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	-	1	13	14	ПК-1, ПК-2
	Реферат			9	9	
	Зачёт			4	4	
	Итого	4	6	98	108	

Учебная деятельность состоит из лекций, практических занятий, самостоятельной работы, реферата, зачета.

3.1. Содержание отдельных разделов и тем

1. Вводная.

Предмет, задачи и структура дисциплины. Нормативно – правовая база обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК.

Структура федеральных органов исполнительной власти осуществляющих государственную политику и контроль(надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. История развития и становление экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения. Общие принципы и этапы жизненного цикла лекарственного препарата для ветеринарного применения, этапы обращения лекарственного препарата и их характеристика. Общие принципы изучения новых лекарственных средств для ветеринарии и порядок проведения доклинических и клинических исследований. Единый порядок государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения и экспертиза. Надлежащая производственная практика лекарственных средств для ветеринарного применения и особенности производства различных групп лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Фармацевтическая деятельность и фармаконадзор. Мониторинг безопасности применения лекарственных средств для ветеринарного применения. Мониторинг остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения в продукции животного происхождения. Цифровизация в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК.

Структура нормативно – правовых актов Российской Федерации и ЕАЭК в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования в ветеринарии, регламентирующие установление максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения.

Основные нормативно – правовые акты Российской Федерации и ЕАЭК в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования в ветеринарии, регламентирующие установление максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения.

3. Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения.

Основные федеральные органы исполнительной власти, отвечающие за выработку государственной политики и контроль (надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации. Их структура и полномочия. Государственный контроль(надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Выборочный контроль. Особенности постановки на посерийный контроль. Оценка соответствия производственных площадок принципам надлежащей производственной практики в области производства лекарственных средств для ветеринарного применения. Лицензионный контроль. Инспектирование производственных площадок. Сайты и ФГИС. Межведомственное взаимодействие.

4. Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Основные направления деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Методология проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения. Оценка ожидаемой пользы к возможному риску лекарственного средства для ветеринарного применения. Основные методы анализа и контроля лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Методология фармаконадзора. Проблемы и совершенствование системы контроля безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Особенности контроля качества и безопасности биопрепаратов. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках проведения экспертизы. Определение остаточных количеств лекарственных препаратов в продукции животного происхождения. Мониторинг безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения. ФГИС «Ветис» подкомпонент «Гален». Государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

5. Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения

Государственная система стандартизации, метрологии и обеспечения единства измерений Российской Федерации: Понятие, объекты и структуры стандартизации. Технические регламенты Таможенного союза, разработка, содержание, структура государственных и межгосударственных и международных стандартов, стандартные образцы. Функции, понятия основные характеристики стандартов ИСО/МЭК. Международные стандарты как системы обеспечения качества продукции и услуг в области ветеринарии и обращения лекарственных

средств для ветеринарного применения.

Оценка соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные виды оценки соответствия. Добровольная система сертификации и декларирования лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные задачи и направления. Схемы сертификации и декларирования серий и партий лекарственных средств для ветеринарного применения и инспекционный контроль производственных площадок в рамках сертификации. Испытательные лаборатории, органы по сертификации и органы инспекции.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Список основной литературы

1. 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>

4.2. Список дополнительной литературы

1. Фармэкспертиза экстремальных лекарственных препаратов. Учебное пособие. / Под редакцией А.А. Коновалова, -СПб.: Изд. «Лань» - 2022. — 96с. (ЭБС Лань)

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 5. Перечень информационных ресурсов

№ п/п	Наименование	Адрес
1.	Минсельхоз России	https://mcx.gov.ru/?ysclid=lb57rmgc22251575501
2.	Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору	https://fsvps.gov.ru/
3.	Ассоциация «Ветбиопром»	http://vetbioprom.ru/
4.	Ассоциация содействия развитию ветеринарного дела «Национальная ветеринарная ассоциация» Ассоциация «НВА»	https://rosvet.org

4.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю) и самостоятельной работы

1. Стандартизация, сертификация, контроль качества ветеринарных препаратов и определение остаточных количеств ветпрепаратов в продукции животного происхождения: метод. указания / Новосиб. гос. аграр. ун-т. Фак. вет. мед.; сост: Т. В. Севастьянова, Е. Н. Барсукова. — Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». — 2022. — 28 с.
2. Стандартизация, сертификация, контроль качества ветеринарных препаратов и определение остаточных количеств ветпрепаратов в продукции животного происхождения: метод. указания / Новосиб. гос.

1. аграр. ун.т. Фак. вет. мед.; сост: Т. В. Севастьянова, Е. Н. Барсукова. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – 2022. – 29с.

4.5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, наглядных пособий

1. Применение стационарно мультимедиа-проектора для просмотра презентаций и обучающих фильмов.

Таблица 6. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование	Кол-во ключей	Тип лицензии или правообладатель
1.	Либре Оффис	∞	Проприетарное

Таблица 7. Перечень плакатов (по темам), карт, стендов, макетов, презентаций, фильмов и т.д.

№ п/п	Тип	Наименование	Примечание
1.	Фильм	ФГБУ ВГНКИ история создания	на съёмном носителе
2.	Фильм	ФГБУ ВНИИЗЖ история развития	на съёмном носителе
3.	Фильм	Антибиотикорезистентность	на съёмном носителе
4.	Фильм	Группа компаний ВИК	на съёмном носителе
5.	Фильм	ООО Ветбиохим	на съёмном носителе
6.	Фильм	ООО НИТА-ФАРМ	на съёмном носителе
7.	Фильм	ООО НПФ АВИВАК	на съёмном носителе
8.	Фильм	Жизненный цикл ветпрепаратов	на съёмном носителе
9.	Фильм	Цикл фильмов «Биофабрики России»	на съёмном носителе
10.	Фильм	Цикл фильмов «Доступно о сложном»	на съёмном носителе

5. Описание материально-технической базы

Таблица 8. Перечень используемых помещений:

№ аудитории	Тип аудитории	Перечень оборудования
1	2	3
НК-244	Аудитория для занятий лекционного типа	Презентационное оборудование: стационарный проектор, настенный экран, переносной ноутбук
НК-244	Аудитория для самостоятельной работы и проведения промежуточной аттестации	Презентационное оборудование: переносной проектор, настенный экран, переносной ноутбук

6. Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется традиционная система контроля и оценки успеваемости обучающихся. Система оценивания представлена в ФОС.

7. Согласование рабочей программы

Соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО
Университет биотехнологий, протокол от «25» 12 2025 № 8

Рабочая программа обсуждена и утверждена
на заседании кафедры
протокол от «14» 01 2026 № 8

Заведующий кафедрой

(должность)


подпись

Новик. А.В.
ФИО

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)

(должность)


подпись

Араханчева Л.А.
ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану,
утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий,
протокол от « » №

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)

(должность)

подпись

ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану,
утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий,
протокол
от « » 20 №

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)

(должность)

подпись

ФИО