

**НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

**Институт ветеринарной медицины и биотехнологии
Кафедра фармакологии и общей патологии**



СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ВЕТЕРИНАРНО- САНИТАРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ

(для самостоятельной и аудиторной работы)



Новосибирск 2023

Кафедра фармакологии и общей патологии Составители:
Т. В. Севастьянова, канд вет. наук, доцент;
Е. Н. Барсукова, канд. биол. наук, доцент.

Рабочая тетрадь по дисциплине «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов»: метод. пособие / Новосиб. гос. аграр. ун.т. ИВМиБ; сост: Т. В. Севастьянова, Е. Н. Барсукова. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – 2023. – 43 с.

Методическое пособие составлено на основании Приказа Министерства образования и науки РФ от 19 сентября 2017 г. N 939 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза" ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020 с изменениями и дополнениями от: 26 ноября 2020 г., 8 февраля 2021 г.)

Утверждены и рекомендованы к изданию методической комиссией института ветеринарной медицины и биотехнологии (протокол № 3 от 17 апреля 2023 г.).

Введение

Методическое пособие разработано на основе Приказа Министерства образования и науки РФ от 19 сентября 2017 г. N 939 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза" ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020 с изменениями и дополнениями от: 26 ноября 2020 г., 8 февраля 2021 г.)

Внешние требования к освоению дисциплины регламентируются ФГОС ВО по направлению подготовки 36.03.01 «Ветеринарно-санитарная экспертиза» квалификация степень «бакалавр», в части отнесения ее к профессиональному циклу ПООП, к дисциплинам, формируемым участниками образовательных отношений.

Дисциплина «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» является дополнительной вариативной дисциплиной обучения и представлена в структуре основной профессиональной образовательной программы в цикле ПООП.

Внутренние требования определяются видами и задачами профессиональной деятельности и формируемыми компетенциями.

Цель изучения дисциплины

«Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» подготовить специалиста, будущего бакалавра ветеринарно-санитарной экспертизы, владеющего теоретическими и практическими навыками проведения контроля качества и безопасности при обращении ветеринарных препаратов, способного дать обоснованное заключение об их качестве и безопасности, осуществлять контроль за применением ветеринарных препаратов на животноводческих предприятиях и организациях осуществляющих содержание разведение животных, а также контролировать обращение лекарственных препаратов для ветеринарного

применения на всех этапах жизненного цикла.

Задачи учебной дисциплины

1. Изучить жизненный цикл лекарственного препарата для ветеринарного применения;
2. изучить классификацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
3. изучить этапы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
4. изучить этапы проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе в рамках процедуры их государственной регистрации (документарная и лабораторная экспертиза);
5. изучить номенклатуру показателей, методы анализа и контроля качества и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
6. изучить правила надлежащей производственной практики лекарственных средств для ветеринарного применения и иметь представление о отличительных особенностях производства фармацевтически и биотехнологических препаратов для ветеринарного применения (стерильных и нестерильных форм), применяемых для профилактики и повышения продуктивности и качества продукции животного происхождения;
7. приобрести навыки по проведению контроля качества ветеринарных препаратов и средств в соответствии с требованиями нормативных документов и Государственной Фармакопеи, Фармакопеи ЕАЭК;
8. приобрести навыки работы с ФГИС «ВЕТИС» (подкомпоненты «Гален», «Ирена», «Гермес») в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и ЕАЭК;
5. изучить систему оценки соответствия, сертификации и

стандартизации Российской Федерации и ЕАЭК;

6. изучить структуру нормативно – правовой базы в области обращения лекарственных средств Российской Федерации и ЕАЭК и нормативно – правовые акты в области обращения лекарственных средств Российской Федерации и ЕАЭК.

7. изучить структуру федеральных органов государственной власти Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и их полномочия.

Особенности (принципы) построения дисциплины

Дисциплина «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» относится к циклу лекционно-лабораторного характера.

Необходимый уровень качества подготовки специалиста является системно-образующим фактором в динамической системе учебного процесса по ООП и предполагает логическую последовательность изучения дисциплин, изучение дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении таких дисциплин как: латинский язык, фармакология, токсикология, биохимия, физиология и этология животных, патологическая физиология и анатомия, биологическая химия, неорганическая и аналитическая химия, органическая и физическая и коллоидная химия.

Учебный процесс по дисциплине проводится в виде лекционного курса, лабораторно-практических занятий, разработки и анализа конкретных ситуаций и дискуссии, выполнения самостоятельной работы путём работы с учебной и научной литературой, подготовки к выполнению исследовательских заданий в группе, просмотра тематических фильмов и выполнения тестовых контрольных работ.

Требования к уровню освоения учебной дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих

компетенций:

Общекультурные компетенции (ОК):

- уметь использовать нормативно-правовые акты Российской Федерации и ЕАЭК в своей деятельности (ОК-5);
- осознавать социальную значимость своей будущей профессии, обладать высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности (ОК- 8);

профессиональные (ПК):

- уметь использовать нормативную и техническую документацию на лекарственные препараты (ТУ, СТО, спецификации), технические регламенты, стандарты GxP, стандарты ИСО/МЭК, ХАССП, цифровые платформы и федеральные государственные информационные системы Россельхознадзора в своей профессиональной деятельности (ПК- 1);
- уметь обрабатывать текущую производственную информацию и использовать данные в проведении экспертизы лекарственных препаратов для ветеринарного применения и контроле качества продукции животного происхождения (ПК-4);

Для качественного усвоения дисциплины студент должен:

Знать:

- нормативно – правовую базу в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, стандартизации, метрологии и технического регулирования;
- классификацию препаратов, производимых биологической промышленностью для лечения и специфической профилактики животных;
- правила надлежащей производственной практики лекарственных средств для ветеринарного применения;
- порядок обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК;
- порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК;

- порядок осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;
- основы проведения химических и микробиологических исследований;
- основные требования к испытательным и калибровочным лабораториям (испытательным центрам)
- основы технологии производства лекарственных средств для ветеринарного применения;
- правила проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения.

Уметь:

- работать с нормативно – правовыми актами, регламентирующими обращение лекарственных средств для ветеринарного применения;
- проводить экспертизу нормативных документов на лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- проводить оценку ожидаемой пользы к возможному риску препарата для ветеринарного применения в рамках осуществления документарной экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- проводить оценку ожидаемой пользы к возможному риску препарата для ветеринарного применения в рамках осуществления лабораторной экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- оценку соответствия производственных помещений правилам надлежащей производственной практики;
- писать проекты нормативного документа и инструкции по применению на лекарственный препарат для ветеринарного применения;
- проводить отбор проб лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- проводить отбор проб продукции животного происхождения с

целью обнаружения в ней остаточных количеств ветпрепаратов;

- проводить визуализированные, органолептические, химические и бактериологические методы исследования запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения;

- проводить доклинические и клинические исследования;

- производить подбор лабораторных и пользовательских животных для постановки биопробы при определении безопасности ветеринарных препаратов;

- проводить анализ информации, полученной из ФГИС;

- вносить информацию о лекарственных средствах для ветеринарного применения во ФГИС.

Владеть:

- нормативно – правовой базой в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и ЕАЭК и в области ветеринарии;

- современными методами проведения экспертизы нормативной документации;

- современными методами контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

- методами проведения доклинических и клинических исследований на лабораторных и целевых животных;

- современными методами детекции остаточных количеств лекарственных препаратов для ветеринарного применения в продукции животного происхождения;

- современными методами статистической обработки данных;

- современными методами лабораторной диагностики и лабораторного анализа;

- современными подходами к применению антибактериальных лекарственных средств для ветеринарного применения;

- основами цифровизации, знаниями ФГИС в области ветеринарии.

Структура и содержание учебной дисциплины.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачётных единицы

Тематический план учебной дисциплины

Очная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции (ОК, ПК)
		лекции	практические занятия	самостоятельная работа	всего	
1	2	3	4	5	6	7
	4 семестр					
1.	Вводная	2	2	16	20	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	6	6	20	32	ОК-5, ОК-8, ПК-1
3.	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения	4	4	10	18	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
4.	Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	6	6	12	24	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4

5.	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	2	2	10	14	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
		20	20	68	108	

Заочная форма

№п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции (ОК, ПК)
		лекции	практические занятия	самостоятельная работа	всего	
1	2	3	4	5	6	7
	7 семестр					
1.	Вводная	0,5	0,5	18	20	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	1	1	30	32	ОК-5, ОК-8, ПК-1
3.	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения	0,5	0,5	14	18	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
4.	Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	1	0,5	20	23,5	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4

5.	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	1	0,5	12	13,5	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
		4	6	94	108	

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.

Контролирующие материалы для аттестации по дисциплине.

Контролирующие материалы для текущего, промежуточного и итогового контроля по дисциплине (комплексные задания, список вопросов, охватывающий теоретическую часть курса, примерные темы рефератов по курсу). Для итогового контроля знаний предусмотрен зачёт, который проводится в форме тестового контроля знаний и устного опроса.

Содержание и организация самостоятельной работы

Самостоятельная работа студентов рассматривается как одна из форм обучения, которая предусмотрена ФГОС и рабочим учебным планом по направлению подготовки бакалавров.

Целью самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов является обучение навыкам работы с учебной и научной литературой и практическими материалами, необходимыми для изучения курса дисциплины «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» и развития у них способностей к самостоятельному анализу полученной информации.

В процессе изучения дисциплины «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» студент должен выполнить следующие виды самостоятельной работы:

- выполнение и защита реферата, согласно предложенным темам;
- заполнение рабочей тетради;
- подготовка и выполнение текущих тестовых контрольных работ по разделам дисциплины;

- подготовка к учебным занятиям по изучаемым темам;
- подготовка и выступление с докладами;
- подготовка к устному опросу по изучаемым темам;
- подготовка к зачету.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1. Ветеринарная фармация: Учебник / Под ред. В. Д. Соколова. – 2-е изд., испр. и доп. – СПб.: Издательство «Лань». – 2011. – 512 с. – (Учебники для вузов. Специальная литература) Ветеринарная фармация: Учебник/Под ред. В.Д. Соколова. – 3-е изд. испр. и доп. – Спб.: «Лань» - 2016-512с.

2. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебник/ Под редакцией И.А. Наркевича. Изд. Геотар – Медиа -2019.

3. Фармэкспертиза экстемпоральных лекарственных препаратов. Учебное пособие. / Под редакцией А.А. Коновалова Изд. «Лань» - 2021

4. Управление и экономика фармации. Учебник/Под редакцией И.А. Наркевича, Изд. Геотар – Медиа -2019.

5. А. Е. Федотов Основы GMP Производство лекарственных средств. Изд. «Асинком», 2012

6. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Издательство ФГУ НЦЭСМП Минздрава России, 2013 Том 1 и 2.

7. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Издательство ФГУ НЦЭСМП Минздрава России, 2013 Том 1 и 2

б) дополнительная литература:

1. Государственная фармакопея России XII издание, 1 часть. - М.: Медицина, 2007. – 704 с.

2. Фармакопея ЕАЭК 1 Часть, 1 Том.

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы, Аргопоиск, полнотекстовая база данных иностранных журналов Doal, поисковые системы Rambler, Yandex, Google:

<https://mcx.gov.ru/?ysclid=lb57rmgc22251575501> Минсельхоз России

<https://fsvps.gov.ru/> Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

<http://vetbioprom.ru/> Ассоциация «Ветбиопром»

<https://rosvet.org> – Ассоциация содействия развитию ветеринарного дела «Национальная ветеринарная ассоциация» Ассоциация «НВА»

Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется бально-рейтинговая система, позволяющая оценивать работу студентов по темам и разделам дисциплины.

Текущая аттестация может определять зависимость рейтинга студентов от полноты и качества выполнения учебных заданий, своевременности сдачи работ.

Система контроля над ходом и качеством усвоения студентами содержания данной дисциплины включает следующие виды:

Текущий контроль – проводится систематически с целью установления уровня овладения студентами учебного материала в течение семестра или учебного года. К формам текущего контроля относятся: опрос, тестирование (Т), написание реферата (Р), контрольной работы (К), тестирование (Т) и др.

Выполнение этих работ является обязательным для всех студентов, а результаты являются основанием для выставления оценок (баллов) текущего контроля.

Промежуточный контроль – оценка уровня освоения материала по самостоятельным разделам (дидактическим единицам) или учебным модулям дисциплины. Проводится в заранее определенные сроки. Рекомендуется проводить 2-3 промежуточного контроля в семестр с интервалом 1,5-2 месяца. В качестве форм контроля будут использоваться коллоквиумы, контрольные работы, самостоятельное выполнение студентами домашних заданий (например, решение ситуационных задач) с отчётом (защитой), тестирование по материалам дисциплины или дидактической единицы. Не менее одного раза в семестр должна будет проводиться письменная работа.

Итоговый контроль – оценка уровня освоения дисциплины по окончании ее изучения в форме зачёта.

Правила заполнения рабочих тетрадей

Рабочие тетради относятся к индивидуальным заданиям, которые рассматриваются как самостоятельный вид письменной работы.

Ответы на вопросы и задания должны отвечать цели и задачам учебной дисциплины. При заочной форме обучения рабочие тетради являются основной формой выяснения уровня усвоения студентами учебного материала по дисциплине.

Требования по оформлению рабочих тетрадей

Рабочие тетради заполняются либо в рукописном или печатном виде. Допускается направление заполненных рабочих тетрадей в электронном виде посредством электронной почты на почту кафедры.

Тестовые контрольные работы выполняются в рабочих тетрадях. Тестовые контрольные работы могут быть выполнены как в рукописном, так и в напечатанном виде.

При выполнении тестовых контрольных работ в рукописном виде следует полностью переписывать вопросы. Напротив каждого вопроса следует ставить ответ(ответы) в соответствии с обозначенными буквами.

Рабочие тетради хранятся в электронном виде в архивной папке кафедры (при необходимости).

Тема 1

Введение в дисциплину. История становления и развития экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе ГМО.

Основные вехи становления системы контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения. Этапы становления и развития экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения. Современная теоретическая концепция экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения. Система государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Экспертиза ожидаемой пользы к возможному риску лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 1.

Опишите основные вехи становления системы контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 2.

Опишите что представляет экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения и в каких случаях она проводится.

Задание 3.

Опишите краткую историю развития ФГБУ «ВГНКИ» в датах.

Задание 4.

Опишите какие виды экспертизы вы знаете.

Задание 5.

Какое учреждение осуществляет экспертизу в рамках государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе ГМО.

Задание 6.

Опишите какие виды исследований используются для проведения экспертизы образцов лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 7.

Опишите какие документы изучаются в рамках экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску.

Задание 8.

Какой вид документа оформляется по результатам проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 9.

Опишите схематично порядок проведения экспертизы в рамках государственной регистрации лекарственного препарат для ветеринарного применения.

Задание 10.

Опишите действие эксперта в случае отсутствия образцов для проведения экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ТЕСТ

Вопрос 1.

Лекарственные средства – это:

а) лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

б) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом

человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

с) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Вопрос 2.

Лекарственные средства для ветеринарного применения можно применять для лечения:

- а) любых видов животных и человека;
- б) лабораторных и экзотических животных;
- с) сельскохозяйственных животных;
- д) животных – компаньонов;
- е) любых видов животных.

Вопрос 3.

Лекарственные средства для медицинского применения можно применять для лечения:

- а) любых видов животных и человека;
- б) лабораторных животных;
- д) животных – компаньонов;
- е) любых видов животных;
- ф) человека.

Вопрос 4.

Что такое фармацевтическая субстанция

а) лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

б) действующее вещество, обладающее фармакологической активностью, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

с) лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

д) лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Вопрос 5.

Какие разновидности лекарственных препаратов для ветеринарного применения вы знаете

- а) биологические лекарственные препараты
- б) иммунобиологические лекарственные
- с) биотехнологические лекарственные препараты
- д) генотерапевтические лекарственные препараты
- е) наркотические лекарственные средства
- ф) психотропные лекарственные средства
- г) радиофармацевтические лекарственные средства
- h) физические лекарственные средства
- і) все вышеперечисленные

Вопрос 6.

Что такое ГМО?

а) организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

б) организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, не отличающиеся от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

в) организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и не содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов.

Вопрос 7

Государственной регистрации подлежат:

а) лекарственные средства для ветеринарного применения содержащие ГМО;

б) лекарственные средства для ветеринарного применения не содержащие ГМО;

в) все вышеперечисленное

Вопрос 8

В каком году выпуск ветеринарных препаратов составлял уже 140 биопрепаратов, которые подвергались обязательной проверке контролерами биофабрик и выборочной проверке в ГНКИ:

- a)
- в b) в 1966
- с) в 1970

Вопрос 9

Для повышения уровня ведущейся работы по контролю качества ветеринарных препаратов в каком году в штат ГНКИ были включены начальники контрольных лабораторий биопредприятий как государственные контролеры, что обеспечило их независимость от руководителей этих предприятий:

- a) в
- b) в 1966
- с) в 1967

Вопрос 10

Согласно постановлению Совета народных комиссаров СССР, в каком году все организации, выпускающие в Союзе бактериальные препараты для сельскохозяйственных животных, должны были регистрироваться в ГНКИ:

- a)
- в b) в 1931
- с) в 1930

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Вам необходимо подать документы на регистрацию лекарственного препарата для ветеринарного применения. Опишите схематично последовательность ваших действий.

2. Вам необходимо подать образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения на экспертизу. Опишите схематично

последовательность ваших действий.

3. Вам необходимо получить готовое регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для ветеринарного применения. Опишите схематично последовательность ваших действий.

Тема 2

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

Задание 1.

Напишите основной закон, регламентирующий обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации

Задание 2.

Напишите основной нормативный акт ЕАЭК, регламентирующий обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК.

Задание 3.

Напишите основные подзаконные акты (постановления Правительства Российской Федерации), регламентирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

Задание 4.

Напишите основные подзаконные акты (приказы Минсельхоза России), регламентирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

Задание 5.

Напишите основной подзаконный акт, регламентирующие производство лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

Задание 6.

Напишите основной подзаконный акт (приказы Минсельхоза России), регламентирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

Задание 7.

Напишите основные нормативные акты, регламентирующие остаточные количества лекарственных средств в продукции животного происхождения.

Задание 8.

Напишите перечень продукции животного происхождения в которых необходимо определять остаточные количества лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 9.

Напишите основные нормативные акты, регламентирующий применение антибактериальных препаратов для ветеринарного применения.

Задание 10.

Напишите название стратегии Российской Федерации, на основании которой осуществляется контроль антибактериальных препаратов в стране.

ТЕСТ

Вопрос 1

Назовите основной нормативно – правовой акт Российской Федерации, регламентирующий обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.

- a) Федеральный закон;
- b) постановление Правительства;
- c) приказ Минсельхоза России;
- d) приказ Россельхознадзора;
- e) приказ Минздрава России.

Вопрос 2

Назовите основной нормативно – правовой акт ЕАЭК, регламентирующий обращение лекарственных средств для ветеринарного

применения.

- a) Решение Совета;
- b) Решение Коллегии;
- c) Решение ЕАЭК;
- d) Решение стран ЕАЭК.

Вопрос 3

Назовите основные нормативно – правовые акты, издаваемые Минсельхозом России

- a) приказы
- b) указы
- c) методические указания
- d) стандарты

Вопрос 4

Назовите федеральный орган исполнительной власти, отвечающий за регистрацию приказов Минсельхоза России.

- a) Минсельхоз России
- b) Минюст России
- c) Россельхознадзор
- d) Правительство Российской Федерации.

Вопрос 5

Назовите какие нормативно -правовые акты Российской Федерации в области ветеринарии регламентируют обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.

- a) ФЗ 61
- b) ФЗ 99
- c) ФЗ 102

Вопрос 6

В каком нормативном акте Российской Федерации имеется глоссарий (термины и определения), касающиеся обращения лекарственных средств для

ветеринарного применения.

- a) ФЗ 61
- b) Постановление Правительства № 1314
- c) Приказ Минсельхоза России № 101

Вопрос 7

В каком подзаконном акте прописан порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения.

- a) Приказ Минсельхоза России № 612
- b) Приказ Минсельхоза России №101
- c) Приказ Минсельхоза России № 776

Вопрос 8

В каком подзаконном акте прописан порядок использования антибактериальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

- a) Приказ Минсельхоза России № 612
- b) Приказ Минсельхоза России №101
- c) Приказ Минсельхоза России № 776

Вопрос 9

В каком подзаконном акте прописан порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

- a) Приказ Минсельхоза России № 192
- b) Приказ Минсельхоза России №101
- c) Приказ Минсельхоза России № 795

Вопрос 10

В каком подзаконном акте прописан порядок аттестации уполномоченного лица держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

- a) Приказ Минсельхоза России № 192
- b) Приказ Минсельхоза России №101
- c) Приказ Минсельхоза России № 795

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Вам необходимо пройти аттестацию на право быть уполномоченным лицом производителя лекарственного препарата отечественного производства. Какие ваши действия.

2. Вам необходимо пройти аттестацию на право быть уполномоченным лицом производителя лекарственного препарата зарубежного производства. Какие ваши действия.

3. Вам необходимо пройти аттестацию на право быть уполномоченным лицом владельца или держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат зарубежного производства. Какие ваши действия.

Тема 3

Структура федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих полномочия в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и основы нормативно – правового регулирования в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе ГМО.

Задание 1.

Напишите схематично федеральные органы исполнительной власти имеющие полномочия в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе ГМО.

Задание 2.

Описать схематично функции и полномочия федерального органа исполнительной власти в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, ответственного за выработку государственной политики и нормативно – правовое регулирование.

Задание 3.

Описать схематично функции и полномочия федерального органа исполнительной власти в области обращения лекарственных средств ответственных для ветеринарного применения по контролю (надзору).

Задание 4.

Описать схематично что представляет нормативно – правовая база в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (виды нормативно – правовых документов).

Задание 5.

Перечислите основные нормативно – правовые акты Российской Федерации и ЕАЭК, на основании которых осуществляется обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 6.

Напишите, что такое обращение лекарственных средств для ветеринарного применения и что входит в это понятие.

Задание 7.

Опишите виды государственного контроля в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 8.

Опишите виды государственного надзора в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 9.

Какой орган осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 10.

Какие нормативные акты определяет порядок проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации, в том числе ГМО.

ТЕСТ

Вопрос 1.

Какой федеральный орган исполнительной власти отвечает за выработку государственной политики в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

- a) Министерство здравоохранения России
- b) Министерства природопользования России
- c) Министерство сельского хозяйства России
- d) Россельхознадзор
- e) Росздравнадзор
- f) Роспотребнадзор

Вопрос 2.

В полномочия какого федерального органа исполнительной власти входит функции по контролю(надзору) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

- a) Министерство здравоохранения России;
- b) Министерство сельского хозяйства России;
- c) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;
- d) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- e) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Вопрос 3.

Какой департамент осуществляет практическую реализацию возложенных на Министерство функций по выработке государственной политике и нормативно-правовому регулированию в сфере ветеринарии, обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

- a) Департамент животноводства
- b) Департамент научной политики и образования
- c) Департамент ветеринарии

Вопрос 4.

Какой основной Федеральный Закон, регулирующий обращение

лекарственных средств для ветеринарного применения:

- a) ФЗ 61
- b) ФЗ 99
- c) ФЗ 102

Вопрос 5.

Какой документ регулирует обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории стран ЕАЭК:

- a) Решении №77
- b) Решение №80
- c) Решение №1

Вопрос 6.

Какие виды деятельности в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения являются лицензируемыми:

- a) ветеринарная
- b) фармацевтическая
- c) производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Вам необходимо собрать регистрационное досье в целях его подачи на процедуру государственной регистрации. Опишите какие документы необходимо собрать.

2. Вам необходимо собрать регистрационное досье в целях его подачи на процедуру подтверждения государственной регистрации. Опишите какие документы необходимо собрать.

3. Вам необходимо собрать регистрационное досье в целях его подачи на процедуру внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения. Опишите какие документы необходимо собрать.

Тема 3

**Организация и методология государственного контроля (надзора)
а обращением лекарственных средств для ветеринарного применения, в
том числе ГМО.**

Основные направления контрольно – надзорной деятельности в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе ГМО. Выборочный контроль качества. Фармаконадзор. Риск-ориентированный подход.

Задание 1.

Укажите основные нормативно- правовые акты регламентирующие государственный контроль в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 2.

Укажите основные нормативно – правовые акты, регламентирующие полномочия Россельхознадзора по контролю производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 3.

Укажите основные нормативно – правовые акты, регламентирующие лицензионный контроль

Задание 4.

В чем разница между производством и изготовлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Задание 5.

Относится ли изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения относится к фармацевтической деятельности?

Задание 6.

Относится ли производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения к фармацевтической деятельности?

Задание 7.

Какие виды работ и услуг входят в лицензирование фармацевтической

деятельности?

Задание 8.

Как часто и с какой периодичностью осуществляется лицензионный контроль производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 9.

Как часто и с какой периодичностью осуществляется лицензионный контроль фармацевтической деятельности?

Задание 10.

Что такое риск - ориентированный подход в контрольно – надзорной деятельности и каким документом он регламентирован.

ТЕСТ

Вопрос 1.

Основными функциями территориальных управлений Россельхознадзора по контролю качества лекарственных средств являются:

- а) инспекционные проверки субъектов оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;
- б) визуальный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения, прошедших входной контроль уполномоченными лицами в ветеринарных аптечных организациях и организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- в) отбор и выборочный контроль с целью проведения лабораторного анализа образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в ветеринарных аптечных организациях и организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- г) проведение экспертизы контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения в случае возникновения конфликтов между потребителем и производителем;
- е) все перечисленное.

Вопрос 2

Основанием для выдачи лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения является наличие:

- a) условий по контролю за качеством ЛС;
- b) соответствующих документов, предусмотренных ФЗ-99
- c) «О лицензировании определенных видов деятельности» и другими действующими нормативными актами Российской Федерации;
- d) материально - технической базы, квалифицированного персонала;
- e) соответствующего помещения;
- f) заявления о выдаче лицензии.

Вопрос 3

Кто несет ответственность за качество препарата при его обращении.

- a) производитель;
- b) компания, осуществляющая фармацевтическую деятельность;
- c) компания перевозчик;
- d) все перечисленное

Вопрос 4

Кто имеет право подавать заявление на оказание государственной услуги по государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения.

- a) организация производитель;
- b) компания разработчик;
- c) компания перевозчик;
- d) любое юридическое лицо;
- e) любое физическое лицо.

Вопрос 5

Общая площадь ветеринарной аптечной организации, которая реализует готовые лекарственные средства для ветеринарного применения, может быть не менее:

- a) 70 кв.м.
- b) 50 кв.м.
- c) 40 кв.м.
- d) 20 кв.м.
- e) 18 кв.

Вопрос 6

В каких случаях проводят доклинические исследования и в чем они заключаются.

- a) в рамках предрегистрационных испытаний;
- b) в рамках регистрационных испытаний;
- c) в рамках контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- d) все вышеперечисленное.

Вопрос 7

Что из себя представляет система допуска лекарственных средств для ветеринарного применения на рынок

- a) регистрация
- b) лицензирование фармацевтической деятельности
- c) пострегистрационный контроль
- d) лицензионный контроль
- e) фармаконадзор
- f) контроль качества
- g) федеральный надзор за оборотом

Вопрос 8

В отношении каких субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Россельхознадзор осуществляет государственный контроль (надзор)

- a) производители лекарственных средств;
- b) держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица,
- c) субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств;
- d) субъекты, осуществляющие оптовую или розничную реализацию лекарственных средств;
- e) субъекты, осуществляющие транспортировку лекарственных средств;
- f) хозяйствующие субъекты, осуществляющие хранение и применение лекарственных средств (организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных, ветклиники, ветеринарные лаборатории).

Вопрос 9

Какие лекарственные препараты не допускаются к реализации

- a) имеют явные признаки порчи;
- b) с истекающим сроком хранения;
- c) не соответствуют представленной информации и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение;
- d) не имеют маркировки;
- e) с истекшим сроком хранения;
- f) в нарушенной упаковке и негерметичной.

Вопрос 10

Что входит в систему фармаконадзора?

- a) пассивный надзор — спонтанные сообщения о побочных действиях и нежелательных реакциях;

- b) активный надзор — отчеты мониторинга безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе мониторинг побочных действий и нежелательных реакций;
- c) пострегистрационные исследования качества безопасности при выборочном контроле;
- d) лицензионный контроль.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Владелица ветеринарной аптечной организации, гражданка М. написала жалобу на действия работников Россельхознадзора из-за того, что они без ее присутствия и согласия отобрали образцы лекарственных средств для ветеринарного применения для лабораторного анализа. Перед проверкой не были обозначены причины, по которым проводился данный отбор ЛС. Кроме того, никаких документов о проведении отбора ЛС составлено не было. Правомерны ли действия работников Россельхознадзора.

2. На складе компании, осуществляющей производство лекарственного средства для ветеринарного применения и фармацевтическую деятельность инспектор Россельхознадзора в рамках выборочного контроля отобрал вакцину которая хранилась при температуре +5С в специально отведенной зоне хранения термолабильных препаратов. Вакцину направили на исследование показателей качества. При исследовании установлено, что данная вакцина не соответствует качеству по показателю стерильность. Кто в этом случае несет ответственность за качество препарата. Объясните почему.

3. На складе хозяйствующего субъекта, осуществляющего фармацевтическую деятельность, инспектор Россельхознадзора в рамках выборочного контроля отобрал вакцину, которая хранилась при температуре +5С в соответствии с инструкцией по применению в зоне хранения термолабильных лекарственных препаратов. Вакцину направили на исследование показателей качества. При исследовании установлено, что данная вакцина не соответствует качеству по показателю иммуногенная

активность. При этом представитель компании так и не смог показать документы, подтверждающие соблюдение температурного режима при транспортировке. Кто в этом случае несет ответственность за качество препарата. Объясните почему.

Тема 5

Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения

Задание 1

Дайте определение Государственной фармакопеи (ГФ). Какая редакция самая актуальная.

Задание 2

Существует ли ветеринарная Фармакопея. Если да, то когда она опубликована.

Задание 3

Существует ли Фармакопея ЕАЭК. Если да, то когда она опубликована.

Задание 4

Международные, межгосударственные, национальные стандарты.

Задание 5

Стандартизация история развития. Этапы

Задание 6

Дайте определение сертификации и декларированию.

Задание 7

Дайте определение стандартизации и что она из себя представляет в настоящее время.

Задание 8

Каким нормативным документом определяется принадлежность товара к объектам обязательной сертификации и обязательного декларирования. Написать название и номер документа.

Задание 9

Какая продукция входит в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии

Задание 10

Дайте определение органу по сертификации. Назовите нормативные документы регламентирующие сертификацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

ТЕСТ

Вопрос 1.

Какими показателями определяется качество лекарственного средства

- a) показателями, заложенными в технических условиях (ТУ);
- b) показателями, заложенными в стандарте организации (СТО);
- c) показателями, заложенными в нормативном документе.

Вопрос 2.

Что такое нормативный документ

- a) технические условия (ТУ);
- b) стандарт организации (СТО);
- c) спецификация на лекарственное средство;
- d) инструкция по применению.

Вопрос 3.

Какие методы исследований иммунобиологических лекарственных препаратов вы знаете

- a) физические;
- b) химические;
- c) физико-химические;
- d) микробиологические;
- e) молекулярно-генетические;
- f) серологические.

Вопрос 4.

Какой документ должна иметь испытательная лаборатория и орган по сертификации, чтобы осуществлять подтверждение соответствия лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

- a) лицензию;
- b) регистрационное удостоверение;
- c) аттестат аккредитации;
- d) разрешение на работу.

Вопрос 5.

Какой федеральный орган исполнительной власти осуществляет аккредитацию и выдает аттестат аккредитации испытательным лабораториям (испытательным центрам) и органам по сертификации.

- a) Россельхознадзор;
- b) Росздравнадзор;
- c) Росаккредитация.

Вопрос 6.

Какие бланки, изготовленные по единой форме бланков соответствия выдает Росаккредитация.

- a) бланк декларации соответствия;
- b) бланк сертификата соответствия;
- c) бланк регистрационного удостоверения.

Вопрос 7.

Какие лекарственные препараты входят в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

- a) вакцины бактериальные живые профилактические;
- b) вакцины бактериальные инактивированные профилактические;
- c) вакцины бактериальные профилактические ассоциированные;
- d) вакцины бактериальные профилактические прочие;

- e) вакцины вирусные профилактические культуральные;
- f) вакцины вирусные профилактические инактивированные;
- g) вакцины вирусные профилактические живые;
- h) анатоксины;
- i) химико-фармацевтическая продукция;
- j) ни один из вышеперечисленных.

Вопрос 8.

Какие лекарственные препараты для ветеринарного применения входят в единый перечень продукции, подлежащей добровольной сертификации

- a) вакцины бактериальные инактивированные профилактические;
- b) вакцины бактериальные профилактические ассоциированные;
- c) вакцины бактериальные профилактические прочие;
- d) вакцины вирусные профилактические культуральные;
- e) вакцины вирусные профилактические инактивированные;
- f) вакцины вирусные профилактические живые;
- g) анатоксины;
- h) вакцины бактериальные живые профилактические;
- i) химико-фармацевтическая продукция.

Вопрос 9.

Какие лекарственные препараты для ветеринарного применения входят в единый перечень продукции, подлежащей добровольному декларированию

- a) анатоксины;
- b) антибактериальные препараты
- c) противопаразитарные препараты;
- d) химико-фармацевтическая продукция.

Вопрос 10.

Какие лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат стандартизации.

- a) антибактериальные препараты
- b) противопаразитарные препараты;
- c) все иммунобиологические препараты
- d) все химико-фармацевтические препараты
- e) фармацевтические субстанции
- f) все лекарственные средства для ветеринарного применения.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Вам необходимо получить сертификат соответствия на вакцину против рожи свиней. Опишите схематично ваши действия.

2. Вам необходимо получить декларацию соответствия на препараты. На какой вид препаратов вы можете получить указанный документ, по какой схеме и где. Опишите схематично ваши действия.

3. Вам необходимо стандартизировать лекарственный препарат для ветеринарного применения. Для какой цели вы это будете делать и где. Опишите схематично ваши действия.