Министерство образования и науки Республики Казахстан

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| РГП «Костанайский  государственный  университет  имени А. Байтурсынова»  Факультет ветеринарии и технологии животноводства |  | Утверждаю  Проректор по учебной работе и  новым технологиям обучения  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.Абсадыков  \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014 г. |

Кафедра ветеринарной санитарии

**РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА**

дисциплины Ветеринарно-санитарный надзор при транспортировке, хранении и использовании лекарственных средств

специальность 6М120200 – Ветеринарная санитария

всего кредитов 3

Костанай, 2014

Рабочая учебная программа составлена Осиповой Б.А., к.в.н., ст.преподавателем на основании типовой учебной программы, утвержденной приказом МОН РК 343 от 16.08.2013г.

\_\_\_ \_\_\_\_ 2014 г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Рассмотрена и рекомендована на заседании кафедры ветеринарной санитарии от \_\_\_ \_\_\_\_ 2014 г. протокол № \_\_\_

Зав. кафедрой А. Батырбеков

Одобрена методическим советом факультета Ветеринарии и технологии животноводства

от \_\_\_ \_\_\_\_ 2014 г. протокол № \_\_\_

Председатель методического совета И.Брель-Киселева

1. **Описание дисциплины:**

«Ветеринарно-санитарный надзор при транспортировке, хранении и использовании лекарственных средств» является профилирующей дисциплиной. Данная дисциплина формирует профессиональные знания и умения при освоении специальности 6М120200 – Ветеринарная санитария. «Ветеринарно-санитарный надзор при транспортировке, хранении и использовании лекарственных средств» изучает ветеринарно-санитарные правила применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в РК, лекарственное сырье, реализацию и хранение лекарственных средств, также требования безопасности, предъявляемые к ним.

**Пререквизиты:** биология, биохимия, фармакология, токсикология и токсикологический анализ.

**Постреквизиты:** ветеринарно-санитарная экспертиза, экспертиза кормов и кормовых добавок для продуктивных животных, судебная ветеринария.

**Цели дисциплины:** освоение принципов ветеринарно-санитарного надзора при обращении лекарственных средств.

Задачи:

* фармакологический контроль качества и безопасности применения лекарственных средств;
* требования безопасности при применении лекарственных средств;
* стандартизация лекарственных средств;
* сертификация лекарственных средств;
* государственный надзор и контроль за обращением лекарственных средств.

При изучении курса обучающиеся должны:

**- *знать*** свойства, правила хранения и отпуска лекарственных и ядовитых веществ; принципы стандартизации и сертификации лекарств и биопрепаратов; технические условия и нормативно-технические документации; правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств; хранение и транспортирование ветеринарных препаратов; требования к безопасности лекарственных средств, используемых в ветеринарии.

- ***уметь*** использовать нормативные правила к реализации, хранению, транспортировке лекарственных средств.

***- владеть навыками:***

- учета, хранения и применения лекарственных средств;

- принципов ветеринарно-санитарного надзора при транспортировке, хранении и использовании лекарственных средств.

***- быть компетентными*** в вопросах стандартизации и сертификации лекарственных средств; влияния различных факторов на активность лекарственных веществ; сохранения потребительских свойств и качеств ветеринарных препаратов; требований к безопасности сырья, используемого в производстве лекарственных средств.

1. **Содержание дисциплины**

**1 Государственный надзор и контроль за обращением лекарственных средств.** Общие положения. Надзор за производством ветеринарных препаратов, сертификацией ветеринарных препаратов. Разработка и утверждение государственного стандарта качества ЛC для лечения животных. Сбор и обобщение данных о применении, побочных действиях и особенностях взаимодействия ветеринарных препаратов.

**2 Номенклатура лекарственных средств. Классификация.** Правила учета и отпуска лекарственных средств.

**3 Хранение и транспортирование ветеринарных препаратов.** Температурный режим хранения препаратов. Холодильное оборудование. Требования, предъявляемые к условиям хранения и транспортирования лекарственных средств.

**4 Упаковка, тара и маркировка лекарственных средств.** Упаковывание ветеринарных препаратов для сохранения их потребительских свойств, а также использование упаковки для создания рациональных единиц груза при транспортировании, погрузке, разгрузке, складировании и продаже. Тара: первичная (индивидуальная), вторичная, групповая, транспортная. Упаковочные материалы. Маркировка. Общие требования к маркировке.

### 5 Качество лекарственных средств для животных. Качественные и количественные характеристики товаров. Стандартизация в производстве лекарственных препаратов. Регламент производства лекарственного средства и его виды.

**6 Показатели качества лекарственных средств растительного происхождения.** Оценка качества лекарственного растительного сырья. Показатели качества лекарственного растительного сырья. Химические и физико-химические методы анализа, основанные на физических, химических и биологических свойствах БАВ. Фармакологический контроль качества лекарственных средств.

**7 Влияние различных факторов на активность лекарственных веществ.** Влияние фармацевтических факторов на активность лекарственных веществ. Безопасность лекарственных средств. Ф**армацевтические факторы. Влияние различных факторов на действующее вещество лекарственного препарата.** Факторы внешней среды: физические (механические), физико-химические, биологические.

**8 Сохранение потребительских свойств и качества ветеринарных препаратов.** Качество упаковки, качество [маркировки для товара](http://www.znaytovar.ru/s/Markirovka-tovara.html) и упаковки, укладка товара в упаковки. Условия транспортирования, хранения. Метод дезинфекции. Метод стерилизации. Метод консервации. Метод расконсервации. Методы защиты потребительских свойств и качества ветеринарных препаратов.

### 9 Защита лекарственных препаратов от действия неблагоприятных факторов внешней среды. Методы защиты от действия неблагоприятных факторов внешней среды: методы активной защиты, методы пассивной защиты, комбинированные методы.

**10 Стандартизация лекарственных средств.** Стандарт качества ЛС. Категории: государственные стандарты качества, фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственный контроль качества.

**11 Сертификация** **лекарственных средств.** Порядок проведения сертификации лекарственных средств на соответствие техническим регламентам. Сертификаты соответствия. Правила сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств. Требования к органам по сертификации. Требования к контрольным лабораториям. Сертификация ветеринарных препаратов. Мониторинг безопасности лекарственных средств.

**12 Требования к безопасности производственных помещений и оборудования при производстве лекарственных средств, используемых в ветеринарии.**

Требования к проектированию, строительству и эксплуатации зданий, строений, сооружений, предназначенных для производства лекарственных средств, используемых в ветеринарии.

**13 Требования к безопасности сырья, используемого в производстве (изготовлении) лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.**

Сырье для изготовления лекарственных средств и биологических препаратов: химические, фармакологические средства, лекарственные растения, сырье минерального происхождения, сложные субстанции, биологические ткани, ферменты, животные, продукция животного и растительного происхождения, микробиологического синтеза и другие соединения. Требования технических регламентов и нормативные документы.

**14 Требования к безопасности производства (изготовления) лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.**

Нормативно-техническая документация в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии. Требования безопасности, установленные Техническим регламентом.

**15 Требования к безопасности изготовления лекарственных средств в ветеринарных аптеках.** Изготовление лекарственных средств для животных в ветеринарной аптеке по рецептам ветеринарных врачей для отдельных животных на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан. Требования нормативных документов, инструкций.

**16 Требования к безопасности упаковки, маркировки и расфасовки лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.**

Упаковка и маркировка лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, в соответствии с требованиями Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению".

**17 Требования к безопасности хранения и транспортировки лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.**

Требования нормативной документации. Основные факторы, определяющие возможность возникновения опасности для животных.

**18 Требования к безопасности обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.**

Срок реализации лекарственных средствв соответствии с нормативными документами на конкретные виды лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии. Оценка безопасности лекарственных средств для животных.

**19 Риски, возникающие при использовании лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии**

Риски, связанные с несовершенством конструкции лекарственных средств и биологических препаратов. Риски, связанные с несовершенством технологических процессов, систем контроля показателей качества, обеспечивающих безопасность лекарственных средств и биологических препаратов. Риски безопасности лекарственных средств, зависящие от применяемого сырья, компонентов, химических веществ, субстанций.

**20 Требования к безопасности применения лекарственных средств и биологических препаратов для животных**

Основные требования безопасности. Основные факторы, определяющие возможность осложнений у животных после применения лекарственных средств, биологических препаратов

**21 Требования к безопасности уничтожения ветеринарных препаратов**

Уничтожение лекарственных средств, биологических препаратов для животных в соответствии с нормативно-технической документацией. Мероприятия по обязательному обезвреживанию (обеззараживанию) лекарственных средств и биологических препаратов, представляющих опасность здоровью животных и человека.

## 22 Требования безопасности при применении и хранении ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок. Требования технологии их применения. Нормативы, установленные законодательством Республики Казахстан. Условия хранения ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок. Требования, предусмотренные техническими регламентами в области ветеринарии.

## 23 Требования безопасности при транспортировке (перемещении) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок. Транспортировка (перемещение) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок на территории Республики Казахстан.

**24 Требования безопасности при производстве и расфасовке ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.** Требования технических регламентов.

**25 Требования безопасности при утилизации и уничтожении ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.** Непригодные для использования по назначению ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки. Экспертиза на предмет их дальнейшего использования или утилизации, уничтожения в порядке, установленном Правительством Республики Казахстан.

## 26 Требования безопасности при размещении на объекте внутренней торговли ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок. Требования технических регламентов в области ветеринарии.

**3 Список рекомендуемой литературы**

Основная:

1. Мозгов И.Е. Фармакология.- М.: Колос, 1979.
2. Соколов В.Д., Рабинович М.И. Фармакология. - М.: Колос, 2000.
3. Кожабеков З.К.и др. Фармакология. - Алматы: КазНИВИ, 2000.
4. Соколов В.Д. Клиническая фармакология. Учебник.- М.: Колос, 2003.
5. Жуленко И.М., Рабинович М.И., Таланов Г.А. Ветеринарная токсикология.- М.: Колос, 2001.
6. 1 Субботин В.М., Александров И.Д. Ветеринарная фармакология. М.: КолосС, 2004.

Дополнительная:

1. Хмельницкий Г.А., Локтионов В.Н., Полоз Д.Д. Ветеринарная токсикология. Учебное пособие. - М.: Агропромиздат, 1987.

8 Субботин В.М., Субботина С.Г. Современные лекарственные средства в ветеринарии. – М.: 2000.

9 Айтжанов Б.Д. и др. Фармакология. Учебник. - Алматы, 2006.

10 Рабинович М.И. Химиотерапевтические средства. Справочник.- М.: Колос,

2004.

11 Рабинович М.И. Практикум по ветеринарной фармакологии и рецептуре. Учебное пособие. – М.: Колос, 1983.

12 Червяков Д.К. и др. Лекарственные средства в ветеринарии.- М.: Колос, 1978.

13 Машковский М.Д. Лекарственные средства. Пособие по фармакологии для

врачей. – М.: Медицина, 1984.

14 Мингилев В.П., Мухамбетов Д.Д.Основы общей рецептуры. - Акмола, 1996.

15 Баженов С.В. Ветеринарная токсикология. - Л.: Колос, 1970.

16 Кудрин А.Н. Фармакология с основами патофизиологии.- М., 1977.

17 Вильнер А.М. Кормовые отравления сельскохозяйственных животных. - Л.,

1974.

18 Гусынин И.А. Токсикология ядовитых растений. - М.: 1962.

19 Медведь Л.И. Справочник по пестицидам. – Киев, 1977.

20 Швайкова М.Д. Токсикологическая химия. – М.:1975.

21 Николаев А.В. Теория и практика химико-токсикологического анализа в

ветеринарии.-М.:1968.

22 Инструкция по технике безопасности при хранении, транспортировке и

применение пестицидов в сельском хозяйстве. – М.: Колос, 1976.

23 Предельно допустимые концентрации пестицидов для воды

рыбохозяйственных водоемов. – М.: Главрыбвод, 1978.

24 Предельно допустимые остаточные количества пестицидов в пищевых

продуктах. Минздрав. – М.: 1977.

**4 Приложение**

Программа дисциплины для обучающихся (Syllabus)