Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

**Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ №4**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

**по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»**

**для специальности 33.05.01 - Фармация (очная форма обучения)**

**ТЕМА: «Тара, упаковка и маркировка»**

Утверждены на кафедральном заседании

протокол № 02 от «03» октября 2016 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., проф. Ноздрачев К.Г.

ст.преп. Чавырь В.С.

Красноярск

2016

1. **Тема:** «Тара, упаковка и маркировка».
2. **Формы работы:** подготовка к практическим занятиям.
3. **Перечень вопросов для самоподготовки по теме практического занятия:**

Знать:

* основы формирования системного подхода к анализу информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ОК-1);
* основные законы развития, самосовершенствования личности, способы развития мыслительных, творческих способностей, принципы ведения дискуссий и полемики (ОК-5);
* информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (ОПК-1);
* правовые и экономические основы товароведческого анализа различных медицинских и фармацевтических товаров (ОПК-3);
* требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (ОПК-6);
* основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы решения профессиональных задач (ОПК-7);
* правила хранения ЛС, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных ЛС, порядок начисления естественной убыли при хранении ЛС (ПК-6);
* порядок транспортирования термолабильных ЛС по холодовой цепи и средства, используемые для контроля соблюдения температуры (ПК-7);
* рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других товаров аптечного ассортимента (ПК-8);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента в РФ (ПК-9);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение (ПК-16);
* требования, предъявляемые к публичному выступлению, стилистику и терминологию текстов профессионального содержания (ПК-21);
* основные тенденции развития фармацевтической отрасли, новые направления в создании ЛС и медицинских изделий (ПК-23).

Уметь:

* использовать учебную, научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации (ОК-1);
* использовать различные формы устной и письменной коммуникации в учебной и профессиональной деятельности; ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций (ОК-5);
* пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности и соблюдать основные требования информационной безопасности (ОПК-1);
* использовать экономические и правовые основы товароведческого анализа в профессиональной сфере (ОПК-3);
* оформлять необходимую документацию на различных этапах товародвижения в фармацевтической сфере (ОПК-6);
* оценивать физико-химические и технологические свойства медицинских и фармацевтических товаров в условиях товароведческого анализа (ОПК-7);
* интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) (ПК-6);
* прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС (ПК-7);
* оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю ЛС и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения (ПК-8);
* использовать основы законодательства РФ в сфере обращения ЛС и медицинских изделий для решения профессиональных задач (ПК-9);
* организовать деятельность фармацевтической организации в соответствии государственными требованиями (ПК-16);
* ставить цели, задачи и формулировать выводы; обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные (ПК-23).

Владеть:

* навыком формирования системного подхода к анализу фармацевтической информации и основными принципами и понятиями медицинского и фармацевтического товароведения (ОК-1);
* навыками самосовершенствования личности, развития творческих способностей, основами культуры речи, принципами саморегуляции эмоциональных состояний и саморазвития (ОК-5);
* методами работы с научно-исследовательской литературой, интернет-ресурсами, информационными технологиями в профессиональной деятельности (ОПК-1);
* навыком работы с правовыми нормативными документами, необходимыми для осуществления профессиональных задач (ОПК-3);
* навыком ведения и проверки сопутствующей товароведческому анализу документации (ОПК-6);
* навыками анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления (ОПК-7);
* навыками сортировки поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС (ПК-6);
* методами обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности (ПК-7);
* навыками выявления и изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции (ПК-8);
* навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров, предназначенных для импорта и экспорта (ПК-9);
* методами маркетингового управления деятельностью фармацевтической организации (ПК-16);
* навыками получения ЛС в лабораторных условиях и промышленными способами; поиска необходимой информации о ЛС и статистической обработки полученных данных (ПК-23).

1. **Тестовые задания по данной теме**:

01. УПАКОВКА, НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЮЩАЯСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ:

1) первичная

2) вторичная

3) третичная

4) групповая

5) транспортная

*Эталон ответа: 1*

02. ТЕКСТ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ИЛИ РИСУНКИ, НАНЕСЕННЫЕ НА ТОВАР И/ИЛИ ЕГО УПАКОВКУ, А ТАКЖЕ ДРУГИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ТОВАРА И ДОВЕДЕНИЯ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ ИНФОРМАЦИИ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ДАТЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ТОВАРА, КОЛИЧЕСТВЕННЫХ И КАЧЕСТВЕННЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ ТОВАРА, - ЭТО:

1) маркировка

2) товарный знак

3) экологические знаки

4) знак соответствия

5) товарная марка

*Эталон ответа: 2*

03. ТРЕБОВАНИЕ К УПАКОВКЕ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕЕ СПОСОБНОСТЬ УПАКОВКИ ПРИ ЕЕ УТИЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕ НАНОСИТЬ СУЩЕСТВЕННОГО ВРЕДА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, - ЭТО:

1) совместимость

2) экономическая эффективность

3) взаимозаменяемость

4) экологическая чистота

5) надежность

*Эталон ответа: 4*

04. К УПАКОВОЧНЫМ МАТЕРИАЛАМ ОТНОСЯТСЯ:

1) дозаторы, капельницы

2) флаконы, блистеры, тубы

3) стекло, картон, фольга

4) крышки, бушоны, пробки

5) металлические баллоны

*Эталон ответа: 3*

05. МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ:

1) Приказом Минздрава РФ № 377 от 13.11.1996

2) Федеральным законом № 61- ФЗ от 12.04.2010

3) Приказом Минздравсоцразвития России № 785 от 14.12.2005

4) Постановлением Правительства РФ №964 от 29.12.2007

5) Приказом Минздрава РФ № 309 от 21.10.1997

*Эталон ответа: 2*

06. БАЛЛОН АЭРОЗОЛЬНЫЙ ОТНОСИТСЯ К:

1) первичной таре

2) вторичной таре

3) укупорочным средствам

4) вспомогательным упаковочным материалом

5) упаковочным материалам

*Эталон ответа: 1*

07. ШТРИХОВОЙ КОД, ЯВЛЯЯСЬ ЭЛЕМЕНТОМ МАРКИРОВКИ, НЕСЕТ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ:

1) страна, где произведен товар

2) условия хранения товара

3) условия отпуска товара

4) основные характеристики товара

5) документ, удостоверяющий качество

*Эталон ответа: 1*

08. К ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ УПАКОВОЧНЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ:

1) этикетка

2) ложка-дозатор

3) ампула

4) пробка

5) колпачок

*Эталон ответа: 2*

09. К ФУНКЦИЯМ МАРКИРОВКИ **НЕ** ОТНОСИТСЯ:

1) информационная

2) мотивационная

3) рекламная

4) идентифицирующая

5) эмоциональная

*Эталон ответа: 3*

10. МАРКИРОВКА ПОДРАЗДЕЛЯЕТСЯ НА ДВА ВИДА:

1) транспортная и производственная

2) контрольная и информационная

3) торговая и потребительская

4) идентифицирующая и рекламная

5) потребительская и транспортная

*Эталон ответа: 5*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1**

Провести товароведческий анализ упаковки лекарственного препарата.

***Эталон ответа:***

**1 этап.** Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, и она включает основные компоненты: тару, укупорочные средства и вспомогательные упаковочные средства; другую часть – ко вторичной упаковке, состоящей из компонентов: тары, укупорочного средства (метода укупорки).

**2 этап.** Товарные виды основных компонентов упаковки, найденные по графологической структуре, отражены в таблице 4.1.- графы 1-9 (практикум, стр.55)

**3 этап.** Проанализировать маркировочные данные на упаковке лекарственного препарата на соответствие нормативной документации (61-ФЗ ст.46).

**Вывод:** исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией; маркировка также соответствует требованиям нормативной документации.

1. **Перечень практических умений по изучаемой теме:**

* классифицировать тару и укупорочные средства на товарные виды;
* определять товарный вид;
* подобрать оптимальный упаковочный материал для производства первичной, вторичной, групповой, транспортной тары, исходя из потребительных свойств товара;
* подобрать потребительскую тару (первичную, вторичную) и укупорочные средства для упаковки различных групп фармацевтических товаров;
* оценить группировку первичной, вторичной, групповой и транспортной упаковки;
* провести расшифровку штрихового кода лекарственного препарата.

1. **Рекомендации по выполнению НИРС.**

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Тара. Виды тары.

2. Упаковочные материалы.

3. Показатели качества упаковки.

4. Укупорочные средства.

5. Маркировка. Требования. Структура.

**Рекомендованная литература по теме занятия**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование, вид издания** | **Автор(-ы), составитель(-и), редактор(-ы)** | **Место издания, издательство, год** |

**Обязательная**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | |  |  | | --- | --- | |  | [Медицинское и фармацевтическое товароведение](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=24461) : учебник | | О. А. Васнецова | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. |

**Дополнительная**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | [Теоретические основы товароведения и экспертизы](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=54109) : учеб. для бакалавров | Е. Ю. Райкова | М. : Дашков и К, 2015. |
| 2 | [Маркетинг в здравоохранении](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=29005) : учеб. пособие для студентов мед. вузов | С. И. Максимова, А. Н. Максимов, Е. В. Таптыгина | Красноярск: КрасГМУ, 2012. |
| 3 | [Маркетинг менеджмент](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=28998) | Ф. Котлер, К. Л. Келлер ; науч. ред. А. Н. Немчин, В. А. Дуболазов ; пер. с англ. С. Жильцов | СПб.: Питер, 2010. |

**Электронные ресурсы**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | ЭБС КрасГМУ "Colibris"; |
| 2. | ЭБС Консультант студента; |
| 3. | ЭБС Университетская библиотека OnLine; |
| 4. | ЭНБ eLibrary |
| 5. | Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 13 издания <http://www.femb.ru/feml> |
| 6. | Сайт Росминздрава. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> |