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 №1**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

**по дисциплине 33.05.01 - Фармация (очная форма обучения)**

**ТЕМА: «Нормативная документация и справочная литература на медицинские и фармацевтические товары»**

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

**Тема:** «Нормативная документация и справочная литература на медицинские и фармацевтические товары».

1. **Формы работы:** подготовка к практическим занятиям.
2. **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);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств 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 лекарственных препаратов 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, виды устной и письменной коммуникации на родном и иностранных языках 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);
* организовать деятельность фармацевтической организации в соответствии государственными требованиями (ПК-16);
* использовать информационные источники научного, нормативного характера, основы логического и аргументированного анализа для построения публичной речи и редактирования текстов научного содержания (ПК-21);
* ставить цели, задачи и формулировать выводы на основе поставленной цели исследования и полученных результатов; 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);
* методами маркетингового управления деятельностью фармацевтической организации (ПК-16);
* навыком изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа, ведения дискуссий и круглых столов; информирования населения и просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности; консультирования населения по товарам аптечного ассортимента (ПК-21);
* навыками получения лекарственных средств в лабораторных условиях и промышленными способами; навыками поиска необходимой информации о лекарственных средствах и статистической обработки полученных данных (ПК-23).
1. **Тестовые задания по данной теме**:

1. Товароведение изучает следующие характеристики товара:

А) потребительские свойства

Б) потребительные ценности

В) потребительские качества

Г) потребительные стоимости

Д) потребительские качества

*Эталон ответа: Г*

2. Способность товара удовлетворять конкретные потребности человека:

А) потребительским свойством

Б) потребительной ценностью

В) потребительской стоимостью

Г) потребительским фактором

Д) потребительским качеством

*Эталон ответа: В*

3. Потребительская ценность – это совокупность:

А) потребительских качеств

Б) потребительных стоимостей

В) потребительских факторов

Г) потребительских показателей

Д) потребительских полезностей

*Эталон ответа: Б*

4. В товароведении потребительских товаров выделяют 2 раздела:

А) конкретное товароведение

Б) общая часть (теоретические основы)

В) материаловедение

Г) нормативные документы

Д) частное товароведение

*Эталон ответа: Б,Д*

5. Свойство или характеристика объекта, по которому производится классификация, называется:

А) классификационный фактор

Б) классификационное свойство

В) классификационная характеристика

Г) классификационный признак

Д) классификационный показатель

*Эталон ответа: Г*

6. Знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации, называется:

А) разряд

Б) код

В) марка

Г) символ

Д) число

*Эталон ответа: Б*

 7. Систематизированные перечни товаров, позволяющие находить место каждому объекту и присваивать ему определенное обозначение, называют:

А) каталоги

Б) прейскуранты

В) классификаторы

Г) кодификаторы

Д) реестры

*Эталон ответа: В*

8. Документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям:

А) акт

Б) протокол

В) сертификат

Г) удостоверение

Д) паспорт

*Эталон ответа: Б*

9. Документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертификационной продукции установленным требованиям:

А) знак соответствия

Б) акт соответствия

В) сертификат соответствия

Г) удостоверение соответствия

Д) паспорт соответствия

*Эталон ответа: В*

10. Медицинские и фармацевтические товары подлежат сертификации:

А) временной

Б) производственной

В) торговой

Г) качественной

Д) обязательной

*Эталон ответа: Д*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1.**

У вас имеются следующие стандарты:

А) ГОСТ Р 28395-98, ОСТ 42-397-95, ФСП 42-0814-00112-01

Б) ГОСТ 17237-93. Изделия парфюмерные жидкие. Общие технические условия; ГОСТ Р 50239-92. Пакеты транспортные деталей деревянной тары. Размеры, формирование, маркировка, транспортирование, хранение; ГОСТ Р 1.5-92. Государственная система стандартизации РФ. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов (определить классификационную принадлежность государственных стандартов);

В) ГОСТ 28498-90. Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний (выделить составные элементы структуры стандарта).

Изучите стандарты и расшифруйте их условные обозначения и выделите основные разделы.

***Эталон ответа:***

**1 и 2 этапы.** Изучаем структуру основных обозначений по Учебнику (с.170-174, 180-186) и расшифровываем условные обозначения стандартов:

1. ГОСТ Р 28395-98

ГОСТ – индекс;

28395 – регистрационный номер;

98 – год утверждения.

1. ОСТ 42-397-95

ОСТ – индекс;

42 – условное обозначение отрасли;

397 – регистрационный номер;

95 – год утверждения.

1. ФСП 42-0814-00112-01

ФСП – сокращенное название стандарта (фармакопейная статья предприятия)

42 – условное обозначение отрасли;

0814 – код предприятия-производителя по ОКПО;

00112 – регистрационный номер;

01 – год утверждения.

**3 этап.** Определяем классификационную принадлежность государственных стандартов:

1. ГОСТ 17237-93. Изделия парфюмерные жидкие. Общие технические условия.

Относятся к категории – межгосударственный стандарт.

Относится к виду – стандарты на продукцию, услуги, стандарты общих технических условий, устанавливающих общие требования к группам однородной продукции, услуг.

1. ГОСТ Р 50239-92. Пакеты транспортные деталей деревянной тары. Размеры, формирование, маркировка, транспортирование и хранение.

Относится к категории – государственный стандарт РФ.

Относится к виду – стандарты на продукцию, услуги, стандарты технических условий, устанавливающих требования к группе конкретной продукции, услуг.

1. ГОСТ Р 1.5.-92. Государственная система стандартизации РФ. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов.

Относится к категории – государственный стандарт РФ. Входит в комплекс стандартов «Государственная система стандартизации РФ».

Относится к виду – основополагающие стандарты, организационно-методические стандарты.

**4 этап.** Выделяем составные структуры стандарта ГОСТ 28498-90. Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.

 Наименование стандарта состоит из заголовка «Термометры жидкостные стеклянные», определяющие объект стандартизации, и подзаголовка «Общие технические требования. Методы испытаний», который указывает наименование устанавливаемого стандартом содержания, т.е. определяет вид стандарта.

 В предисловии указаны разработчики стандарта, данные об органе государственного управления, принявшего стандарт, дата принятия и № постановления. Анализируемый ГОСТ утвержден и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартом. Кроме того, предисловие указывает на введение в данный стандарт трех международных стандартов, перечислены ГОСТы, взамен которых разработан данный стандарт, приведен срок проверки стандарта.

 Введение в стандарте не приводится.

 Область применения в данном стандарте уточняет объект стандартизации (распространяется на жидкостные стеклянные термометры) и содержание стандарта, т.е. его вид (…устанавливает значения основных показателей, характеризующих технический уровень и качество термометров, а также методы контроля и испытаний термометров), а также ограничивает область распространения стандарта (стандарт не распространяется на…).

 Содержание стандарта состоит из трех разделов:

1. Классификация.
2. Технические требования.
3. Методы испытаний.

Раздел 1 состоит из 4 пунктов.

Раздел 2 состоит из двух подразделов:

2.1. Характеристики (включает 26 пунктов).

2.2. Требования к материалам (включает три пункта).

 Раздел 3 состоит из 18 пунктов.

 Текст стандарта содержит 4 таблицы.

В стандарте перечислены номера ГОСТов, на которые в тексте даны ссылки.

Стандарт имеет четыре приложения: 1 – обязательное, 2,3,4 – справочные.

Результаты заносим в таблицу:

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Изучаемый стандарт |
| ГОСТ на медицинский инструмент | ГОСТ на лекарственное растительное сырье | ФС на лекарственный препарат |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. Наименование стандарта (полное и краткое) |  |  |  |
| 2. Условное обозначение и его расшифровка |  |  |  |
| 3. Орган, принявший стандарт |  |  |  |
| 4. Область применения стандарта |  |  |  |
| 5. Дата утверждения стандарта |  |  |  |
| 6. Категория стандарта и вид |  |  |  |
| 7. Число разделов |  |  |  |
| 8. Число подразделов |  |  |  |
| 9. Число приложений |  |  |  |
| 10. Срок действия |  |  |  |
| 11. Структура и содержание |  |  |  |

**5 этап.** Делаем вывод о сходстве и различии стандартов, предложенных для изучения и их соответствие требованиям к структуре и содержанию.

**ЗАДАЧА 2.**

Издательство «РЛС 2002» предлагает приобрести для вашей организации следующие виды справочных изданий на бумажных носителях «РЛС-доктор», «РЛС-аптекарь» и «РЛС-пациент», а ЗАО «АстрафармСервис» «Справочник Видаль». Ваши действия.

***Эталон ответа:***

**1 этап.** Просматриваем содержание, читаем введение и предисловие. Знакомимся с содержанием каждого раздела справочника.

**2 этап.** Анализируем содержание справочника и заносим в графу 1 таблицы все разделы, имеющиеся в справочнике в соответствии с оглавлением. Результаты анализа заносим в графы 3,4,5, отмечая наличие («+») или отсутствие («-») этого раздела в изучаемом справочнике. По этим данным делаем вывод о сходстве и различии предлагаемых справочников.

**3 этап.** Анализируем содержание раздела, описывающего лекарственный препарат с точки зрения: порядка изложения, объема представленной информации по каждому виду товара и его разновидностям. Заносим в графу 2 таблицы все разделы, имеющиеся в описании лекарственного препарата. Результаты анализа заносим в графы 3,4,5, отмечая наличие («+») или отсутствие («-») этого раздела в изучаемом справочнике. По этим данным делаем вывод.

**4 этап.** Анализируем содержание раздела, описывающего фирму-производителя с точки зрения порядка изложения и объема представленной информации. Заносим в графу 2 таблицы все разделы, имеющиеся в описании фирмы. Результаты анализа заносим в графы 3,4,5, отмечая наличие («+») или отсутствие («-») этого раздела в изучаемом справочнике. По этим данным делаем вывод.

Результаты заносим в таблицу.

**5 этап.** Выбираем издание, которое закажем для своего учреждения, и обосновываем выбор.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № строки | Содержание | Справочники |
| 1 | 2 | … | n |
| 1 | 2 | 3 | 4 | … | n |
| 1.1.1.1.2.… | Содержание справочника |  |  |  |  |
| 2.2.1.2.2.… | Информация о лекарственном препарате |  |  |  |  |
| 3.3.1.3.2.… | Информация о фирме |  |  |  |  |

**ЗАДАЧА 3.**

К вам поступили цилиндры мерные объемом 250 мл. Вам необходимо принять их по качеству в соответствии с ГОСТ 1770-74 «Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия». Ваши действия.

***Эталон ответа:***

**1 этап.** Определяем вид товара:

Проверяем соответствие объекта стандартизации – цилиндра мерного объемом 250 мл требованиям нормативного документа. Используя ГОСТ 1770-74, устанавливаем его исполнение: цельностеклянный цилиндр с носиком относится к исполнению 1.

**2 этап.** Устанавливаем нормируемые показатели, такие как:

устройство, основные параметры и размеры, марка исходного материала, качество отжига, виды и количество пороков на поверхности и в толще стекла, вместимость цилиндра, качество краев цилиндра, параллельность верхнего края и дна цилиндра, округлость основания цилиндра, качество градуировки, устойчивость цилиндра на горизонтальной поверхности и допустимые пороки стекла. Допустимые пороки стекла заносим в строку 1 графы 4,5,6,7 таблицы.

**3 этап.** Визуально определяем имеющиеся пороки стекла в объекте исследования. Результаты заносим в строку 2 графы 4,5,6,7 таблицы.

**4 этап.** Сопоставляем приведенные в строках 1 и 2 таблицы сведения, определяем допустимость или недопустимость обнаруженных отклонений от нормы. В частности, сравниваем номинальный (250 мл) и действительный объем (252,5 мл) цилиндра, определяем погрешность в объеме, она составляет 2,5 мл, что укладывается в предельную погрешность цилиндров отливных объемом 250 мл (ГОСТ 1770-74, таблица 7а), сопоставляем имеющиеся и допустимые пороки стекла (ГОСТ 1770-74, таблица 7а): число и размеры пузырей в анализируемом цилиндре и оценку соответствия НТД заносим в строку 3 таблицы. Число и размеры узлов и капель превышает их нормируемое число, что является недопустимым дефектом, поэтому такой цилиндр считается непригодным к применению в аналитической практике в качестве мерной лабораторной посуды.

**Таблица.** Результаты органолептического исследования цилиндра с носиком 250 мл (отливной).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вид мерной лабораторной стеклянной посуды | Действительное значение меры (мл) | Пороки стекла |
| Узлы и капли | Пузыри |
| число, шт. | размер, мм | число, шт. | размер, мм |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| По ГОСТ 1770-74 |
| 1 | Цилиндр с носиком 250 мл (отливной) | 250,0 | Не более 4 | Не более 2,0 | Не более 5 | Не более 3 |
| Фактически |
| 2 | Цилиндр с носиком 250 мл (отливной) | 252,5 | 5 | 2,5 | 4 | 1 |
| Выводы |
| 3 |  | Соответ-ствует | Не соответствует  | Не соответствует | Соот-ветствует | Соот-ветствует |

**Вывод:** Данный цилиндр не может быть принят у поставщика, т.к. не отвечает требованиям ГОСТ по показателю узлы и капли.

1. **Перечень практических умений по изучаемой теме:**
* устанавливать ассортиментную принадлежность товара;
* устанавливать соответствие товара классу, группе, виду или разновидности товара, указанным в сопроводительных документах;
* устанавливать соответствие оформления сопроводительной документации требованиям соответствующих приказов;
* анализировать структуру и содержание стандартов на медицинские и фармацевтические товары;
* расшифровывать условные обозначения стандартов;
* распознавать и расшифровывать знаки соответствия на медицинские и фармацевтические товары;
* выявлять необходимую информацию из справочной литературы.
1. **Рекомендации по выполнению НИРС.**

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Справочная литература по медицинским товарам.

2. Справочная литература по фармацевтическим товарам.

**Рекомендованная литература по теме занятия**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование | Издательство | Годвыпуска |

**Обязательная**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Васнецова, О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник / О.А. Васнецова | М.: ГЭОТАР – Медиа | 2009 |

**Дополнительная**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Котлер, Ф. Маркетинг менеджмент: пер. с англ. / Ф. Котлер, К.Л. Келлер;  | СПб.: Питер | 2010 |
| 2. | Максимова, С.И. Маркетинг в здравоохранении: учеб. пособие для студентов мед. вузов / С.И. Максимова, А.Н. Максимов, Е.В. Таптыгина | Красноярск: тип. КрасГМУ | 2012 |
| 3. | Малахова, Н.Г. Маркетинг в здравоохранении / Н.Г. Малахова | Ростов н/Д.:Феникс | 2010 |

**Электронные ресурсы**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | БД "Консультант Плюс" |
| 2. | ЭБС КрасГМУ |
| 3. | БД MedArt |
| 4. | БД Медицина |
| 5. | БД Ebsco |