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 №24**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

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

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

**ТЕМА: «Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения. Товароведческий анализ лекарственных препаратов для ветеринарного применения»**

Утверждены на кафедральном заседании

протокол № 02 от «03» октября 2016 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., проф. Ноздрачев К.Г.

преп. Игнатюк А.В.

Красноярск

2016

1. **Тема:** «Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения. Товароведческий анализ лекарственных препаратов для ветеринарного применения».
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);
* основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы решения профессиональных задач (ОПК-7);
* устройство и принципы работы специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-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).

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);
* оценивать физико-химические и технологические свойства медицинских и фармацевтических товаров в условиях товароведческого анализа (ОПК-7);
* осуществлять анализ специализированного оборудования, приборов, аппаратов и медицинских изделий (ОПК-9);
* 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).

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);
* навыками анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления (ОПК-7);
* навыком использования специализированного оборудования, приборов, аппаратов и медицинских изделий для решения профессиональных задач (ОПК-9);
* 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).

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

1. СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ №61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛС», ОРГАНИЗАЦИЯ, СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ВЕТЕРИНАРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ РОЗНИЧНУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, ХРАНЕНИЕ, ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА, ЭТО:

1) аптечная организация

2) ветеринарная аптечная организация

3) организация оптовой торговли лекарственными средствами

4) субъект обращения лекарственных средств

5) разработчик лекарственного средства

*Эталон ответа: 2*

2. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ФАКТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

1) регистрационный номер

2) свидетельство о государственной регистрации

3) регистрационное удостоверение

4) сертификат/декларация о соответствии

5) не предусмотрен

*Эталон ответа: 3*

3. КАКАЯ НАДПИСЬ ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НА УПАКОВКУ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛП?:

1) Продукция прошла радиационный контроль

2) Не является лекарством

3) Боится сырости

4) Безопасен к применению

5) Для ветеринарного применения

*Эталон ответа: 5*

4. ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Мильбемакс

2) Конвулекс

3) Драмина

4) Кандибиотик

5) Сорбифер Дурулес

*Эталон ответа: 1*

5. ПРАЗИКВАНТЕЛ ОБЛАДАЕТ ДЕЙСТВИЕМ:

1) противогрибковое

2) антигельминтное

3) противопротозойное

4) успокоительное

5) ранозаживляющее

*Эталон ответа: 2*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1**

В ветеринарную аптеку поступил ветеринарный лекарственный препарат Вермидин. Проведите товароведческий анализ упаковки и маркировки препарата.

***Эталон ответа:***

1) 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). В данном случае первичная упаковка состоит из стрипа (тара), термосваривание (метод укупорки), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал – алюминиевая фольга. Вторичная упаковка товара состоит из пачки (тара), трехклапанной крышки (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал – картон. Имеется информационный материал – инструкция по применению.

2) Анализируем маркировочные данные. На первичной упаковке указаны наименование, номер серии, срок годности, дозировка, количество доз. На вторичной упаковке указаны наименование препарата, наименование производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка, количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи., надпись «Для ветеринарного применения», информационные знаки.

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

**ЗАДАЧА 2**

В ветеринарную аптеку поступила партия товара: Левамизол 75 - 50мл 10 фл. Проведите приемочный контроль.

***Эталон ответа:***

**1 этап.** При поступлении товара были получены товарная накладная и реестр качества. Проверяем правильность оформления товарной накладной: наименование поставщика и получателя (аптеки), соответствие наименования товара указанному в накладной, единица измерения, соответствие реального количества данным товарной накладной, цена без учета НДС, ставка НДС, стоимость. Также проверяем документы, удостоверяющие качество: сведения о декларации соответствия и регистрационный номер, срок действия, наименование лица, принявшего декларацию и орган, ее зарегистрировавший. Контроль по показателю «Упаковка»: проверяем целостность и соответствие физико-химическим свойствам. Контроль по показателю «Маркировка»: проверяем соответствие маркировки действующим требованиям. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование, номер серии, срок годности, дозировка, количество доз. На вторичной упаковке указаны наименование препарата, наименование производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка, количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи., надпись «Для ветеринарного применения».

**2 этап.** Регистрация поступившего товара. Ставится отметка о приеме товара на товарной накладной и регистрируется в журнале регистрации поступивших товаров.

**3 этап.** Товар хранится в соответствии с маркировкой производителя, в темном месте при температуре от 5 до 25°С.

**ЗАДАЧА 3**

В ветеринарную аптеку поступило 7 упаковок ветеринарного лекарственного препарата Празицид. При приемке фармацевт обнаружила отсутствие реестра сертификатов и деклараций. Какие действия необходимо предпринять фармацевту?

***Эталон ответа:***

На данный препарат необходима декларация о соответствии. В случае отсутствия сопроводительных документов заполняется «Акт об установленных расхождениях при приемке товара» в 2-х экземплярах, один из которых нужно отправить поставщику вместе с претензией. Товар при этом помещается в карантинную зону и не может реализовываться.

**ЗАДАЧА 4**

К дежурному администратору ветеринарной аптеки обратился покупатель с просьбой о возврате денег за приобретенный им два дня назад препарат Ципровет, мотивируя свою просьбу тем, что в другой ветеринарной аптечной организации он нашел аналогичный препарат дешевле. Какими нормативно-правовыми актами вы будете руководствоваться при принятии решения в данной ситуации? Какое решение вы примете в отношении данного покупателя?

***Эталон ответа:***

# В соответствии с постановлением Правительства РФ от 19.01. 1998 г. №55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» лекарственные препараты входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, следовательно, покупателю будет отказано в возврате.

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;

1. **Рекомендации по выполнению НИРС.**

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Фирмы-производители препаратов для ветеринарного применения.

3. Ассортимент лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

**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> |