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 №13**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

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

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

**ТЕМА: «Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп (гормональные ЛС, химиотерапевтические средства)»**

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:** «Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп (гормональные ЛС, химиотерапевтические средства)».
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);
* устройство и принципы работы специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9);
* правила хранения ЛС, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных ЛС, порядок начисления естественной убыли при хранении ЛС (ПК-6);
* 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, 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);
* осуществлять анализ специализированного оборудования, приборов, аппаратов и медицинских изделий (ОПК-9);
* интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) (ПК-6);
* оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю ЛС и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения (ПК-8);
* 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; 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);
* навыком использования специализированного оборудования, приборов, аппаратов и медицинских изделий для решения профессиональных задач (ОПК-9);
* 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);
* 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);
* 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 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. К ПРЕПАРАТАМ ГРУППЫ ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДОВ ОТНОСИТСЯ:

1) Сероквель

2) Назонекс

3) Глюкофаж

4) Стрезам

5) Коринфар

*Правильный ответ: 2*

02. МНН ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КЛАРИТИН:

1) Лоратадин

2) Амиодарон

3) Дексаметазон

4) Клиндамицин

5) Рамиприл

*Правильный ответ: 1*

03. К ГРУППЕ МАКРОЛИДЫ И АЗАЛИДЫ ОТНОСИТСЯ:

1) Азелик

2) Максилак

3) Залаин

4) Хемомицин

5) Лидаприм

*Правильный ответ: 4*

04. К ПРОТИВОГЛИСТНЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ:

1) Диара

2) Пирантел

3) Глидиаб

4) Омарон

5) Билобил

*Правильный ответ: 2*

05. ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА АМОКСИЦИЛЛИН+КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА:

1) Аугментин

2) Клацид

3) Амосин

4) Амиксин

5) Цилоксан

*Правильный ответ: 1*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1**

В аптеку поступило 5 упаковок лекарственного препарата Гентамицина сульфата в апмулах. Проведите товароведческий анализ упаковки и маркировки лекарственного 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 ампулы (тара), с запаянным стеблем ампулы (метод укупорки), вспомогательные средства надрез для излома на ампуле, упаковочный материал - стекло. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), крышки (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал - картон. Также во вторичной упаковке присутствует 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, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

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

**ЗАДАЧА 2**

В аптеку поступила партия товара: Инсулин 100 МЕ/мл – 5 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 препарата 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 ЛС. Контроль по показателю «Маркировка»: проверяем соответствие маркировки действующим требованиям. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП, номер серии, срок годности, дозировка. На вторичной (потребительской) упаковке должны быть указаны: наименование ЛП, наименование производителя ЛП, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи. Маркировка первичной упаковки должна соответствовать маркировке вторичной упаковки. Инсулин не подлежит предметно-количественному учету.

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

**3 этап.** Инсулин хранится в холодильнике в соответствии с маркировкой производителя при температуре 2 - 8 град С, не допуская замораживания.

**ЗАДАЧА 3**

В аптеку поступило 1 упаковка лекарственного препарата Изопринозин. При приемочном контроле фармацевт обнаружила на упаковке препарата следующие дефекты: смазанный штриховой код, потёки краски, отсутствие данных о серии препарата, видоизмененный товарный знак. Какие действия необходимо предпринять фармацевту?

***Эталон ответа:***

В случае подозрения на фальсифицированное или недоброкачественное лекарственное средство 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.

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. Комбинированные оральные контрацептивы.

2. Противоопухолевые лекарственные препараты.

3. Противомикробные средства в мягких и жидких лекарственных формах.

**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> |