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 №15**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

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

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

**ТЕМА: «Товароведческий анализ гомеопатических средств»**

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 гомеопатических средств».
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. ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА - ЭТО:

1) ЛП, произведенные или изготовленные из лекарственного растительного сырья и реализуемые в расфасованном виде во вторичной упаковке

2) это вещества растительного, животного, минерального происхождения, содержащие чрезвычайно малые дозы активных соединений, которые производятся по специальной технологии

3) ЛС, которые содержат в готовой для использования форме один или несколько радионуклидов

4) ЛП, предназначенные для диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества

5) композиции биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов

*Эталон ответа: 2*

02. КАКАЯ НАДПИСЬ ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛП?:

1) «Гомеопатический»

2) «Боится сырости»

3) «Продукция прошла радиационный контроль»

4) указание сырья, из которого произведен ЛП

5) все перечисленное

*Эталон ответа: 1*

03. ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Иберогаст

2) Афлубин

3) Боботик

4) Курантил

5) Табекс

*Эталон ответа: 2*

04. ГОМЕОПАТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ, ПРИМЕНЯЮЩИЙСЯ ПРИ ГОЛОВОКРУЖЕНИИ:

1) Венза

2) Нервохель

3) Тагиста

4) Вертигохель

5) Коккулин

*Эталон ответа: 4*

05. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛП РЕГЛАМЕНТИРУЮТСЯ:

1) №61-ФЗ

2) СП 3.3.2.3332-16

3) Приказ №377

4) маркировкой производителя

5) не регламентируются

*Эталон ответа: 5*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1**

В аптеку поступило 3 упаковки гомеопатического лекарственного препарата Стодаль в фл. 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 стеклянного флакона (тара), с навинчиваемой крышкой с кольцом контроля первого вскрытия (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал – стекло, ПВХ. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), трехклапанной крышки (укупорочное средство), присутствует вспомогательное средство мерный колпачок, упаковочный материал – картон, ПВХ. Также во вторичной упаковке присутствует инструкция по применению.

2) Анализируем маркировочные данные. На первичной упаковке указаны наименование, номер серии, срок годности, объем, информация о производителе, товарный знак, дозировка, количество доз, надпись «Гомеопатическое лекарственное средство». 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, надпись «Гомеопатическое лекарственное средство», 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: Цикадерма – 5 туб. 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. Проверка маркировки первичной упаковки не требуется, т.к. присутствует контроль первого вскрытия. 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, надпись «Гомеопатическое лекарственное средство», предупредительные надписи. Проверка соответствия маркировки первичной и вторичной упаковки не требуется. Препарат 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.** Цикадерма хранится в соответствии с маркировкой производителя при температуре 15 - 25 град С.

**ЗАДАЧА 3**

В аптеку поступила 1 упаковка гомеопатического лекарственного препарата Траумель С в таб. Расшифруйте цифровую часть штрихового кода и проверьте правильность контрольной цифры.

***Эталон ответа:***

4601654000345 – Траумель С

460 – код страны-производителя (Россия)

1654 – код производителя

00034 – код товара

**5** – контрольная цифра (число)

**Расчет контрольной цифры**

1. Сумма чисел, стоящих на четных позициях: 4+0+0+5+1+6=16

Произведение на три: 16\*3= 48

1. Сумма чисел, стоящих на нечетных позициях: 3+0+4+6+0+4=17

Сумма полученных результатов: 48+17=65

1. Разность между полученным результатом и ближайшим к нему большим числом, кратным 10: 70-65 = **5**
2. **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. Фирмы-производители гомеопатических лекарственных препаратов.

2. Направления развития гомеопатических средств.

**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> |