



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП 33.05.01 Фармация


 Хожаенко Е.В.

« 10 » июля 2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и
фармакологии

 Хотимченко Ю.С.

« 10 » июля 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Медицинское и фармацевтическое товароведение

Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»

Квалификация выпускника – **специалитет**

Форма подготовки – очная

курс 4 семестр 7,8
лекции 36 час.
практические занятия 108 час.
лабораторные работы 0 час.
всего часов аудиторной нагрузки 144 час.
самостоятельная работа 90 час.
в том числе на подготовку к экзамену 54 час.
курсовая работа / курсовой проект не предусмотрены
зачет 7 семестр
экзамен 8 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 11 от «10» июля 2019 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.б.н., профессор Ю.С. Хотимченко

Составитель (ли): ассистент Кондратьев К.В.

I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от « ____ » _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко Ю.С.

(подпись)

II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от « ____ » _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко Ю.С.

(подпись)

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Учебная дисциплина «Медицинское и фармацевтическое товароведение» разработана для студентов 4 курса, обучающихся по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация», относится к дисциплинам обязательной части Б1.О.27 учебного плана.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.05.01 «Фармация».

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 8 зачетных единиц, 288 часов. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (36 часов), практические занятия (108 часов), самостоятельная работа (90 часов). Дисциплина реализуется на 4 курсе в 7-м и 8-м семестре.

Товароведение – это наука об основополагающих характеристиках товаров, определяющих их потребительные стоимости, и факторах обеспечения этих характеристик.

Дисциплина товароведение изучает потребительные свойства товаров, их классификацию и кодирование, стандартизацию, факторы, обуславливающие качество товаров, контроль и оценку качества, закономерности формирования ассортимента и его структуру, условия хранения товаров, транспортирование, потребление и эксплуатацию. В системе здравоохранения частное товароведение подразделяется на медицинское и фармацевтическое.

Медицинское товароведение изучает потребительские свойства медицинских товаров, то есть те свойства, которыми должен обладать тот или иной товар, применяемый в медицине в соответствии с его назначением в лечебно-диагностическом процессе (медицинские инструменты, медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование).

Фармацевтическое товароведение – это дисциплина, занимающаяся изучением потребительных стоимостей и потребительных свойств фармацевтических и парафармацевтических товаров, факторов, обеспечивающих их качество, методов товароведения, а также товароведческих операций, связанных с продвижением указанных товаров от поставщика к потребителю.

Цель дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» состоит в формировании у студентов товароведческого мышления и выработке умений и навыков по товароведческому анализу и маркетинговым исследованиям медицинских и фармацевтических товаров, а также умений и навыков по определению влияния условий хранения, вида упаковки на качество медицинских и фармацевтических товаров.

Задачи:

- изучение основ товароведения, перспектив развития, установления закономерностей формирования потребительских свойств и качества,

- составляющих потребительную стоимость медицинских и фармацевтических товаров;
- изучение факторов, формирующих и сохраняющих качество медицинских и фармацевтических товаров;
 - изучение определения рациональных способов сохранности товаров в процессе транспортирования, хранения, эксплуатации, в свете решения основных задач по обеспечению населения лекарственными препаратами различных фармакотерапевтических групп, гомеопатическими, парафармацевтическими, лечебно-косметическими и ветеринарными лекарственными препаратами, биологически активными добавками, оборудованием, инструментами, приборами, шовными материалами, медицинскими иглами, перевязочными материалами, предметами ухода за больными и другими товарами, реализуемыми через аптечную сеть;
 - изучение утвержденных форм нормативно-технической документации, приказов и инструкций Минздрава России, законов, справочников, используемых в практической деятельности провизора.

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

1. Фармацевтическая технология - знание устройств и принципа работы аппаратов, весоизмерительных приборов, инфундирных аппаратов, водяных бань, термостатов, сушильных шкафов, мерной посуды, посуды для приготовления лекарственных препаратов в аптеке; технологических особенностей изготовления лекарственных средств.

2. Фармацевтическая химия - знания состава лекарственных средств и протекающих в них химических реакций под воздействием факторов внешней среды (признаки порчи лекарственных средств).

3. Фармакогнозия - знание физико-химических свойств действующих веществ, входящих в состав лекарственного растительного сырья. Организация приема и проверки качества ЛРС, правила приемки, отбор средней и аналитической пробы ЛРС, Хранение ЛРС.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие **общепрофессиональные и профессиональные компетенции** (элементы компетенций).

Примечание [U1]: Выбрать нужное

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных	Знает	- актуальную нормативно-правовую документацию сферы обращения лекарственных средств.
	Умеет	- осуществлять товароведческую деятельность в рамках должностных обязанностей с учетом конкретных условий экономического, экологического, социального характера, в соответствии с актуальными положениями нормативно-правовой документации в рамках обращения лекарственных средств.
	Владеет	- навыками применения актуальной нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств в ходе осуществления профессиональной товароведческой деятельности с учетом влияния конкретных факторов на рабочем месте.

Примечание [U2]: Компетенции должны быть указаны в соответствии с учебным планом, их формулировка должна быть взята из ФГОС ВО либо ОС ВО ДВФУ

средств		
ПК-2 Способен проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Знает	- действующую нормативно-правовую базу в рамках осуществления приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - условия транспортирования и хранения различных групп лекарственных средств в рамках осуществления приемочного контроля.
	Умеет	- проводить экспертизу приходной документации на товары аптечного ассортимента в рамках осуществления приемочного контроля; - проводить экспертизу принимаемых товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими нормами в рамках осуществления приемочного контроля; - вести внутриаптечный учет товаров аптечного ассортимента в рамках осуществления приемочного контроля.
	Владеет	- навыками проведения всех этапов приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
ПК-3 Способен обеспечивать режимы и условия хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Знает	- физико-химические свойства лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с целью обеспечения надлежащих режимов и условий хранения; - действующую нормативно-правовую базу в сфере хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
	Умеет	- распределять поступившие в организацию товары аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии с требованиями производителя и актуальными нормативно-правовыми актами; - вести учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, поступивших в организацию на хранение.
	Владеет	- навыками обеспечения надлежащих режимов и условий хранения поступивших в организацию товаров аптечного ассортимента с учетом физико-химических свойств товара, условиями хранения производителя и действующей нормативно-правовой базой в сфере хранения лекарственных средств.
ПК-4 Способен информировать население и медицинских работников о лекарственных	Знает	- нормативно-правовую базу, касающуюся отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (без рецепта, по рецептам и требованиям медицинских организаций); - актуальную информацию по показаниям к применению, противопоказаниям и побочным

препаратах и других товарах аптечного ассортимента		эффектам лекарственных средств, отпускаемых из аптечной организации.
	Умеет	- предоставлять населению и медицинским работникам актуальную информацию о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
	Владеет	- навыками информирования населения и медицинских работников по вопросам отпуска, хранения и другой информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Раздел I. Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения (18 час.)

Тема 1. Основы товароведения. (2 час.)

Товароведение как наука и как учебная дисциплина. Предмет, цель, задачи, подходы к товароведению. Основные категории, объекты и субъекты товароведения. Понятия общего и частного товароведения, медицинского и фармацевтического товароведения.

Тема 2. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. (2 час.)

Понятие и виды классификаций. Классификационные признаки, классификаторы. Классификатор по видам экономической деятельности, классификатор товаров по видам экономической деятельности. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров, правила кодирования, структура кода. Штрих-кодирование медицинских и фармацевтических товаров.

Тема 3. Упаковка и маркировка медицинских и фармацевтических товаров. (2 час.)

Виды упаковки. Основные и специальные требования к упаковке. Классификация упаковки. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка. Материалы упаковки. Виды маркировки. Маркировка серии и сроков годности. Требования к маркировке первичной и вторичной упаковки. Особые случаи маркировки фармацевтических товаров.

Тема 4. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. (2 час.)

Требования к безрецептурным препаратам. ФЗ N 61, Приказ МЗ N 403н, Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55. Ассортимент, характеристики. Анализ ассортимента. Торговые классификации ЛС.

Тема 5. Система контроля качества ЛС. (2 час.)

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Фальсифицированное, недоброкачественное, контрафактное лекарственное средство. Виды фальсифицированных лекарственных препаратов. Правила GMP. Регистрация лекарственных средств, порядок и процедура регистрации. Нормативная документация. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании". Виды подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Сертификация и декларирование фармацевтических товаров.

Тема 6. Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. (2 час.)

Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Нормативно-техническая документация. Виды стандартов на фармацевтические и медицинские товары.

Тема 7. Организация приемки и хранения ЛС. (4 час.)

Нормативно-правовая документация в области приемки ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Приходные документы при приемке товара. Приемка ЛС в соответствии с действующей нормативной базой. Ведение документооборота принятых товаров аптечного ассортимента. Условия хранения. Режим хранения. Нормативная документация. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Хранение резиновых изделий. Хранение пластмассовых изделий. Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала. Хранение изделий медицинской техники. Требования к хранению ИБП. Требования к хранению наркотических и психотропных препаратов.

Раздел II. Частные аспекты медицинского и фармацевтического товароведения (18 час.)

Тема 1. Классификация медицинских товаров и медицинской техники. (2 час.)

Общая характеристика медицинских инструментов. Классификация медицинской техники. Технические требования к медицинским инструментам. Шовные материалы.

Тема 2. Товароведческая характеристика общехирургических инструментов, колющих инструментов, устройств для вливания и отсасывания. (4 час.)

Режущие инструменты. Зажимные инструменты. Расширяющие и оттесняющие инструменты. Зондирующие и бужирующие инструменты. Колющие инструменты, устройства для вливаний и отсасывания. Иглы медицинские. Сшивающие медицинские аппараты. Шприцы медицинские. Аппаратура для трансфузий, нагнетания, отсасывания. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.

Тема 3. Товароведческая характеристика урологических и акушерско-гинекологических инструментов. (2 час.)

Урологические инструменты. Акушерско-гинекологические инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.

Тема 4. Товароведческая характеристика офтальмологических инструментов. Устройства для проверки функций зрения. (2 час.)

Специальные хирургические инструменты: офтальмологические, устройства для проверки функций зрения. Приборы и устройства для исследования функций органа зрения. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.

Тема 5. Товароведческая характеристика медицинских приборов и аппаратов. (2 час.)

Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики, для топоческой диагностики. Аппараты для рентгенодиагностики. Радионуклеидная диагностика. Ультразвуковая диагностика. Магнитно-резонансная диагностика. Аппараты и комплексы для терапии. Лазерные приборы и аппараты. Приборы и оборудование для эндоскопии. Аппараты и приборы для физиотерапии. Аппараты для электролечебной физиотерапии. Ультразвуковая терапия. Фототерапия. Аэрозольтерапия. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.

Тема 6. Товароведческая характеристика устройств для коррекции зрения, защиты глаз. (2 час.)

Оптика: устройства для коррекции зрения и защиты глаз, приборы для контроля средств коррекции зрения. Очковые линзы. Оправы очковые. Контактные линзы. Защитные очки. Приборы для контроля средств коррекции зрения. Основные документы, регламентирующие качество очковой оптики.

Тема 7. Товароведческая характеристика изделий санитарии и гигиены, предметов ухода за больными. (2 час.)

Классификация изделий санитарии и гигиены, предметов ухода за больными. Резиновые изделия и предметы ухода за больными.

Тема 8. Товароведческая характеристика перевязочных средств и перевязочного материала (2 час.)

Понятия перевязочного материала и средства. Классификация и характеристика перевязочного материала. Классификация и характеристика перевязочных средств.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Структура и содержание практической части курса включает в себя тематику и содержание практических занятий, семинаров, лабораторных работ.

Практические занятия (108 час.)

Раздел I. Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения (48 час.)

Занятие 1. Основы товароведения. (4 час.)

1. Основные понятия и определения товароведения. Товароведение как наука и как учебная дисциплина.

2. Исторические этапы развития товароведения.
3. Цель, задачи, предмет, подходы к товароведению.
4. Понятие продукции, товара, услуги.
5. Товароведческая деятельность, товарная экспертиза.

Занятие 2. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. (6 час.)

1. Понятие классификации и кодирования. Цели классификации и кодирования.
2. Виды классификаций: иерархическая и фасетная классификации, естественная и вспомогательная классификации, общегосударственная, торговая, учебная классификации.
3. Общегосударственные классификаторы, их структура, назначение.
4. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Правила кодирования, структура кода.

Занятие 3. Упаковка и маркировка медицинских и фармацевтических товаров. (6 час.)

1. Понятие упаковки. Упаковка как комплекс из тары и упаковочных средств. Упаковка как процесс упаковывания продукции.
2. Классификации упаковки медицинских и фармацевтических товаров. Виды упаковки. Основные, особые и специальные требования к упаковке. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка.
3. Материалы упаковки. Допустимые материалы и требования к ним.
4. Виды маркировки. Маркировка серии и сроков годности. Требования к маркировке первичной и вторичной упаковки фармацевтических товаров. Особые случаи маркировки фармацевтических товаров.

Занятие 4. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. (6 час.)

1. Требования к безрецептурным препаратам. ФЗ N 61, Приказ МЗ N 403н.
2. Правила продажи медицинских и фармацевтических товаров. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55.
3. Понятие ассортимента, ассортиментные характеристики. Анализ ассортимента.
4. Торговые классификации медицинских и фармацевтических товаров.

Занятие 5. Система контроля качества ЛС. (8 час.)

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Фальсифицированное, недоброкачественное, контрафактное лекарственное средство. Виды фальсифицированных лекарственных препаратов.
3. Правила надлежащей производственной практики.
4. Регистрация лекарственных средств, порядок и процедура регистрации.
5. Виды подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Сертификация и декларирование фармацевтических товаров.

Занятие 6. Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. (8 час.)

1. Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Виды нормативно-технической документации.

2. Стандарты на фармацевтическую и медицинскую продукцию. ГОСТ, ОСТ, ТУ, ОФС, ФС, ВФС, ФСП, спецификации инофирм, эксплуатационные документы.
3. Государственные стандарты на медицинские изделия.

Занятие 7. Приемка и хранение медицинских и фармацевтических товаров. (10 час.)

1. Порядок приемки в организацию товаров аптечного ассортимента.
2. Документы, необходимые для приемки товара. Товарно-транспортная накладная. Протокол согласования цен. Сертификат/декларация соответствия и др.
3. Проверка по количеству и по качеству. Внешний вид. Упаковка. Маркировка.
4. Регистрация товаров в журналах регистрации товаров. Ведение документооборота принятых товаров.
5. Расхождения по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.
6. Распределение принятого товара по местам хранения.
7. Понятия: условия хранения, режим хранения. Основные факторы, действующие на товары при их хранении и транспортировании.
8. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.
9. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения.
10. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях.
11. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.
12. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
13. Хранение резиновых изделий.
14. Хранение пластмассовых изделий.
15. Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала.
16. Хранение изделий медицинской техники.
17. Требования к хранению ИБП.
18. Требования к хранению наркотических и психотропных препаратов.

Раздел II. Частные аспекты медицинского и фармацевтического товароведения (60 час.)

Занятие 1. Классификация медицинских товаров и медицинской техники. (4 час.)

1. Общая характеристика медицинских инструментов.
2. Классификация медицинской техники.
3. Технические требования к медицинским инструментам.
4. Шовные материалы, классификация, виды монофиламентные и полифиламентные нити. Требования к качеству.

Занятие 2. Товароведческая характеристика общехирургических инструментов, колющих инструментов, устройств для вливания и отсасывания. (8 час.)

1. Характеристика и классификация общехирургических инструментов.
2. Режущие инструменты: виды, классификация, технические требования, товароведческая характеристика.
3. Зажимные инструменты: виды, классификация, технические требования, товароведческая характеристика.
4. Расширяющие и отсасывающие инструменты: виды, классификация, технические требования, товароведческая характеристика.
5. Зондирующие и бужирующие инструменты: виды, классификация, технические требования, товароведческая характеристика.
6. Колющие инструменты, устройства для вливаний и отсасывания. Иглы медицинские. Технические требования, товароведческая характеристика.
7. Шивающие медицинские аппараты. Шприцы медицинские. Аппаратура для трансфузий, нагнетания, отсасывания. Технические требования, товароведческая характеристика.

Занятие 3. Товароведческая характеристика урологических и акушерско-гинекологических инструментов. (4 час.)

1. Общая характеристика урологических и акушерско-гинекологических инструментов.
2. Урологические инструменты: виды, классификация, технические требования, товароведческая характеристика.
3. Акушерско-гинекологические инструменты: виды, классификация, технические требования, товароведческая характеристика.

Занятие 4. Товароведческая характеристика офтальмологических инструментов и устройств для проверки функций зрения (8 час.)

1. Общая характеристика офтальмологических инструментов. Характеристика устройств для проверки функций зрения.
2. Специальные хирургические инструменты: офтальмологические инструменты. Классификация, товароведческие характеристики, требования к качеству.
3. Устройства для проверки остроты зрения, поля зрения, внутриглазного давления, цветовой чувствительности, световой и теневой адаптации зрения. Классификация, товароведческие характеристики, требования к качеству.

Занятие 5. Товароведческая характеристика медицинских приборов и аппаратов. (10 час.)

1. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий.
2. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики. Классификация, товароведческие характеристики, требования к качеству.
3. Современные медицинские приборы и аппараты для топической диагностики. Методы и аппараты для рентгенодиагностики. Радионуклеидная диагностика. Ультразвуковая диагностика. Магнитно-резонансная диагностика. Медицинская термография. Классификация, товароведческие характеристики, требования к качеству.
4. Аппараты и комплексы для терапии. Лазерные приборы и аппараты. Приборы и оборудование для эндоскопии. Аппараты и приборы для физиотерапии. Ультразвуковая терапия. Фототерапия. Аэрозольтерапия. Классификация, товароведческие характеристики, требования к качеству.

Занятие 6. Товароведческая характеристика устройств для коррекции зрения, защиты глаз. (6 час.)

1. Очковая оптика: введение.
2. Очковые линзы. Виды. Товароведческие характеристики, требования к качеству.
3. Оправы очковые. Товароведческие характеристики, требования к качеству.
4. Контактные линзы. Товароведческие характеристики, требования к качеству.
5. Защитные очки. Товароведческие характеристики, требования к качеству.
6. Приборы для контроля средств коррекции зрения. Товароведческие характеристики, требования к качеству.
7. Основные документы, регламентирующие качество очковой оптики.

Занятие 7. Товароведческая характеристика изделий санитарии и гигиены, предметов ухода за больными. (6 час.)

1. Классификация изделий санитарии и гигиены, предметов ухода за больными по функциональному назначению.
2. Санитарно-гигиенические изделия. Общая характеристика. Перчатки резиновые. Классификация, требования к качеству, товароведческие характеристики. AQL – допустимый уровень качества. Напальчники латексные. Соски, пустышки. Медицинская клеенка. Пузыри для льда. Грелки резиновые. Бандажи, трости опорные, костыли подмышечные.

Занятие 8. Товароведческая характеристика перевязочных средств и перевязочного материала. (6 час.)

1. Понятия перевязочного материала и средства.
2. Классификация и характеристика перевязочного материала по физической структуре. Классификация полотна по составу. Полотно перевязочное, марля медицинская, вата медицинская. Требования к качеству, товароведческие характеристики.
3. Классификация и характеристика перевязочных средств. Классификация по форме. Бинты медицинские. Виды медицинских бинтов. Салфетки марлевые медицинские. Пакеты перевязочные медицинские. Средства пластырного типа. Классификация медицинских губок. Требования к качеству, товароведческие характеристики.

Занятие 9. Товароведческий анализ лекарственных средств и парафармацевтической продукции. (8 час.)

1. Современный фармацевтический рынок. Характеристика, тенденции, перспективы.
2. Особенности товароведческого анализа лекарственных средств.
4. Лекарственные средства, действующие на ЦНС. ЛС для лечения заболеваний ССС. ЛС для лечения неспецифических заболеваний легких и заболеваний органов пищеварения. Гормональные ЛС. Химиотерапевтические средства. Требования к качеству, товароведческие характеристики.
3. Парафармацевтическая продукция. Лечебно-косметические товары, минеральные воды, диетическое и детское питание, натурпродукты, биологически активные добавки. Требования к качеству, товароведческие характеристики.

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

Тематический план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;

характеристика заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;

требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы; критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

Самостоятельная работа студентов подразумевает:

подготовку к практическим занятиям и включает изучение учебной литературы по теме, актуальной нормативной базы в сфере обращения медицинской и фармацевтической продукции.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и департамента и дополнительными материалами для подготовки к практическим занятиям, контрольным работам.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел I. Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	ОКП -3, ПК-2, ПК-3, ПК-4	знает	Собеседование (УО-1), тест (ПР-1), контрольная работа (ПР-2)	Вопросы 1-25
			умеет		
			владеет		
2	Раздел II. Частные аспекты медицинского и фармацевтического товароведения	ОКП -3, ПК-2, ПК-3,	Знает	Собеседование (УО-1), тест (ПР-1), контрольная работа (ПР-2)	Вопросы 26-56
			Умеет		
			владеет		

Примечание [U3]: Если дисциплина небольшая, можно указывать контроль по каждой теме. Если дисциплина крупная, предпочтительнее указывать контроль по разделам

Примечание [U4]: Компетенции должны совпадать с указанными в таблице в аннотации РПУД

Примечание [U5]: Промежуточная аттестация – это зачет или экзамен! В данной графе указываются номера вопросов к экзамену (зачету) согласно списку вопросов в Приложении 2, а также типы задач, практических заданий для проверки умений, владений согласно типовым задачам, заданиям, размещенным в Приложении 2.

Примечание [КК6]:

Примечание [U7]: Указывается название оценочного средства и его код согласно Положению о ФОС ДВФУ. Например: собеседование (УО-1). Если используется оценочное средство, не указанное в Положении о ФОС, приводится только его название, без кода

Примечание [U8]: Обратите внимание, что умения и владения в подавляющем большинстве случаев невозможно оценить с помощью устных оценочных средств

		ПК-4			
--	--	------	--	--	--

Типовые контрольные задания, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, представлены в Приложении 2.

Примечание [U9]: При разработке данного содержимого Приложения 2 необходимо пользоваться материалами из Положения о ФОС ДВФУ, при необходимости дополняя их

У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

(электронные и печатные издания)

1. Умаров С.З., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 с. (Серия "XXI век") - ISBN 5-9231-0464-4 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5923104644.html>

2. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Васнецова О.А. – Москва: Васнецова О.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411063.html>

3. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Васнецова О.А. – Москва: Васнецова О.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=Geotar:Geotar-ISBN9785970411063&theme=FEFU>

Дополнительная литература

1. Петров Г.П. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: методические указания и контрольные задания для самостоятельной работы студентов по специальности 040600 - «сестринское дело»/ Петров Г.П., Пилипчук Д.Б.—

Электрон. текстовые данные.— Кемерово: Кемеровская государственная медицинская академия, 2003.— 20 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/6252.html>

2. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебное пособие/ — Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2010.— 170 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10173.html>

3. Попов Ю.Н. Товароведческий анализ с элементами маркетингового анализа общехирургических и специальных медицинских инструментов [Электронный ресурс]: учебное пособие для подготовки к практическим занятиям по медицинскому и фармацевтическому товароведению для студентов 4-5 курсов фармацевтического факультета/ Попов Ю.Н., Саньков А.Н.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2013.— 145 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/51487.html>

4. Общехирургические инструменты [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для студентов 4 курса очной формы обучения, обучающихся по специальности «Фармация» 060108(65)/ — Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2014.— 77 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/51465.html>

5. Рыжкова М.В. Товароведная экспертиза товаров аптечного ассортимента. Часть 1. Продукты диетического питания и биологически активные добавки к пище [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Рыжкова М.В., Чистякова Е.Ю.— Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2014.— 95 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/64886.html>

6. Рыжкова М.В. Товароведная экспертиза товаров аптечного ассортимента. Часть 3. Парфюмерно-косметические товары [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Рыжкова М.В., Чистякова Е.Ю.— Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2014.— 108 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/64888.html>

Нормативно-правовые материалы

1. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15.
2. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» ОФС.1.1.0011.15.
3. ГОСТ 30247.0-94 (ИСО 834-75) Межгосударственный стандарт «Конструкции строительные. Методы испытаний на огнестойкость. Общие требования».

4. ГОСТ Р 50862-2012 Национальный стандарт Российской Федерации «Сейфы, сейфовые комнаты и хранилища ценностей. Требования и методы испытаний на устойчивость к взлому».
5. ГОСТ Р 6.30-2003 Государственный стандарт Российской Федерации «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов».
6. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству. Утверждена постановлением Государственного арбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 г. N П-7.
7. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству. Утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15 июня 1965 г. N П-6.
8. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ.
9. Общая фармакопейная статья «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» ОФС.1.1.0019.15.
10. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03" (вместе с "СанПиН 2.3.2.1290-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы", утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 15.05.2003 N 4536).
11. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.04.2016 N 41968).
12. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня

продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

13. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (вместе с "Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ").
14. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".
15. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" (вместе с "Правилами представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ").
16. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов".
17. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".
18. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").
19. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (вместе с "Правилами государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов", "Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации").

20. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса Российской Федерации».
21. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".
22. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров").
23. Приказ МВД России N 855, ФСКН России N 370 от 11.09.2012 "Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2013 N 27616).
24. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 N 48125).

25. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404).
26. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 N 33210).
27. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.01.2016 N 40565).
28. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2016 N 41897).
29. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45113).
30. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 22.11.1996 N 1202).
31. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ" (вместе с "Типовыми требованиями по технической укреплённости и оснащению

средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств", "Расчетными нормативами потребности наркотических лекарственных средств для амбулаторных и стационарных больных", "Правилами хранения и учета наркотических лекарственных средств в аптеках", "Правилами хранения и учета наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях", "Положениями о списании и уничтожении наркотических лекарственных средств и специальных рецептов, неиспользованных онкологическими больными", "Правилами хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков на аптечных складах (базах)", "Правилами хранения и учета наркотических средств в контрольно-аналитических лабораториях", "Правилами хранения и учета наркотических средств в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях системы здравоохранения").

32. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)".
33. Приказ Минздрава СССР от 08.01.1988 N 14 "Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозяйственных аптечных учреждений".
34. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (вместе с "Инструкцией по заполнению формы N 148-1/у-88 "Рецептурный бланк", "Инструкцией по заполнению формы N 107-1/у "Рецептурный бланк", "Инструкцией по заполнению формы N 148-1/у-04 (л) "Рецепт" и формы N 148-1/у-06 (л) "Рецепт", "Инструкцией о порядке назначения лекарственных препаратов", "Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных", "Инструкцией о порядке назначения и выписывания изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов" и "Инструкцией о порядке хранения рецептурных бланков") (Зарегистрировано в Минюсте России 27.04.2007 N 9364).
35. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2012 N 24438).

36. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 N 18608).
37. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ.
38. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".
39. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
40. Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов".
41. Федеральный закон от 06.12.2011 N 402-ФЗ "О бухгалтерском учете".
42. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 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, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации".
43. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
44. ГОСТ 12923-82 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «АЛИГНИН МЕДИЦИНСКИЙ. Технические условия».
45. ГОСТ 26140-84 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические условия».
46. ГОСТ 16977-71* ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «БИНТ ЭЛАСТИЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ. Технические условия».
47. ГОСТ 1172-93 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Технические условия».
48. ГОСТ 5556-81 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «ВАТА МЕДИЦИНСКАЯ ГИГРОСКОПИЧЕСКАЯ. Технические условия».
49. ГОСТ 3303-94 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ГРЕЛКИ РЕЗИНОВЫЕ. Технические условия».
50. ГОСТ 25981-83 (СТ СЭВ 3934-82) ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «ИГЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ. Общие технические условия».

- 51.ГОСТ 22379-93 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ИЗДЕЛИЯ ВАТНО-МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Технические условия».
- 52.ГОСТ 31509-2012 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «Изделия эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».
- 53.ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Группа Р07 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности.»
- 54.ГОСТ 19126-2007 Группа Р21 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ. Общие технические условия».
- 55.ГОСТ Р 53519-2009 Группа Р21 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «Инструменты хирургические. ЗАЖИМЫ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ. Технические требования и методы испытаний».
- 56.ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88) Группа Р21 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «Инструменты хирургические. НЕРЕЖУЩИЕ ШАРНИРНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ. Общие требования и методы испытаний».
- 57.ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) Группа Р21 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ. НОЖНИЦЫ. Общие требования и методы испытаний».
- 58.ГОСТ 3251-91 Группа Р13 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «КЛЕЕНКА ПОДКЛАДНАЯ РЕЗИНОТКАНЕВАЯ. Технические условия».
- 59.ГОСТ Р 51854-2001 Группа П46 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «ЛИНЗЫ ОЧКОВЫЕ СОЛНЦЕЗАЩИТНЫЕ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ. Методы испытаний».
- 60.ГОСТ 9412-93 Группа Р12 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ. МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ. Общие технические условия».
- 61.ГОСТ 31620-2012 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ. Общие технические требования. Методы испытаний».
- 62.ГОСТ 33075-2014 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «НАПАЛЬЧНИКИ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА. Технические требования».

- 63.ГОСТ Р ИСО 14534-2013 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «Оптика офтальмологическая. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ. Общие требования».
- 64.ГОСТ 32506.2-2013 (EN 14350-2:2004) МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ. СОСКИ ДЕТСКИЕ МОЛОЧНЫЕ. Часть 2. Санитарно-химические требования и методы испытаний».
- 65.ГОСТ EN 1400-1-2013 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ. СОСКИ ДЕТСКИЕ. Часть 1. Основные требования безопасности и информация об изделии».
- 66.ГОСТ EN 1400-2-2013 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ. СОСКИ ДЕТСКИЕ. Часть 2. Физико-механические свойства и методы испытаний».
- 67.ГОСТ 17562-72 Группа Р00 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «ПРИБОРЫ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ. Термины и определения».
- 68.ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Группа П46 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «Приборы офтальмологические. ТОНОМЕТРЫ».
- 69.ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006) МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний».
- 70.ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-92 Группа Р20 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические условия».
- 71.ГОСТ 3302-95 Группа Р13 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «ПУЗЫРИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ЛЬДА. Технические условия».
- 72.ГОСТ 16427-93 Группа Р12 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «САЛФЕТКИ И ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Технические условия».
- 73.ГОСТ 21240-89 (СТ СЭВ 4898-84) Группа Р21 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования и методы испытаний».
- 74.ГОСТ Р 53498-2009 Группа Р12 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «СРЕДСТВА ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА. Общие технические требования. Методы испытаний».

75.ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89) Группа E02 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ «СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЕ ОБОЛОЧКАМИ (КОД IP)».

76.ГОСТ 22967-90 (СТ СЭВ 2486-80, СТ СЭВ 3399-81) Группа P21 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР «ШПРИЦЫ МЕДИЦИНСКИЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Общие технические требования и методы испытаний».

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

1. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru>
2. Электронная библиотека вуза «Консультант студента» www.studmedlib.ru
3. Pharmacology Biochemistry and Behavior <http://www.sciencedirect>.
4. Фармакологический справочник <http://pharmabook.net>
5. Библиотека медицинской литературы <http://www.it-med.ru/library/a.htm>
6. Медицинский информационный портал «GREEN-MED RUSSIA» <http://green-med.ru/>
7. Медицинская литература <http://www.medbook.net.ru/>
8. Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <http://window.edu.ru/>
9. Справочно-поисковые системы «Гарант» и «Консультант-плюс»

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
Мультимедийная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, корпус М, ауд. М402, площадь 25 м ²	– Microsoft Office Professional Plus 2010; – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.); – 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных; – ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов; – Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF; – ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии; – WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом

	DJV и DjVu; – Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы
--	---

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 8 зачетных единиц, 288 часов. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (36 часов), практические занятия (108 часов), самостоятельная работа (90 часов). Дисциплина реализуется на 4 курсе в 7-м и 8-м семестре.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по всем разделам с целью усвоения студентами теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений, способностью и готовностью их использования.

При изучении учебной дисциплины используется комплекс современных образовательных технологий, ориентированный на индивидуализацию и вариативность образовательного процесса, академическую мобильность обучаемых.

Практические занятия проводятся в виде разбора теоретических аспектов изучаемой темы, решения ситуационных задач. Во время выполнения практических заданий студенты работают с нормативной и нормативно-технической документацией. В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (деловые игры, разбор конкретных практических ситуаций). Проводится контроль подготовки студентов к занятию.

Исходный уровень знаний студентов определяется входным контролем в начале занятия и включает: устный разбор заданного материала или письменный ответ на заданные вопросы.

Контрольное занятие по усвоению материала 1 раздела в конце 7 семестра включает решение ситуационных задач, тестированный контроль.

Экзамен устный, состоит из двух вопросов и ситуационной задачи:

- 1-й вопрос по общим вопросам медицинского и фармацевтического товароведения.
- 2-й вопрос по частным аспектам медицинского и фармацевтического товароведения.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 10% от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение литературы по теме (рекомендованная основная и дополнительная литература) и нормативно-технической документации по аспектам занятия.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и департамента и дополнительными материалами.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, ответа на теоретический вопрос,

решения ситуационных задач и контрольных работ.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа и лабораторных работ</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М403</p>	<p>Комплекты лабораторной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера Avervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeconly- Non-AES; Сетевая видеокамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокмутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p> <p>Так же аудитория оборудована под аптеку открытого типа: прилавками, витринами (шкафами, стеллажами с образцами фармацевтической продукции), кассовым аппаратом.</p>
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа и лабораторных работ</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М420</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера Avervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeconly- Non-AES; Сетевая видеокамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокмутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p> <p>Лабораторное оборудование: Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); весы аналитические; весы лабораторные Vibra SJ-6200CE</p>

	<p>(НПВ=6200 г/0,1г); влагомер AGS100; двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); плитка нагревательная электрическая; спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье преобразованием; хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл; набор дозаторов автоматических Экохим, водяная баня, шкаф сушильный, вытяжной шкаф, система водоочистки. Комплекты химических реактивов и лабораторной посуды.</p>
<p>Аудитории для самостоятельной работы студентов</p> <p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья)</p> <p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,BT,usb kbd/mse,Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit),1-1-1 Wtu Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветových спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М621</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>
<p>Симуляционная аудитория для отработки практических навыков</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров</p>	<p>Аудитория оборудована под материальную комнату аптечной организации, имеются стеллажи с образцами фармацевтической продукции.</p> <p>Аккредитационно-симуляционный центр Станция "Фармацевтическая экспертиза рецепта"</p>

<p>Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус L, ауд. L410</p>	
<p>Симуляционная аудитория для отработки практических навыков</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус L, ауд. L409а (внутреннее помещение)</p>	<p>Аккредитационно-симуляционный центр Станция "Приемочный контроль, хранение и первичный учет лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента"</p> <p>Оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Стол для приёмки товара (промаркирован «Зона приемки товара»). - Стол для записей - Шкафы или стеллажи, сейфы и холодильники: Зона приемки товара; Зона карантинного хранения; медицинские изделия; Эфирномасличное лрс; Лрс; Лрс (плоды и семена); Лп для внутреннего применения; Металлический шкаф с замком; Лп для наружного применения; холодильник (+8 +15 0 с); Холодильник (+2 +8 0 с); Холодильник (+15 0 с); Сейф-холодильник; Сейф; минеральные и столовые воды - Термометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений - Гигрометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений - Имитация круглой печати аптечной организации - Термоконтейнер - Муляжи товаров медицинского назначения

Приложение 1



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ОБУЧАЮЩИХСЯ
по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»
Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»
Форма подготовки очная**

**Владивосток
2019**

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1.	1 нед.	Основы товароведения. Товароведение как наука и как учебная дисциплина. Предмет, цель, задачи, подходы к товароведению. Основные категории, объекты и субъекты товароведения.	4	Устный контроль. Тестирование
2.	2 нед.	Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Понятие и виды классификаций. Классификационные признаки, классификаторы. Классификатор по видам экономической деятельности. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Виды кодирования. Штрих-кодирование медицинских и фармацевтических	4	Устный контроль. Тестирование

Примечание [U10]: Обратите внимание, что кроме плана-графика в данном разделе должны быть также размещены:

- характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы

		товаров.		
3.	3 нед.	Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Виды упаковки. Основные и специальные требования к упаковке. Классификация упаковки. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка. Материалы упаковки. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Виды маркировки. Маркировка серии и сроков годности. Требования к маркировке первичной и вторичной упаковки. Особые случаи маркировки фармацевтических товаров.	6	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.
4.	4 нед.	Порядок безрецептурного отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Требования к безрецептурным препаратам. ФЗ N 61, Приказ МЗ N 403н, Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55.	4	Устный контроль. Тестирование
5.	5 нед.	Анализ ассортимента аптечной организации. Широта ассортимента. Полнота ассортимента. Глубина	4	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.

		<p>ассортимента. Насыщенность ассортимента. Гармоничность ассортимента. Полнота использования. Устойчивость ассортимента. Степень обновления ассортимента.</p>		
6.	6 нед.	<p>Система контроля качества ЛС. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Фальсифицированное, недоброкачественное, контрафактное лекарственное средство. Виды фальсифицированных лекарственных препаратов.</p>	6	<p>Устный контроль. Тестирование</p>
7.	7 нед.	<p>Правила GMP. Регистрация лекарственных средств, порядок и процедура регистрации. Требования к лекарственным препаратам. Нормативная документация. ФЗ N 61. Регистрация медицинских изделий.</p>	4	<p>Устный контроль. Тестирование</p>
8.	8 нед.	<p>Система контроля качества ЛС. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании». Виды подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия.</p>	4	<p>Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.</p>

		Сертификация и декларирование фармацевтических товаров.		
9.	9 нед.	Порядок сертификации и декларирования соответствия фармацевтических товаров. Сертификационные центры. Обязательное подтверждение соответствия, порядок, документация.	2	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.
10.	10 нед.	Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Нормативно-техническая документация. Виды стандартов. Стандарты на медицинские и фармацевтические товары. ГОСТ, ОСТ, СП, ТУ, ФС, ВФС, ФСП.	4	Устный контроль. Тестирование
11.	11 нед.	Организация приемки и хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения	4	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.

		<p>лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях.</p>		
12.	12 нед.	<p>Организация хранения ЛС. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Организация хранения изделий медицинского назначения. Приказ от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях</p>	6	<p>Устный контроль. Тестирование</p>

		различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Хранение резиновых изделий. Хранение пластмассовых изделий. Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала. Хранение изделий медицинской техники.		
13.	13 нед.	Классификация медицинских товаров и медицинской техники. Общая характеристика медицинских инструментов. Классификация медицинской техники. Технические требования к медицинским инструментам. Шовные материалы.	4	Устный контроль. Тестирование.
14.	14 нед.	Общехирургические инструменты. Режущие инструменты. Зажимные инструменты. Расширяющие и оттесняющие инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.	4	Устный контроль. Тестирование.
15.	15 нед.	Общехирургические инструменты. Зондирующие и бужирующие инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.	4	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.
16.	16 нед.	Колющие инструменты,	4	Устный контроль. Тестирование.

		устройства для вливаний и отсасывания. Иглы медицинские. Сшивающие медицинские аппараты. Шприцы медицинские. Аппаратура для трансфузий, нагнетания, отсасывания. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.		Контрольная работа.
17.	17 нед.	Специальные инструменты. Урологические инструменты. Акушерско-гинекологические инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.	4	Устный контроль. Тестирование.
18.	18 нед.	Специальные хирургические инструменты: офтальмологические, устройства для проверки функций зрения. Приборы и устройства для исследования функций органа зрения. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.	4	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.
19.	19 нед.	Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики, для	4	Устный контроль. Тестирование.

		топической диагностики. Аппараты для рентгенодиагностики. Радионуклеидная диагностика. Ультразвуковая диагностика. Магнитно-резонансная диагностика. Аппараты и комплексы для терапии. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.		
20.	20 нед.	Медицинские приборы и аппараты. Лазерные приборы и аппараты. Приборы и оборудование для эндоскопии. Аппараты и приборы для физиотерапии. Аппараты для электролечебной физиотерапии. Ультразвуковая терапия. Фототерапия. Аэрозольтерапия. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.	4	Устный контроль. Тестирование.
21.	21 нед.	Оптика: устройства для коррекции зрения и защиты глаз, приборы для контроля средств коррекции зрения. Очковые линзы. Оправы очковые. Контактные линзы.	2	Устный контроль. Тестирование.
22.	22 нед.	Оптика: устройства для коррекции зрения и защиты глаз, приборы для контроля средств коррекции зрения. Защитные очки.	4	Устный контроль. Тестирование. Контрольная работа.

		Приборы для контроля средств коррекции зрения. Основные документы, регламентирующие качество очковой оптики.		
			90	



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»
Направление подготовки 33.05.01 «Фармация»
Форма подготовки очная

Владивосток
2019

Паспорт ФОС

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Знает	- актуальную нормативно-правовую документацию сферы обращения лекарственных средств.
	Умеет	- осуществлять товароведческую деятельность в рамках должностных обязанностей с учетом конкретных условий экономического, экологического, социального характера, в соответствии с актуальными положениями нормативно-правовой документации в рамках обращения лекарственных средств.
	Владеет	- навыками применения актуальной нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств в ходе осуществления профессиональной товароведческой деятельности с учетом влияния конкретных факторов на рабочем месте.
ПК-2 Способен проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Знает	- действующую нормативно-правовую базу в рамках осуществления приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - условия транспортирования и хранения различных групп лекарственных средств в рамках осуществления приемочного контроля.
	Умеет	- проводить экспертизу приходной документации на товары аптечного ассортимента в рамках осуществления приемочного контроля; - проводить экспертизу принимаемых товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими нормами в рамках осуществления приемочного контроля; - вести внутриаптечный учет товаров аптечного ассортимента в рамках осуществления приемочного контроля.
	Владеет	- навыками проведения всех этапов приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
ПК-3 Способен обеспечивать режимы и условия хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Знает	- физико-химические свойства лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с целью обеспечения надлежащих режимов и условий хранения; - действующую нормативно-правовую базу в сфере хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
	Умеет	- распределять поступившие в организацию товары аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии с требованиями производителя и

Примечание [U11]: Компетенции должны быть указаны в соответствии с учебным планом, их формулировка должна быть взята из ФГОС ВО либо ОС ВО ДВФУ

		актуальными нормативно-правовыми актами; - вести учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, поступивших в организацию на хранение.
	Владеет	- навыками обеспечения надлежащих режимов и условий хранения поступивших в организацию товаров аптечного ассортимента с учетом физико-химических свойств товара, условиями хранения производителя и действующей нормативно-правовой базой в сфере хранения лекарственных средств.
ПК-4 Способен информировать население и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Знает	- нормативно-правовую базу, касающуюся отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (без рецепта, по рецептам и требованием медицинских организаций); - актуальную информацию по показаниям к применению, противопоказаниям и побочным эффектам лекарственных средств, отпускаемых из аптечной организации.
	Умеет	- предоставлять населению и медицинским работникам актуальную информацию о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
	Владеет	- навыками информирования населения и медицинских работников по вопросам отпуска, хранения и другой информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел I. Теоретические основы медицинского и фармацевтического товароведения	ОКП -3, ПК-2, ПК-3, ПК-4	знает	Собеседование (УО-1), тест (ПР-1), контрольная работа (ПР-2)	Вопросы 1-25
			умеет		
			владеет		
2	Раздел II. Частные аспекты медицинского и фармацевтического товароведения	ОКП -3, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Знает	Собеседование (УО-1), тест (ПР-1), контрольная работа (ПР-2)	Вопросы 26-56
			Умеет		
			владеет		

Примечание [U12]: Если дисциплина небольшая, можно указывать контроль по каждой теме. Если дисциплина крупная, предпочтительнее указывать контроль по разделам

Примечание [U13]: Компетенции должны совпадать с указанными в таблице в аннотации РПУД

Примечание [U14]: Промежуточная аттестация – это зачет или экзамен! В данной графе указываются номера вопросов к экзамену (зачету) согласно списку вопросов в Приложении 2, а также типы задач, практических заданий для проверки умений, владений согласно типовым задачам, заданиям, размещенным в Приложении 2.

Примечание [KK15]:

Примечание [U16]: Указывается название оценочного средства и его код согласно Положению о ФОС ДВФУ. Например: собеседование (УО-1). Если используется оценочное средство, не указанное в Положении о ФОС, приводится только его название, без кода

Примечание [U17]: Обратите внимание, что умения и владения в подавляющем большинстве случаев невозможно оценить с помощью устных оценочных средств

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
<p>ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	знает (пороговый уровень)	- актуальную нормативно-правовую документацию сферы обращения лекарственных средств.	Полнота владения актуальной нормативной базой в сфере обращения лекарственных средств.	Знание нормативно-правовой документации, регламентирующей обращение лекарственных средств.
	умеет (продвинутой)	- осуществлять товароведческую деятельность в рамках должностных обязанностей с учетом конкретных условий экономического, экологического, социального характера, в соответствии с актуальными положениями нормативно-правовой документации в рамках обращения лекарственных средств.	Правильность осуществления товароведческой деятельности при выполнении профессиональных должностных обязанностей, требующей соответствия действующим нормативно-правовым актам.	Способность осуществлять товароведческую деятельность при выполнении профессиональных задач в соответствии с требованиями актуальной нормативно-правовой базы.
	владеет (высокий)	- навыками применения актуальной нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств в ходе осуществления профессиональной товароведческой деятельности с	Полнота использования актуальной нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств при выполнении профессиональной деятельности.	Готовность принимать решения в ходе выполнения профессиональной деятельности, опираясь на действующую нормативно-техническую базу в сфере обращения лекарственных средств.

		учетом влияния конкретных факторов на рабочем месте.		
ПК-2 Способен проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	знает (пороговый уровень)	- действующую нормативно-правовую базу в рамках осуществления приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - условия транспортирования и хранения различных групп лекарственных средств в рамках осуществления приемочного контроля.	Полнота знания нормативно-правовой базы в рамках осуществления приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Полнота знания условий для транспортирования и хранения различных групп лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Знание актуальной нормативно-правовой базы, а также условий транспортирования и хранения ЛС для осуществления приемки в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
	умеет (продвинутой)	- проводить экспертизу приходной документации на товары аптечного ассортимента в рамках осуществления приемочного контроля; - проводить экспертизу принимаемых товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими нормами в рамках осуществления приемочного контроля; - вести внутриаптечный	Правильность и полнота проведения экспертизы приходной документации на товары аптечного ассортимента, полнота оценки принимаемого товара в соответствии со всеми требованиями нормативной документации, правильность и полнота ведения внутриаптечного учета принятых товаров аптечного ассортимента.	Умение и готовность проведения экспертизы приходной документации, а также самого товара в соответствии с действующими нормами в рамках осуществления приемки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

		учет товаров аптечного ассортимента в рамках осуществления приемочного контроля.		
	владеет (высокий)	- навыками проведения всех этапов приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Полнота владения навыками проведения приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Владение приемами и навыками проведения всех этапов приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
ПК-3 Способен обеспечивать режимы и условия хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	знает (пороговый уровень)	- физико-химические свойства лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с целью обеспечения надлежащих режимов и условий хранения; - действующую нормативно-правовую базу в сфере хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Полнота знания физико-химических свойств ЛС и других товаров аптечного ассортимента, а также актуальной нормативно-правовой базы в области хранения ЛС и других товаров аптечного ассортимента.	Знание физико-химических свойств лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с целью обеспечения надлежащих режимов и условий хранения ЛС и других товаров аптечного ассортимента в организации.
	умеет (продвинутой)	- распределять поступившие в организацию товары аптечного ассортимента по местам хранения в	Умение верно распределять поступившие ЛС и товары аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии	Умение присваивать поступившим в ходе приемки товарам аптечного ассортимента корректные

		соответствии с требованиями производителя и актуальными нормативно-правовыми актами; - вести учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, поступивших в организацию на хранение.	со всеми требованиями производителя и нормативной документации, и вести корректный учет поступивших товаров.	места хранения, в соответствии со всеми требованиями нормативной документации и инструкцией производителя, умение регистрировать и вести учет товаров аптечного ассортимента.
	владеет (высокий)	- навыками обеспечения надлежащих режимов и условий хранения поступивших в организацию товаров аптечного ассортимента с учетом физико-химических свойств товара, условиями хранения производителя и действующей нормативно-правовой базой в сфере хранения лекарственных средств.	Полнота владения навыками обеспечения надлежащего режима и условий хранения для поступивших в организацию лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с учетом действующих норм, условий хранения производителя и физико-химических свойств хранимых товаров.	Владение навыками, необходимыми для обеспечения надлежащих условий и режимов хранения поступивших в организацию товаров аптечного ассортимента.
ПК-4 Способен информировать население и медицинских работников о лекарственных препаратах и других	знает (пороговый уровень)	- нормативно-правовую базу, касающуюся отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (без рецепта, по рецептам и	Полнота владения нормативно-правовой базой в области отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, а также полнота	Владение актуальной нормативно-правовой базой по отпуску ЛС и других товаров аптечного ассортимента при информировании населения и

товарах аптечного ассортимент а		требованием медицинских организаций); - актуальную информацию по показаниям к применению, противопоказан иям и побочным эффектам лекарственных средств, отпускаемых из аптечной организации.	владения актуальной информаций о препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	медицинских работников.
	умеет (продвинуты й)	- предоставлять населению и медицинским работникам актуальную информацию о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Полнота и достоверность предоставляемой населению и медицинским работникам информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Предоставление населению и медицинским работникам актуальную информацию о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
	владеет (высокий)	- навыками информировани я населения и медицинских работников по вопросам отпуска, хранения и другой информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Полнота владения навыками информирования населения и медицинских работников по вопросам отпуска, хранения и другой информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Владение навыками предоставления информации, предусмотренно й актуальным законодательств ом, населению и медицинским работникам, по вопросам отпуска, хранения и другой информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Текущая аттестация студентов. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

Промежуточная аттестация студентов. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденной текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

Зачетно-экзаменационные материалы. При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

Список вопросов к зачету

7 семестр, 4 курс

1. Товароведение как наука и как учебная дисциплина. Предмет, цель, задачи, подходы к товароведению. Основные категории, объекты и субъекты товароведения. Понятие товароведческого анализа.
2. Понятие и виды классификаций медицинских и фармацевтических товаров. Иерархическая, фасетная классификации, их область применения.
3. Классификационные признаки, классификаторы. Классификатор по видам экономической деятельности. Назначение, структура.
4. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Виды кодирования. Характеристики кода. Штриховое кодирование медицинских и фармацевтических товаров.
5. Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Виды упаковки. Основные и специальные требования к упаковке. Классификация упаковки. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка.

6. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения. Документы, необходимые для осуществления отпуска лекарственных средств населению.
7. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Виды маркировки. Маркировка серии и сроков годности. Требования к маркировке первичной и вторичной упаковки лекарственных средств. Особые случаи маркировки фармацевтических товаров.
8. Порядок возврата и обмена ранее отпущенных лекарственных препаратов. Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий.
9. Система контроля качества ЛС. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.
10. Анализ ассортимента аптечной организации. Широта ассортимента. Полнота ассортимента. Глубина ассортимента.
11. Государственная регистрация лекарственных средств. Порядок, процедура и сроки регистрации. Лекарственные препараты, подлежащие, не подлежащие государственной регистрации. Лекарственные препараты, в отношении которых не допускается государственная регистрация.
12. Классификация лекарственных средств по условиям отпуска из аптечных организаций. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Требования, предъявляемые к безрецептурным препаратам.
13. Государственная регистрация лекарственных средств. Порядок, процедура и сроки регистрации. Принципы экспертизы лекарственных средств. Организация проведения экспертизы лекарственных средств.
14. Система контроля качества ЛС. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании". Виды подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Обязательная сертификация фармацевтических товаров, порядок, регулирование, документация.
15. Система контроля качества ЛС. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании". Виды подтверждения соответствия. Добровольное

- и обязательное подтверждение соответствия. Обязательное декларирование соответствия фармацевтических товаров, порядок, регулирование, документация.
16. Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Нормативно-техническая документация. Виды стандартов. Стандарты на медицинские и фармацевтические товары. ГОСТ, ОСТ, СП, ТУ, ФС, ВФС, ФСП.
 17. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.
 18. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, и организации их хранения. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях.
 19. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.
 20. Система контроля качества ЛС. Понятия фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного лекарственного средства. Виды фальсифицированных лекарственных препаратов.
 21. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
 22. Приказ от 13 ноября 1996 г. N 377. Порядок организации хранения резиновых изделий, пластмассовых изделий. Хранение хирургических инструментов.
 23. Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала. Хранение изделий медицинской техники.
 24. Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Виды упаковки. Основные и специальные требования к упаковке. Классификация упаковки. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка.

Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Список вопросов к экзамену

8 семестр, 4 курс

1. Основы товароведения. Товароведение как наука и как учебная дисциплина. Предмет, цель, задачи, подходы к товароведению. Основные категории, объекты и субъекты товароведения. Понятие товароведческого анализа.
2. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Понятие и виды классификаций. Иерархическая, фасетная классификации, их область применения.
3. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Понятие и виды классификаций. Естественная и вспомогательная классификации, их область применения.
4. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Понятие и виды классификаций. Классификационные признаки, классификаторы. Классификатор по видам экономической деятельности. Назначение, структура.
5. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Понятие и виды классификаций. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Виды кодирования. Характеристики кода. Штриховое кодирование медицинских и фармацевтических товаров.

6. Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Виды упаковки. Основные и специальные требования к упаковке. Классификация упаковки. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка.
7. Маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Виды маркировки. Маркировка серии и сроков годности. Требования к маркировке первичной и вторичной упаковки лекарственных средств. Особые случаи маркировки фармацевтических товаров.
8. Классификация лекарственных средств по условиям отпуска из аптечных организаций. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Требования, предъявляемые к безрецептурным препаратам.
9. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения. Документы, необходимые для осуществления отпуска лекарственных средств населению.
10. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.
11. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55. Порядок возврата и обмена ранее отпущенных лекарственных препаратов. Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий.
12. Анализ ассортимента аптечной организации. Широта ассортимента. Полнота ассортимента. Глубина ассортимента. Насыщенность ассортимента.
13. Анализ ассортимента аптечной организации. Гармоничность ассортимента. Полнота использования. Устойчивость ассортимента. Степень обновления ассортимента.
14. Система контроля качества ЛС. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

15. Система контроля качества ЛС. Понятия фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного лекарственного средства. Виды фальсифицированных лекарственных препаратов.
16. Государственная регистрация лекарственных средств. Порядок, процедура и сроки регистрации. Лекарственные препараты, подлежащие, не подлежащие государственной регистрации. Лекарственные препараты, в отношении которых не допускается государственная регистрация.
17. Государственная регистрация лекарственных средств. Порядок, процедура и сроки регистрации. Принципы экспертизы лекарственных средств. Организация проведения экспертизы лекарственных средств.
18. Система контроля качества ЛС. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании". Виды подтверждения соответствия. Добровольное и обязательное подтверждение соответствия. Сертификация и декларирование фармацевтических товаров, порядок, регулирование, документация.
19. Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Нормативно-техническая документация. Виды стандартов. Стандарты на медицинские и фармацевтические товары. ГОСТ, ОСТ, СП, ТУ, ФС, ВФС, ФСП.
20. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.
21. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, и организации их хранения. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях.
22. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.
23. Организация хранения ЛС. Условия хранения. Режим хранения. Приказ от 23 Августа 2010 г. N 706н. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

24. Организация хранения медицинских изделий. Приказ от 13 ноября 1996 г. N 377.
Порядок организации хранения резиновых изделий, пластмассовых изделий.
Хранение хирургических инструментов.
25. Организация хранения медицинских изделий. Приказ от 13 ноября 1996 г. N 377.
Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала. Хранение изделий медицинской техники.
26. Классификация медицинских товаров и медицинской техники. Общая характеристика медицинских инструментов. Классификация медицинской техники.
Технические требования к медицинским инструментам.
27. Характеристика шовных материалов. Подходы к классификации шовных материалов. Технические требования к шовным материалам.
28. Общехирургические инструменты. Режущие инструменты. Зажимные инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
29. Общехирургические инструменты. Расширяющие и оттесняющие инструменты. Зондирующие, бужирующие инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
30. Колющие инструменты, устройства для вливаний и отсасывания. Иглы медицинские. Сшивающие медицинские аппараты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
31. Шприцы медицинские. Аппаратура для трансфузий, нагнетания, отсасывания. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
32. Специальные инструменты. Урологические инструменты. Характеристика. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
33. Специальные инструменты. Акушерско-гинекологические инструменты. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
34. Специальные хирургические инструменты, применяемые в офтальмологии. Требования к качеству. Товароведческие характеристики.
35. Устройства для проверки и исследования функций зрения. Устройства для исследования остроты зрения. Приборы для определения рефракции глаза. Товароведческие характеристики.
36. Устройства для проверки и исследования функций зрения. Приборы для исследования поля зрения. Приборы для исследования глазного дна. Товароведческие характеристики.

37. Устройства для проверки и исследования функций зрения. Приборы для измерения внутриглазного давления. Офтальмотонометры. Эластотонометры. Офтальмодинамометры. Принцип действия. Товароведческие характеристики.
38. Устройства для проверки и исследования функций зрения. Приборы для исследования световой и цветовой чувствительности. Товароведческие характеристики.
39. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики сердечно-сосудистой системы. Электрокардиография, векторкардиография, фонокардиография, тонометрия. Товароведческие характеристики изделий.
40. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики кровообращения. Реография. Товароведческие характеристики изделий.
41. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики нервной и мышечной систем. Энцефалография, электромиография. Товароведческие характеристики изделий.
42. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для функциональной диагностики внешнего дыхания. Spiрография, Пульмонография. Товароведческие характеристики изделий.
43. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для топоческой диагностики. Рентгенодиагностика. Товароведческие характеристики изделий.
44. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для топоческой диагностики. Радионуклеидная диагностика. Товароведческие характеристики изделий.
45. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для топоческой диагностики. Ультразвуковая диагностика. Товароведческие характеристики изделий.

46. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские приборы и аппараты для топической диагностики. Магнитно-резонансная диагностика. Товароведческие характеристики изделий.
47. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские аппараты и комплексы для терапии. Лазерные приборы и аппараты. Товароведческие характеристики изделий.
48. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Современные медицинские аппараты и комплексы для терапии. Приборы и оборудование для эндоскопии. Товароведческие характеристики изделий.
49. Медицинские приборы и аппараты. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. Аппараты для электролечебной физиотерапии. НЧ-, ВЧ-, СВЧ- электротерапия, магнитотерапия. Товароведческие характеристики изделий.
50. Устройства для коррекции зрения и защиты глаз. Линзы очковые – характеристика, классификация, технические требования. Оправы очковые – характеристика, требования. Основные документы, регламентирующие качество очковой оптики.
51. Устройства для коррекции зрения и защиты глаз. Очки защитные – характеристика, классификация, технические требования. Линзы контактные – характеристика, классификация, технические требования. Основные документы, регламентирующие качество очковой оптики.
52. Изделия санитарии и гигиены. Предметы ухода за больными. Классификация. Резиновые и латексные санитарно-гигиенические изделия. Перчатки медицинские: хирургические, диагностические, анатомические. Товароведческие характеристики изделий. Понятие AQL – допустимого уровня качества.
53. Изделия санитарии и гигиены. Предметы ухода за больными. Резиновые и латексные санитарно-гигиенические изделия. Соски, пустышки. Клеенка медицинская. Пузыри для льда. Грелки резиновые. Товароведческие характеристики изделий. Требования к качеству.
54. Изделия санитарии и гигиены. Предметы ухода за больными. Бандажи. Трости опорные. Костыли подмышечные. Требования к качеству.
55. перевязочный материал. перевязочные средства. Классификация и характеристика перевязочного материала. Полотно перевязочное. Марля медицинская. Вата медицинская. Требования к качеству.

56. Перевязочный материал. Перевязочные средства. Классификация и характеристика перевязочных средств. Бинты медицинские. Салфетки марлевые медицинские. Пакеты перевязочные медицинские. Средства пластырного типа. Губка гемостатическая. Требования к качеству.

Образец экзаменационного билета

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 24

1. Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Виды упаковки. Основные и специальные требования к упаковке. Классификация упаковки. Тара и укупорочные средства. Первичная, вторичная, третичная упаковка.
2. Устройства для коррекции зрения и защиты глаз. Очки защитные – характеристика, классификация, технические требования. Линзы контактные – характеристика, классификация, технические требования. Основные документы, регламентирующие качество очковой оптики.
3. Ситуационная задача № 10.

Список ситуационных задач к экзамену

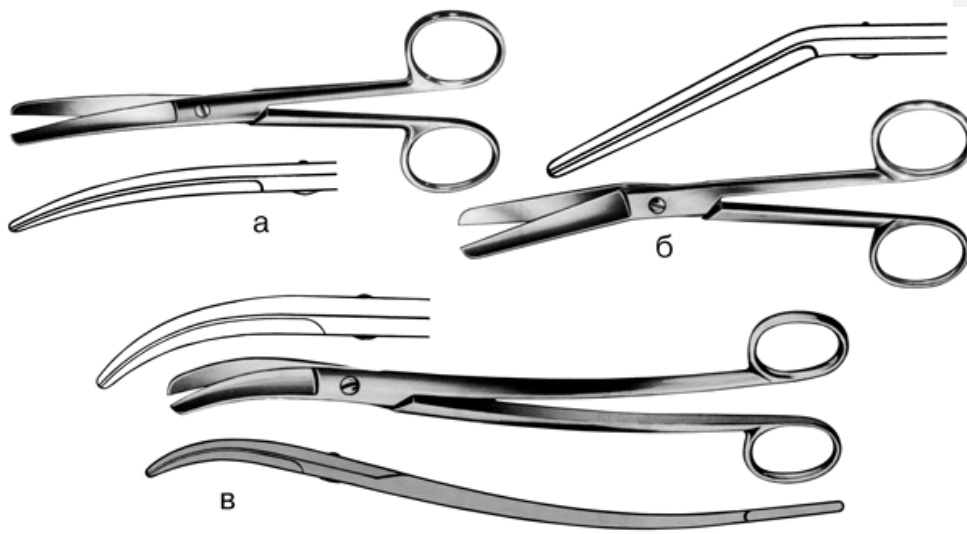
СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



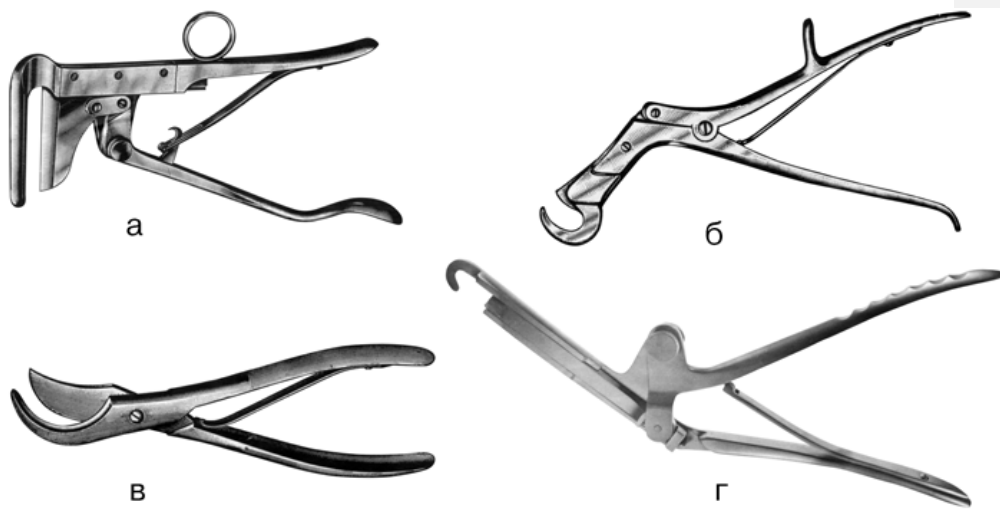
СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 2

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



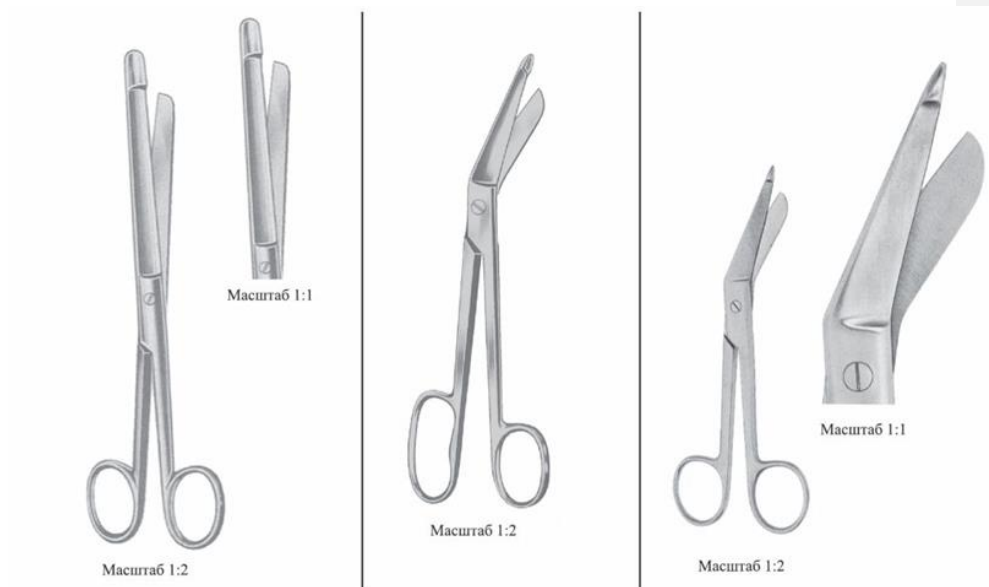
СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 3

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 4

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 5

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 6

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 7

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 8

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 9

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



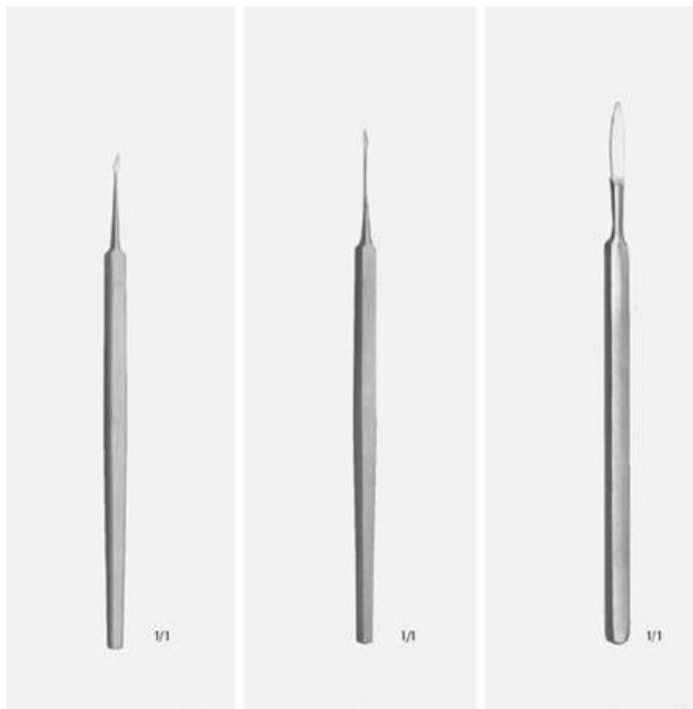
СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 10

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 11

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 12

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 13

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 14

Идентифицируйте изделие (изделия) на рисунке и дайте товароведческую характеристику.



Оценочные средства для текущей аттестации

Основные формы: устный опрос, письменные задания, решение ситуационных задач, тестирование.

Достоинства: систематичность, непосредственно коррелирующая с требованием постоянного и непрерывного мониторинга качества обучения, а также возможность балльно-рейтинговой оценки успеваемости студента.

ОБРАЗЕЦ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ
Выберите ОДИН наиболее правильный вариант ответа

Задание #1

Вопрос:

Что изучается в общем разделе товароведения?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) состояние и перспективы развития конкретного рынка
- 2) обобщенная и систематизированная товароведная характеристика ассортиментных групп, видов, разновидностей товаров
- 3) теоретические основы, основополагающие для характеристики любого товара
- 4) потребительские свойства медицинских товаров

Задание #2

Вопрос:

Подход, рассматривающий предмет товароведения как материального или товарного потока (товародвижения) - это:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) системный
- 2) маркетинговый
- 3) логистический
- 4) прогностический
- 5) фармацевтический

Задание #3

Вопрос:

Совокупность отличительных видовых свойств и признаков товаров, определяющих их функциональное и/или социальное назначение - это:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) качественная характеристика товаров
- 2) ассортиментная характеристика товаров
- 3) назначение товара
- 4) количественная характеристика товаров
- 5) потребительская стоимость товаров

Задание #4

Вопрос:

Каким нормативным документом определяется маркировка лекарственных средств?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) Приказ Минздрава РФ N 377
- 2) Федеральный закон N 61-ФЗ
- 3) Постановление Правительства Российской Федерации N 55
- 4) Приказ Минздрава России N 403н
- 5) Приказ Минздравсоцразвития России N 706н

Задание #5

Вопрос:

Что из перечисленного не относится к общим требованиям к первичной упаковке ЛС?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) надежность
- 2) безопасность
- 3) контроль первого вскрытия упаковки
- 4) совместимость
- 5) экономическая эффективность

Задание #6

Вопрос:

Какой нормативный документ регламентирует, что лекарственные препараты и медицинские изделия до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) Приказ Минздрава РФ N 377
- 2) Федеральный Закон N 61-ФЗ
- 3) Постановление Правительства Российской Федерации N 55
- 4) Приказ Минздрава России N 403н
- 5) Приказ Минздравсоцразвития России N 706н

Задание #7

Вопрос:

Каким нормативным документом определяется организация хранения изделий медицинского назначения?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) Приказ Минздрава РФ N 377
- 2) Федеральный Закон N 61-ФЗ
- 3) Постановление Правительства Российской Федерации N 55
- 4) Приказ Минздрава России N 403н
- 5) Приказ Минздравсоцразвития России N 706н

Задание #8

Вопрос:

Каким нормативным документов определяется организация хранения перевязочных изделий?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) Приказ Минздрава РФ N 377
- 2) Федеральный Закон N 61-ФЗ
- 3) Постановление Правительства Российской Федерации N 55
- 4) Приказ Минздрава России N 403н
- 5) Приказ Минздравсоцразвития России N 706н

Задание #9

Вопрос:

Лекарственные препараты, содержащие ингредиенты, содержание которых отличается от обозначенного на упаковке - это:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) лекарства-пустышки

- 2) лекарства-имитаторы
- в) измененные лекарства
- г) лекарства-копии

Задание #10

Вопрос:

Что из представленных видов нормативно-технической документации не относится к НТД на фармацевтические товары?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) ОФС
- 2) ВФС
- 3) ОСТ
- 4) эксплуатационные документы
- 5) спецификации инофирм

Задание #11

Вопрос:

Какая из следующих групп инструментов не относится к расширяющим и оттесняющим инструментам?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) ранорасширители
- 2) крючки
- 3) шпатели
- 4) зеркала
- 5) распаторы
- 6) ретракторы

Задание #12

Вопрос:

К какой группе шовных материалов относится шёлк хирургический?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) рассасывающиеся нити
- 2) медленно рассасывающиеся нити
- в) нерассасывающиеся нити

Задание #13

Вопрос:

Какой инструмент не применяется при родовспоможении?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) щипцы для наложения скобок на пуповину
- 2) крючок для пахового сгиба
- 3) ножницы для пересечения пуповины
- 4) крючок декапитационный

Задание #14

Вопрос:

С какой целью применяется прибор адаптометр (АДМ)?

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) для определения световой чувствительности и остроты зрения при ослабленной освещенности
- 2) для исследования дихроматизма и монохроматизма цветового зрения
- 3) для определения внутриглазного давления
- 4) для исследования глазного дна

Задание #15

Вопрос:

Укажите из представленных второй этап, выделяемый в истории товароведения:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) товарно-формирующий
- 2) товарно-описательный
- 3) товарно-технологический
- 4) товарно-маркетинговый

Задание #16

Вопрос:

Что не относится к признакам изделий:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) применение в лечебном процессе
- 2) невозможность повторного использования
- 3) многократное использование

Задание #17

Вопрос:

Объекты в классификаторе формируются по принципу "от общего к частному" при ... методе построения классификаторов:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) иерархическом
- 2) фасетном
- 3) сотовом

Задание #18

Вопрос:

Технические устройства для обеспечения необходимых условий больному или медицинскому персоналу при проведении лечебно-диагностического процесса:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) медицинские приборы
- 2) медицинские аппараты
- 3) медицинские инструменты
- 4) медицинское оборудование

Задание #19

Вопрос:

Классификация упаковки по применению:

Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) тара и вспомогательные упаковочные средства
- 2) потребительская, транспортная, производственная, консервирующая
- 3) первичная, вторичная, третичная

Задание #20

Вопрос:

Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:



Выберите 1 наиболее правильный вариант ответа:

- 1) верх не кантовать
- 2) осторожно, хрупкое изделие
- 3) боится излучения
- 4) соблюдение интервала температур
- 5) открывать здесь

Эталоны ответов:

- 1) (1 б.) Верный ответ: 3
- 2) (1 б.) Верный ответ: 3
- 3) (1 б.) Верный ответ: 2
- 4) (1 б.) Верный ответ: 2
- 5) (1 б.) Верный ответ: 3
- 6) (1 б.) Верный ответ: 3
- 7) (1 б.) Верный ответ: 1
- 8) (1 б.) Верный ответ: 1
- 9) (1 б.) Верный ответ: 3
- 10) (1 б.) Верный ответ: 4
- 11) (1 б.) Верный ответ: 5
- 12) (1 б.) Верный ответ: 2
- 13) (1 б.) Верный ответ: 4
- 14) (1 б.) Верный ответ: 1
- 15) (1 б.) Верный ответ: 3
- 16) (1 б.) Верный ответ: 2
- 17) (1 б.) Верный ответ: 1
- 18) (1 б.) Верный ответ: 4
- 19) (1 б.) Верный ответ: 3
- 20) (1 б.) Верный ответ: 1

Критерии выставления оценки студенту на экзамене по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе,

	<p>последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.</p>
«хорошо»	<p>Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения</p>
«удовлетворительно»	<p>Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.</p>
«неудовлетворительно»	<p>Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.</p>