Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

**Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

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

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

**К ПРАКТИЧЕСКОМУ**

**ЗАНЯТИЮ № 6**

**ТЕМА: «Хранение различных групп медицинских и фармацевтических товаров»**

Утверждены на кафедральном заседании

протокол № 02 от «03» октября 2016 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., проф. Ноздрачев К.Г.

ст.преп. Чавырь В.С.

Красноярск

2016

**1. Занятие № 6.**

**Тема:** «Хранение различных групп медицинских и фармацевтических товаров».

**2. Форма организации занятия:** практическое занятие.

**3. Значение изучения темы**.

Сформировать профессиональные знания и умения по организации хранения различных медицинских и фармацевтических товаров в аптечных организациях.

**4. Цели обучения:**

- общая: обучающийся должен обладать следующими ОК, ОПК и ПК:

* способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
* готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);
* готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных ресурсов, фармацевтической терминологии, информационно­-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
* способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
* готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения ЛС (ОПК-6);
* готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);
* готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
* готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);
* способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);
* готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС (ПК-23).

- учебная: обучающийся должен

Знать:

* основы формирования системного подхода к анализу информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ОК-1);
* основные законы развития, самосовершенствования личности, способы развития мыслительных, творческих способностей, принципы ведения дискуссий и полемики (ОК-5);
* информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (ОПК-1);
* правовые и экономические основы товароведческого анализа различных медицинских и фармацевтических товаров (ОПК-3);
* требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (ОПК-6);
* основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы решения профессиональных задач (ОПК-7);
* правила хранения ЛС, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных ЛС, порядок начисления естественной убыли при хранении ЛС (ПК-6);
* порядок транспортирования термолабильных ЛС по холодовой цепи и средства, используемые для контроля соблюдения температуры (ПК-7);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение (ПК-16);
* основные тенденции развития фармацевтической отрасли, новые направления в создании лекарственных средств и медицинских изделий (ПК-23).

Уметь:

* использовать учебную, научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации (ОК-1);
* использовать различные формы устной и письменной коммуникации в учебной и профессиональной деятельности; ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций (ОК-5);
* пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности и соблюдать основные требования информационной безопасности (ОПК-1);
* использовать экономические и правовые основы товароведческого анализа в профессиональной сфере (ОПК-3);
* оформлять необходимую документацию на различных этапах товародвижения в фармацевтической сфере (ОПК-6);
* оценивать физико-химические и технологические свойства медицинских и фармацевтических товаров в условиях товароведческого анализа (ОПК-7);
* интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) (ПК-6);
* прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств (ПК-7);
* организовать деятельность фармацевтической организации в соответствии государственными требованиями (ПК-16);
* ставить цели, задачи и формулировать выводы; обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные (ПК-23).

Владеть:

* навыком формирования системного подхода к анализу фармацевтической информации и основными принципами и понятиями медицинского и фармацевтического товароведения (ОК-1);
* навыками самосовершенствования личности, развития творческих способностей, основами культуры речи, принципами саморегуляции эмоциональных состояний и саморазвития (ОК-5);
* методами работы с научно-исследовательской литературой, интернет-ресурсами, информационными технологиями в профессиональной деятельности (ОПК-1);
* навыком работы с правовыми нормативными документами, необходимыми для осуществления профессиональных задач (ОПК-3);
* навыком ведения и проверки сопутствующей товароведческому анализу документации (ОПК-6);
* навыками анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления (ОПК-7);
* навыками сортировки поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств (ПК-6);
* методами обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности (ПК-7);
* методами маркетингового управления деятельностью фармацевтической организации (ПК-16);
* навыками получения ЛС в лабораторных условиях и промышленными способами; поиска необходимой информации о ЛС и статистической обработки полученных данных (ПК-23).

**5. План изучения темы:**

**5.1. Контроль исходного уровня знаний.**

Вопросы для контроля исходного уровня знаний:

1. Дайте определение процесса хранения и перечислите его основополагающие принципы.
2. Перечислите основные нормативные документы, регламентирующие хранение медицинских и фармацевтических товаров.
3. Объясните важность соблюдения требований при хранении:

А) влажности в помещении;

Б) температуры;

В) освещения.

**5.2. Основные понятия и положения темы**

ХРАНЕНИЕ – процесс сбережения медицинских и фармацевтических товаров до их реализации или применения, обеспечивающий неизменность либо минимальное допустимое изменение исходных свойств товара.

ХРАНЕНИЕ – процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств (Хранение лекарственных средств ОФС.1.1.0010.15).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ – совокупность внешних воздействий окружающей среды, связанных с режимом хранения и размещением товаров в хранилище.

РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ – совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров.

**Температурные режимы хранения лекарственных средств по ГФ XIII**

|  |  |
| --- | --- |
| **Условия** | **Границы температур** |
| Хранить при температуре не выше 300С | от +2 до +300С |
| Хранить при температуре не выше 250С | от + 2 до + 250С |
| Хранить при температуре не выше 150С | от + 2 до+ 150С |
| Хранить при температуре не выше 80С | от + 2 до+ 80С |
| Хранить при температуре не ниже 80С | от +8 до +250С |
| Хранить при температуре от 15 0 до 250С | от +15 до +250С |
| Хранить при температуре от 8 0 до 150С | от +8 0 до +150С |
| Хранить при температуре от -5 0 до -180С | от -5 0 до -180С |
| Хранить при температуре ниже -180С | от - 180С |

|  |  |
| --- | --- |
| **Условия** | **Температура** |
| Глубокое замораживание | ниже -180С |
| В морозильной камере | от – 50Сдо -180С |
| В холодном месте | в холодильнике от +20С до +80С не допуская замораживания |
| В прохладном месте | от +80С до +150С, возможно в холодильнике |
| При комнатной температуре | от +150С до +250С, в зависимости от климатических условий до +300С |

**5.3. Самостоятельная работа по теме:**

***Задание 1.***

Определить, какие факторы внешней среды влияют на потребительные свойства и качество лекарственных препаратов при их хранении.

Для этого следует:

* 1. Получить у преподавателя название лекарственного препарата. Найти структурную формулу данного лекарственного средства и выделить основные функциональные группы, обуславливающие его химические свойства.
  2. Найти в справочнике РЛС: международное непатентованное название (МНН), все лекарственные формы на основе действующего вещества и дозировки, синонимы и фирмы-изготовители.
  3. Заполнить таблицу 1 (графы 1-5).

***Задание 2.***

Определить, к какой группе хранения относится данный лекарственный препарат.

Для этого следует:

2.1. На основании предыдущих данных определить по Приказу №706н, к какой группе хранения относится данный препарат и каковы условия его хранения.

2.2. Заполнить таблицу 1 (графа 6).

***Задание 3.***

Рекомендовать упаковку для данного лекарственного препарата.

Для этого следует:

3.1. Выбрать лекарственную форму данного лекарственного препарата.

3.2. Подобрать рациональную упаковку.

3.3. Заполнить таблицу 1 (графа 7).

***Задание 4.***

Описать физические свойства данного лекарственного препарата.

Для этого следует:

4.1. Используя справочники и ваши знания по фармацевтической химии, описать физические свойства лекарственного препарата.

4.2. Заполнить таблицу 1 (графа 8).

***Задание 5.***

Определить, какие химические превращения происходят с данным лекарственным средством под влиянием факторов внешней среды.

Для этого следует:

5.1. На основании знания формулы лекарственного средства, условий хранения установить возможные изменения лекарственного средства при хранении. Написать уравнения химических реакций.

5.2. Заполнить таблицу 1 (графа 9).

Таблица 1. Результаты самостоятельной работы.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Наименование лекарственного препарата:* | | | | |
|  |  | *Структурная формула* **1** | | *Синонимы*: **2** |
| *Лекарственные формы, дозировка.*  **4** |
| *МНН:* **3** | |
| *Фирмы изготовители:*  **5** | | |
| *Условия хранения:*  **6** | *Упаковка*:  **7** | |
| *Физические свойства:*  **8** | | |
| *Химические реакции, протекающих при неправильном хранении:*  **9** | | |

**5.4. Итоговый контроль знаний:**

Ответы на вопросы по теме занятия:

1. Расскажите об общих требованиях к устройству и эксплуатации помещений для хранения.
2. Перечислите классификационные признаки, по которым организуется раздельное хранение групп ЛС, дайте пояснения по каждому.
3. Расскажите правила хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств.
4. Как хранится ЛРС?
5. Назовите особенности хранения медицинских пиявок?
6. Расскажите правила хранения изделий медицинского назначения.
7. Расскажите правила хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Ситуационные задачи:

**ЗАДАЧА 1.**

К вам поступил лекарственный препарат Упсарин Упса, таблетки 500 мг производства «Байер». Обеспечьте необходимые условия хранения поступившего препарата.

**ЗАДАЧА 2.**

В аптечный склад от поставщика поступило лекарственное растительное сырье - трава мяты. Как вы, будучи провизором, должны организовать хранение вышеуказанного растительного сырья на складе, какую тару вы используете при этом?

**ЗАДАЧА 3.**

В аптечный склад от поставщика поступило лекарственное растительное сырье - плоды шиповника. Как вы, будучи провизором, должны организовать хранение вышеуказанного растительного сырья на складе, какую тару вы используете при этом?

**ЗАДАЧА 4.**

В аптеку поступила партия товара: лекарственные препараты корвалол 25 фл., мезим форте 15 уп., диклофенак в амп. 10 уп.. После приемочного контроля фармацевт разместила мезим форте и диклофенак в шкафах, а корвалол на полу в прикассовой зоне, аргументировав это нехваткой свободного места, а также повышенным спросом на препарат. В чем ошибочность действий фармацевта? Ответ обоснуйте.

**ЗАДАЧА 5.**

В аптеку поступила партия лекарственного препарата клонидин 10 уп. После приемочного контроля фармацевт разместила препараты на один из неидентифицированных стеллажей, аргументировав это отсутствием доступа (прохода) к необходимому месту хранения. В чем ошибочность действий фармацевта? Ответ обоснуйте.

Тестовые задания:

1. СОВОКУПНОСТЬ КЛИМАТИЧЕСКИХ И САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ СОХРАННОСТЬ ТОВАРОВ – ЭТО:

1) хранение

2) факторы хранения

3) условия хранения

4) режим хранения

5) место хранения

2. Нормативный Документ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

1) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96г.

2) Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

3) Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.10г.

4) Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09г.

5) Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.09г.

3. Нормативный Документ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

1) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96г.

2) Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

3) Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.10г.

4) Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09г.

5) Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.09г.

4. НЕ ВЫДЕЛЯЮТ ГРУППУ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

1) резиновые изделия

2) изделия из пластмасс

3) перевязочные средства и вспомогательные материалы

4) изделия медицинской техники

5) изделия из металла

5. РЕЗИНОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ХРАНЯТ ПРИ ВЛАЖНОСТИ:

1) не более 25%

2) не менее 25%

3) не более 50%

4) не менее 65%

5) влажность не имеет значения при хранении резиновых изделий

6. РЕЗИНОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ХРАНЯТ ВДАЛИ ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, НА РАССТОЯНИИ:

1) не менее 1 м

2) не менее 2 м

3) не менее 5 м

4) не менее 10 м

5) наличие и расположение нагревательных приборов не имеет значения

7. Согласно ТРЕБОВАНИЯМ ОТДЕЛКА ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ВНУТРЕННИЕ ПОВЕРХНОСТИ СТЕН, ПОТОЛКОВ) ДОЛЖНА БЫТЬ:

1) оформлена в светлых тонах с большими окнами

2) в темных тонах с искусственным освещением

3) гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки

4) с плиткой на полу и краской на стенах

5) нет верного ответа

8. СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИБОРОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

1) на расстоянии не менее 5 м от отопительных приборов

2) на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов

3) на расстоянии не менее 1 м от дверей, окон, не менее 3 м от отопительных приборов и на высоте 1,5-1,7 м от пола

4) на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5-1,7 м от пола

5) на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,6-1,8 м от пола

9. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

1) у отопительных приборов

2) в полностью заполненной таре

3) с кислотами и щелочами

4) в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов

5) все ответы верны

10. ПИЯВКИ МЕДИЦИНСКИЕ ХРАНЯТСЯ:

1) в светлом помещении без запаха лекарств, с постоянным температурным режимом

2) в сухом, темном месте, с постоянным температурным режимом

3) в темном помещении без запаха лекарств, с постоянным температурным режимом

4) в темном помещении с высокой влажностью

5) в светлом помещении с низкой влажностью

11. РАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ХРАНИТСЯ:

1) в сухом хорошо проветриваемом помещении

2) в темном помещении с низкой влажностью

3) на стеллажах или в шкафах

4) при температуре от – 50С до +150С

5) в изолированном помещении

12. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ НАРКОТИЧЕСКИХ, ПСИХОТРОПНЫХ, А ТАКЖЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕ НАХОДЯЩИХСЯ ПОД МЕЖДУНАРОДНЫМ КОНТРОЛЕМ, ХРАНЯТСЯ:

1) в сейфе

2) при температуре от – 0 до +250С

3) в деревянных шкафах с соответствующей надписью

4) в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

5) в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

13. ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ОСУЩЕсТВЛЯЕТСЯ СОГЛАСНО Нормативному Документу:

1) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96г.

2) Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

3) Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.10г.

4) Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09г.

5) Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.09г.

**6. Домашнее задание для уяснения темы занятия**

(согласно методическим указаниям для внеаудиторной работы по теме занятия).

**7. Рекомендации по выполнению НИРС, в том числе список тем, предлагаемых кафедрой.**

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Приказ №377 от 13.11.96г. «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

2. Приказ №706н от 23.08.2010г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

3. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

**8. Рекомендованная литература по теме занятия:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование, вид издания** | **Автор(-ы), составитель(-и), редактор(-ы)** | **Место издания, издательство, год** |

**Обязательная**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | |  |  | | --- | --- | |  | [Медицинское и фармацевтическое товароведение](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=24461) : учебник | | О. А. Васнецова | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. |

**Дополнительная**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | [Теоретические основы товароведения и экспертизы](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=54109) : учеб. для бакалавров | Е. Ю. Райкова | М.: Дашков и К, 2015. |
| 2 | [Маркетинг в здравоохранении](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=29005) : учеб. пособие для студентов мед. вузов | С. И. Максимова, А. Н. Максимов, Е. В. Таптыгина | Красноярск: КрасГМУ, 2012. |
| 3 | [Маркетинг менеджмент](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=28998) | Ф. Котлер, К. Л. Келлер ; науч. ред. А. Н. Немчин, В. А. Дуболазов ; пер. с англ. С. Жильцов | СПб.: Питер, 2010. |

**Электронные ресурсы**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | ЭБС КрасГМУ "Colibris"; |
| 2. | ЭБС Консультант студента; |
| 3. | ЭБС Университетская библиотека OnLine; |
| 4. | ЭНБ eLibrary |
| 5. | Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 13 издания <http://www.femb.ru/feml> |
| 6. | Сайт Росминздрава. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> |