

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования "Красноярский государственный медицинский  
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации с курсом ПО

**Медицинское и фармацевтическое товароведение**

**Сборник методических указаний для обучающихся к внеаудиторной (самостоятельной) работе по  
направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (очная форма обучения)**

Красноярск

2022

Медицинское и фармацевтическое товароведение : сборник методических указаний для обучающихся к внеаудиторной (самостоятельной) работе по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (очная форма обучения) / сост. А.В. Игнатюк, В.С. Чавырь. - Красноярск : тип. КрасГМУ, 2022.

**Составители:**

старший преподаватель А.В. Игнатюк  
старший преподаватель В.С. Чавырь

Сборник методических указаний предназначен для внеаудиторной работы обучающихся. Составлен в соответствии с ФГОС ВО 2017 по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (очная форма обучения), рабочей программой дисциплины (2022 г.) и СТО СМК 8.3.12-21. Выпуск 5.

Рекомендован к изданию по решению ЦКМС (Протокол № 10 от 26 мая 2022 г.)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ  
им.проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого  
Минздрава России, 2022

**1. Тема № 1.** Техническое регулирование, стандартизация и сертификация медицинских и фармацевтических товаров.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Обеспечить медицинскую помощь без качественных товаров невозможно. Задача специалиста состоит в том, чтобы на основе действующих законов и нормативной документации разработать научно обоснованные требования к качеству вновь создаваемых медицинских и фармацевтических товаров для наиболее полного удовлетворения запросов потребителя, а также реализовывать эти требования на всех этапах товародвижения.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества, основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах), теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

ТОВАР – все, что может удовлетворить потребности или нужду и предлагается рынку с целью привлечения внимания, приобретения, использования потребителем (Ф.Котлер).

**Товар** - продукт труда, предназначенный для продажи с целью удовлетворения какой-либо общественной потребности. Товар характеризуется **потребительскими свойствами**, обуславливающими способность товара удовлетворять конкретные потребности.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их многократного и добровольного использования с целью упорядоченности в сфере производства, обращения и потребления товара.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ – комплекс взаимосвязанных и обусловленных правил и положений, определяющих ее цели и задачи, организацию и методику проведения необходимых работ.

ГЛАВНАЯ ЗАДАЧА СТАНДАРТИЗАЦИИ – создание нормативно-технической документации, регламентирующей прогрессивные требования к изготавливаемой для нужд различных отраслей народного хозяйства продукции, к ее разработке, производству, применению, а также контроль за правильностью использования этой документации.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в здравоохранении путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик условий, продукции, технологий, работ, услуг, применяемых в здравоохранении.

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ - основной документ системы технического регулирования в РФ и обязателен к соблюдению.

**Технический регламент** — это свод норм и правил в системе технического регулирования, определяющий основные критерии безопасности и методы контроля выпускаемой в обращение продукции или оборудования. Технические регламенты носят обязательный характер по установлению минимально необходимых требований в области безопасности и действуют на территории всех стран Евразийского Экономического Союза (Таможенного Союза).

СТАНДАРТ НА ПРОДУКЦИЮ – нормативно-технический документ, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция или группа продукции с тем, чтобы обеспечить ее соответствие своему назначению.

ГОСТ Р (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИИ) – тип стандарта, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер; утверждается Госстандартом России.

ОСТ (ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ) – тип стандарта, разрабатываемый в случае отсутствия ГОСТ Р или же при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом России.

СТП (СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ) – разрабатывается в случае отсутствия ГОСТ Р или ОСТ на объект стандартизации.

ТУ (ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ) - нормативно-технический документ устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция, процесс или услуга. Они могут быть стандартом или частью стандарта.

СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества ЛС, утверждаемый МЗ РФ.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ - сборник государственных стандартов качества ЛС, имеющий законодательный характер.

ОФС (ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ) - государственный стандарт качества ЛС, устанавливающий общие требования и положения к качеству и упаковке лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, а также испытаниям, методам их проведения и используемым реактивам.

ФС (частная ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ) - государственный стандарт качества ЛС под международным непатентованным наименованием, содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

СЕРТИФИКАЦИЯ - форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ - документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ - прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ - документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

ДЕКЛАРИРОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

ЗНАК ОБРАЩЕНИЯ НА РЫНКЕ - обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ - знак, обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии объекта сертификации требованиям системы сертификации.

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Назовите объекты и субъекты товароведения.
2. Дайте определение стандартизации и государственной системы стандартизации.
3. Перечислите основные категории и виды стандартов.
4. Перечислите документы качества для медицинских и фармацевтических товаров.
5. Что такое сертификация и каковы ее основные цели?

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ГОСУДАРСТВЕННЫМ СТАНДАРТОМ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПОД МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ, УТВЕРЖДАЕМОГО НА ЛС, ИМЕЮЩЕЕ НАИБОЛЬШУЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКУЮ ЦЕННОСТЬ И ШИРОКО ВОШЕДШЕЕ В МЕДИЦИНСКУЮ ПРАКТИКУ, ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) общая фармакопейная статья (ОФС);
- 2) отраслевой стандарт (ОСТ);
- 3) фармакопейная статья (ФС);
- 4) фармакопейная статья предприятия (ФСП);
- 5) государственный стандарт (ГОСТ);

2. ПОТРЕБИТЕЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ТОВАРА СОВМЕСТНО С ЦЕНОЙ ПРИОБРЕТЕНИЯ И ПОТРЕБЛЕНИЯ ОБРАЗУЮТ:

- 1) потребительские качества;
- 2) потребительские факторы;
- 3) потребительские показатели;
- 4) потребительскую стоимость;

- 5) потребительские полезности;
3. В ОБОЗНАЧЕНИИ ГОСТ Р 1.0-92 ЦИФРЫ "92"; ОЗНАЧАЮТ:
- 1) индекс;
  - 2) номер министерства и ведомства;
  - 3) регистрационный номер;
  - 4) год утверждения;
  - 5) месяц утверждения;
4. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ – ЭТО:
- 1) Росздравнадзор;
  - 2) Ростехрегулирование;
  - 3) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;
  - 4) Госстандарт;
  - 5) Министерство здравоохранения;
5. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, НАПРАВЛЕННАЯ НА ДОСТИЖЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ УПОРЯДОЧЕНИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ПУТЕМ РАЗРАБОТКИ И УСТАНОВЛЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ, НОРМ, ПРАВИЛ, ХАРАКТЕРИСТИК УСЛОВИЙ, ПРОДУКЦИИ, ТЕХНОЛОГИЙ, РАБОТ, УСЛУГ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ - ЭТО:
- 1) сертификация;
  - 2) стандартизация в здравоохранении;
  - 3) маркетинговая деятельность;
  - 4) медицинская помощь;
  - 5) классификация;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. У вас имеется стандарт ГОСТ 28519-90 "ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования и методы испытаний"

**Вопрос 1:** Изучите стандарт ГОСТ 28519-90 и расшифруйте его условные обозначения;

**Вопрос 2:** Определите классификационную принадлежность стандарта.;

1) ГОСТ – индекс; 28519 – регистрационный номер; 1990 – год утверждения;

2) Относится к категории – межгосударственный стандарт. Относится к виду – стандарты на продукцию, услуги, стандарты общих технических условий, устанавливающих общие требования к группам однородной продукции, услуг;

2. У вас имеется Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 года № 799.

**Вопрос 1:** Изучите документ и приведите его оглавление;

**Вопрос 2:** Назовите формы оценки соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС;

1) Статья 1. Область применения; Статья 2. Правила идентификации парфюмерно-косметической продукции; Статья 3. Термины и определения; Статья 4. Правила обращения на рынке; Статья 5. Требования к парфюмерно-косметической продукции; Статья 5.1. Обеспечение соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента; Статья 6. Оценка соответствия; Статья 7. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза; Статья 8. Защитительная оговорка; Статья 9. Государственный контроль (надзор). Приложения 1-13.;

2) - подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия парфюмерно-косметической продукции, за исключением продукции, включенной в перечень согласно приложению 12; - государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции, включенной в перечень, предусмотренный приложением 12 к настоящему техническому регламенту ТС.;

#### 8. Рекомендованная литература по теме занятия

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлушенко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 2.** Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Ассортимент потребительских товаров, к которым относятся медицинские и фармацевтические товары, насчитывает десятки тысяч самых различных видов и разновидностей товаров, которые невозможно достаточно полно изучить, если не сгруппировать и не упорядочить их каким-либо образом. Этим целям служит классификация товаров, которая способствует систематизированному изучению товаров, рациональной организации торговли, дает возможность эффективно проводить работу по контролю качества, изучать и формировать структуру ассортимента. Для оптимизации статистической обработки показателей с помощью вычислительной техники применяется кодирование.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы работы современных информационных технологий и правила их использования., методики постановки цели и способы ее достижения, научное представление о результатах обработки информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**КЛАССИФИКАЦИЯ** – система распределения объектов, в которой все части взаимосвязаны и определенным образом соподчинены.

**ИЕРАРХИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ** – последовательное разделение множества объектов на подчиненные классификационные группировки.

**ФАСЕТНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ** – параллельное разделение множества объектов на независимые классификационные группировки (подмножества).

**КЛАССИФИКАЦИЯ ТОВАРОВ** – распределение их множества на отдельные группы по определенным признакам.

**ОК** – общероссийский классификатор. Систематизированный свод кодов и наименований группировок объектов, построенных по иерархической системе классификации.

**КЛАССИФИКАЦИОННЫЙ ПРИЗНАК** – свойство или характеристика объекта, по которому производится классификация.

**КЛАССИФИКАТОР** – нормативный документ, представляющий собой систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок и/или объектов классификации.

**КОДИРОВАНИЕ** – упорядоченное образование условного обозначения (кода) и присвоение его объектам классификации, а также классификационным признакам и группировкам.

**КОД** – знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации.

**РАЗРЯД** – позиция для знака в обозначении.

**ШТРИХОВОЙ КОД** – машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющей осуществлять ее автоматизированную идентификацию.

### **5. Вопросы по теме занятия**

1. Классификация, ее задачи, виды.
2. Классификаторы, примеры классификаторов.
3. Приведите определение кодирования товаров.
4. Виды символик штриховых кодов.
5. Какую информацию содержит цифровая часть штрихового кода EAN?

### **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. СВОЙСТВО ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБЪЕКТА, ПО КОТОРОМУ ПРОИЗВОДИТСЯ КЛАССИФИКАЦИЯ,

НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) классификационный фактор;
  - 2) классификационное свойство;
  - 3) классификационная характеристика;
  - 4) классификационный признак;
  - 5) классификационный показатель;
2. ЗНАК ИЛИ СОВОКУПНОСТЬ ЗНАКОВ, ПРИНЯТЫХ ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ ГРУППИРОВКИ ИЛИ ОБЪЕКТА КЛАССИФИКАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ:
- 1) разряд;
  - 2) код;
  - 3) марка;
  - 4) символ;
  - 5) число;
3. УСТРОЙСТВО ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ, ЗАЛОЖЕННОЙ В ШТРИХОВЫХ КОДАХ, НАЗЫВАЕТСЯ:
- 1) тюнер;
  - 2) принтер;
  - 3) сканер;
  - 4) конвентор;
  - 5) адаптер;
4. В ОБОЗНАЧЕНИИ ШТРИХОВОГО КОДА 46 12345 67890 3 ЦИФРА "3"; ОЗНАЧАЕТ:
- 1) код страны, где находится банк данных о штрих-кодах;
  - 2) код страны-изготовителя;
  - 3) код изготовителя или продавца;
  - 4) контрольное число;
  - 5) код товара;
5. ДЛЯ УЧАСТИЯ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК», В ЧАСТНОСТИ, В СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НАНОСЯТ СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ В ВИДЕ КОДА СИМВОЛИКИ:
- 1) QR Code;
  - 2) EAN/UPC;
  - 3) ITF 14;
  - 4) Data Matrix;
  - 5) PDF417;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. У вас имеется Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.10.2014 № 14-ст.

**Вопрос 1:** Что является объектами классификации в ОКПД 2?;

**Вопрос 2:** Приведите пример кода и его расшифровки вышеуказанного классификатора;

- 1) Объектами классификации в ОКПД 2 является продукция (услуги, работы).;
  - 2) Раздел С. Продукция обрабатывающих производств включает в себя подраздел 21. Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях. 21 Средства лекарственные и материалы применяемые в медицинских целях. (класс) 21.1 Субстанции фармацевтические. (подкласс) 21.10 Субстанции фармацевтические. (группа) 21.10.1 Кислота салициловая, кислота О-ацетилсалициловая, их соли и эфиры сложные. (подгруппа) 21.10.10 Кислота салициловая, кислота О-ацетилсалициловая, их соли и эфиры сложные. (вид) 21.10.10.110 Кислота салициловая и ее соли. (категория);
2. Проанализировать штриховой код лекарственного препарата Кетотифен.

**Вопрос 1:** Расшифруйте штриховой код;

**Вопрос 2:** Проверьте правильность контрольной цифры;

- 1) Штриховой код на упаковке кетотифена 3800010650090, где 380 - страна-изготовитель (Болгария), 0010 - код изготовителя, 65009 - код товара, 0 - контрольная цифра;
- 2) Сложить цифры, стоящие на четных позициях кода, результат умножить на 3:  $(8+0+1+6+0+9)*3=72$ . Сложить цифры, стоящие на нечетных позициях:  $3+0+0+0+5+0=8$ . Сложить результаты 2-го и 3-го действий:  $72+8=80$ . Разность между окончательной суммой и ближайшим к ней высшим числом, кратным 10 - контрольное число:  $80-80=0$ ;

#### 8. Рекомендованная литература по теме занятия

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.



**- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 3.** Ассортимент медицинских и фармацевтических товаров.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Одно из важных направлений деятельности медицинских и фармацевтических организаций – проведение разумной ассортиментной политики, обеспечивающей увеличение прибыли на основе всестороннего удовлетворения потребностей населения и учреждений здравоохранения в медицинских товарах.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества, основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах), методики постановки цели и способы ее достижения, научное представление о результатах обработки информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**АССОРТИМЕНТ** – состав и соотношение товаров определенного вида или разновидности, отличающихся между собой по типам, размерам, дозировке и другим признакам.

**ПРОМЫШЛЕННЫЙ АССОРТИМЕНТ** – совокупность товаров, выпускаемых предприятиями различных отраслей промышленности.

**ТОРГОВЫЙ АССОРТИМЕНТ** – ассортимент товаров, поступающих на оптовые и розничные торговые предприятия или в сферу обращения и реализации.

**ТОВАРНАЯ НОМЕНКЛАТУРА** – перечень однородных и разнородных товаров общего или аналогичного назначения.

**АССОРТИМЕНТНАЯ ГРУППА, ТОВАРНАЯ ЛИНИЯ, АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД** – совокупность товаров, тесно взаимосвязанных между собой в силу выполнения аналогичных функций.

**АССОРТИМЕНТНАЯ ПОДГРУППА** – совокупность товаров, объединенных одним признаком, более мелкое подразделение ассортиментной группы.

**ТОВАРНАЯ ЕДИНИЦА, АССОРТИМЕНТНАЯ ПОЗИЦИЯ** – отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного внешнего вида, химического состава или характеризующегося каким-либо качеством.

**ФОРМИРОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА** – деятельность по составлению набора товаров, позволяющего удовлетворить реальные или прогнозируемые потребности, а также достигнуть целей, определенных руководством организации.

**АССОРТИМЕНТНАЯ ПОЛИТИКА** – цели, задачи и основные направления формирования ассортимента, намечаемые руководством организации.

**НОВИЗНА (ОБНОВЛЕНИЕ) АССОРТИМЕНТА** – способность набора товаров удовлетворять изменившиеся потребности за счет новых товаров.

**УСТОЙЧИВОСТЬ (СТАБИЛИЗАЦИЯ) АССОРТИМЕНТА** – способность набора товаров удовлетворять спрос на одни и те же товары.

**СОКРАЩЕНИЕ АССОРТИМЕНТА** – количественные и качественные изменения в наборе товаров за счет уменьшения его широты и полноты.

**РАСШИРЕНИЕ АССОРТИМЕНТА** – количественные и качественные изменения в наборе товаров за счет увеличения показателей широты, полноты и новизны.

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА** – количественные и качественные изменения состояния набора товаров для повышения его рациональности.

**ГАРМОНИЗАЦИЯ АССОРТИМЕНТА** – количественные и качественные изменения состояния набора товаров, отражающие степень близости реального ассортимента к оптимальному или лучшим зарубежным и отечественным аналогам, наиболее полно соответствующие целям организации здравоохранения.

**ШИРОТА АССОРТИМЕНТА** – количество ассортиментных групп (подгрупп, видов) товаров, имеющих в том или ином розничном или оптовом звене, представленных в номенклатурных или формулярных списках, классификаторах, государственных реестрах, регистрах, каталогах, выпускаемых различными фармацевтическими предприятиями или фирмами, производящими медицинские инструменты, приборы и оборудование.

**ПОЛНОТА АССОРТИМЕНТА** – количество товарных единиц одной ассортиментной группы (подгруппы), имеющих в том или ином розничном или оптовом звене, представленных в номенклатурных или формулярных списках, классификаторах, государственных реестрах, регистрах, каталогах, выпускаемых различными фармацевтическими предприятиями или фирмами.

**ГЛУБИНА АССОРТИМЕНТА** – количество вариантов товаров одной товарной единицы или одной ассортиментной группы, имеющих в том или ином розничном или оптовом звене, представленных в номенклатурных или формулярных списках, классификаторах, государственных реестрах, регистрах, каталогах, выпускаемых различными фармацевтическими предприятиями.

**РАЦИОНАЛЬНОСТЬ АССОРТИМЕНТА** – способность набора товаров наиболее полно удовлетворять реально обоснованные потребности разных сегментов потребителей.

**ГАРМОНИЧНОСТЬ АССОРТИМЕНТА** – свойство набора товаров разных групп, характеризующее степень их близости по обеспечению рационального товародвижения, реализации и/или использования.

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Понятие ассортимента. Цель управления ассортиментом.
2. Виды ассортимента медицинских и фармацевтических товаров.
3. Перечислите показатели ассортимента.
4. Группы товаров, реализуемые в медицинских и аптечных организациях..
5. Понятие минимального ассортимента аптечной организации.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. **ФАКТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ШИРОТЫ, ПОЛНОТЫ И ГЛУБИНЫ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ ПО НАЛИЧИЮ ТОВАРА В:**

- 1) Общероссийском классификаторе продукции по видам экономической деятельности;
- 2) государственном реестре лекарственных средств;
- 3) регистре лекарственных средств;
- 4) исследуемой организации;
- 5) формулярном списке;

2. **КАЧЕСТВЕННЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ НАБОРА ТОВАРОВ ЗА СЧЕТ УВЕЛИЧЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ШИРОТЫ, ПОЛНОТЫ И НОВИЗНЫ:**

- 1) обновление ассортимента;
- 2) стабилизация ассортимента;
- 3) сокращение ассортимента;
- 4) расширение ассортимента;
- 5) гармонизация ассортимента;

3. **АССОРТИМЕНТ ТОВАРОВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЙ ТАКИМИ ВИДАМИ, КОТОРЫЕ КЛАССИФИЦИРУЮТСЯ БОЛЕЕ ЧЕМ ПО ТРЕМ ПРИЗНАКАМ:**

- 1) простой;
- 2) сложный;
- 3) развернутый;
- 4) смешанный;
- 5) марочный;

4. **ГЛУБИНА ФАКТИЧЕСКАЯ - ЭТО:**

- 1) количество товарных единиц одной ассортиментной группы, представленных в классификаторах, регистрах или формулярных списках;
- 2) количество ассортиментных групп товаров, имеющих в аптечной организации;
- 3) общее число товарных единиц или вариантов товара в объеме одной ассортиментной группы (подгруппы), согласно ОКПД 2, регистра или формулярных списков;
- 4) количество ассортиментных групп товаров, представленных в классификаторах, регистрах или формулярных списках;
- 5) количество вариантов товаров одной товарной единицы, имеющих в аптечной организации;

5. **АССОРТИМЕНТ ТОВАРОВ, РЕАЛИЗУЕМЫЙ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, УСТАНОВЛЕН НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТОМ:**

- 1) Федеральным законом № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- 2) Федеральным законом № 184-ФЗ "О техническом регулировании";
- 3) Законом РФ № 2300-1 "О защите прав потребителей";

4) Федеральным законом № 323 "Об основах охраны здоровья граждан";

5) Приказом Минздравсоцразвития № 706н;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В аптеке №10 г. Красноярска из группы оральные контрацептивы присутствуют следующие низкодозированные, не вызывающие побочных действий лекарственные препараты: Мерсилон, Марвелон, Новинет, Регулон, Логест, Фемоден, Линдинет, Эксклютон. Данные оральные контрацептивы относятся к комбинированным и гестагенсодержащим препаратам «мини-пили». Определите коэффициенты широты, полноты и глубины для данной фармакотерапевтической группы.

**Вопрос 1:** Определите коэффициент широты;

**Вопрос 2:** Определите коэффициент полноты;

**Вопрос 3:** Определите коэффициент глубины;

1) Выделяем основную товарную линию по ассортиментной группе - Оральные контрацептивы. Выделяем ассортиментные подгруппы - Комбинированные оральные контрацептивы и «Мини-пили». Устанавливаем количество ассортиментных групп в промышленном ассортименте по ОКП или Государственному реестру. Далее по формуле рассчитываем коэффициент широты  $K(ш) = Ш(ф) / Ш(б)$ , где Ш(ф) - фактический показатель широты, Ш(б) - базовый показатель широты;

2) Выделяем основную товарную линию по ассортиментной группе - Оральные контрацептивы. Выделяем ассортиментные подгруппы - Комбинированные оральные контрацептивы и «Мини-пили». Устанавливаем количество ассортиментных подгрупп в промышленном ассортименте по ОКП или Государственному реестру. Далее по формуле рассчитываем коэффициент полноты:  $K(п) = П(ф) / П(б)$ , где П(ф) - фактический показатель полноты, П(б) - базовый показатель полноты;

3) Выделяем основную товарную линию по ассортиментной группе - Оральные контрацептивы. Выделяем ассортиментные подгруппы - Комбинированные оральные контрацептивы и «Мини-пили». Выделяем наименования товара (варианты товарной единицы) - Мерсилон, Марвелон, Новинет, Регулон, Логест, Фемоден, Линдинет в подгруппе Комбинированные оральные контрацептивы и Эксклютон в подгруппе «Мини-пили». Устанавливаем количество ассортиментных наименований в промышленном ассортименте по ОКП или Государственному реестру. Далее по формуле рассчитываем коэффициенты глубины для каждой подгруппы:  $K(г) = Г(ф) / Г(б)$ , где К - коэффициент глубины (для комбинированных оральных контрацептивов или мини-пили), Г(ф) - фактический показатель глубины, Г(б) - базовый показатель глубины;

2. В фармацевтическую организацию в группу антиаритмических препаратов, состоящую из 9 наименований лекарственных препаратов, было добавлено 2 новых наименования товаров.

**Вопрос 1:** Рассчитайте степень обновления данного ассортимента;

**Вопрос 2:** Оцените достаточность полученной степени обновления;

1) Степень обновления - это отношение количества новых товаров к общему количеству наименований товаров. Таким образом,  $K(н) = Н / Ш(д) * 100\%$ , получаем  $K(н) = 2 / 9 * 100\% = 22\%$ ;

2) Степень обновления недостаточна относительно 100%. Важно помнить, что бесконтрольное обновление ассортимента для организации связано с определенными затратами и риском, которые могут не оправдаться (например, новый товар может не пользоваться спросом);

## 8. Рекомендованная литература по теме занятия

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 4.** Упаковка и маркировка медицинских и фармацевтических товаров.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): В процессе обращения и эксплуатации товаров медицинского назначения происходит изменение их потребительных свойств под влиянием физико-химических, механических и биологических факторов. Упаковка обеспечивает сохранность товара как в количественном, так и в качественном отношении.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., особенности применения медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и их комбинаций при решении профессиональных задач., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

УПАКОВКА – 1) комплекс, состоящий из тары, упаковочного материала, укупорочных средств и других вспомогательных средств и других вспомогательных средств, определяющих потребительские и технологические свойства упаковываемого продукта;

2) средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь, и облегчающих процесс обращения (транспортирования, хранения, реализации).

ТАРА – основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения и пространственного перемещения продукции.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ – материалы, применяемые для изготовления тары, укупорочных средств, для завертывания, плотной укладки и амортизации с целью защиты продукции от повреждений при транспортировании.

УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА – средства, применяемые для герметизации тары или готового продукта.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УПАКОВОЧНЫЕ СРЕДСТВА – средства, которые используются для улучшения потребительных свойств. К ним можно отнести капельницы, дозаторы, пилки, ножички и т.д.

ИНФОРМАТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ – все, что входит в состав упаковки для информации пользователя (листы-вкладыши в лекарственных препаратах, инструкции по применению и т.п.).

МАРКИРОВКА – текст, условные обозначения (знаки) или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар, а также другие вспомогательные средства, предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях (исполнителях), количественных и качественных характеристиках товара.

КОЛЬЕРЕТКА – разновидность этикеток; имеют особую форму, наклеиваются на горлышко бутылок (встречаются редко, в основном на упаковках парафармацевтической продукции). Не несут большой нагрузки, их назначение – эстетическое оформление бутылок.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗНАКИ – условные обозначения, предназначенные для идентификации отдельных или совокупных характеристик товара.

### **5. Вопросы по теме занятия**

1. Что включает в себя понятие упаковка?
2. Какие требования предъявляют к упаковочным материалам?
3. Понятие тары, ее классификация и виды.
4. Общие требования, предъявляемые к маркировке продукции.
5. Перечислите носители маркировки.

### **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. НЕПОСРЕДСТВЕННО СОПРИКАСАЕТСЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ УПАКОВКА:

- 1) первичная;
- 2) вторичная;

- 3) третичная;
  - 4) групповая;
  - 5) транспортная;
2. ТЕКСТ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ИЛИ РИСУНКИ, НАНЕСЕННЫЕ НА ТОВАР И/ИЛИ ЕГО УПАКОВКУ, А ТАКЖЕ ДРУГИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ТОВАРА И ДОВЕДЕНИЯ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ ИНФОРМАЦИИ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ДАТЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ТОВАРА, КОЛИЧЕСТВЕННЫХ И КАЧЕСТВЕННЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ ТОВАРА, - ЭТО:
- 1) маркировка;
  - 2) товарный знак;
  - 3) экологические знаки;
  - 4) знак соответствия;
  - 5) товарная марка;
3. ТРЕБОВАНИЕ К УПАКОВКЕ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕЕ СПОСОБНОСТЬ УПАКОВКИ ПРИ ЕЕ УТИЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕ НАНОСИТЬ СУЩЕСТВЕННОГО ВРЕДА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, - ЭТО:
- 1) совместимость;
  - 2) экономическая эффективность;
  - 3) взаимозаменяемость;
  - 4) экологическая чистота;
  - 5) надежность;
4. УКУПОРОЧНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЯВЛЯЮТСЯ:
- 1) дозаторы, капельницы;
  - 2) флаконы, блистеры, тубы;
  - 3) стекло, картон, фольга;
  - 4) крышки, бушоны, пробки;
  - 5) металлические баллоны;
5. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УТВЕРЖДЕНЫ:
- 1) Приказом Минздрава РФ № 377 от 13.11.1996;
  - 2) Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010;
  - 3) Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 009/2011;
  - 4) Постановлением Правительства РФ № 964 от 29.12.2007;
  - 5) Приказом Минздрава РФ № 647н от 31.08.2016;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. Провести товароведческий анализ упаковки лекарственного препарата Пантогам.

**Вопрос 1:** Проанализируйте упаковку лекарственного препарата;

**Вопрос 2:** Перечислите носители маркировки данного товара;

**Вопрос 3:** Перечислите требования к информации о товарах;

1) Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, и она включает основные компоненты: тару, укупорочные средства и вспомогательные упаковочные средства; другую часть – ко вторичной упаковке, состоящей из компонентов: тары, укупорочного средства (метода укупорки). В данном случае первичная упаковка состоит из блистера (тара), фольги (укупорочное средство, термосваривание - метод укупорки), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал - ПВХ и алюминиевая фольга. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), крышки (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал - картон. Также во вторичной упаковке присутствует инструкция по применению. Упаковка целая и соответствует физико-химическим свойствам лекарственного средства. Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) В данном случае носителями маркировки являются: этикетка (первичная упаковка), грани потребительской упаковки (пачки) и инструкция по применению;

3) В соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 N 2300-1 О защите прав потребителей информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна содержать: наименование технического регламента или иное установленное законодательством Российской Федерации о техническом регулировании и свидетельствующее об обязательном подтверждении соответствия товара обозначение; сведения об основных потребительских свойствах товаров, в отношении продуктов питания сведения о составе, пищевой ценности, назначении, об условиях применения и хранения продуктов питания, весе (объеме), дате и месте изготовления и упаковки (расфасовки) продуктов питания, а также сведения о противопоказаниях для их применения при отдельных заболеваниях; цену в рублях и условия приобретения товаров; гарантийный срок, если он установлен; правила и условия эффективного и безопасного использования товаров; информацию об энергетической эффективности товаров; срок службы или срок годности товаров, а также сведения о необходимых действиях потребителя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества потребителя или становятся непригодными для использования по назначению; адрес, наименование изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера;

информацию об обязательном подтверждении соответствия товаров. Если приобретаемый потребителем товар был в употреблении или в нем устранялся недостаток (недостатки), потребителю должна быть предоставлена информация об этом. Информация доводится до сведения потребителей в технической документации, прилагаемой к товарам, на этикетках, маркировкой или иным способом, принятым для отдельных видов товаров. Также информация в наглядной и доступной форме доводится до сведения потребителей на русском языке, а дополнительно, по усмотрению изготовителя (исполнителя, продавца), на государственных языках субъектов РФ и родных языках народов РФ.;

## 2. Провести товароведческий анализ упаковки лекарственного препарата Флюдитек.

**Вопрос 1:** Проанализируйте упаковку лекарственного препарата;

**Вопрос 2:** Проанализируйте маркировку лекарственного препарата;

1) Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, и она включает основные компоненты: тару, укупорочные средства и вспомогательные упаковочные средства; другую часть – ко вторичной упаковке, состоящей из компонентов: тары, укупорочного средства (метода укупорки). В данном случае первичная упаковка состоит из флакона (тара), навинчивающейся крышки с кольцом контроля первичного вскрытия (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал - ПВХ. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), крышки (укупорочное средство), мерного стаканчика (вспомогательное средство - средство дозирования), упаковочный материал - картон. Также во вторичной упаковке присутствует инструкция по применению. Упаковка целая и соответствует физико-химическим свойствам лекарственного средства. Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) Находим на упаковке все необходимые маркировочные данные согласно требованиям действующего законодательства (Федеральный закон № 61 от 12.04.2010г, статья 46). На первичной упаковке указаны: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз. На вторичной (потребительской) упаковке указаны: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи штриховой код, контрольный знак идентификации DataMatrix. Вывод: маркировка также соответствует требованиям статьи 46. Маркировка лекарственных средств Федерального закона № 61 от 12.04.2010г;

## 8. Рекомендованная литература по теме занятия

### - обязательная:

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### - дополнительная:

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлуненко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

### - электронные ресурсы:

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

**1. Тема № 5.** Основы приемки и товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., **владеть** навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

ПРИЕМКА товара - проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

Способы приемки определяются:

- 1) базисными условиями приемки (местом приемки);
- 2) оцениваемыми категориями;
- 3) сроками приемки;
- 4) характером товара;
- 5) объемом приемки;
- 6) климато-географическими условиями и т.д.

Приемка товаров **по количеству** - пересчет товаров и оценка соответствия полученных результатов данным, указанным в транспортных и сопроводительных документах отправителя.

Приемка товаров **по качеству** - проверяют соответствие продукции требованиям стандартов, техническим условиям, основным и особым условиям поставки, др. правилам, а также сопроводительным документам. Производят проверку комплектности, соответствия тары, упаковки, маркировки и др.

ПРИЕМКА товара - проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

Способы приемки определяются:

- 1) базисными условиями приемки (местом приемки);
- 2) оцениваемыми категориями;
- 3) сроками приемки;
- 4) характером товара;
- 5) объемом приемки;
- 6) климато-географическими условиями и т.д.



Приемка товаров **по количеству** - пересчет товаров и оценка соответствия полученных результатов данным, указанным в транспортных и сопроводительных документах отправителя.

Приемка товаров **по качеству** - проверяют соответствие продукции требованиям стандартов, техническим условиям, основным и особым условиям поставки, др. правилам, а также сопроводительным документам. Производят проверку комплектности, соответствия тары, упаковки, маркировки и др.

ПРИЕМКА товара - проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

Способы приемки определяются:

- 1) базисными условиями приемки (местом приемки);
- 2) оцениваемыми категориями;
- 3) сроками приемки;
- 4) характером товара;
- 5) объемом приемки;
- 6) климато-географическими условиями и т.д.

Приемка товаров **по количеству** - пересчет товаров и оценка соответствия полученных результатов данным, указанным в транспортных и сопроводительных документах отправителя.

Приемка товаров **по качеству** - проверяют соответствие продукции требованиям стандартов, техническим условиям, основным и особым условиям поставки, др. правилам, а также сопроводительным документам. Производят проверку комплектности, соответствия тары, упаковки, маркировки и др.

Постановлением Госарбитража СССР утверждены:

- от 15.06.1965 № П-6 «**Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству**»;
- от 25.04.1966 № П-7 «**Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству**».

Данные Инструкции применяются во всех случаях, когда стандартами, техническими условиями, Основными и Особыми условиями поставки или иными обязательными правилами не установлен другой порядок приемки продукции. В целях сохранности продукции и товаров при поставках и создания условий для своевременной и правильной их приемки в данных документах приведены обязанности организаций-отправителей и предприятий-получателей товаров. В договорах могут быть предусмотрены случаи, когда явка представителя иногороднего изготовителя (отправителя) для участия в приемке продукции и составления акта является обязательной.

Если продукция поступила в поврежденной таре, то приемка продукции по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом тарном месте производится получателями там, где производится приемка продукции по весу брутто и количеству мест.

Приемка продукции **по количеству** производится в следующие **сроки**:

а) продукции, поступившей без тары, в открытой таре и в поврежденной таре, - в момент получения ее от поставщика;

б) продукции, поступившей в исправной таре:

по весу брутто и количеству мест - в сроки, указанные в пункте «а»;

по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом месте - одновременно со вскрытием тары, но не позднее 10 дней, а по скоропортящейся продукции не позднее 24 час. с момента получения продукции.

В районах Крайнего Севера, отдаленных районах и других районах досрочного завоза приемка продукции производственно-технического назначения производится не позднее 30 дней с момента поступления ее на склад получателя. В указанных районах приемка промышленных товаров народного потребления производится не позднее 60 дней, продовольственных товаров (за исключением скоропортящихся) - не позднее 40 дней, а скоропортящихся товаров - не позднее 48 час. с момента поступления их на склад получателя.

Приемка продукции **по качеству** и комплектности производится на складе получателя в следующие **сроки**:

- а) при иногородней поставке - не позднее 20 дней, а скоропортящейся продукции - не позднее 24 час. после доставки продукции поставщиком;
- б) при одногородней поставке - не позднее 10 дней, а скоропортящейся продукции - 24 час. после поступления продукции.

В районах Крайнего Севера, в отдаленных районах и других районах досрочного завоза приемка продукции производственно-технического назначения производится не позднее 30 дней, а скоропортящейся продукции - не позднее 48 час. после поступления продукции. В указанных районах приемка промышленных товаров народного потребления производится не позднее 60 дней, продовольственных товаров (за исключением скоропортящихся) - не позднее 40 дней, а скоропортящихся товаров - не позднее 48 час. после их поступления.

Проверка качества и комплектности продукции, поступившей в таре, производится при вскрытии тары, но не позднее указанных выше сроков, если иные сроки не предусмотрены в договоре в связи с особенностями поставляемой продукции (товара).

## **5. Вопросы по теме занятия**

- 1. Понятие приемки товаров. Виды приемки товаров.
- 2. Обязанности грузоотправителей и грузополучателей.
- 3. Сроки приемки товаров по количеству и качеству.
- 4. Количественные и качественные расхождения при приемке.
- 5. Понятие скрытых недостатков товара.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

- 1. ПРИЕМКА ТОВАРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:
  - 1) руководителем;
  - 2) любым работником организации;
  - 3) представителем поставщика;
  - 4) материально ответственным лицом;
  - 5) приемной комиссией из двух человек;
- 2. АПТЕЧНАЯ ИЛИ МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ПОЛУЧАТЕЛЬ) ОБЯЗАНА ВЫЗВАТЬ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПОСТАВЩИКА ДЛЯ УЧАСТИЯ В ПРИЁМКЕ ТОВАРОВ:
  - 1) в случаях, предусмотренных в договоре поставки;
  - 2) выборочно при поставке в течение срока действия договора;
  - 3) выборочно при поставках в течение календарного года;
  - 4) при каждой поставке товара;
  - 5) по приказу руководителя субъекта розничной торговли;
- 3. ВИДАМИ ПРИЕМКИ ЯВЛЯЮТСЯ:
  - 1) приемка товаров по объему;
  - 2) приемка товаров по количеству;
  - 3) приемка товаров по количеству и качеству;
  - 4) приемка товаров по факту;
  - 5) все перечисленное;
- 4. В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ФАКТИЧЕСКОГО НАЛИЧИЯ ТОВАРОВ ИЛИ ОТКЛОНЕНИЯ ПО КАЧЕСТВУ ДАННЫМ, УКАЗАННЫМ В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖЕН СОСТАВЛЯТЬСЯ АКТ:
  - 1) рекламационный;
  - 2) о приемке товара, поступившего без счета поставщика;
  - 3) анализа;
  - 4) об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей;
  - 5) приемный;
- 5. СРОКИ ПРИЕМКИ ПРОДУКЦИИ, ПОСТУПИВШЕЙ В ПОВРЕЖДЕННОЙ ТАРЕ:
  - 1) не позднее 20 дней с момента получения продукции;
  - 2) не позднее 48 час. с момента поступления их на склад получателя;
  - 3) не позднее 24 час. с момента получения продукции;
  - 4) не позднее 10 дней с момента получения продукции;
  - 5) в момент получения ее от поставщика;

## **7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

- 1. В организацию поступила партия товара: лекарственный препарат Корвалол капли для приема внутрь 25 мл - флаконы - пачки картонные в количестве 15 упаковок. Во время приемки при проверке количества товарных единиц в таре было обнаружено расхождение количества поступившего товара с заявленным в товарной накладной.

**Вопрос 1:** Назовите сроки приемки продукции по количеству;

**Вопрос 2:** Как производится приемка продукции по количеству и составление акта о недостатке при неявке представителя отправителя (изготовителя) по вызову получателя, а также в случаях, когда вызов представителя иногороднего отправителя (изготовителя) не является обязательным?;

**Вопрос 3:** Какие сроки для явки представителя отправителя (изготовителя) установлены при обнаружении недостатка во время приемки продукции?;

1) Приемка продукции по количеству производится в следующие сроки: а) продукции, поступившей без тары, в открытой таре и в поврежденной таре, - в момент получения ее от поставщика; б) продукции, поступившей в исправной таре: по весу брутто и количеству мест - в сроки, указанные в подп. «а» настоящего пункта; по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом месте - одновременно со вскрытием тары, но не позднее 10 дней, а по скоропортящейся продукции не позднее 24 час. с момента получения продукции. В районах Крайнего Севера, отдаленных районах приемка продукции производственно-технического назначения производится не позднее 30 дней с момента поступления ее на склад получателя. В указанных районах приемка промышленных товаров народного потребления производится не позднее 60 дней, продовольственных товаров (за исключением скоропортящихся) - не позднее 40 дней, а скоропортящихся товаров - не позднее 48 час. с момента поступления их на склад получателя.;

2) Во всех случаях, когда при приемке груза от органов транспорта устанавливаются повреждение или порча груза, несоответствие наименования и веса груза или количества мест данным, указанным в транспортном документе, получатель обязан потребовать от органа транспорта составления коммерческого акта (отметки на товарно-транспортной накладной или составления акта - при доставке груза автомобильным транспортом). При обнаружении недостатка получатель обязан приостановить дальнейшую приемку, обеспечить сохранность продукции, а также принять меры к предотвращению ее смешения с другой однородной продукцией. О выявленной недостатке продукции составляется акт за подписями лиц, производивших приемку продукции. Одновременно с приостановлением приемки получатель обязан вызвать для участия в продолжении приемки продукции и составления двустороннего акта представителя одногороднего отправителя, а если продукция получена в оригинальной упаковке либо в нарушенной таре изготовителя, не являющегося отправителем, - представителя одногороднего изготовителя. Представитель иногороднего отправителя (изготовителя) вызывается в случаях, предусмотренных в Основных и Особых условиях поставки, иных обязательных правилах или в договоре. В этих случаях иногородний отправитель (изготовитель) обязан не позднее чем на следующий день после получения вызова получателя сообщить, будет ли им направлен представитель для участия в проверке количества продукции. Неполучение ответа на вызов в указанный срок дает право получателю осуществить приемку продукции до истечения установленного срока для явки представителя отправителя (изготовителя). результаты приемки продукции по количеству оформляются актом. Акт должен быть составлен в тот же день, когда недостатка выявлена. Претензия в связи с недостатком продукции предъявляется отправителю (поставщику) в установленный срок.;

3) Представитель одногороднего отправителя (изготовителя) обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нем не указан иной срок явки, а по скоропортящейся продукции - в течение 4 час. после получения вызова. Представитель иногороднего отправителя (изготовителя) обязан явиться не позднее чем в 3-дневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если другой срок не предусмотрен в Основных и Особых условиях поставки, иных обязательных правилах или в договоре.;

2. В организацию поступила партия товара: лекарственный препарат Изопринозин 500 мг 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) в количестве 3 упаковок. Во время приемки было обнаружено несоответствие маркировки поступившей продукции данным, указанным в сопроводительных документах.

**Вопрос 1:** Назовите сроки приемки продукции по качеству.;

**Вопрос 2:** Какие сроки для явки представителя отправителя (изготовителя) установлены при обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции во время приемки?;

**Вопрос 3:** Какие недостатки продукции признаются скрытыми? В какой срок должен быть составлен акт о скрытых недостатках продукции?;

1) Приемка продукции по качеству и комплектности производится на складе получателя в следующие сроки: а) при иногородней поставке - не позднее 20 дней, а скоропортящейся продукции - не позднее 24 час. после выдачи продукции органом транспорта или поступления ее на склад получателя при доставке продукции поставщиком или при вывозке продукции получателем; б) при одногородней поставке - не позднее 10 дней, а скоропортящейся продукции - 24 час. после поступления продукции на склад получателя. В районах Крайнего Севера, в отдаленных районах и других районах досрочного завоза приемка продукции производственно-технического назначения производится не позднее 30 дней, а скоропортящейся продукции - не позднее 48 час. после поступления продукции на склад получателя. В указанных районах приемка промышленных товаров народного потребления производится не позднее 60 дней, продовольственных товаров (за исключением скоропортящихся) - не позднее 40 дней, а скоропортящихся товаров - не позднее 48 час. после поступления их на склад получателя. Проверка качества и комплектности продукции, поступившей в таре, производится при вскрытии тары, но не позднее указанных выше сроков, если иные сроки не предусмотрены в договоре в связи с особенностями поставляемой продукции (товара). Машины, оборудование, приборы и другая продукция,

поступившая в таре и имеющая гарантийные сроки службы или хранения, проверяются по качеству и комплектности при вскрытии тары, но не позднее установленных гарантийных сроков.;

2) Представитель одногородного изготовителя (отправителя) обязан явиться по вызову получателя не позднее чем на следующий день, а по скоропортящейся продукции - не позднее 4 час. после получения вызова, если в нем не указан иной срок явки. Иногородный изготовитель (отправитель) обязан не позднее чем на следующий день после получения вызова получателя сообщить телеграммой или телефонограммой, будет ли направлен представитель для участия в проверке качества продукции. Неполучение ответа на вызов в указанный срок дает право получателю осуществить приемку продукции до истечения установленного срока явки представителя изготовителя (отправителя). Представитель иногороднего изготовителя (отправителя) обязан явиться не позднее чем в трехдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если иной срок не предусмотрен в Основных и Особых условиях поставки, других обязательных правилах или договоре.;

3) Скрытыми недостатками признаются такие недостатки, которые не могли быть обнаружены при обычной для данного вида продукции проверке и выявлены лишь в процессе обработки, подготовки к монтажу, в процессе монтажа, испытания, использования и хранения продукции. Акт о скрытых недостатках продукции должен быть составлен в течение 5 дней по обнаружении недостатков, однако не позднее четырех месяцев со дня поступления продукции на склад получателя, обнаружившего скрытые недостатки, если иные сроки не установлены обязательными для сторон правилами. Когда скрытые недостатки продукции могут быть обнаружены лишь в процессе ее обработки, производимой последовательно двумя или несколькими предприятиями, акт о скрытых недостатках должен быть составлен не позднее четырех месяцев со дня получения продукции предприятием, обнаружившим недостатки. Акт о скрытых недостатках, обнаруженных в продукции с гарантийными сроками службы или хранения, должен быть составлен в течение 5 дней по обнаружении недостатков, но в пределах установленного гарантийного срока. Акт о скрытых недостатках товаров, гарантийный срок на которые исчисляется с момента их розничной продажи, может быть составлен также в период хранения до продажи, независимо от времени получения товаров.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 6.** Приемочный контроль лекарственных средств.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., **уметь** осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., **владеть** навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

#### **Нормативные документы, регламентирующие приемочный контроль**

- Приказ Минздрава РФ от 26.10.2015 № **751н** «Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
- Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № **646н** «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения».
- Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № **647н** «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения».

Основная цель **приемочного контроля** - предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств. Приемочный контроль проводится при поступлении в аптеку лекарственных средств. Приемочному контролю подвергаются **все поступающие** лекарственные средства вне зависимости от источника поступления.

Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров. Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- а) внешнего вида, цвета, запаха;
- б) целостности упаковки;
- в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
- г) правильности оформления сопроводительных документов;
- д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

В контроль по показателю «**Описание**» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «**Упаковка**» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-

химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «**Маркировка**» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки товара требованиям документа в области контроля качества, наличие у лекарственных препаратов листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

Проверка правильности оформления товаросопроводительных документов включает в себя проверку расчетных документов (товарные накладные, счет-фактуры), при необходимости протокола согласования цен (для лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП), а также наличия сертификатов качества (реестр сертификатов и деклараций) производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.

**ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

**НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

**КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Понятие приемочного контроля лекарственных средств, его цель.
2. Показатели, анализируемые при приемочном контроле лекарственных средств.
3. Нормативные документы, регламентирующие приемочный контроль лекарственных средств.
4. Особенности размещения лекарственных средств в случае расхождений при приемке.
5. Понятие фальсифицированного, недоброкачественного и контрафактного лекарственных средств.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

### **1. ПРИЕМОЧНОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ:**

- 1) лекарственные средства, поступающие от оптовых организаций;
- 2) лекарственные средства, изготавливаемые аптечными организациями;
- 3) лекарственные средства, ввозимые на территорию РФ (импортные);
- 4) лекарственные средства, поступающие от производителя;
- 5) все лекарственные средства независимо от источника их поступления;

### **2. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКУ ПОСТУПАЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ:**

- 1) «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;
- 2) правильность оформления сопроводительных документов, в т.ч. документов, удостоверяющих качество;
- 3) «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, в т.ч. документов, удостоверяющих качество;
- 4) «Подлинность», «Количественное определение»;
- 5) «Прозрачность», «Цветность»;

### **3. ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗАПОЛНЯЕТСЯ:**

- 1) акт о фактическом качестве и количестве полученной продукции;
- 2) акт о фактическом качестве и комплектности полученной продукции;
- 3) претензионное письмо;
- 4) коммерческий акт;
- 5) журнал регистрации результатов приемочного контроля;

### **4. КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «ОПИСАНИЕ» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ:**

- 1) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха;
- 2) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества, наличия листовки-вкладыша;
- 3) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам лекарственного средства;
- 4) наличия документов, удостоверяющих качество;
- 5) правильности оформленных сопроводительных документов;

### **5. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «УПАКОВКА» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ:**

- 1) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха;
- 2) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля

качества, наличия листовки-вкладыша;

3) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам лекарственного средства;

4) наличия документов, удостоверяющих качество;

5) правильности оформленных сопроводительных документов;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В организацию поступила партия товара: Сумамед® табл. 250 мг 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - 10 упаковок. Необходимо провести приемочный контроль поступивших лекарственных препаратов.

**Вопрос 1:** Предложите алгоритм проверки товаросопроводительных документов;

**Вопрос 2:** Предложите алгоритм проверки показателя Описание;

**Вопрос 3:** Предложите алгоритм проверки показателя Упаковка;

**Вопрос 4:** Предложите алгоритм проверки показателя Маркировка;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, необходимо удостовериться в наличии протокола согласования цен в комплекте сопроводительной документации, полученной при приемке товара.;

2) Необходимо оценить внешний вид лекарственного препарата и его соответствие данным, указанным в инструкции по медицинскому применению;

3) Необходимо проверить целостность упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП;

4) Необходимо провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования); наименование производителя; номер серии; номер регистрационного удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи; штриховой код; контрольный знак идентификации (ДатаМатрикс). Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование); номер серии; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз; контрольный знак идентификации (ДатаМатрикс) - при отсутствии вторичной упаковки. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2. В организацию поступила партия товара: ПАРАЦЕТАМОЛ суппозитории рект. 100 мг 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - 20 шт.

**Вопрос 1:** Какие товаросопроводительные документы необходимо проверить?;

**Вопрос 2:** Охарактеризуйте возможные количественные и качественные расхождения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Перевозка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения лекарственного средства. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, необходимо удостовериться в наличии протокола согласования цен в комплекте сопроводительной документации, полученной при приемке товара.;

2) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные

расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)



**1. Тема № 7.** Организация хранения медицинских и фармацевтических товаров.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): В процессе обращения и эксплуатации медицинских и фармацевтических товаров происходит изменение их потребительных свойств под влиянием физико-химических, механических и биологических факторов. Соблюдение требований, предъявляемых к хранению медицинских и фармацевтических товаров, является важным условием сохранения их потребительских свойств.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

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

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 сохраняемость товаров.

Климатический режим хранения включает требования к температуре, относительной влажности, газовому составу воздуха, воздухообмену и освещенности.

Санитарно-гигиенический режим - комплексный показатель, включающий две группы показателей чистоты:

- 1) показатели, связанные с природой загрязнения (минеральное, органическое, микробиологическое, биологическое);
- 2) показатели, связанные с местонахождением загрязнения (воздух, пол, стены, потолок, оборудование, механизмы, товары, тара).

### **Основополагающие принципы хранения товаров:**

- Непрерывность соблюдения условий хранения.
- Защита от неблагоприятных внешних воздействий.
- Информационное обеспечение.
- Систематичность контроля.
- Экономическая эффективность.

Факторы внешней среды, влияющие на качество товаров: физико-химические, механические, биологические.

Методы защиты от физико-химических факторов:

- Использование упаковки, защищающей от проникновения влаги, газов и света.
- Создание оптимальной температуры хранения.
- Рациональная консервация изделий.
- Рациональная стерилизация изделий.

Методы защиты от механических факторов:

- Использование рациональной упаковки с высокой механической прочностью.
- Правильная укладка товара при транспортировке.

- Применение укупорочных средств.

Методы защиты от биологических факторов:

- Асептические условия производства.
- Рациональная стерилизация.
- Создание рациональных условий хранения.
- Систематическая обработка помещений дезинфицирующими средствами.

### 5. Вопросы по теме занятия

1. Определение процесса хранения.
2. Понятие режима хранения и условий хранения.
3. основополагающие принципы хранения товаров.
4. Факторы внешней среды, влияющие на качество товаров.
5. Методы защиты от факторов внешней среды, влияющих на их потребительные свойства товаров.

### 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. К ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) только наличие помещений, отвечающих установленным требованиям;
- 2) только создание требуемых условий хранения;
- 3) только организация размещения товаров при их хранении;
- 4) отсутствие нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности;
- 5) наличие помещений, отвечающих установленным требованиям, создание требуемых условий хранения и организация размещения товаров при их хранении;

2. ПРИ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СПОСОБЫ СИСТЕМАТИЗАЦИИ:

- 1) только по токсикологическим и фармакологическим группам, по способу применения;
- 2) только в алфавитном порядке;
- 3) в соответствии со сроками годности;
- 4) только в соответствии с позициями компьютерного учета;
- 5) по токсикологическим и фармакологическим группам, по способу применения; в алфавитном порядке, в соответствии с позициями компьютерного учета;

3. В ПОМЕЩЕНИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТЕМПЕРАТУРА И ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА ДОЛЖНЫ КОНТРОЛИРОВАТЬСЯ НЕ РЕЖЕ:

- 1) трех раз в сутки;
- 2) двух раз в сутки;
- 3) одного раза в сутки;
- 4) одного раза за трое суток;
- 5) одного раза в неделю;

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

- 1) хранение;
- 2) факторы хранения;
- 3) условия хранения;
- 4) режим хранения;
- 5) место хранения;

5. К МЕТОДАМ ЗАЩИТЫ ТОВАРОВ ОТ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ОТНОСИТСЯ:

- 1) Использование упаковки, защищающей от проникновения влаги, газов и света;
- 2) Создание оптимальной температуры хранения;
- 3) Рациональная консервация изделий;
- 4) Рациональная стерилизация изделий;
- 5) все перечисленное;

### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В аптечную организацию поступила партия товара: лекарственные препараты Парацетамол таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) в количестве 25 упаковок, Производитель АО «Органика», Мезим® форте таблетки покрытые оболочкой, 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) в количестве 15 упаковок, Диклофенак раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные в количестве 10 упаковок, Производитель АО «Новосибхимфарм». После приемочного контроля и оформления товаров в первичной документации специалист разместил Мезим форте и Диклофенак в соответствующих местах хранения (идентифицированных шкафах), а Парацетамол на полу в материальной, аргументировав это нехваткой свободного места.

**Вопрос 1:** Перечислите нарушения требований к организации хранения лекарственных средств в аптечной организации.;

**Вопрос 2:** К каким фармакологическим группам лекарственных средств относятся указанные препараты?;

**Вопрос 3:** Как следует хранить лекарственный препарат Парацетамол;

1) Размещение лекарственных препаратов на полу не допускается. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона.;

2) Парацетамол – анальгезирующее ненаркотическое средство, Мезим форте – пищеварительное ферментное средство, Диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат.;

3) В соответствии с инструкцией по медицинскому применению Парацетамол следует хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Следовательно, для хранения препарата необходимо обеспечить температурный интервал от 2 до 30 °С, а также защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света. Препарат размещают на место хранения в соответствии с принятым в аптечной организации способом систематизации.;

2. В аптечную организацию поступила партия лекарственного препарата Феназепам® таблетки, 2.5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) в количестве 10 упаковок.

**Вопрос 1:** К какой фармакотерапевтической группе лекарственных средств относится указанный препарат?;

**Вопрос 2:** Как следует хранить лекарственный препарат Феназепам®?;

**Вопрос 3:** Как размещают приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных средств?;

1) Феназепам – анксиолитическое средство (транквилизатор).;

2) В соответствии с инструкцией по медицинскому применению Феназепам следует хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Следовательно, для хранения препарата необходимо обеспечить условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре, температурный интервал от 2 до 25 °С, а также защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света. Препарат размещают на место хранения в соответствии с установленными требованиями к хранению сильнодействующих веществ.;

3) Измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном для считывания показаний месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.;

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

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

## 1. Тема № 8. Хранение лекарственных средств.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): В процессе обращения и эксплуатации медицинских и фармацевтических товаров происходит изменение их потребительных свойств под влиянием физико-химических, механических и биологических факторов. Соблюдение требований, предъявляемых к хранению медицинских и фармацевтических товаров, является важным условием сохранения их потребительских свойств.

### 3. Цели обучения

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### 4. Аннотация (краткое содержание темы)

Требования к хранению лекарственных средств в аптечной организации утверждены:

- Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики перевозки и хранения лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»

Все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными действующими нормативными актами.

**Помещения и зоны**, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли. Оборудование, инвентарь и материалы для уборки, а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством приборов для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном для считывания показаний месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. Показания приборов должны не реже одного раза в сутки регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

**Лекарственные препараты** должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не

допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

Хранение **огнеопасных и взрывоопасных** лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.

Лекарственные препараты, требующие **защиты от воздействия света**, должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света.

Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности 60 +/- 5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

Маркировка **влагочувствительных** лекарственных средств, как правило, содержит указание: «Хранить в сухом месте». При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухо непроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата.

**Термочувствительные** лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников. Для хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств также могут использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов. Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами.

Непрерывный контроль температурного режима при хранении термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых, в случае иммунобиологических лекарственных препаратов, регистрируют не реже двух раз в сутки. Допускается хранение термочувствительных (термолабильных) препаратов в объемах «балк-контейнер» и «паллета» в промышленных холодильниках.

В помещениях для хранения необходимо обеспечить условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, для которых в фармакопейной статье или нормативной документации установлен нижний предел температурного режима хранения.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, имеющие соответствующие требования в нормативной документации и указанные на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и др.

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Нормативные документы, регламентирующие хранение лекарственных средств.
2. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств.
3. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.
4. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.

5. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения.

#### 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. КОМНАТНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ:

- 1) от 18 до 20 °С;
- 2) от 15 до 25 °С;
- 3) от 12 до 15 °С;
- 4) от 8 до 15 °С;
- 5) от 20 до 25 °С;

2. ХОЛОДНОЕ МЕСТО ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ:

- 1) от 8 до 15 °С;
- 2) от 2 до 8 °С, не допуская замораживания;
- 3) от -5 до -18 °С;
- 4) ниже -18 °С;
- 5) от 0 до 10 °С;

3. УСЛОВИЯ ГЛУБОКОГО ЗАМОРАЖИВАНИЯ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЮТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ:

- 1) от 8 до 15 °С;
- 2) от 2 до 8 °С, не допуская замораживания;
- 3) от -5 до -18 °С;
- 4) ниже -18 °С;
- 5) при комнатной температуре;

4. ПРОХЛАДНОЕ МЕСТО ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ:

- 1) от 8 до 15 °С;
- 2) от 2 до 8 °С, не допуская замораживания;
- 3) от 12 до 15 °С;
- 4) от 18 до 20 °С;
- 5) от 0 до 10 °С;

5. ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ И ЛЕГКОГОРЮЧИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

- 1) в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд;
- 2) совместно с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси;
- 3) в полностью заполненной таре (более 90% объема);
- 4) у отопительных приборов (менее 1 м);
- 5) в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В аптечную организацию поступила партия товара: лекарственный препарат Кофицил-Плюс таблетки 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные - пачки картонные - 25 уп.; лекарственный растительный препарат Ромашки цветки 50 г - пакеты - пачки картонные. Необходимо обеспечить лекарственным препаратам необходимые условия хранения.

**Вопрос 1:** В соответствии с какими требованиями необходимо хранить лекарственные препараты?;

**Вопрос 2:** Как необходимо хранить лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света и влаги?;

**Вопрос 3:** Как следует организовать хранение поступивших лекарственных препаратов?;

1) Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными действующими нормативными актами;

2) Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света. При хранении влагочувствительных лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.;

3) В соответствии с инструкцией по медицинскому применению Кофицил-Плюс следует хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Следовательно, для хранения препарата

необходимо обеспечить условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре, температурный интервал от 2 до 25 °С, а также защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света. Препарат размещают на место хранения в соответствии с принятым в аптечной организации способом систематизации. Ромашки цветки в соответствии с инструкцией по применению следует хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, что означает температурный интервал от 2 до 25 °С. В соответствии с ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» лекарственные растительные препараты должны храниться в упаковке в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации с соблюдением условий, указанных в маркировке. Вторичная (и/или первичная) упаковка и (или) транспортная тара лекарственных растительных препаратов должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света. Лекарственные растительные препараты следует хранить на стеллажах или в шкафах.;

2. К вам поступил лекарственный препарат аминазин, драже 50 мг производства ОАО «Акрихин».

**Вопрос 1:** Проанализируйте факторы внешней среды, влияющие на сохранение потребительских свойств лекарственного препарата;

**Вопрос 2:** Обеспечьте необходимые условия хранения поступившего препарата;

1) Находим структурную формулу данного лекарственного средства по справочникам и выделяем основные функциональные группы, обуславливающие его химические свойства. В данном соединении это S (сера). Находим название данного лекарственного средства по Женевской номенклатуре, его синонимы и фирму-изготовителя по справочникам: 2-хлор-N, N-диметил-10Н-фенотиазин-10-пропанамин (и в виде гидрохлорида), МНН действующего вещества – хлорпромазин. Фирмы-изготовители: российские – ОАО «Акрихин», Щелковский витаминный завод, Мосхимфармпрепараты; Kalceks (Латвия); Phone-Poulenc Rorer (Франция). Определяем физические свойства данного лекарственного препарата, используя предыдущие данные из справочной литературы. Характеристика: белый или белый со слабым кремовым оттенком мелкокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Очень легко растворим в воде. Порошок и водные растворы темнеют на свету. Растворы имеют кислую реакцию; рН (2,5% раствора) 3,5-5,5. Определяем, какие химические превращения происходят с данным лекарственным средством под влиянием факторов внешней среды. Для этого на основании формулы лекарственного средства, условий хранения устанавливаем возможные деструктивные изменения лекарственного средства при хранении. Препарат при неправильном хранении под влиянием таких факторов, как влажность, свет, температура, может окисляться;

2) Определяем, к какой группе хранения относится данный лекарственный препарат. Для этого на основании справочных данных определяем, что данный препарат относится к группе «Нейролептические средства». Условия хранения в соответствии с инструкцией по применению: сухое, защищенное от света место. В соответствии с ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств Государственной Фармакопеи XIV издания для лекарственных средств с указанием "хранить в сухом месте" необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 9.** Хранение медицинских изделий.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): В процессе обращения и эксплуатации товаров медицинского назначения происходит изменение их потребительных свойств под влиянием физико-химических, механических и биологических факторов. соблюдение требований, предъявляемых к хранению товаров медицинского назначения, является важным условием сохранения их потребительских свойств.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения медицинской деятельности для решения профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 (ред. от 23.08.2010) «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» устанавливает требования к организации хранения различных групп изделий медицинского назначения.

## **Резиновые изделия**

Резиновые изделия хранят:

- в защищенном от света месте, особенно от прямых солнечных лучей; при температуре от 0 до 20 °С; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);
- при относительной влажности не менее 65%;
- изолированно от агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин);
- вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;



- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п., хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанные тальком по всей длине;
- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят изолированно от агрессивных веществ, в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;
- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить, не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40 - 50 °С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

### **Пластмассовые изделия**

Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

### **Перевязочные средства и вспомогательный материал**

Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

### **Изделия медицинской техники**

Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной относительной влажностью воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Нормативные документы, регламентирующие хранение медицинских изделий.
2. Особенности хранения резиновых изделий.
3. Особенности хранения перевязочных средств и вспомогательного материала.
4. Особенности хранения изделий медицинской техники.
5. Последствия ненадлежащего хранения медицинских изделий.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

### 1. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ДРУГИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ХРАНЯТ:

- 1) в сухом помещении, при комнатной температуре и влажности не более 60%;
- 2) в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим;
- 3) в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем;
- 4) в защищенном от света месте, при температуре от 0 до 20°C, при влажности не менее 65%, вдали от нагревательных приборов, изолированно от агрессивных веществ;
- 5) в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте;

### 2. ИЗДЕЛИЯ ИЗ ПЛАСТМАСС СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:

- 1) в защищенном от света месте, при влажности не более 65%;
- 2) в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим;
- 3) в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем, при влажности не выше 65%;
- 4) в защищенном от света месте, при температуре от 0 до 20°C, при влажности не менее 65%, вдали от нагревательных приборов, изолированно от агрессивных веществ;
- 5) в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте;

### 3. ХРАНЯТ СЛЕГКА НАДУТЫМИ:

- 1) круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда;
- 2) только изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам;
- 3) только эластичные лаковые изделия;
- 4) все резиновые изделия;
- 5) все полые медицинские изделия;

### 4. РЕЗИНОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:

- 1) в защищенном от света месте, при влажности не более 65%;
- 2) в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим;
- 3) в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем;
- 4) в защищенном от света месте, при температуре от 0 до 20 °С, при влажности не менее 65%, вдали от нагревательных приборов, изолированно от агрессивных веществ;
- 5) в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте;

### 5. СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:

- 1) в заводской упаковке, в темном помещении;
- 2) в заводской упаковке, запрещается хранение в первичной вскрытой упаковке;
- 3) упакованным в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах;
- 4) в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях;
- 5) нет правильного ответа;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В организацию поступила партия товара: грелки резиновые "Здоровье" 1,5 л в количестве 5 шт.; бинты стерильные "Фаст" 7\*14 см в количестве 20 шт. Необходимо обеспечить медицинским изделиям необходимые условия хранения.

**Вопрос 1:** В соответствии с какими требованиями необходимо хранить медицинские изделия?;

**Вопрос 2:** Какие специфические требования к хранению резиновых изделий установлены законодательством?;

**Вопрос 3:** Как хранят стерильный перевязочный материал?;

1) Медицинские изделия необходимо хранить с учетом инструкции по применению, информации, содержащейся на упаковке, а также в соответствии с требованиями, установленными действующими нормативными актами.

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» устанавливает требования к организации хранения различных групп изделий медицинского назначения;

2) Резиновые изделия хранят: • в защищенном от света месте, особенно от прямых солнечных лучей; при температуре от 0 до 20 С; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); • при относительной влажности не менее 65%; • изолированно от агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин); • вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).;

- 3) Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке;
2. При проведении инвентаризации имущества на складе медицинских изделий были обнаружены жгуты резиновые с трещинами на поверхности в количестве 7 шт.

**Вопрос 1:** О чем свидетельствуют трещины на поверхности резинового изделия? Предположите причину указанных дефектов.;

**Вопрос 2:** Дайте заключение о возможности использования медицинских изделий;

1) Трещины на поверхности резинового изделия - дефект, который мог возникнуть при ненадлежащих условиях хранения: Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать: - защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20° С) и низкой (ниже 0°) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); - для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%; - изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин); - условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м). Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.;

2) Использование жгутов невозможно, т.к. дефекты материала способствуют потере функциональных свойств товара.;

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

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 10.** Контрольная работа №1.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Систематизация полученных знаний и контроль пройденных тем дисциплины.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., **владеть** навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

ТОВАР – все, что может удовлетворить потребности или нужду и предлагается рынку с целью привлечения внимания, приобретения, использования потребителем (Ф.Котлер).

**Товар** - продукт труда, предназначенный для продажи с целью удовлетворения какой-либо общественной потребности. Товар характеризуется **потребительскими свойствами**, обуславливающими способность товара удовлетворять конкретные потребности.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их многократного и добровольного использования с целью упорядоченности в сфере производства, обращения и потребления товара.

СЕРТИФИКАЦИЯ – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

КЛАССИФИКАЦИЯ – система распределения объектов, в которой все части взаимосвязаны и определенным образом соподчинены.

ИЕРАРХИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ – последовательное разделение множества объектов на подчиненные классификационные группировки.

ФАСЕТНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ – параллельное разделение множества объектов на независимые классификационные группировки (подмножества).

АССОРТИМЕНТ – состав и соотношение товаров определенного вида или разновидности, отличающихся между собой по типам, размерам, дозировке и другим признакам.

ПРОМЫШЛЕННЫЙ АССОРТИМЕНТ – совокупность товаров, выпускаемых предприятиями различных отраслей промышленности.

ТОРГОВЫЙ АССОРТИМЕНТ – ассортимент товаров, поступающих на оптовые и розничные торговые предприятия или в сферу обращения и реализации.

УПАКОВКА – 1) комплекс, состоящий из тары, упаковочного материала, укупорочных средств и других вспомогательных средств и других вспомогательных средств, определяющих потребительские и технологические свойства упаковываемого продукта;

2) средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь, и облегчающих процесс обращения (транспортирования, хранения, реализации).

МАРКИРОВКА – текст, условные обозначения (знаки) или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар, а также другие вспомогательные средства, предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях (исполнителях), количественных и качественных характеристиках товара.

**ПРИЕМКА** товара - проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

**ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

**НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

**КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

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

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.

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Дайте определение стандартизации и государственной системы стандартизации.
2. Классификация, ее задачи, виды.
3. Понятие ассортимента. Цель управления ассортиментом.
4. Понятие приемочного контроля лекарственных средств, его цель.
5. Нормативные документы, регламентирующие хранение лекарственных средств.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ВИДАМИ ПРИЕМКИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- 1) приемка товаров по количеству и качеству;
- 2) приемка товаров по объему;
- 3) приемка товаров по количеству;
- 4) приемка товаров по факту;
- 5) приемка товаров по комплектности;

2. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ – ЭТО:

- 1) Росздравнадзор;
- 2) Ростехрегулирование;
- 3) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;
- 4) Госстандарт;
- 5) Министерство здравоохранения;

3. СВОЙСТВО ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБЪЕКТА, ПО КОТОРОМУ ПРОИЗВОДИТСЯ КЛАССИФИКАЦИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) классификационный фактор;
- 2) классификационное свойство;
- 3) классификационная характеристика;
- 4) классификационный признак;
- 5) классификационный показатель;

4. ДЛЯ УЧАСТИЯ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК», В ЧАСТНОСТИ, В СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НАНОСЯТ СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ В ВИДЕ КОДА СИМВОЛИКИ:

- 1) QR Code;
- 2) EAN/UPC;
- 3) ITF 14;
- 4) Data Matrix;
- 5) PDF417;

5. К МЕТОДАМ ЗАЩИТЫ ТОВАРОВ ОТ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ОТНОСИТСЯ:

- 1) Использование упаковки, защищающей от проникновения влаги, газов и света;
- 2) Создание оптимальной температуры хранения;
- 3) Рациональная консервация изделий;
- 4) Рациональная стерилизация изделий;
- 5) все перечисленное;

## **7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. В организацию поступила партия товара: грелки резиновые "Здоровье" 1,5 л в количестве 5 шт.; бинты стерильные "Фаст" 7\*14 см в количестве 20 шт. Необходимо обеспечить медицинским изделиям необходимые условия хранения.

**Вопрос 1:** В соответствии с какими требованиями необходимо хранить медицинские изделия?;

**Вопрос 2:** Какие специфические требования к хранению резиновых изделий установлены законодательством?;

**Вопрос 3:** Как хранят стерильный перевязочный материал?;

1) Медицинские изделия необходимо хранить с учетом инструкции по применению, информации, содержащейся на упаковке, а также в соответствии с требованиями, установленными действующими нормативными актами.

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» устанавливает требования к организации хранения различных групп изделий медицинского назначения;

2) Резиновые изделия хранят: • в защищенном от света месте, особенно от прямых солнечных лучей; при температуре от 0 до 20 С; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); • при относительной влажности не менее 65%; • изолированно от агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин); • вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).;

3) Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке.

Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке;

2. В аптечную организацию поступила партия лекарственного препарата Феназепам® таблетки, 2,5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) в количестве 10 упаковок.

**Вопрос 1:** К какой фармакотерапевтической группе лекарственных средств относится указанный препарат?;

**Вопрос 2:** Как следует хранить лекарственный препарат Феназепам®?;

**Вопрос 3:** Как размещают приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных средств?;

1) Феназепам – анксиолитическое средство (транквилизатор).;

2) В соответствии с инструкцией по медицинскому применению Феназепам следует хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Следовательно, для хранения препарата необходимо обеспечить условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре, температурный интервал от 2 до 25 °С, а также защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей или иного яркого направленного света. Препарат размещают на место хранения в соответствии с установленными требованиями к хранению сильнодействующих веществ.;

3) Измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном для считывания показаний месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.;

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

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

**1. Тема № 11.** Лекарственные препараты в различных лекарственных формах.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя лекарственными препаратами.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., особенности применения медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и их комбинаций при решении профессиональных задач., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**УПАКОВКА** лекарственных средств (ЛС) - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.

Комплекс средств упаковки ЛС:

- Тара
- Укупорочные средства
- Средства дозирования
- Средства доставки
- Вспомогательные упаковочные средства и др.

Виды **первичной** упаковки ЛС:

- Автоинжектор
- Амбула
- Баллон
- Банка
- Бумага
- Бутылка
- Бутыль
- Диски
- Ингалятор
- Картридж
- Картридж-дозатор
- Контейнер (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
- Пакет
- Пакетик (саше)
- Пенал
- Пробирка
- Туба
- Тюбик-капельница
- Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
- Упаковка контурная ячейковая (блистер)
- Фильтр-пакет
- Флакон
- Флакон-капельница
- Шприц
- Шприц-ампула
- Шприц-ручка
- Шприц-тюбик

Виды **вторичной** упаковки ЛС:

- Коробки/пачки
- Пакеты из крафт-бумаги
- Бумажные оболочки
- Мешки пленочные
- Обертка бумажная с бандеролью и этикеткой
- Упаковки из полимерной пленки и фольги

Защитное приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный **контроль первого вскрытия**.

**МАРКИРОВКА** - информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей.

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 46. Маркировка лекарственных средств.**
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».
- ГФ XIV издание ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На **первичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. № серии;
3. срок годности;
4. дозировка или концентрация;
5. объем;
6. активность в единицах действия или количество доз.

На **вторичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. информация о производителе;
3. № серии;
4. № рег.удостоверения;
5. срок годности;
6. способ применения;
7. дозировка или концентрация;
8. объем;
9. активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
10. лекарственная форма;
11. условия отпуска;
12. условия хранения;
13. предупредительные надписи;
14. штриховой код.
15. **контрольный знак идентификации DataMatrix**

\* Надпись «**Хранить в недоступном для детей месте**»

\* Надпись «**Стерильно**» - для стерильных ЛП

\* Надпись «**Гомеопатическое**» - для гомеопатических ЛП

\* Знак **радиационной опасности** - для радиофармацевтических ЛП

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Что включает в себя понятие упаковка лекарственного средства?
2. Приведите определение средств дозирования в рамках упаковки.
3. Приведите определение средств доставки лекарственного средства в рамках упаковки.
4. Перечислите виды укупорочных средств, соответствующие конкретным видам тары.
5. Перечислите виды первичной упаковки лекарственных средств.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) выпускаемые предприятиями-производителями на территории РФ;



- 2) фармацевтические субстанции;
  - 3) лекарственное растительное сырье;
  - 4) изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей;
  - 5) лекарственные препараты и фармацевтические субстанции;
2. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДЕНЫ:
- 1) Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010г;
  - 2) Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010г;
  - 3) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.06.2017 № 45 «О техническом регламенте Евразийского экономического ТР ЕАЭС 044/2017»;
  - 4) Решение Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011»;
  - 5) Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 О принятии технического регламента Таможенного союза ТР ТС 022/2011;
3. СРЕДСТВОМ ДОЗИРОВАНИЯ В УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:
- 1) флакон-капельница;
  - 2) блистер;
  - 3) бушон;
  - 4) поливинилхлорид;
  - 5) шприцевый дозатор;
4. ДЛЯ ЛС С УКАЗАНИЕМ НА ЭТИКЕТКЕ «ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ» НЕОБХОДИМО СОЗДАТЬ УСЛОВИЯ, ЧТОБЫ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА НЕ ПРЕВЫШАЛА (%):
- 1) 50;
  - 2) 55;
  - 3) 60;
  - 4) 65;
  - 5) 70;
5. СРЕДСТВОМ ДОСТАВКИ В УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:
- 1) мерная ложка;
  - 2) аэрозольный клапан;
  - 3) полиэтилен высокой плотности;
  - 4) бушон;
  - 5) предохранительное кольцо;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил лекарственный препарат Фестал® таб. 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.)

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Тара первичной упаковки - стрип, метод укупорки - термосваривание, информационный материал - маркировка, упаковочный материал - алюминий. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), укупорочные средства - две трехклапанные крышки, информационный материал - маркировка и инструкция по применению, упаковочный материал - картон. Вспомогательные средства отсутствуют. Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств).;

2. В аптечную организацию поступил лекарственный препарат Суматриптан-Тева таб. 100 мг, 2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.). Провизору необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить

поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП не входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, протокол согласования цен не нужен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок. В данном случае, на пачке имеется контроль первого вскрытия, поэтому проверка первичной упаковки не требуется.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов).;

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

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлуненко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 12.** Лекарственные препараты различных фармакотерапевтических групп.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя лекарственными препаратами.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы работы современных информационных технологий и правила их использования., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**УПАКОВКА** лекарственных средств (ЛС) - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.

Комплекс средств упаковки ЛС:

- Тара
- Укупорочные средства
- Средства дозирования
- Средства доставки
- Вспомогательные упаковочные средства и др.

Виды **первичной** упаковки ЛС:

- Автоинжектор
- Амбула
- Баллон
- Банка
- Бумага
- Бутылка
- Бутыль
- Диски
- Ингалятор
- Картридж
- Картридж-дозатор
- Контейнер (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
- Пакет
- Пакетик (саше)
- Пенал
- Пробирка
- Туба
- Тюбик-капельница
- Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
- Упаковка контурная ячейковая (блистер)
- Фильтр-пакет
- Флакон
- Флакон-капельница
- Шприц
- Шприц-ампула
- Шприц-ручка
- Шприц-тюбик

Виды **вторичной** упаковки ЛС:

- Коробки/пачки
- Пакеты из крафт-бумаги
- Бумажные оболочки
- Мешки пленочные
- Обертка бумажная с бандеролью и этикеткой
- Упаковки из полимерной пленки и фольги

Защитное приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный **контроль первого вскрытия**.

**МАРКИРОВКА** - информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей.

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 46. Маркировка лекарственных средств.**
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».
- ГФ XIV издание ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На **первичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. № серии;
3. срок годности;
4. дозировка или концентрация;
5. объем;
6. активность в единицах действия или количество доз.

На **вторичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. информация о производителе;
3. № серии;
4. № рег. удостоверения;
5. срок годности;
6. способ применения;
7. дозировка или концентрация;
8. объем;
9. активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
10. лекарственная форма;
11. условия отпуска;
12. условия хранения;
13. предупредительные надписи;
14. штриховой код.
15. **контрольный знак идентификации DataMatrix**

\* Надпись «**Хранить в недоступном для детей месте**»

\* Надпись «**Стерильно**» - для стерильных ЛП

\* Надпись «**Гомеопатическое**» - для гомеопатических ЛП

\* Знак **радиационной опасности** - для радиофармацевтических ЛП

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Перечислите упаковочные материалы, используемые для упаковки лекарственных средств и требования, предъявляемые к ним.
2. Перечислите виды вторичной упаковки лекарственных средств.
3. Какие нормативные документы устанавливают требования к маркировке лекарственных средств?
4. Перечислите требования к маркировке лекарственных средств.
5. Перечислите виды классификаций лекарственных средств.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. СРЕДСТВОМ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) пробка-капельница;
  - 2) аэрозольный клапан;
  - 3) контрольное стопорное кольцо;
  - 4) стрип;
  - 5) мюзле;
2. ЗАЩИТНЫМ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ:
- 1) дозирующий клапан;
  - 2) прокладка уплотнительная;
  - 3) мембрана из фольги;
  - 4) картридж;
  - 5) платинка;
3. К ЭЛАСТОМЕРНЫМ УПАКОВОЧНЫМ МАТЕРИАЛАМ ОТНОСИТСЯ:
- 1) картон, бумага;
  - 2) стекло, фарфор;
  - 3) фольга;
  - 4) полиэтилен, поливинилхлорид, полипропилен;
  - 5) резина, силикон;
4. УПАКОВКА, КОТОРАЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕЕ СОДЕРЖИМОГО БЕЗ ОЧЕВИДНОГО НАРУШЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА УПАКОВКИ, - ЭТО:
- 1) упаковка с защитой от несанкционированного вскрытия (с контролем первого вскрытия);
  - 2) упаковка с защитой от вскрытия детьми;
  - 3) промежуточная упаковка;
  - 4) хорошо укуповренная упаковка;
  - 5) вакуумная упаковка;
5. УПАКОВКА, ФОРМА И РАЗМЕРЫ КОТОРОЙ ИЗМЕНЯЮТСЯ ПРИ НАПОЛНЕНИИ ИЛИ УДАЛЕНИИ СОДЕРЖИМОГО, - ЭТО:
- 1) многооборотная упаковка;
  - 2) плотно укуповренная упаковка;
  - 3) хрупкая упаковка;
  - 4) мягкая упаковка;
  - 5) жесткая упаковка;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил лекарственный препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь, 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укуповренные средства (метод укуповрки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Тара первичной упаковки - флакон из темного стекла, укуповренное средство - навинчиваемая алюминиевая крышка, информационный материал - маркировка. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), укуповренные средства - две трехклапанные крышки, информационный материал - маркировка и инструкция по применению, укуповренный материал - картон. Также присутствует средство дозирования - мерная ложка (вспомогательное средство). Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств).;

2. На товароведческий анализ поступил лекарственный препарат Дюфалак, сироп для приема внутрь, 200 мл - флаконы в комплекте со стаканом мерным.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Вторичная упаковка не предусмотрена. Тара первичной упаковки - флакон из полиэтилена высокой плотности, укупорочное средство - навинчиваемая крышка с кольцом контроля первого вскрытия, информационный материал - маркировка. Инструкция по применению на этикетке. Также присутствует средство дозирования - мерный стакан (вспомогательное средство). Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную упаковку, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На первичной упаковке в данном случае хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств).;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавыр ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлуненко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

**1. Тема № 13.** Лекарственные препараты различных фармакотерапевтических групп (Продолжение).

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы медицинским работникам, которые осуществляют хранение и обеспечение потребителя лекарственными препаратами.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**УПАКОВКА** лекарственных средств (ЛС) - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.

Комплекс средств упаковки ЛС:

- Тара
- Укупорочные средства
- Средства дозирования
- Средства доставки
- Вспомогательные упаковочные средства и др.

Виды **первичной** упаковки ЛС:

- Автоинжектор
- Амбула
- Баллон
- Банка
- Бумага
- Бутылка
- Бутыль
- Диски
- Ингалятор
- Картридж
- Картридж-дозатор
- Контейнер (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
- Пакет
- Пакетик (саше)
- Пенал
- Пробирка
- Туба
- Тюбик-капельница
- Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
- Упаковка контурная ячейковая (блистер)
- Фильтр-пакет
- Флакон
- Флакон-капельница
- Шприц
- Шприц-ампула
- Шприц-ручка
- Шприц-тюбик

Виды **вторичной** упаковки ЛС:

- Коробки/пачки
- Пакеты из крафт-бумаги
- Бумажные оболочки
- Мешки пленочные
- Обертка бумажная с бандеролью и этикеткой
- Упаковки из полимерной пленки и фольги

Защитное приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный **контроль первого вскрытия**.

**МАРКИРОВКА** - информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей.

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 46. Маркировка лекарственных средств.**
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».
- ГФ XIV издание ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На **первичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. № серии;
3. срок годности;
4. дозировка или концентрация;
5. объем;
6. активность в единицах действия или количество доз.

На **вторичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. информация о производителе;
3. № серии;
4. № рег. удостоверения;
5. срок годности;
6. способ применения;
7. дозировка или концентрация;
8. объем;
9. активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
10. лекарственная форма;
11. условия отпуска;
12. условия хранения;
13. предупредительные надписи;
14. штриховой код.
15. **контрольный знак идентификации DataMatrix**

\* Надпись «**Хранить в недоступном для детей месте**»

\* Надпись «**Стерильно**» - для стерильных ЛП

\* Надпись «**Гомеопатическое**» - для гомеопатических ЛП

\* Знак **радиационной опасности** - для радиофармацевтических ЛП

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Приведите фармакологическую классификацию лекарственных средств.
2. Приведите понятие АТХ-классификации лекарственных средств.
3. Перечислите виды фармако-терапевтических групп лекарственных средств.
4. Каким образом можно проверить качество лекарственного препарата при поступлении в организацию?
5. Приведите определение защитного приспособления в рамках упаковки лекарственных средств.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. УКУПОРОЧНОЕ СРЕДСТВО, ЧАСТЬ КОТОРОГО ВДАВЛИВАЕТСЯ ВНУТРЬ ГОРЛОВИНЫ УПАКОВКИ (ТАРЫ) И ПРИ НАДАВЛИВАНИИ НА ЭЛАСТИЧНЫЙ КОРПУС ЭТОЙ УПАКОВКИ (ТАРЫ) ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ



## ИСТЕЧЕНИЕ ЖИДКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДОЗАМИ, ЭТО:

- 1) аэрозольный клапан;
  - 2) насадка-дозатор;
  - 3) аппликатор вагинальный;
  - 4) шприц-ручка;
  - 5) турбухалер;
2. ЗАКОННОСТЬ НАХОЖДЕНИЯ СЕРИИ (ПАРТИИ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МОЖНО ПРОВЕРИТЬ:
- 1) на сайте Государственного реестра лекарственных средств;
  - 2) на официальном сайте Росздравнадзора;
  - 3) в декларации о соответствии;
  - 4) в сертификате соответствия;
  - 5) в регистрационном удостоверении;
3. ДЛЯ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ:
- 1) контурные ячейковые и безъячейковые упаковки;
  - 2) тубы;
  - 3) флаконы и ампулы;
  - 4) пакеты;
  - 5) банки;
4. ДЛЯ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ:
- 1) картриджи;
  - 2) банки и тубы;
  - 3) флаконы;
  - 4) пакеты;
  - 5) ампулы;
5. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДРОТАВЕРИН ОТНОСИТСЯ К ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГРУППЕ:
- 1) седативные;
  - 2) ноотропные;
  - 3) спазмолитические;
  - 4) анальгезирующие;
  - 5) слабительные;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В медицинскую организацию поступил лекарственный препарат Новокаин суп. ректальные 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.). Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: не требуются. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП не входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, протокол согласования цен не нужен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка; объем; количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка; объем; количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и

вторичной упаковки.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов).;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Препарат хранят в соответствии с маркировкой производителя при температуре не выше 25 град. (интервал от 2 до 25 град.).;

2. В медицинскую организацию поступил лекарственный препарат Метилурацил, мазь для местного и наружного применения 10 %, 25 г - тубы - пачки картонные. Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: не требуются. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП не входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, протокол согласования цен не нужен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; концентрация; объем; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; концентрация; объем. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов).;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.

Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Препарат хранят в соответствии с маркировкой производителя при температуре не выше 15 град. (интервал от 2 до 15 град.);

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлуненко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 14.** Иммунобиологические лекарственные препараты.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя иммунобиологическими лекарственными препаратами.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)., **уметь** осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., **владеть** навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Иммунобиологические препараты** (ИЛП) - это лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (вместе с "СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы..." ) утверждает Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.**

4252. Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

4253. Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится с соблюдением "холодовой цепи" ([приложение 38](#) к Санитарным правилам):

1) **первый** уровень - доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления;

2) **второй** уровень - хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;

3) **третий** уровень - хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП;

4) **четвертый** уровень - хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП.

4254. При транспортировании и хранении ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", а также при применении ИЛП руководитель организации (индивидуальный предприниматель) организует и обеспечивает выполнение установленных Санитарными правилами требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП,

гарантирующих сохранность качества ИЛП.

4255. В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

#### **Требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП**

4256. При транспортировании и хранении ИЛП должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность качества препарата и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.

4257. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адъюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении.

4258. На четвертом уровне "холодовой цепи" все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться в холодильнике при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно.

4259. При определении режима транспортирования и хранения ИЛП необходимо руководствоваться инструкцией по его применению.

#### **В системе "холодовой цепи" используются следующие виды оборудования:**

- оборудование для транспортирования ИЛП;
- оборудование для хранения ИЛП;
- оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.

#### **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 46. Маркировка лекарственных средств.**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».

ГФ XIV издание ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На **первичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. № серии;
3. **дата выпуска;**
4. срок годности;
5. дозировка или концентрация;
6. объем;
7. активность в единицах действия или количество доз.

На **вторичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. информация о производителе;
3. № серии;
4. № рег. удостоверения;
5. **дата выпуска;**
6. срок годности;
7. способ применения;
8. дозировка или концентрация;
9. объем;
10. активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
11. лекарственная форма;
12. условия отпуска;
13. условия хранения;
14. предупредительные надписи;
15. штриховой код.
16. **контрольный знак идентификации DataMatrix**

\* Надпись «Хранить в недоступном для детей месте»

\* Надпись «Стерильно» - для стерильных ЛП

\* Надпись «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют» - для ЛП, полученных из крови, плазмы, тканей человека.

### 5. Вопросы по теме занятия

1. Приведите определение иммунобиологических лекарственных препаратов.
2. Что такое "холодовая цепь" и какова ее цель?
3. Перечислите особенности приемки ИЛП.
4. Перечислите особенности транспортирования ИЛП.
5. Каким образом необходимо организовать хранение ИЛП в аптечной организации?

### 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ АКТИВНОГО ИЛИ ПАССИВНОГО ИММУНИТЕТА ЛИБО ДИАГНОСТИКИ НАЛИЧИЯ ИММУНИТЕТА ИЛИ ДИАГНОСТИКИ СПЕЦИФИЧЕСКОГО ПРИОБРЕТЕННОГО ИЗМЕНЕНИЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО ОТВЕТА НА АЛЛЕРГИЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА - ЭТО:

- 1) гомеопатические лекарственные препараты;
- 2) иммунобиологические лекарственные препараты;
- 3) лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- 4) референтные лекарственные препараты;
- 5) контрафактные лекарственные препараты;

2. К ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) антитела, антигены;
- 2) бактериофаги, диагностикумы, аллергены, иммуноглобулины;
- 3) вакцины, сыворотки;
- 4) вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;
- 5) бактериофаги, анатоксины, токсины;

3. НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА, ДОПОЛНИТЕЛЬНО НАНОСИТСЯ НАДПИСЬ:

- 1) Получено из крови, плазмы крови, органов и тканей человека;
- 2) Антитела к вирусу гепатита В и С отсутствуют;
- 3) Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют;
- 4) Осторожно, хрупкое!;
- 5) нет правильного ответа;

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ:

- 1) терморегистраторов;
- 2) холодильников;
- 3) транспортной упаковки - коробов из гофрокартона;
- 4) авторефрижераторов или термоконтейнеров, снабженных термоиндикаторами и терморегистраторами;
- 5) морозильных камер;

5. СОВМЕСТНОЕ ХРАНЕНИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ:

- 1) не допускается;
- 2) допускается при хранении других препаратов на отдельных полках;
- 3) допускается при хранении других препаратов на дверной панели холодильника;
- 4) допускается при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника;
- 5) допускается на идентифицированных местах хранения;

### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил иммунобиологический лекарственный препарат Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления р-ра для в/м и п/к введения, (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 0,5 мл.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае первичная упаковка состоит из стеклянных ампул, метод укупорки - запаивание. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), укупорочные средства - крышка, бумажная лента (контроль первого вскрытия), вспомогательные средства - скарификатор ампульный, упаковочный материал - картон. В пачке присутствует инструкция по применению. Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть

указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; дата выпуска; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix; надпись Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; дата выпуска; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств).;

2. В медицинскую организацию поступил Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - 20шт. Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: перевозка в авторефрижераторах или термоконтейнерах, снабженных приборами контроля температуры, показатели которых проверяют при приемке. Поставка ИЛП может сопровождаться копией разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенная электронной цифровой подписью. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, необходимо удостовериться в наличии протокола согласования цен в комплекте сопроводительной документации, полученной при приемке товара. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; дата выпуска; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix; надпись "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют". Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличие на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; дата выпуска; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов). Дополнительно требуется регистрация поступления препарата в Журнале учета движения ИЛП, в котором также фиксируют данные термоиндикатора с указанием его персонализированного номера, в случае присутствия терморегистратора, его данные в бумажном или электронном виде прикладывают к приемочным документам.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.

Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. ИЛП хранятся в холодильниках, холодильных камерах, морозильниках или морозильных камерах в соответствии с маркировкой производителя, в данном случае в защищенном от света месте, при температуре от +2 до +8 град С (не замораживать).;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

[Организация фармацевтической деятельности](#) : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2023. - 255 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)



**1. Тема № 15.** Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., **владеть** навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

#### **Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно - количественному учету**

Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения.

Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведется путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

**Действующий перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержден приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»** и состоит из четырех разделов.

**Первый раздел действующего перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, включает** фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (монопрепараты и комбинированные препараты), являющиеся в соответствии с национальным законодательством наркотическими средствами, психотропными веществами или их прекурсорами (их солями, изомерами, стереоизомерами).

Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ утвержден Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

**Второй раздел действующего перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, включает** фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (монопрепараты и один комбинированный лекарственный препарат, содержащий сильнодействующее вещество трамадол и иное фармакологическое активное вещество парацетамол), являющиеся в соответствии с национальным законодательством сильнодействующими и ядовитыми веществами (их солями, изомерами, простыми и сложными эфирами, смесями и растворами независимо от концентрации).

При этом предметно-количественному учету не подлежат лекарственные препараты с международными непатентованными (группировочными, химическими) наименованиями Змеиный яд, Пчелиный яд, 1-тестостерон в лекарственных формах для наружного применения (кремы, мази, гели) и лекарственный препарат «Красавки экстракт суппозитории ректальные» (имеющий международное непатентованное (группировочное) наименование Белладонны листья и содержащий в своем составе экстракт красавки сухой или густой), а также лекарственный препарат «Беллатаминал (R) таблетки, покрытые оболочкой» (являющийся комбинированным препаратом,

содержащим Красавки суммы алкалоидов + Фенобарбитал + Эрготамина тартрат).

Списки сильнодействующих и ядовитых веществ утверждены Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 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».

**Третий раздел действующего перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, включает** комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества и подлежащие отпуску по рецепту формы № 148-1/у-88, в соответствии с п. 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н:

- 1) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 2) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 3) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 4) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 5) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 6) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 7) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 8) фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 9) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 10) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

**Четвертый раздел действующего перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, включает** иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету:

Прегабалин (лекарственные препараты)

Тапентадол (лекарственные препараты)

Тропикамид (лекарственные препараты)

Циклопентолат (лекарственные препараты)

Порядок включения ЛС для медицинского применения в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, утвержден приказом Минздрава России от 20.01.2014 № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Понятие предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения.
2. Понятие наркотических лекарственных препаратов.

3. Понятие психотропных лекарственных препаратов.
4. Специальные условия транспортирования и приемки наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
5. Организация хранения лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ.

#### **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. К ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГРУППЕ «АНАЛЬГЕЗИРУЮЩИЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА» ОТНОСИТСЯ:

- 1) морфин;
- 2) фенобарбитал;
- 3) бромдигидрохлорфенилбензодиазепин;
- 4) сибутрамин;
- 5) цефекоксид;

2. КОНКРЕТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРЕВОЗКЕ НС И ПВ, ОФОРМЛЕНИЮ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ЭТОГО ДОКУМЕНТОВ, ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВАМ, ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ, УПАКОВКЕ И УПАКОВОЧНЫМ МАТЕРИАЛАМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ДЛЯ ПЕРЕВОЗКИ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ:

- 1) приемной комиссией;
- 2) лицами, ответственными за перевозку;
- 3) постановлением Правительства № 681 РФ от 30.06.1998г Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ;
- 4) договором или утверждаемой руководителем юридического лица инструкцией о порядке осуществления перевозки НС и ПВ в целях обеспечения своих структурных подразделений;
- 5) Росздравнадзором;

3. РЕШЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОХРАНЫ ПЕРЕВОЗИМЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛП ПРИНИМАЕТ:

- 1) материально-ответственное лицо;
- 2) приемная комиссия;
- 3) лица, ответственные за перевозку;
- 4) руководитель аптечной или медицинской организации;
- 5) Росздравнадзор;

4. НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ И ПСИХОТРОПНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В АПТЕЧНОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ДО ИХ СПИСАНИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ ПОДЛЕЖАТ ИДЕНТИФИКАЦИИ И ХРАНЕНИЮ:

- 1) в кабинете руководитель организации;
- 2) в отдельном помещении;
- 3) в термоконтейнерах, размещенных в сейфах;
- 4) в отдельном сейфе или металлическом шкафу;
- 5) на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа;

5. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЕДЕТСЯ:

- 1) в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения;
- 2) в рецептурном журнале;
- 3) в квитанционной книжке;
- 4) в журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ;
- 5) в журнале регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ;

#### **7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. В медицинскую организацию поступил лекарственный препарат Морфин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, 1 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные. Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: перевозка в опечатанной (опломбируемой) транспортной таре, которая подлежит вскрытию при приемке с последующей проверкой количества и целостности ЛП. Конкретные требования к перевозке определяются договором поставки (инструкцией о порядке осуществления перевозки). Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии

(партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, необходимо проверить наличие протокола согласования цен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег.удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов). Поступивший лекарственный препарат относится к Списку II наркотических средств и психотропных веществ Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства № 681 РФ от 30.06.1998г., поэтому его поступление дополнительно регистрируем в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Препарат хранят в соответствии с маркировкой производителя в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град., в специально оборудованных помещениях, соответствующих требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, согласно категории помещения, в запирающихся сейфах или металлических шкафах, при необходимости - в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью.;

2. В медицинскую организацию поступил лекарственный препарат Алпрозолам таб. 1 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.). Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: перевозка в опечатанной (опломбируемой) транспортной таре, которая подлежит вскрытию при приемке с последующей проверкой количества и целостности ЛП. Конкретные требования к перевозке определяются договором поставки (инструкцией о порядке осуществления перевозки). Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора

www.roszdravnadzor.ru. Данный ЛП не входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, протокол согласования цен не нужен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов). Поступивший лекарственный препарат относится к Списку III психотропных веществ Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства № 681 РФ от 30.06.1998г., поэтому его поступление дополнительно регистрируем в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Препарат хранят в соответствии с маркировкой производителя в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в специально оборудованных помещениях, соответствующих требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, согласно категории помещения, в запирающихся сейфах или металлических шкафах.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

### 1. Тема № 16. Контрольная работа №2.

2. **Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Систематизация полученных знаний и контроль пройденных тем дисциплины.

### 3. Цели обучения

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., принципы работы современных информационных технологий и правила их использования., особенности применения медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и их комбинаций при решении профессиональных задач., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения медицинской деятельности для решения профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### 4. Аннотация (краткое содержание темы)

**УПАКОВКА** лекарственных средств (ЛС) - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.

Комплекс средств упаковки ЛС:

- Тара
- Укупорочные средства
- Средства дозирования
- Средства доставки
- Вспомогательные упаковочные средства и др.

Виды **первичной** упаковки ЛС:

- Автоинжектор
- Амбула
- Баллон
- Банка
- Бумага
- Бутылка
- Бутыль
- Диски
- Ингалятор
- Картридж
- Картридж-дозатор
- Контейнер (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
- Пакет
- Пакетик (саше)
- Пенал
- Пробирка
- Туба
- Тюбик-капельница
- Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
- Упаковка контурная ячейковая (блистер)

- Фильтр-пакет
- Флакон
- Флакон-капельница
- Шприц
- Шприц-ампула
- Шприц-ручка
- Шприц-тюбик

Виды **вторичной** упаковки ЛС:

- Коробки/пачки
- Пакеты из крафт-бумаги
- Бумажные оболочки
- Мешки пленочные
- Обертка бумажная с бандеролью и этикеткой
- Упаковки из полимерной пленки и фольги

Защитное приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный **контроль первого вскрытия**.

**МАРКИРОВКА** - информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей.

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 46. Маркировка лекарственных средств.**
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».
- ГФ XIV издание ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На **первичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. № серии;
3. срок годности;
4. дозировка или концентрация;
5. объем;
6. активность в единицах действия или количество доз.

На **вторичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. информация о производителе;
3. № серии;
4. № рег. удостоверения;
5. срок годности;
6. способ применения;
7. дозировка или концентрация;
8. объем;
9. активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
10. лекарственная форма;
11. условия отпуска;
12. условия хранения;
13. предупредительные надписи;
14. штриховой код.
15. **контрольный знак идентификации DataMatrix**

\* Надпись «**Хранить в недоступном для детей месте**»

\* Надпись «**Стерильно**» - для стерильных ЛП

\* Надпись «**Гомеопатическое**» - для гомеопатических ЛП

\* Знак **радиационной опасности** - для радиофармацевтических ЛП

**Иммунобиологические препараты (ИЛП)** - это лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

### **Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно - количественному учету**

Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения.

Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведется путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

**Действующий перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержден приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» и состоит из четырех разделов.**

#### **5. Вопросы по теме занятия**

1. Перечислите виды вторичной упаковки лекарственных средств.
2. Приведите понятие АТХ-классификации лекарственных средств.
3. Что такое "холодовая цепь" и какова ее цель?
4. Перечислите особенности транспортирования ИЛП.
5. Понятие предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения.

#### **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. СРЕДСТВОМ ДОЗИРОВАНИЯ В УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:
  - 1) флакон-капельница;
  - 2) блистер;
  - 3) бушон;
  - 4) поливинилхлорид;
  - 5) шприцевый дозатор;
2. К ЭЛАСТОМЕРНЫМ УПАКОВОЧНЫМ МАТЕРИАЛАМ ОТНОСИТСЯ:
  - 1) картон, бумага;
  - 2) стекло, фарфор;
  - 3) фольга;
  - 4) полиэтилен, поливинилхлорид, полипропилен;
  - 5) резина, силикон;
3. РЕШЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОХРАНЫ ПЕРЕВОЗИМЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛП ПРИНИМАЕТ:
  - 1) материально-ответственное лицо;
  - 2) приемная комиссия;
  - 3) лица, ответственные за перевозку;
  - 4) руководитель аптечной или медицинской организации;
  - 5) Росздравнадзор;
4. НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА, ДОПОЛНИТЕЛЬНО НАНОСИТСЯ НАДПИСЬ:
  - 1) Получено из крови, плазмы крови, органов и тканей человека;
  - 2) Антитела к вирусу гепатита В и С отсутствуют;
  - 3) Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют;
  - 4) Осторожно, хрупкое!;
  - 5) нет правильного ответа;
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ:
  - 1) терморегистраторов;
  - 2) холодильников;
  - 3) транспортной упаковки - коробов из гофрокартона;
  - 4) авторефрижераторов или термоконтейнеров, снабженных термоиндикаторами и терморегистраторами;
  - 5) морозильных камер;



## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил иммунобиологический лекарственный препарат Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления р-ра для в/м и п/к введения, (1 доза) - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 0,5 мл.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае первичная упаковка состоит из стеклянных ампул, метод укупорки - запаивание. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), укупорочные средства - крышка, бумажная лента (контроль первого вскрытия), вспомогательные средства - скарификатор ампульный, упаковочный материал - картон. В пачке присутствует инструкция по применению. Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; дата выпуска; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix; надпись Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; дата выпуска; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств).;

2. В медицинскую организацию поступил лекарственный препарат Новокаин суп. ректальные 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.). Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: не требуются. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП не входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, протокол согласования цен не нужен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка; объем; количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличие на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка; объем; количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов).;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Препарат хранят в соответствии с маркировкой производителя при температуре не выше 25 град. (интервал от 2 до 25 град.).

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлуненко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 17.** Особенности товароведческого анализа лекарственных средств. Итоговое занятие. Зачет. (в интерактивной форме)

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя лекарственными препаратами.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., особенности применения медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и их комбинаций при решении профессиональных задач., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., методики постановки цели и способы ее достижения, научное представление о результатах обработки информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**УПАКОВКА** лекарственных средств (ЛС) - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.

Комплекс средств упаковки ЛС:

- Тара
- Укупорочные средства
- Средства дозирования
- Средства доставки
- Вспомогательные упаковочные средства и др.

Виды **первичной** упаковки ЛС:

- Автоинжектор
- Амбула
- Баллон
- Банка
- Бумага
- Бутылка
- Бутыль
- Диски
- Ингалятор
- Картридж
- Картридж-дозатор
- Контейнер (в тех случаях, когда не применимы другие термины)
- Пакет
- Пакетик (саше)
- Пенал
- Пробирка
- Туба
- Тюбик-капельница
- Упаковка контурная безъячейковая (стрип)

- Упаковка контурная ячейковая (блистер)
- Фильтр-пакет
- Флакон
- Флакон-капельница
- Шприц
- Шприц-ампула
- Шприц-ручка
- Шприц-тюбик

Виды **вторичной** упаковки ЛС:

- Коробки/пачки
- Пакеты из крафт-бумаги
- Бумажные оболочки
- Мешки пленочные
- Обертка бумажная с бандеролью и этикеткой
- Упаковки из полимерной пленки и фольги

Защитное приспособление - элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный **контроль первого вскрытия**.

**МАРКИРОВКА** - информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей.

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 46. Маркировка лекарственных средств.**
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».
- ГФ XIV издание ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На **первичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. № серии;
3. срок годности;
4. дозировка или концентрация;
5. объем;
6. активность в единицах действия или количество доз.

На **вторичной** упаковке должны быть указаны:

1. наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН);
2. информация о производителе;
3. № серии;
4. № рег. удостоверения;
5. срок годности;
6. способ применения;
7. дозировка или концентрация;
8. объем;
9. активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
10. лекарственная форма;
11. условия отпуска;
12. условия хранения;
13. предупредительные надписи;
14. штриховой код.
15. **контрольный знак идентификации DataMatrix**

\* Надпись «**Хранить в недоступном для детей месте**»

\* Надпись «**Стерильно**» - для стерильных ЛП

\* Надпись «**Гомеопатическое**» - для гомеопатических ЛП

\* Знак **радиационной опасности** - для радиофармацевтических ЛП

### 5. Вопросы по теме занятия

1. Что включает в себя понятие упаковка лекарственного средства?
2. Перечислите виды первичной упаковки лекарственных средств.
3. Перечислите упаковочные материалы, используемые для упаковки лекарственных средств и требования, предъявляемые к ним.
4. Перечислите виды вторичной упаковки лекарственных средств.
5. Какие нормативные документы устанавливают требования к маркировке лекарственных средств?

### 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УТВЕРЖДЕНЫ:

- 1) Приказом Минздрава РФ № 377 от 13.11.1996;
- 2) Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010;
- 3) Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 009/2011;
- 4) Постановлением Правительства РФ № 964 от 29.12.2007;
- 5) Приказом Минздрава РФ № 647н от 31.08.2016;

2. СРЕДСТВОМ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) пробка-капельница;
- 2) аэрозольный клапан;
- 3) контрольное стопорное кольцо;
- 4) стрип;
- 5) мюзле;

3. ЗАЩИТНЫМ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) дозирующий клапан;
- 2) прокладка уплотнительная;
- 3) мембрана из фольги;
- 4) картридж;
- 5) платинка;

4. УКУПОРЧНОЕ СРЕДСТВО, ЧАСТЬ КОТОРОГО ВДАВЛИВАЕТСЯ ВНУТРЬ ГОРЛОВИНЫ УПАКОВКИ (ТАРЫ) И ПРИ НАДАВЛИВАНИИ НА ЭЛАСТИЧНЫЙ КОРПУС ЭТОЙ УПАКОВКИ (ТАРЫ) ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ИСТЕЧЕНИЕ ЖИДКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДОЗАМИ, ЭТО:

- 1) аэрозольный клапан;
- 2) насадка-дозатор;
- 3) аппликатор вагинальный;
- 4) шприц-ручка;
- 5) турбухалер;

5. ДЛЯ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ:

- 1) картриджи;
- 2) банки и тубы;
- 3) флаконы;
- 4) пакеты;
- 5) ампулы;

### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил лекарственный препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь, 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Тара первичной упаковки - флакон из темного стекла, укупорочное средство - навинчиваемая алюминиевая крышка, информационный материал - маркировка. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), укупорочные средства - две трехклапанные крышки, информационный материал - маркировка и инструкция по применению, упаковочный материал - картон. Также присутствует средство дозирования - мерная ложка (вспомогательное средство). Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; дозировка или концентрация; объем; активность в

единицах действия или количество доз. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств);

2. На товароведческий анализ поступил лекарственный препарат Дюфалак, сироп для приема внутрь, 200 мл - флаконы в комплекте со стаканом мерным.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки препарата;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки препарата;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Вторичная упаковка не предусмотрена. Тара первичной упаковки - флакон из полиэтилена высокой плотности, укупорочное средство - навинчиваемая крышка с кольцом контроля первого вскрытия, информационный материал - маркировка. Инструкция по применению на этикетке. Также присутствует средство дозирования - мерный стакан (вспомогательное средство). Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную упаковку, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией.;

2) На первичной упаковке в данном случае хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег.удостоверения; срок годности; способ применения; дозировка или концентрация; объем; активность в единицах действия либо количество доз в упаковке; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. Хранить в недоступном для детей месте; штриховой код; контрольный знак идентификации DataMatrix. Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ, статья 46. Маркировка; ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств);

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

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 18.** Биологически активные добавки.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя специализированной пищевой продукцией.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Биологически активные добавки к пище (БАД)** - природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

- Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»).
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 № 36 «О введении в действие Санитарных правил» (вместе с СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы)»

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку / листок-вкладыш:**

1. наименование;
2. состав;
3. количество;
4. дата изготовления;
5. срок годности;
6. условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки;
7. наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера;
8. рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости;
9. показатели пищевой ценности;
10. сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО;
11. **единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС.**

**+ для БАД:**

- область применения;
- состав; проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена;
- информация: «**Не является лекарством**»;
- информация о государственной регистрации.

Возможно указание дополнительных сведений:

- сведения о документе, в соответствии с которым произведена и может быть идентифицирована пищевая продукция;
- придуманное название пищевой продукции;
- товарный знак, сведения об обладателе исключительного права на товарный знак;
- знаки систем добровольной сертификации и др.

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку, удаление которой затруднено:**

1. наименование;

2. дата изготовления;
3. срок годности;
4. условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки;
5. **компоненты, вызывающие аллергические реакции.**

Специализированная пищевая продукция подлежит **государственной регистрации** (Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» статья 24).

Сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции вносятся в **единый реестр специализированной пищевой продукции.**

#### **5. Вопросы по теме занятия**

1. Дайте определение биологически активных добавок.
2. Перечислите требования к маркировке пищевой продукции и, в частности, БАД.
3. Перечислите требования к организации хранения БАД.
4. Какая пищевая продукция относится к специализированной?
5. Приведите нормативные документы, устанавливающие требования к маркировке БАД.

#### **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ДОКУМЕНТОМ, УДОСТОВЕРЯЮЩИМ КАЧЕСТВО БАД, ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) паспорт производителя;
- 2) свидетельство о государственной регистрации;
- 3) сертификат соответствия;
- 4) декларация о соответствии;
- 5) технические условия;

2. ХРАНЕНИЕ БАД ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- 1) в специально оборудованной комнате без окон;
- 2) в соответствии с требованиями к организации хранения лекарственных средств;
- 3) как пищевая продукция, отдельно от других товаров, в соответствии с маркировкой производителя;
- 4) в светлом помещении, при температуре не выше 25 град и влажности не менее 65%;
- 5) не регламентировано;

3. НА УПАКОВКУ БАД В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ НАНОСИТСЯ:

- 1) надпись Продукция прошла радиационный контроль;
- 2) надпись Не является лекарством;
- 3) знак Боится сырости;
- 4) активность в единицах действия;
- 5) голографический товарный знак;

4. СВЕДЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ВНОСЯТСЯ:

- 1) в единый реестр специализированной пищевой продукции;
- 2) в государственный реестр лекарственных средств;
- 3) в реестр лекарственных средств;
- 4) в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии;
- 5) в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации;

5. ПРИРОДНЫЕ И (ИЛИ) ИДЕНТИЧНЫЕ ПРИРОДНЫМ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА, А ТАКЖЕ ПРОБИОТИЧЕСКИЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ УПОТРЕБЛЕНИЯ ОДНОВРЕМЕННО С ПИЩЕЙ ИЛИ ВВЕДЕНИЯ В СОСТАВ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, - ЭТО:

- 1) биологические лекарственные препараты;
- 2) гомеопатические лекарственные препараты;
- 3) кормовые добавки;
- 4) биологически активные добавки (БАД);
- 5) нутрицевтики;

#### **7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. На товароведческий анализ поступила биологически активная добавка к пище "Белый уголь" (таблетки массой 700 мг).

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки товара;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки товара;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае тара первичной упаковки представлена контурной ячейковой упаковкой (блистер), метод укупорки - термосваривание. Вторичная упаковка товара состоит из пачка (тара), укупорочные средства - две трехклапанные крышки, упаковочный материал - картон. Вспомогательные средства отсутствуют. Вывод:



исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

- 2) На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование; состав; количество; дата изготовления; срок годности; условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки; наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера; рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости; показатели пищевой ценности; сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС; область применения; состав; проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена; информация: «Не является лекарством»; информация о государственной регистрации. Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»); Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 № 36 «О введении в действие Санитарных правил» (вместе с СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы);
2. В медицинскую организацию поступила биологически активная добавка к пище "Пивные дрожжи Экко Плюс" (таблетки массой 0,45 г.). Провизору необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите товар на место хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара, а также его количество. Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Необходимо проверить документ, удостоверяющий качество товара, в данном случае - свидетельство о государственной регистрации. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам товара. Затем провести контроль маркировки потребительской упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование; состав; количество; дата изготовления; срок годности; условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки; наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера; рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости; показатели пищевой ценности; сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС; область применения; состав; проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена; информация: «Не является лекарством»; информация о государственной регистрации. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля, а также программным обеспечением аптечной организации из электронных товарных накладных.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар в обоих случаях размещают в карантинной зоне. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. БАД хранятся на стеллажах, полках, шкафах, отдельно от непивной продукции, в соответствии с маркировкой производителя.;

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

**- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

**- дополнительная:**

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлушенко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)  
Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 19.** Детское, диетическое лечебное и диетическое профилактическое питание.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя специализированной пищевой продукцией.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ - специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей, отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста.

- для детей раннего возраста - от 0 до 3 лет
- для детей дошкольного возраста - от 3 до 6 лет
- для детей школьного возраста - от 6 и старше

ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ - специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет.

ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ - специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания, в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

**Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»)**

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку / листок-вкладыш:**

1. наименование;
2. состав;
3. количество;
4. дата изготовления;
5. срок годности;
6. условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки;
7. наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера;
8. рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости;
9. показатели пищевой ценности;
10. сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО;
11. область применения;
12. проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена;
13. информация о государственной регистрации.
14. **единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС.**

Возможно указание дополнительных сведений:

- сведения о документе, в соответствии с которым произведена и может быть идентифицирована пищевая продукция;
- придуманное название пищевой продукции;

- товарный знак, сведения об обладателе исключительного права на товарный знак;
- знаки систем добровольной сертификации и др.

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку, удаление которой затруднено:**

1. наименование;
2. дата изготовления;
3. срок годности;
4. условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки;
5. **компоненты, вызывающие аллергические реакции.**

Специализированная пищевая продукция подлежит **государственной регистрации** (Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» статья 24).

Сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции вносятся в **единый реестр специализированной пищевой продукции.**

**Специфические требования к маркировке детского питания в зависимости от вида продукции:**

- Решение Совета ЕАЭК от 09.10.2013 № 67 "О техническом регламенте ТС "О безопасности молока и молочной продукции" (вместе с "ТР ТС 033/2013. О безопасности молока и молочной продукции").
- Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 882 "О принятии технического регламента ТС "Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей" (вместе с "ТР ТС 023/2011. Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей").
- Решение Совета ЕАЭК от 09.10.2013 № 68 "О техническом регламенте ТС "О безопасности мяса и мясной продукции" (вместе с "ТР ТС 034/2013. О безопасности мяса и мясной продукции").
- Решение Совета ЕАЭК от 18.10.2016 № 162 "О техническом регламенте ЕАЭС "О безопасности рыбы и рыбной продукции" (вместе с "ТР ЕАЭС 040/2016. О безопасности рыбы и рыбной продукции").

Повторяющееся требование - надписи, отражающие предназначение такой продукции для питания детей слова, а также информация о возрастной категории детей, для которых предназначена такая продукция.

**5. Вопросы по теме занятия**

1. Приведите определение пищевой продукции для детского питания.
2. Приведите определение пищевой продукции для диетического лечебного питания.
3. Приведите определение пищевой продукции для диетического профилактического питания.
4. Перечислите требования к маркировке пищевой продукции для детского питания.
5. Приведите нормативные документы, устанавливающие требования к маркировке пищевой продукции.

**6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ДОКУМЕНТОМ, УДОСТОВЕРЯЮЩИМ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) паспорт производителя;
- 2) декларация о соответствии;
- 3) свидетельство о государственного регистрации;
- 4) сертификат соответствия;
- 5) технические условия;

2. ПРОДУКТЫ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА ПОДРАЗУМЕВАЮТ ВОЗРАСТНУЮ КАТЕГОРИЮ:

- 1) от трех до пяти лет;
- 2) от рождения до семи лет;
- 3) от года до трех лет;
- 4) от рождения до трех лет;
- 5) от семи до четырнадцати лет;

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ:

- 1) надпись «Продукция прошла радиационный контроль»;
- 2) информацию об условиях отпуска из аптек;
- 3) надпись «Не является лекарством»;
- 4) голографический товарный знак;
- 5) сведения о возрастной группе детей, для которой предназначена продукция;

4. СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ, В КОТОРОЙ ИЗМЕНЕНО СОДЕРЖАНИЕ И СООТНОШЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЕСТЕСТВЕННОГО ИХ СОДЕРЖАНИЯ, В СОСТАВ КОТОРОЙ ВКЛЮЧЕНЫ НЕ ПРИСУТСТВУЮЩИЕ ИЗНАЧАЛЬНО ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМПОНЕНТЫ, А ТАКЖЕ ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА РАЗВИТИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ЭТО:

- 1) пищевая продукция для диетического лечебного питания;
  - 2) пищевая продукция для диетического профилактического питания;
  - 3) пищевая продукция для детского питания;
  - 4) биологически активные добавки к пище;
  - 5) пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;
5. ХРАНЕНИЕ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ, ДИЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕБНОГО И ДИЕТИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- 1) как пищевая продукция, отдельно от других товаров, в соответствии с маркировкой производителя;
- 2) в специально оборудованной комнате без окон;
- 3) в соответствии с требованиями к организации хранения лекарственных средств;
- 4) в светлом помещении, при температуре не выше 25 град и влажности не менее 65%;
- 5) не регламентировано;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил продукт детского питания для детей раннего возраста, продукт прикорма - пюре яблочное с творогом гомогенизированное, восстановленное "Агуша" для питания детей с шести месяцев.

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки товара;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки товара;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае вторичная упаковка отсутствует. Тара первичной упаковки представлена стеклянной банкой, укупорочное средство - крышка навинчиваемая и термоусадочная пленка (контроль первого вскрытия). Вспомогательные средства отсутствуют. Информационный материал (маркировка) представлена на этикетке.

Вывод: исследуемая упаковка соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование; состав; количество; дата изготовления; срок годности; условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки; наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера; рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости; показатели пищевой ценности; сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС; область применения; состав; проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена; информация о государственной регистрации. Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»);

2. В медицинскую организацию поступил специализированный пищевой продукт диетического профилактического питания Кисель "Бодрость". Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите товар на место хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара, а также его количество. Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Необходимо проверить документ, удостоверяющий качество товара, в данном случае - свидетельство о государственной регистрации. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам товара. Затем провести контроль маркировки потребительской упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование; состав; количество; дата изготовления; срок годности; условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки; наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера; рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости; показатели пищевой ценности; сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС; область применения; состав; проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена; информация о государственной регистрации. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля, а также программным

обеспечением аптечной организации из электронных товарных накладных.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар в обоих случаях размещают в карантинной зоне. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств. Пищевая продукция хранится на стеллажах, полках, шкафах, отдельно от непищевой продукции, в соответствии с маркировкой производителя.;

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

##### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

##### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

##### **- электронные ресурсы:**

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

## 1. Тема № 20. Минеральные воды.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя специализированной пищевой продукцией.

## 3. Цели обучения

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., методики постановки цели и способы ее достижения, научное представление о результатах обработки информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

## 4. Аннотация (краткое содержание темы)

**Природная минеральная вода** - подземная вода, добытая из водоносных горизонтов или водоносных комплексов, защищенных от антропогенного воздействия, сохраняющая естественный химический состав и относящаяся к пищевым продуктам, а при наличии повышенного содержания отдельных биологически активных компонентов (бора, брома, мышьяка, железа суммарного, йода, кремния, органических веществ, свободного диоксида углерода) или при повышенной минерализации оказывающая лечебно-профилактическое действие.

**Лечебная** природная минеральная вода - природная минеральная вода с минерализацией от 10 до 15 г/дм<sup>3</sup> (редко большей) или с минерализацией менее 10 г/дм<sup>3</sup> при наличии в ней биологически активных компонентов, массовая концентрация которых не ниже норм согласно [приложению N 1](#) ТР ЕАЭС 044/2017.

**Лечебно-столовая** природная минеральная вода - природная минеральная вода с минерализацией от 1 до 10 г/дм<sup>3</sup> включительно или с минерализацией менее 1 г/дм<sup>3</sup> при наличии в ней биологически активных компонентов, массовая концентрация которых не ниже норм, предусмотренных [приложением N 1](#) ТР ЕАЭС 044/2017.

**Столовая** природная минеральная вода - природная минеральная вода с минерализацией менее 1 г/дм<sup>3</sup> которая может содержать биологически активные компоненты, массовая концентрация которых ниже норм, предусмотренных [приложением N 1](#) ТР ЕАЭС 044/2017.

- Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»).
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 23.06.2017 № 45 «О техническом регламенте ЕАЭС «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017).

Маркировка потребительской упаковки:

1. наименование продукции;
2. объем;
3. дата изготовления;
4. срок годности;
5. наименование и место нахождения изготовителя или организации-импортера;
6. назначение воды («столовая», «лечебно-столовая», «лечебная»);
7. информация о газации «газированная» / «негазированная» / «природной газации» / «с газом из источника»;
8. № скважины с указанием месторождения или источника и его местоположение;
9. общая минерализация (в г/л или г/дм<sup>3</sup>);
10. основной состав с указанием элементов химического состава и биологически активных компонентов (при их наличии) (в мг/л или мг/дм<sup>3</sup>);
11. условия хранения;
12. рекомендации и (или) ограничения по использованию;
13. **единый знак обращения продукции** на рынке государств - членов ТС.

**Дополнительно:**

- надпись: «Содержит фторид» (при содержании фторида более 1 мг/дм<sup>3</sup>) и надпись: «Не рекомендуется для систематического потребления детьми дошкольного возраста» (при содержании фторида более 1,5 мг/дм<sup>3</sup>, за исключением кальциевых вод);
- надпись «Мышьяковистая» (при содержании мышьяка в пределах от 0,7 до 5,0 мг/дм<sup>3</sup>);

**Возможно указание дополнительных сведений:**

- сведения о документе, в соответствии с которым произведена и может быть идентифицирована пищевая продукция;
- придуманное название пищевой продукции;
- товарный знак, сведения об обладателе исключительного права на товарный знак;
- знаки систем добровольной сертификации и др.

**5. Вопросы по теме занятия**

1. Приведите определение лечебно-столовых минеральных вод.
2. Приведите определение столовых минеральных вод.
3. Приведите определение лечебных минеральных вод.
4. Перечислите требования к маркировке упакованной питьевой минеральной воды.
5. Приведите нормативные документы, устанавливающие требования к маркировке питьевых минеральных вод.

**6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ДОКУМЕНТОМ, УДОСТОВЕРЯЮЩИМ КАЧЕСТВО ЛЕЧЕБНО-СТОЛОВОЙ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ, ЯВЛЯЕТСЯ:
  - 1) сертификат соответствия;
  - 2) свидетельство о государственной регистрации;
  - 3) бальнеологическое заключение;
  - 4) декларация о соответствии;
  - 5) протокол качества;
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МИНЕРАЛЬНЫХ ВОД ПО НАЗНАЧЕНИЮ:
  - 1) для ванн и орошений;
  - 2) природные, столовые;
  - 3) косметические, лечебные;
  - 4) лечебные, столовые, лечебно-столовые;
  - 5) нет правильного ответа;
3. УПАКОВАННАЯ ПИТЬЕВАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА И ПРОШЕДШАЯ ПРОЦЕДУРУ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ, МАРКИРУЕТСЯ:
  - 1) знаком соответствия национальным стандартам;
  - 2) голографическим товарным знаком;
  - 3) единым знаком обращения продукции на рынке Таможенного союза;
  - 4) названием соответствующего технического регламента;
  - 5) названием соответствующих технических условий;
4. ЛЕЧЕБНО-СТОЛОВЫЕ ПРИРОДНЫЕ МИНЕРАЛЬНЫЕ ВОДЫ – ЭТО ВОДЫ С МИНЕРАЛИЗАЦИЕЙ:
  - 1) от 1 до 10 г/куб.дм или с минерализацией менее 1 г/дм при наличии в ней биологически активных компонентов, массовая концентрация которых не ниже норм, предусмотренных приложением N 1 к настоящему техническому регламенту;
  - 2) до 1 г/куб. дм или с минерализацией более 1 г/дм при наличии в ней биологически активных компонентов;
  - 3) от 10 до 15 г/куб.дм;
  - 4) от 15 до 25 г/куб.дм;
  - 5) свыше 25 г/куб.дм;
5. МАРКИРОВКА ПИТЬЕВОЙ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ, СОДЕРЖАЩЕЙ БОЛЕЕ 1,5 МГ/ДМ<sup>3</sup> ФТОРИДА, ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ НАДПИСЬ:
  - 1) «Не рекомендуется для систематического потребления детьми дошкольного возраста»;
  - 2) «Принимать с осторожностью»;
  - 3) «Содержит фторид»;
  - 4) «Фторидная»;
  - 5) «Может оказывать мочегонное действие»;

**7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. На товароведческий анализ поступила вода природная минеральная питьевая лечебно-столовая "Нарзан"

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки товара;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки товара;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае вторичная упаковка отсутствует. Тара первичной упаковки представлена бутылкой из полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупорочное средство - крышка навинчиваемая с кольцом контроля первого вскрытия. Вспомогательные средства отсутствуют. Информационный материал (маркировка) представлена на



этикетке. Вывод: исследуемая упаковка соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование продукции; объем; дата изготовления; срок годности; наименование и место нахождения изготовителя или организации-импортера; назначение воды («столовая», «лечебно-столовая», «лечебная»); информация о газации «газированная» / «негазированная» / «природной газации» / «с газом из источника»; № скважины с указанием месторождения или источника и его местоположение; общая минерализация (в г/л или г/дм<sup>3</sup>); основной состав с указанием элементов химического состава и биологически активных компонентов (при их наличии) (в мг/л или мг/дм<sup>3</sup>); условия хранения; рекомендации и (или) ограничения по использованию; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Вывод: маркировка соответствует требованиям нормативной документации (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»); Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 23.06.2017 № 45 «О техническом регламенте ЕАЭС «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017).;

2. В аптечную организацию поступила вода минеральная питьевая лечебная "Ессентуки - 17, скважина 47" - 15 шт. Провизору необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите товар на место хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара, а также его количество. Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Необходимо проверить документ, удостоверяющий качество товара, в данном случае - свидетельство о государственной регистрации. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам товара. Затем провести контроль маркировки потребительской упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование продукции; объем; дата изготовления; срок годности; наименование и место нахождения изготовителя или организации-импортера; назначение воды («столовая», «лечебно-столовая», «лечебная»); информация о газации «газированная» / «негазированная» / «природной газации» / «с газом из источника»; № скважины с указанием месторождения или источника и его местоположение; общая минерализация (в г/л или г/дм<sup>3</sup>); основной состав с указанием элементов химического состава и биологически активных компонентов (при их наличии) (в мг/л или мг/дм<sup>3</sup>); условия хранения; рекомендации и (или) ограничения по использованию; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля, а также программным обеспечением аптечной организации из электронных товарных накладных.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар в обоих случаях размещают в карантинной зоне. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств. Пищевая продукция хранится на стеллажах, полках, шкафах, отдельно от непивевой продукции, в соответствии с маркировкой производителя.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 21.** Парфюмерно-косметическая продукция.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и обеспечение потребителя парфюмерно-косметической продукцией.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., принципы работы современных информационных технологий и правила их использования., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Парфюмерно-косметическая продукция (ПКП)** - вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними.

Требования к парфюмерно-косметической продукции установлены Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (вместе с «ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции»).

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку / листок-вкладыш:**

1. наименование, название (при наличии);
2. назначение, если это не следует из наименования продукции;
3. наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес);
4. страна происхождения ( ! при несовпадении с юридическим адресом изготовителя);
5. наименование и адрес организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя ( ! если изготовитель не принимает претензии сам);
6. номинальное количество (объем / масса) в потребительской таре (за исключением продукции менее 5 г / 5 мл или пробника);
7. срок годности;
8. описание условий хранения ( ! если эти условия отличаются от стандартных<sup>2</sup>);
9. особые меры предосторожности ( ! при необходимости);
10. номер партии или специальный код для идентификации партии продукции;
11. сведения о способах применения, отсутствие которых может привести к неправильному использованию;
12. список ингредиентов (в порядке уменьшения массовой доли);
13. **единый знак обращения продукции** на рынке государств - членов ТС.

**Дополнительно:**

- косметика, предназначенная для детей, должна иметь соответствующую информацию в маркировке;
- цвет и/или тон ( ! для декоративной косметики и окрашивающих средств);
- массовую долю фторида в пересчете на молярную массу фтора (% , или мг/кг, или ppm) для средств гигиены полости рта, содержащих соединения фтора;
- надпись: «содержит формальдегид» (при содержании формальдегида более 0,05 %).

Список ингредиентов может быть представлен в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI) с использованием букв латинского алфавита.

**Стандартные условия хранения ПКП:**

- температура хранения для жидких изделий - не ниже 5 °С и не выше 25 °С;
- для туалетного твердого мыла не ниже минус 5 °С;
- для остальной парфюмерно-косметической продукции - не ниже 0 °С и не выше 25 °С, отсутствие непосредственного воздействия солнечного света.

## Документы, удостоверяющие качество:

1. **Декларация о соответствии** с указанием регистрационного номер, срока действия, лица, принявшего декларацию и органа ее зарегистрировавшего (для ПКП, **кроме** продукции, включенной в перечень согласно приложению 12 к техническому регламенту).
2. **Свидетельство о государственной регистрации**, в котором указана область применения и использования (для ПКП, включенной в перечень, предусмотренный приложением 12 к техническому регламенту).

Перечень ПКП, подлежащей государственной регистрации (Приложение 12 к ТР ТС 009/2011)

1. ПКП для искусственного загара.
2. ПКП для отбеливания (осветления) кожи.
3. Косметика для татуажа.
4. Интимная косметика.
5. ПКП индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов.
6. Детская косметика.
7. ПКП для химического окрашивания, осветления и мелирования волос.
8. ПКП для химической завивки и распрямления волос.
9. ПКП, произведенная с использованием наноматериалов.
10. ПКП для депиляции.
11. Пилинги.
12. Фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% (для жидких средств - 0,05%).
13. Средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, с концентрацией перекиси водорода 0,1%-6,0%.

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Приведите определение парфюмерно-косметической продукции.
2. Приведите нормативные документы, устанавливающие требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции.
3. Перечислите требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции.
4. Перечислите стандартные условия хранения парфюмерно-косметической продукции.
5. В каких формах проходит подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям соответствующего технического регламента?

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ДОКУМЕНТОМ, УДОСТОВЕРЯЮЩИМ КАЧЕСТВО ДЕТСКОЙ КОСМЕТИКИ, ЯВЛЯЕТСЯ:
  - 1) удостоверение о качестве и безопасности;
  - 2) свидетельство о государственной регистрации;
  - 3) сертификат соответствия;
  - 4) декларация о соответствии;
  - 5) протокол качества;
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ ДЛЯ СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА, СОДЕРЖАЩИХ СОЕДИНЕНИЯ ФТОРА, ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ:
  - 1) цвет и/или тон;
  - 2) информацию об условиях отпуска из аптек;
  - 3) надпись «Не является лекарством»;
  - 4) массовую долю фторида в пересчете на молярную массу фтора (% , или мг/кг, или ppm);
  - 5) символ химического элемента (F);
3. ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ, СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА, МАРКИРУЮТ:
  - 1) знаком соответствия государственным стандартам;
  - 2) единым знаком обращения продукции на рынке Таможенного союза;
  - 3) знаком вторичной переработки;
  - 4) знаком добровольной сертификации;
  - 5) соответствующей надписью;
4. В СПИСКЕ ИНГРЕДИЕНТОВ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ИНГРЕДИЕНТЫ УКАЗЫВАЮТ:
  - 1) в порядке увеличения их массовой доли в рецептуре, при этом парфюмерную композицию указывают как единый ингредиент без раскрытия ее состава;
  - 2) в порядке увеличения их массовой доли в рецептуре и с раскрытием состава парфюмерной композиции;
  - 3) в порядке уменьшения их массовой доли в рецептуре, при этом парфюмерную композицию указывают как единый ингредиент без раскрытия ее состава;
  - 4) в порядке уменьшения их массовой доли в рецептуре, с раскрытием состава парфюмерной композиции и красителей;

- 5) в любом порядке;
5. ГРАФИЧЕСКИЙ ЗНАК В ВИДЕ КИСТИ РУКИ НА ОТКРЫТОЙ КНИГЕ В МАРКИРОВКЕ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ОЗНАЧАЕТ:
- 1) информацию о регистрации продукции;
  - 2) наличие дополнительной информации;
  - 3) «Только для наружного применения»;
  - 4) «Может вызывать раздражение кожи»;
  - 5) «Использовать с осторожностью»;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступила зубная паста детская серии "PRESIDENT" "baby 0-3"

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки товара;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки товара;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Тара первичной упаковки представлена тубой из полиэтилена высокой плотности, укупорочное средство - крышка навинчиваемая с механизмом флип-топ, в горлышке тубы имеется защитная мембрана (контроль первого вскрытия). Вторичная упаковка представлена пачкой картонной (тара), с двумя трехклапанными крышками (укупорочные средства). В качестве информационного материала имеется листок-вкладыш с информацией о товаре, на упаковках также присутствует маркировка. Вспомогательные средства отсутствуют. Вывод: исследуемая упаковка соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование, название (при наличии); назначение, если это не следует из наименования продукции; наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес); страна происхождения (при несовпадении с юр. адресом изготовителя); наименование и адрес организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя; номинальное количество (объем / масса) в потребительской таре; срок годности; описание условий хранения (если отличаются от стандартных); особые меры предосторожности (при необходимости); номер партии или специальный код для идентификации партии продукции; сведения о способах применения, отсутствие которых может привести к неправильному использованию; список ингредиентов; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС; информация о предназначении для детей; массовую долю фторида в пересчете на молярную массу фтора. Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Решение Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (вместе с «ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции»);

2. В медицинскую организацию поступило средство косметическое крем-антиоксидант для нежной кожи вокруг глаз "Витамин Е" т.м. "Либридерм" (LIBREDERM®). Провизору необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите товар на место хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара, а также его количество. Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Необходимо проверить документ, удостоверяющий качество товара, в данном случае - свидетельство о государственной регистрации. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам товара. Затем провести контроль маркировки потребительской упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование, название (при наличии); назначение, если это не следует из наименования продукции; наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес); страна происхождения (при несовпадении с юр. адресом изготовителя); наименование и адрес организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя; номинальное количество (объем / масса) в потребительской таре; срок годности; описание условий хранения (если отличаются от стандартных); особые меры предосторожности (при необходимости); номер партии или специальный код для идентификации партии продукции; сведения о способах применения, отсутствие которых может привести к неправильному использованию; список ингредиентов; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля, а также программным

обеспечением аптечной организации из электронных товарных накладных.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар в обоих случаях размещают в карантинной зоне. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств. Парфюмерно-косметическая продукция в соответствии с маркировкой производителя, либо в стандартных условиях.;

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

##### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

##### **- дополнительная:**

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

##### **- электронные ресурсы:**

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 22.** Дезинфицирующие средства.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование дезинфицирующих средств.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., особенности применения медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и их комбинаций при решении профессиональных задач., **уметь** осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Дезинфицирующие средства** (ДС) представляют собой физические или химические средства, включающие дезинфицирующий агент — действующее вещество.

Обеззараживание — это уничтожение (умерщвление или удаление с объекта) на (в) объектах окружающей среды патогенных или условно-патогенных микроорганизмов.

**Дезинфицирующие методы** подразделяются на 3 группы, в т.ч.:

1. механические (фильтрование, мытье и др.);
2. физические (сжигание, горячий воздух, кипячение, пар, ультрафиолетовое излучение и др.);
3. химические (соединения из различных групп или композиционные препараты на их основе).

Дезинфицирующие средства должны обладать бактерицидным, вирулицидным, фунгицидным, спороцидным действием. Не допускается применение для целей дезинфекции средств, обладающих только бактериостатическим действием (т.е. задерживающим рост микроорганизмов).

Химические дезинфицирующие средства должны удовлетворять следующим требованиям: иметь широкий спектр антимикробного действия, обладать высокой эффективностью (использование небольших концентраций, достижение эффекта в короткие сроки); обладать остаточным антимикробным действием; не должны обладать коррозионной активностью; желательны наличие побочных положительных свойств, в частности, моющих, дезодорирующих, отбеливающих, чистящих и др.

Выпускаются в виде таблеток, гранул, порошков, жидких концентратов (растворы, эмульсии, пасты, кремы и пр.), газов, готовых форм (салфетки, лаки, краски, аэрозольные баллоны и пр.).

*Галоидсодержащие* ДС содержат в качестве активно действующих веществ хлор, йод, бром. Они имеют широкий спектр антимикробного действия, но раздражают дыхательные пути и слизистые глаз, имеют стойкий запах, коррозионноактивны. Ассортимент: Гипохлорид натрия, Кальция гипохлорит, Хлорамин Б, «Белизна-3», «Доместос», ДП-2Т, ДП-2, «Хлорэффект» и др.

В *кислородсодержащих* ДС активным действующим веществом являются кислород, перекись водорода, надкислоты, пербораты, озон. Имеют широкий спектр антимикробного действия, без запаха, но коррозионноактивны. Ассортимент: «Виркон», перекись водорода и др.

*Альдегидсодержащие* ДС содержат следующие активные действующие вещества: формальдегид, глутаровый альдегид, ортофта-левый альдегид, альдегид янтарной кислоты, глиоксаль. Обладают широким спектром антимикробного действия, но раздражает дыхательные пути. Ассортимент: Бианол, Глутарал, Лизоформин и др.

В *поверхностно-активных веществах* (ПАВ) активным компонентом являются четвертично-аммониевые соединения (ЧАС), амины, амфолитные ПАВ. Имеют узкий спектр антимикробного действия, не имеют запаха, не подвергают коррозии металлы, обладают мощным действием. Ассортимент: Биодез-экстра, Вапусан, Велтолен и др.

В группу *гуанидинсодержащих* ДС входят препараты с содержанием активных действующих веществ: полигексаметиленгуанидин фосфат, хлоргексидин биглюконат и др. Особенностью ДС этой группы является образование на обработанных поверхностях пленки, обеспечивающей длительное остаточное бактерицидное действие, имеют узкий спектр антимикробной активности. Ассортимент: БИОР, Дезин, Демос, Полисепт и др.

В группе *спиртосодержащих* ДС основным активным веществом являются спирты: этанол, пропанол и др. Ассортимент таких средств полностью зарубежного производства, например, Лизетол АФ (Германия), Оптисепт (Беларусь), Ротажерм (Франция) и др.

К *фенолсодержащим* ДС относятся средства на основе 2-бифенола. Они не активны в отношении вирусов и споровых форм бактерий. Ассортимент: Амоцид.

Для дезинфекции применяются *кислоты* различного происхождения, т.е. *неорганические и органические*. Однако в медицинских учреждениях неорганические кислоты в настоящее время не применяют. В ассортименте есть несколько кислот органического происхождения зарубежного производства, например, Диастерил (Германия) для дезинфекции гемодиализных аппаратов.

### **Маркировка потребительской упаковки**

Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию упакованного средства, климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования средства при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Допускается наносить информацию в виде пиктограмм.

Маркировка должна содержать (ГОСТ Р 58151.1-2018 СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ. Общие технические требования):

- наименование средства, включая торговое наименование;
- назначение средства;
- способ применения с указанием правил и условий эффективного и безопасного использования средства;
- состав средства (массовая доля действующих веществ, вспомогательные компоненты - в соответствии с [приложением А](#));
- обозначение нормативного документа и/или технической документации на средство (кроме импортной продукции);
- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес);
- меры предосторожности, меры первой помощи;
- предупредительную маркировку по [ГОСТ 31340](#);
- номинальное количество продукции в упаковке (массу или объем, или количество штук);
- условия хранения;
- способ утилизации, если средство не может быть утилизировано как бытовой отход;
- срок годности: "Срок годности (месяцев, лет)" с указанием даты изготовления (месяц, год) или "Годен (или использовать) до (месяц, год)";
- номер свидетельства о государственной регистрации;

- идентификационные данные партии продукции.

Наименование средства, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический или фактический адрес) допускается наносить с использованием латинского алфавита с обязательным указанием страны-изготовителя на русском языке.

**[Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 \(ред. от 17.03.2022\) "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе"](#)**

Маркировка фасованного дезинфекционного средства должна содержать следующую информацию:

- а) наименование и назначение дезинфекционного средства;
- б) наименования и содержание действующих веществ;
- в) наименование и местонахождение (адрес юридического лица) изготовителя;
- г) обозначение документа, в соответствии с которым дезинфекционное средство изготовлено (при наличии);
- д) номинальное количество дезинфекционного средства в потребительской упаковке (масса нетто или объем);
- е) рекомендации по применению дезинфекционного средства (для средства, предназначенного для розничной продажи);
- ж) условия хранения;
- з) дата изготовления (месяц, календарный год) и срок годности (месяцев, лет) или запись "Годен до... (месяц, календарный год)";
- и) пиктограммы для правильного обращения с дезинфекционным средством (при необходимости);
- к) меры предосторожности при работе с дезинфекционным средством, первая помощь при отравлении (для средства, предназначенного для розничной продажи).

14. При обращении дезинфекционных средств на таможенной территории Союза маркировка наносится на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуются дезинфекционные средства.

**5. Вопросы по теме занятия**

1. Понятие дезинфицирующих средств.
2. Классификация дезинфицирующих методов.
3. Классификация дезинфицирующих средств.
4. Применение дезинфицирующих средств в медицинских и аптечных организациях.
5. Требования к качеству дезинфицирующих средств.

**6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. К ГАЛОИДСОДЕРЖАЩИМ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВАМ ОТНОСИТСЯ:
  - 1) перекись водорода;
  - 2) гипохлорит натрия;
  - 3) этанол;
  - 4) хлоргексидин биглюконат;
  - 5) четвертично-аммониевые соединения;
2. ХЛОРАМИН Б, «БЕЛИЗНА-3», «ДОМЕСТОС» ОТНОСЯТСЯ К ГРУППЕ:
  - 1) галоидсодержащих дезинфицирующих средств;
  - 2) альдегидсодержащих дезинфицирующих средств;
  - 3) гуанидинсодержащих дезинфицирующих средств;
  - 4) спиртосодержащих дезинфицирующих средств;
  - 5) фенолсодержащих дезинфицирующих средств;
3. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО «БИОДЕЗ-ЭКСТРА» В КАЧЕСТВЕ АКТИВНОГО КОМПОНЕНТА СОДЕРЖИТ:
  - 1) спирт;
  - 2) хлор, йод, бром;
  - 3) кислород;
  - 4) формальдегид;
  - 5) ПАВ, относящееся к катионным четвертично-аммониевым соединениям;
4. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ВЫПУСКАЮТСЯ В ВИДЕ:



- 1) жидкости;
- 2) порошка;
- 3) геля;
- 4) таблеток и гранул;
- 5) все перечисленное;

5. УМЕРЩВЛЕНИЕ (УДАЛЕНИЕ, УНИЧТОЖЕНИЕ) МИКРООРГАНИЗМОВ - ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ И ПАРАЗИТАРНЫХ БОЛЕЗНЕЙ - НА (В) ОБЪЕКТАХ С ЦЕЛЬЮ ПРЕРЫВАНИЯ ПУТЕЙ ПЕРЕДАЧИ ЭПИДЕМИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА - ЭТО:

- 1) дезинсекция;
- 2) дезинфекция;
- 3) дератизация;
- 4) стерилизация;
- 5) контаминация;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступило дезинфицирующее средство "Жавельон/Новелти Хлор".

**Вопрос 1:** Предложите методику проведения анализа упаковки товара;

**Вопрос 2:** Предложите методику проведения анализа маркировки товара;

1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. Тара первичной упаковки представлена банкой из полиэтилена высокой плотности, укупорочное средство - крышка навинчиваемая с механизмом защиты от вскрытия детьми. Вторичная упаковка не предусмотрена. В качестве информационного материала имеется листок-вкладыш с информацией о товаре, на упаковках также присутствует маркировка. Вспомогательные средства отсутствуют. Вывод: исследуемая упаковка соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) Маркировка должна содержать (ГОСТ Р 58151.1-2018 СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ. Общие технические требования): - наименование средства, включая торговое наименование; - назначение средства; - способ применения с указанием правил и условий эффективного и безопасного использования средства; - состав средства (массовая доля действующих веществ, вспомогательные компоненты - в соответствии с приложением А); - обозначение нормативного документа и/или технической документации на средство (кроме импортной продукции); - наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес); - меры предосторожности, меры первой помощи; - предупредительную маркировку по ГОСТ 31340; - номинальное количество продукции в упаковке (массу или объем, или количество штук); - условия хранения; - способ утилизации, если средство не может быть утилизировано как бытовой отход; - срок годности: "Срок годности (месяцев, лет)" с указанием даты изготовления (месяц, год) или "Годен (или использовать) до (месяц, год)"; - номер свидетельства о государственной регистрации; - идентификационные данные партии продукции. Наименование средства, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический или фактический адрес) допускается наносить с использованием латинского алфавита с обязательным указанием страны-изготовителя на русском языке.;

2. В медицинскую организацию поступило дезинфицирующее средство "Полисепт" в количестве 60 упаковок.

**Вопрос 1:** Назовите активный компонент дезинфицирующего средства;

**Вопрос 2:** В каких формах выпускается дезинфицирующее средство?;

**Вопрос 3:** Какие требования к маркировке дезинфицирующих средств устанавливает Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58151.1-2018 СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ. Общие технические требования?;

1) Действующее вещество - полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ), т.е. дезинфицирующее средство относится к группе гуанидинсодержащие;

2) Средство выпускается в жидкой (раствор) и твердой (кристаллы) формах различных объема и массы;

3) Маркировка должна содержать (ГОСТ Р 58151.1-2018 СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ. Общие технические требования): - наименование средства, включая торговое наименование; - назначение средства; - способ применения с указанием правил и условий эффективного и безопасного использования средства; - состав средства (массовая доля действующих веществ, вспомогательные компоненты - в соответствии с приложением А); - обозначение нормативного документа и/или технической документации на средство (кроме импортной продукции); - наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес); - меры предосторожности, меры первой помощи; - предупредительную маркировку по ГОСТ 31340; - номинальное количество продукции в упаковке (массу или объем, или количество штук); - условия хранения; - способ утилизации, если средство не может быть утилизировано как бытовой отход; - срок годности: "Срок годности (месяцев, лет)" с указанием даты изготовления (месяц, год) или "Годен (или использовать) до (месяц, год)"; - номер свидетельства о государственной регистрации; - идентификационные данные партии продукции. Наименование средства, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический или фактический адрес) допускается

наносить с использованием латинского алфавита с обязательным указанием страны-изготовителя на русском языке.;

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

**- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

**- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 23.** Контрольная работа №3.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Систематизация полученных знаний и контроль пройденных тем дисциплины.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., особенности применения медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфекционных средств и их комбинаций при решении профессиональных задач., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения медицинской деятельности для решения профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Биологически активные добавки к пище (БАД)** - природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

**ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ** - специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей, отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста.

**ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ** - специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет.

**ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ** - специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания, в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

**Природная минеральная вода** - подземная вода, добытая из водоносных горизонтов или водоносных комплексов, защищенных от антропогенного воздействия, сохраняющая естественный химический состав и относящаяся к пищевым продуктам, а при наличии повышенного содержания отдельных биологически активных компонентов (бора, брома, мышьяка, железа суммарного, йода, кремния, органических веществ, свободного диоксида углерода) или при повышенной минерализации оказывающая лечебно-профилактическое действие.

**Лечебная природная минеральная вода** - природная минеральная вода с минерализацией от 10 до 15 г/дм<sup>3</sup> (редко большей) или с минерализацией менее 10 г/дм<sup>3</sup> при наличии в ней биологически активных компонентов, массовая концентрация которых не ниже норм согласно [приложению N 1](#) ТР ЕАЭС 044/2017.

**Лечебно-столовая природная минеральная вода** - природная минеральная вода с минерализацией от 1 до 10 г/дм<sup>3</sup> включительно или с минерализацией менее 1 г/дм<sup>3</sup> при наличии в ней биологически активных компонентов, массовая концентрация которых не ниже норм, предусмотренных [приложением N 1](#) ТР ЕАЭС 044/2017.

**Столовая природная минеральная вода** - природная минеральная вода с минерализацией менее 1 г/дм<sup>3</sup> которая

может содержать биологически активные компоненты, массовая концентрация которых ниже норм, предусмотренных [приложением N 1](#) ТР ЕАЭС 044/2017.

**Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»)**

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку / листок-вкладыш:**

1. наименование;
2. состав;
3. количество;
4. дата изготовления;
5. срок годности;
6. условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки;
7. наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера;
8. рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости;
9. показатели пищевой ценности;
10. сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО;
11. область применения;
12. проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена;
13. информация о государственной регистрации.
14. **единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС.**

Возможно указание дополнительных сведений:

- сведения о документе, в соответствии с которым произведена и может быть идентифицирована пищевая продукция;
- придуманное название пищевой продукции;
- товарный знак, сведения об обладателе исключительного права на товарный знак;
- знаки систем добровольной сертификации и др.

**Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку / на этикетку, удаление которой затруднено:**

1. наименование;
2. дата изготовления;
3. срок годности;
4. условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки;
5. **компоненты, вызывающие аллергические реакции.**

Специализированная пищевая продукция подлежит **государственной регистрации** (Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» статья 24).

Сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции вносятся в **единый реестр специализированной пищевой продукции**.

**5. Вопросы по теме занятия**

1. Перечислите требования к маркировке пищевой продукции и, в частности, БАД.
2. Какая пищевая продукция относится к специализированной?
3. Перечислите требования к маркировке пищевой продукции для детского питания.
4. Перечислите требования к маркировке упакованной питьевой минеральной воды.
5. Приведите определение парфюмерно-косметической продукции.

**6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. НА УПАКОВКУ БАД В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ НАНОСИТСЯ:

- 1) надпись Продукция прошла радиационный контроль;
- 2) надпись Не является лекарством;
- 3) знак Боится сырости;
- 4) активность в единицах действия;
- 5) голографический товарный знак;

2. ПРОДУКТЫ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА ПОДРАЗУМЕВАЮТ ВОЗРАСТНУЮ КАТЕГОРИЮ:

- 1) от трех до пяти лет;

- 2) от рождения до семи лет;
  - 3) от года до трех лет;
  - 4) от рождения до трех лет;
  - 5) от семи до четырнадцати лет;
3. СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ, В КОТОРОЙ ИЗМЕНЕНО СОДЕРЖАНИЕ И СООТНОШЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЕСТЕСТВЕННОГО ИХ СОДЕРЖАНИЯ, В СОСТАВ КОТОРОЙ ВКЛЮЧЕНЫ НЕ ПРИСУТСТВУЮЩИЕ ИЗНАЧАЛЬНО ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМПОНЕНТЫ, А ТАКЖЕ ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА РАЗВИТИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ЭТО:

- 1) пищевая продукция для диетического лечебного питания;
  - 2) пищевая продукция для диетического профилактического питания;
  - 3) пищевая продукция для детского питания;
  - 4) биологически активные добавки к пище;
  - 5) пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МИНЕРАЛЬНЫХ ВОД ПО НАЗНАЧЕНИЮ:
- 1) для ванн и орошений;
  - 2) природные, столовые;
  - 3) косметические, лечебные;
  - 4) лечебные, столовые, лечебно-столовые;
  - 5) нет правильного ответа;
5. УПАКОВАННАЯ ПИТЬЕВАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА И ПРОШЕДШАЯ ПРОЦЕДУРУ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ, МАРКИРУЕТСЯ:
- 1) знаком соответствия национальным стандартам;
  - 2) голографическим товарным знаком;
  - 3) единым знаком обращения продукции на рынке Таможенного союза;
  - 4) названием соответствующего технического регламента;
  - 5) названием соответствующих технических условий;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступила вода природная минеральная питьевая лечебно-столовая "Нарзан"

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки товара;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки товара;

- 1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае вторичная упаковка отсутствует. Тара первичной упаковки представлена бутылкой из полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупорочное средство - крышка навинчиваемая с кольцом контроля первого вскрытия. Вспомогательные средства отсутствуют. Информационный материал (маркировка) представлена на этикетке. Вывод: исследуемая упаковка соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;
  - 2) На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование продукции; объем; дата изготовления; срок годности; наименование и место нахождения изготовителя или организации-импортера; назначение воды («столовая», «лечебно-столовая», «лечебная»); информация о газации «газированная» / «негазированная» / «природной газации» / «с газом из источника»; № скважины с указанием месторождения или источника и его местоположение; общая минерализация (в г/л или г/дм<sup>3</sup>); основной состав с указанием элементов химического состава и биологически активных компонентов (при их наличии) (в мг/л или мг/дм<sup>3</sup>); условия хранения; рекомендации и (или) ограничения по использованию; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Вывод: маркировка соответствует требованиям нормативной документации (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»); Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 23.06.2017 № 45 «О техническом регламенте ЕАЭС «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017).;
2. На товароведческий анализ поступила биологически активная добавка к пище "Белый уголь" (таблетки массой 700 мг).

**Вопрос 1:** Проведите анализ упаковки товара;

**Вопрос 2:** Проведите анализ маркировки товара;

- 1) Упаковка включает такие составляющие, как тара, укупорочные средства (метод укупорки), вспомогательные средства. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, другую часть - ко вторичной. В данном случае тара первичной упаковки представлена контурной ячейковой упаковкой (блистер), метод укупорки - термосваривание. Вторичная упаковка товара состоит из пачка (тара), укупорочные средства - две трехклапанные крышки, упаковочный материал - картон. Вспомогательные средства отсутствуют. Вывод: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование; состав; количество; дата изготовления; срок годности; условия хранения; для продукции, качество и безопасность которой изменяется после вскрытия упаковки, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки; наименование и место нахождения изготовителя, организации-импортера; рекомендации / ограничения по использованию, в т.ч. приготовлению при необходимости; показатели пищевой ценности; сведения о наличии компонентов, полученных с применением ГМО; единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС; область применения; состав; проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена; информация: «Не является лекарством»; информация о государственной регистрации. Вывод: маркировка также соответствует требованиям нормативной документации (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»); Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 № 36 «О введении в действие Санитарных правил» (вместе с СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы);

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавыр ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

**1. Тема № 24.** Общехирургические инструменты.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ - 1) инструменты, предназначенные для рассечения или отделения частей тканей человека и для разрезания различных медицинских материалов при помощи режущих кромок;

2) медицинские инструменты с рабочей частью из металла, включающей в себя одно или несколько лезвий, для разделения мягких тканей и обработки костных тканей, а также для обработки материалов, применяемых в медицине.

СКАЛЬПЕЛЬ - хирургический инструмент с острой заточкой, применяемый для разъединения мягких тканей.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ НОЖИ - инструменты с острой заточкой, предназначенные для разъединения мягких тканей при ампутациях, оперативных доступах к органам грудной полости.

НОЖНИЦЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ - инструмент, предназначенный для разделения тканей или отделения их частей; имеют два лезвия, которые при встречном движении рассекают ткань.

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ - инструменты, предназначенные для удаления костных наростов или рассечения костей.

РАСПАТОРЫ - инструменты, предназначенные для оперативного вмешательства на костях: с их помощью отделяют надкостницу от кости и отслаивают прочные хрящевые ткани.

ЛОЖКИ МЕДИЦИНСКИЕ - инструменты, предназначенные для выскабливания патологических образований в тканях.

ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ - инструменты, предназначенные для резекции и ампутации костей, костной пластики.

ЩИПЦЫ МЕДИЦИНСКИЕ - инструменты, предназначенные для сжимания, захватывания, откусывания, удерживания и перемещения органов и тканей, различных материалов и предметов медицинского назначения при проведении лечебно-диагностических манипуляций, а также для извлечения инородных тел.

КУСАЧКИ КОСТНЫЕ - щипцы для скусывания костных тканей, хрящей, полипов, папиллом.

ЗАЖИМНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ - инструменты для захватывания и зажатия органов, медицинских материалов, предметов или инструментов, путем сведения их рабочей части:

А) эластичный зажим - хирургический зажим, не вызывающий изменения структуры органов и тканей;

Б) жесткий зажим - хирургический зажим, вызывающий обратимые или необратимые (при воздействии более 2-х часов) изменения тканей;

В) раздавливающий зажим - хирургический зажим, вызывающий необратимые изменения структуры органов или тканей человека.

КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ - зажимы, предназначенные для временной остановки кровотечения с

помощью пережатия кровотока сосуда и наложения на него лигатуры для окончательной остановки кровотечения.

**КЛЕММЫ** - пружинящий инструмент, применяемый для более осторожного пережатия кровеносных сосудов: по конструкции напоминают пинцет с перекрестными браншами.

**ЗАЖИМЫ ФИКСАЦИОННЫЕ** - зажимы, служащие для захватывания и удерживания различных органов

**ЗАЖИМЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ** - зажимы для сдавливания кишки или желудка и удержания их в желаемом положении.

**ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ** - инструменты для удержания и проведения через ткани хирургических игл при наложении швов.

**ПИНЦЕТЫ МЕДИЦИНСКИЕ** - инструмент для захватывания и удержания различных тканей организма, материалов и небольших инструментов, а также для адаптации, т.е. прилаживания краев раны при наложении швов.

**КОРНАНГИ** - это зажимы, которые служат для подачи стерильных инструментов и перевязочного материала, для введения тампонов и дренажей. Применяют в общей хирургии и в специальных ее областях.

**РАСШИРИТЕЛИ** - медицинские инструменты, предназначенные для расширения ран, естественных полостей и каналов, оттеснения органов, оттягивания (ретракции) мягких тканей при осмотре или оперативном вмешательстве, а также для предохранения окружающих тканей от случайного повреждения.

**КРЮЧКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ** - инструменты, предназначенные для разведения краев раны. Бывают пластинчатые и зубчатые.

**РАНОРАСШИРИТЕЛИ** - двусторонние зеркала со специальными устройствами, с помощью которых они удерживаются в необходимом положении автоматически.

**ЛОПАТОЧКА БУАЛЬСКОГО** - применяется для оттеснения и защиты внутренних органов при ушивании раны.

**РЕТРАКТОР АМПУТАЦИОННЫЙ** - инструмент, предназначенный для оттягивания и защиты мягких тканей от повреждения пилой при ампутации конечностей.

**РОТОРАСШИРИТЕЛИ** - инструменты, предназначенные для принудительного раскрытия рта при ингаляционном наркозе.

**ЯЗЫКОДЕРЖАТЕЛЬ** - инструменты для извлечения и удержания языка.

**ШПАТЕЛИ** - инструменты, применяемые для оттеснения языка при осмотре полости рта.

**ЗОНДЫ** - инструменты, предназначенные для введения с диагностической целью в естественные или патологические каналы и полости тела, а также для взятия проб содержимого этих полостей на исследование.

**БУЖИ** - инструменты для расширения и лечения некоторых органов трубчатой формы.

**КАТЕТЕРЫ** - инструменты в виде трубок, предназначенные для введения лекарственных и рентгеноконтрастных средств в естественные каналы и полости человеческого тела, кровеносные и лимфатические сосуды и выведения из них содержимого с диагностической и лечебной целью.

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Укажите области применения в медицине инструментов общехирургических. Сформулируйте требования к ним.
2. Материалы для производства общехирургических инструментов.
3. Перечислите инструменты, относящиеся к подгруппе режущих.
4. Перечислите инструменты, относящиеся к подгруппе расширяющих.
5. Перечислите инструменты, относящиеся к подгруппе зажимных.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. **ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ С ОСТРОЙ ЗАТОЧКОЙ, ПРИМЕНЯЕМЫЙ ДЛЯ РАЗЪЕДИНЕНИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ** - ЭТО:

- 1) долото;
- 2) распатор;
- 3) скальпель;
- 4) ножницы;
- 5) ложка;



## 2. ОПТИМАЛЬНЫМ МЕТОДОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) прокалывание;
- 2) кипячение в дистиллированной воде;
- 3) сухой жар;
- 4) текучий пар;
- 5) химический метод в антисептическом растворе;

## 3. ШИПЦЫ-КУСАЧКИ КОСТНЫЕ – ЭТО ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ, КОТОРЫЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ОТНОСЯТСЯ К ИНСТРУМЕНТАМ:

- 1) зажимным;
- 2) режущим;
- 3) оттесняющим;
- 4) для биопсии;
- 5) для наложения кисетного шва;

## 4. ЗАЖИМЫ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ – ЭТО ИНСТРУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ:

- 1) фиксации полых органов;
- 2) подачи перевязочных материалов к операционному полю;
- 3) для пережатия сосуда или его культи с целью остановки кровотечения;
- 4) для фиксации краев раны при наложении швов;
- 5) для удержания вспомогательного материала;

## 5. КРЕМАЛЬБЕРА – ЭТО ЭЛЕМЕНТ КОНСТРУКЦИИ:

- 1) щипцов-кусачек костных, обеспечивающих автоматизм разведения рабочих частей инструментов;
- 2) замка зажимных инструментов, предназначенного для автоматичности его запираения с определенной степенью усилия;
- 3) распатора реберного;
- 4) ранорасширителя реечного типа;
- 5) бужа;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. При проведении инвентаризации имущества в отделе медицинских инструментов на складе медицинской техники были обнаружены инструменты без заводской упаковки. Они имели следующий внешний вид: узкие удлиненные губки на внутренней поверхности имели косую насечку, а на концах – зубчики, причем на одной стороне – один большой зубец, а на другой – два зубца. Общая длина инструмента 160 мм. На внутренней поверхности ручек выбита буква Н, на внешней стороне – К-99.

**Вопрос 1:** Проведите товароведческий анализ обнаруженных инструментов;

**Вопрос 2:** Дайте заключение о возможности их использования;

1) По внешнему виду и особенностям конструкции можно сделать вывод, что медицинские инструменты относятся к классификационной группировке – инструменты общехирургические зажимные. По внешнему виду и особенностям конструкции зажимные инструменты, имеющие длинные узкие губки с зубцами и насечкой, 3-х зубчатую кремальеру, являются зажимами кровоостанавливающими. В наименовании зажимов кровоостанавливающих указываются также такие характеристики, как наличие зубцов, характер изогнутости, материал, из которого изготовлен инструмент. На основании вышеизложенного полное наименование товара – зажимы кровоостанавливающие с нарезкой и зубцом изогнутые длиной 160 мм из нержавеющей стали. При внешнем осмотре инструментов обращают внимание на отсутствие трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, следов коррозии на поверхности инструментов, полноту и равномерность насечки на внутренней поверхности губок; исправность кремальеры на всех зубцах; исправность замка, отсутствие люфта. Необходимо оценить функциональные свойства зажимных инструментов – плотность смыкания губок и отсутствие остаточной деформации. Инструменты пригодны в том случае, если они отвечают всем требованиям, предъявленным к ним нормативной документацией (НД). Инструменты общехирургические, изготовленные из нержавеющей стали, должны быть подвергнуты консервации одним из рекомендованных НД способом, завернуты в парафинированную или ингибиторную бумагу и уложены в картонную коробку по 5 штук. В нашем случае инструменты не были упакованы. Маркировка на инструментах обозначает: К-99 – инструменты изготовлены в 1999 г. на заводе «Красногвардеец» в Санкт-Петербурге; Н – инструмент выполнен из нержавеющей стали. В связи с тем, что нет упаковки, отсутствует и маркировка на упаковке. К условиям хранения металлических медицинских инструментов предъявляются следующие требования: температура воздуха около 20 С, влажность не более 60%, не допускаются резкие перепады температуры и влажности. Все инструменты должны быть смазаны консервирующим маслом НГ-203 марки А или Б, завернуты в вощеную бумагу и упакованы в картонные коробки по 5 штук. Коробки должны быть разложены на стеллажах или полках шкафов по срокам переконсервации. Отсутствие заводской упаковки является нарушением условий хранения медицинских инструментов в запасе. Срок переконсервации зависит от следующих характеристик инструмента: материала, из которого изготовлен инструмент, назначения инструмента. Инструменты зажимные, выполненные из нержавеющей стали, подвергаются переконсервации один раз в 5 лет. Стерилизацию металлических медицинских инструментов осуществляют сухим жаром при температуре 180 С в течение 60

мин. в сухожаровых шкафах. В результате проведенного товароведческого анализа было установлено, что инструменты, обнаруженные при инвентаризации имущества, являются зажимами кровоостанавливающими с нарезкой и зубцом, изогнутыми, длиной 160 мм, из нержавеющей стали. Качество зажимов (внешний вид, функциональные свойства) соответствует требованиям нормативной документации, однако отсутствует упаковка, инструменты не смазаны и не завернуты в бумагу;

2) Инструменты могут быть оставлены на хранение и в дальнейшем быть использованы только после проведения полной проверки качества по нормативной документации.;

2. При проведении инвентаризации имущества в отделе медицинских инструментов на складе медицинской техники были обнаружены инструменты без заводской упаковки. Они имели следующий внешний вид: одно лезвие, остроконечной формы, в 3 раза короче рукоятки. Общая длина инструмента 130 мм. На поверхности рукоятки выбита буква Н, на внешней стороне – К-99.

**Вопрос 1:** Проведите товароведческий анализ обнаруженных инструментов;

**Вопрос 2:** Дайте заключение о возможности их использования;

1) По внешнему виду и особенностям конструкции можно сделать вывод, что медицинские инструменты относятся к классификационной группировке – инструменты общехирургические режущие. По внешнему виду и особенностям конструкции режущие инструменты, имеющие одно остроконечное лезвие и рукоять в 3 раза длиннее рабочей части, являются скальпелями остроконечными. В наименовании скальпелей указываются также такие характеристики, как форма лезвия, материал, из которого изготовлен инструмент. На основании вышеизложенного полное наименование товара – скальпели остроконечные длиной 130 мм из нержавеющей стали. При внешнем осмотре инструментов обращают внимание на отсутствие трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, следов коррозии на поверхности инструментов, деформаций лезвия. Необходимо оценить функциональные свойства режущих инструментов – режущие свойства. Инструменты пригодны в том случае, если они отвечают всем требованиям, предъявленным к ним нормативной документацией (НД). Инструменты общехирургические, изготовленные из нержавеющей стали, должны быть подвергнуты консервации одним из рекомендованных НД способом, завернуты в парафинированную или ингибиторную бумагу и уложены в картонную коробку по 5 штук. В нашем случае инструменты не были упакованы. Маркировка на инструментах обозначает: К-99 – инструменты изготовлены в 1999 г. на заводе «Красногвардеец» в Санкт-Петербурге; Н – инструмент выполнен из нержавеющей стали. В связи с тем, что нет упаковки, отсутствует и маркировка на упаковке. К условиям хранения на складе металлических медицинских инструментов предъявляются следующие требования: температура воздуха около 200С, влажность не более 60%, не допускаются резкие перепады температуры и влажности. Все инструменты должны быть смазаны консервирующим маслом НГ-203 марки А или Б, завернуты в вощеную бумагу и упакованы в картонные коробки по 5 штук. Коробки должны быть разложены на стеллажах или полках шкафов по срокам переконсервации. Отсутствие заводской упаковки является нарушением условий хранения медицинских инструментов в запасе. Срок переконсервации зависит от следующих характеристик инструмента: материала, из которого изготовлен инструмент, назначения инструмента. Инструменты зажимные, выполненные из нержавеющей стали, подвергаются переконсервации один раз в 5 лет. Стерилизацию металлических медицинских инструментов осуществляют сухим жаром при температуре 1800С в течение 60 мин. в сухожаровых шкафах. В результате проведенного товароведческого анализа было установлено, что инструменты, обнаруженные при инвентаризации имущества, являются скальпелями остроконечными, длиной 160 мм, из нержавеющей стали. Качество зажимов (внешний вид, функциональные свойства) соответствует требованиям нормативной документации, однако отсутствует упаковка, инструменты не смазаны и не завернуты в бумагу;

2) Инструменты могут быть оставлены на хранение и в дальнейшем быть использованы только после проведения полной проверки качества по нормативной документации, соответствующей консервации и упаковке;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 25.** Специальные хирургические инструменты.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**ИНСТРУМЕНТЫ НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКИЕ** – специальные инструменты для лечения и диагностики повреждений черепа, заболеваний спинного и головного мозга.

**ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ** – специальные инструменты, применяемые для лечения офтальмологических заболеваний.

**ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ** – инструменты для оперативных вмешательств в области ЛОР-органов и простейшие диагностические инструменты осмотра.

**КОНХОТОМ** – инструмент типа кусачек для удаления разрастаний носовых раковин.

**ТОНЗИЛЛОТОМ** – хирургический инструмент, чаще в виде кольцевидного ножа, предназначенный для резекции небных миндалин.

**УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ** – это специальные инструменты, применяемые для диагностики, лечебных манипуляций и операций на органах мочеполовой системы (мочеиспускательный канал или уретра, мочевого пузыря, мочеточники, почечные лоханки, почки).

**ЦИСТОЛИТОТРИПТОР** – инструмент для дробления камней в мочевом пузыре под контролем зрения, состоящий из цистоскопа и литотриптора.

**ИНСТРУМЕНТЫ АКУШЕРСКИЕ** — инструменты, применяемые в акушерстве для диагностики, родовспоможения и плодоразрушения.

**ИНСТРУМЕНТЫ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ** — инструменты, применяемые в гинекологии для диагностики, хирургических вмешательств, спринцевания и орошения.

**СТЕТОСКОП АКУШЕРСКИЙ** – инструмент для выслушивания сердцебиения плода, состоящий из широкой звуковой воронки и слуховой раковины на противоположном конце трубки.

**ТАЗОМЕР** - инструмент в виде циркуля, снабженного сантиметровой шкалой, предназначенный для измерения наружных размеров таза, а также длины плода и размеров его головки.

**СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** – крупногабаритное имущество, применяемое в зубоврачебной и зуботехнической практике.

**ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** – материалы, применяемые для постоянного или временного заполнения канала и полости зуба с целью их изолирования от действия окружающей среды.

**ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ** – инструменты, применяемые для обработки зубных тканей, корневого канала, пломбирования зубов и снятия зубного камня.

**ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ** – инструменты, применяемые для удаления корней зубов

(зубные щипцы, элеваторы).

**ИНСТРУМЕНТЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ** - инструменты, применяемые для исследования зубов и полости рта (зеркала, зонды, пинцеты и др.).

**ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ И ЗУБОПРОТЕЗНЫХ РАБОТ** - инструменты, применяемые для обработки зубных протезов, установки и снятия коронок (фрезы зуботехнические, круги шлифовальные, головки фасонные, диски сепарационные, штихели, оттискные ложки, коронкосниматели и др.).

### 5. Вопросы по теме занятия

1. Классификация специальных инструментов.
2. Какие инструменты относятся к группе офтальмологические?
3. Какие инструменты относятся к группе урологические?
4. Какие инструменты относятся к группе гинекологические?
5. Какие инструменты относятся к группе нейрохирургические?

### 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ СЛУХА В ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ ПРИМЕНЯЮТ:

- 1) камертоны;
- 2) аудиотестер;
- 3) нож пуговчатый;
- 4) аудиометр;
- 5) пинцет хирургический;

2. ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ РАЗРАСТАНИЙ НОСОВЫХ РАКОВИН:

- 1) камертон;
- 2) конхотом;
- 3) стамеска;
- 4) нож-игла парацентезная;
- 5) ложка;

3. ТОНЗИЛОТОМ ОТНОСИТСЯ К СЛЕДУЮЩЕЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ ГРУППЕ ИНСТРУМЕНТОВ:

- 1) режущие;
- 2) зажимные;
- 3) ранорасширяющие;
- 4) диагностические;
- 5) вспомогательные;

4. КОНХОТОМ ОТНОСИТСЯ К СЛЕДУЮЩЕЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ ГРУППЕ ИНСТРУМЕНТОВ:

- 1) режущие;
- 2) зажимные;
- 3) ранорасширяющие;
- 4) диагностические;
- 5) вспомогательные;

5. ЗЕРКАЛО РЕКТАЛЬНОЕ ОТНОСИТСЯ К СЛЕДУЮЩЕЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ ГРУППЕ ИНСТРУМЕНТОВ:

- 1) режущие;
- 2) зажимные;
- 3) расширяющие;
- 4) диагностические;
- 5) вспомогательные;

### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступили инструменты медицинские специальные тонзиллотом и конхотом.

**Вопрос 1:** Предложите оценку функциональных свойств тонзиллотома;

**Вопрос 2:** Предложите оценку функциональных свойств конхотома;

- 1) Проверить режущие свойства путем рассечения жгута из тонкой замши диаметром 3-4 мм, срез должен быть ровным;
- 2) Проверить режущие свойства при рассечении тонкой замши или скусывании тонкой целлулоидной пластинки, края разреза должны быть ровные и чистые;

2. На товароведческий анализ поступил инструмент медицинский тазомер.

**Вопрос 1:** К какой группе инструментов медицинских специальных относится инструмент?;

**Вопрос 2:** Предложите оценку функциональных свойств тазомера;

- 1) Тазомер относится к группе инструментов, используемых в акушерстве и гинекологии;
- 2) Установить отсутствие деформаций ветвей тазомера, определите исправность запирающего винта, установите прочность крепления ветвей при легком плавном ходе;

### 8. Рекомендованная литература по теме занятия

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. -

528 с. - Текст : электронный.

**- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 26.** Инструменты для соединения тканей, шовный материал.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Медицинские изделия** - инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, предназначенные для применения к человеку с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации заболевания, травмы или инвалидности,

- исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций,

- управления зачатием,

- при условии, что их принципиальное воздействие **не** основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты.

### **Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».**

#### **Статья 38. Медицинские изделия**

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА** -прокалывающая игла для сшивания тканей организма при хирургических операциях и анатомических вскрытиях.

**АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ИГЛА** - хирургическая игла с жесткозакрепленной одинарной нитью, предназначенная для уменьшения травматизма.

**ЛИГАТУРНАЯ ИГЛА** - прокалывающая игла для проведения шовного материала под кровеносные сосуды.

**ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ** - материал, применяемый при оперативном вмешательстве для соединения различных тканей и для остановки кровотечений.

**СШИВАЮЩИЕ АППАРАТЫ** -аппараты, предназначенные для сшивания и ушивания органов, тканей, сосудов. Сшиватели предназначены для наложения механического шва или сшивания сосудов и органов.

**УШИВАТЕЛИ** - для ушивания органов и сосудов после удаления их части.

### **5. Вопросы по теме занятия**

1. Классификация шовного материала по способу биодеструкции.
2. Сырье, используемое для производства шовного материала.
3. Классификация игл медицинских.
4. Особенности атравматических игл.
5. Требования к качеству инструментов для соединения тканей, средств для инъекций и инфузий.

### **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. К РАССАСЫВАЮЩИМСЯ ШОВНЫМ МАТЕРИАЛАМ ОТНОСИТСЯ:

- 1) полисорб;
  - 2) капрон;
  - 3) лавсан;
  - 4) тефлон;
  - 5) этибонд;
2. ИЗ ТКАНИ ТОНКОЙ КИШКИ БАРАНОВ, СУХОЖИЛИЙ БЫКОВ И КРЫС, А ТАКЖЕ НЕКОТОРЫХ СОРТОВ ЖЕЛАТИНЫ ИЗГОТАВЛИВАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ:
- 1) окцелон;
  - 2) викрил;
  - 3) кетгут;
  - 4) этибонд;
  - 5) фторлон;
3. СПОСОБНОСТЬ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА РАСПАДАТЬСЯ И ВЫВОДИТЬСЯ ИЗ ОРГАНИЗМА - ЭТО:
- 1) биодegradация шовного материала;
  - 2) биосовместимость шовного материала;
  - 3) атравматичность шовного материала;
  - 4) изоляционная способность шовного материала;
  - 5) универсальность шовного материала;
4. ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ИГЛАМ:
- 1) стержневым;
  - 2) трубчатым;
  - 3) акупунктурным;
  - 4) накалывающим;
  - 5) нет правильного ответа;
5. ИГЛОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОКАЛЫВАЮТ ВАТУ. ТАКИМ ОБРАЗОМ ОПРЕДЕЛЯЮТ:
- 1) остроту колющей части иглы;
  - 2) наличие заусенцев на колющей части иглы;
  - 3) прочность закрепления шовной нити в игле;
  - 4) прочность тела иглы;
  - 5) нет правильного ответа;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил шовный материал - один вид простого кетгута.
- Вопрос 1:** Определите вид шовного материала, тип плетения и используемое сырье;
- Вопрос 2:** Предложите порядок проведения товароведческого анализа товара;
- 1) Тип нити - моноплетень, вид - кетгут - рассасывающийся шовный материал, сырье - подслизистый слой тонкой кишки овец;
  - 2) Сравниваем с эталоном, определяем название товарного вида - простой кетгут, сырье - подслизистый слой тонкой кишки овец, торговое название - Surgical catgut, определяем условный номер /USP/ и метрический размер /EP/ предложенного шовного материала путем его наматывания на карандаш, измерения длины витков по оси карандаша и вычислением средней толщины одного витка (нити), тип нити - моноплетень;
2. На товароведческий анализ поступили атравматические иглы.
- Вопрос 1:** К какой группе игл относятся атравматические иглы?;
- Вопрос 2:** Предложите порядок проведения товароведческого анализа товаров;
- 1) Атравматические иглы относятся к группе прокалывающих стержневых игл;
  - 2) Определяем характеристики иглы по ГОСТ 26641-85 "ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ. Общие технические требования и методы испытаний": степень изгиба иглы (например, 4/8), форму поперечного сечения острия иглы; применяемую шовную нить. Определяем состояние поверхности игл - должна быть блестящая, без трещин, вмятин, царапин и заусенцев; состояние колющих частей - острые, без заусенцев и деформаций; коррозионная стойкость - коррозионно-стойкие; прочность закрепления нити - прочное.;

#### 8. Рекомендованная литература по теме занятия

**- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

**- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 27.** Средства для инъекций и инфузий.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Шприц** — медицинский инструмент, используемый для постановки инъекций, диагностических процедур, пункций, отсасывания жидкостей из полостей.

#### **Классификация шприцев:**

- **По объему** шприцы по объему разделяют на малообъемные, шприцы стандартного и большого объема.

**Малообъемные шприцы** (0,3 , 0,5 и 1 мл) - используют для точного введения лекарственного средства, к примеру, инсулиновый шприц, туберкулиновый шприц, а также для вакцинации и снятия проб в аллергологии.

Шприцы **стандартного объема** (2 , 5 , 10 , 20 , 30 мл) очень распространены, так как применяются повсеместно для всех видов инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных).

Шприцы **большого объема** (50 , 60 , 100 , 150 мл) не используются для укола непосредственно, они необходимы для дозированного введения препаратов, для промывания полостей, отсасывания жидкостей, для кормления через зонд и т.д.

- **По назначению:**

**Инсулиновый шприц** — применяется для введения инсулина (гормона, вырабатываемого поджелудочной железой) при сахарном диабете.

**Туберкулиновый шприц** - для проведения туберкулиновых проб (проб Манту).

**Шприц Жане** - отличается большим объемом (100, 150, 200, 250, 500 мл), используется для промывания полостей пациента, для проведения энтерального питания, для введения через зонд катетера препаратов, для вливаний, для отсасывания различных жидкостей и т.д.

**Карпульный шприц** — используется в стоматологии для введения анестезирующего средства.

**Шприц-пистолет** — обеспечивает самостоятельное, без участия специалистов, проведение уколов на профессиональном уровне.

**Шприц-дротик** — предназначен для обездвиживания животных путем дистанционного введения лекарственного средства, обеспечивающего соответствующее действие.

**Самоблокирующиеся (саморазрушающиеся) шприцы** - их отличительная черта: наличие механизма



саморазрушения, интегрированного в состав шприца. После активации механизма невозможно повторно применить шприц. Применение данных шприцев приведет к сокращению инфицирования.

- **По строению** шприцы разделяются на двухкомпонентные и трехкомпонентные.

Двухкомпонентные шприцы состоят из 2 частей: цилиндр и поршень.

Трехкомпонентные состоят из 3 частей: цилиндр, поршень и плунжер (уплотнитель) поршня.

- **По типу крепления иглы:**

«Луэр слип» – игла просто надета.

«Луэр лок» – игла вкручивается прямо на резьбу, которая идет внутри головки иглы.

Несъёмные.

С катетерным креплением.

- **По положению наконечника шприца:** по центру (соосно с цилиндром) или сбоку (эксцентрично).

По центру – для шприцев < 5 мл.

Сбоку или по центру – для шприцев с номинальной вместимостью > 5 мл.

Применяемые в медицине **иглы** различаются по толщине или калибру, по типу острия. Для маркировки изделий применяют букву G. Чем больше число перед этой буквой, тем тоньше стальная трубка иголки. Чем больше число после буквы, тем длиннее рабочая часть. Если шприц маленький или артерия тонкая, используют специальные иголки высокого калибра. Когда нужно ввести много содержимого за один прокол, берут толстое изделие с низким калибром.

Например, для работы с инсулином подходит размер 10x0.45 или 10x0.4 мм, для стандартного объема 2–22 мл – размер 30x0.6, 40x0.7 и 40x0.8 мм, для Жане – 400x1.2 мм.

Шприцевые иглы маркируются цветом. Популярны модели типа 27 G x 0.4, предназначенные для стандартного объема 2–22 мл, вставляют в насадку-канюлю светло-серого цвета, «инсулинки» 30 G x 0.3 мм – в желтую насадку.

От длины и толщины рабочей части напрямую зависит успешность доставки медикамента, болевые ощущения пациента, скорость заживления проколотых тканей.

Игла трубчатая прокалывающая медицинская состоит из стальной трубки и канюли, в которую ее вставляют. Насадку надевают на наконечник пластиковой емкости. Для инфузий применяют иглы диаметром 0.33–1.2 мм, срезанные под углом 15–45 градусов. Для внутрикожной доставки растворов выбирают самый острый срез. Для подкожных, внутривенных или внутримышечных инфузий используют изделия с большим углом заточки.

Полые шприцевые иглы выпускают:

- нормальными – для введения растворов под кожу, внутримышечно или в артерии;
- специальными – т.н. «бабочки», подходят для введения составов в перикард, под кожу, для взятия крови;
- биопсийными – используются для взятия образцов клеток, имеют большую головку и мандрен.

Среди изделий специального назначения распространены «бабочки». Это гибкие прозрачные трубочки, вставленные в пластиковые корпуса с «крылышками». Цвет крылышек говорит о том же, что и цвет насадки у обычных инъекционных иглонок: о калибре. «Бабочки» облегчают медперсоналу процесс манипулирования рядом с точкой укола. Благодаря особой конструкции введенная в сосуд иголка не двигается, слизистая и мышцы не травмируются, пациент не испытывает боли.

Чтобы медработник или пациент успешно ввели раствор, игла должна соответствовать следующим требованиям:

- Небольшое усилие для прокола. Если срез качественный, сталь легко войдет в ткани без захватывания фрагментов кожи (ради уменьшения усилия некоторые производители покрывают инъекционную трубку силиконом).
- Упругость. Достаточно упругая игла не сломается в сосуде или в мышце при введении, не вынудит доктора делать надрезы для извлечения осколков.
- Устойчивость соединения с наконечником. Чем прочнее игла «сидит» на цилиндре, тем меньше вероятность

пролива препарата, соскакивания канюли.

- Максимальная гладкость наружной поверхности и заточенной зоны. Гладкий острый металл почти не травмирует слизистые оболочки, мышцы, сосуды.

Каждый шприц должен быть герметично упакован в потребительскую упаковку.

Материалы упаковки не должны вызывать ухудшение характеристик содержимого. Материал и конструкция упаковки должны гарантировать:

- а) поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Классификация шприцев.
2. Особенности конструкции шприцев.
3. Медицинские иглы, используемые для инъекций, инфузий, трансфузий.
4. Требования к качеству медицинских изделий для инъекций и инфузий.
5. Требования к упаковке и маркировке медицинских изделий для инъекций и инфузий.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ЭЛЕМЕНТОМ КОНСТРУКЦИИ ШПРИЦА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ:
  - 1) цилиндр;
  - 2) поршень;
  - 3) шток;
  - 4) упор штока;
  - 5) нет правильного ответа;
2. ПО НАЗНАЧЕНИЮ МОЖНО ВЫДЕЛИТЬ:
  - 1) туберкулиновый шприц;
  - 2) инсулиновый шприц;
  - 3) карпульный шприц;
  - 4) шприц Жане;
  - 5) все перечисленное;
3. УПАКОВКА ШПРИЦЕВ ДОЛЖНА:
  - 1) сохранять содержимое в стерильном виде при надлежащих условиях хранения;
  - 2) уменьшать риск загрязнения при разрыве;
  - 3) надежно защищать содержимое при перевозке;
  - 4) демонстрировать факт вскрытия;
  - 5) все перечисленное;
4. ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЮТ:
  - 1) окисью этилена;
  - 2) паром под давлением;
  - 3) в сухожаровом шкафу;
  - 4) ультрафиолетовым излучением;
  - 5) все перечисленное;
5. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УСТАНОВЛИВАЕТ:
  - 1) приказ Минздрава РФ № 377 от 13.11.1996г;
  - 2) Технический регламент Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 044/2017;
  - 3) Федеральный закон № 61 от 12.04.2010г;
  - 4) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27;
  - 5) приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010г;

## **7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. На товароведческий анализ поступили шприцы инъекционные однократного применения.

**Вопрос 1:** Предложите методику анализа показателя качества шприцев - чистота;

**Вопрос 2:** Предложите методику анализа показателя качества шприцев - положение наконечника и его отверстие;

**Вопрос 3:** Перечислите требования к маркировке, установленные Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO

7886-1-2011 ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ. Часть 1. Шприцы для ручного использования;

- 1) Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.;
  - 2) Для шприцев, имеющих номинальную вместимость до 5 мл, исключая вместимость 5 мл, наконечник шприца должен быть расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром. Для шприцев, имеющих номинальную вместимость 5 мл и более, наконечник шприца может быть расположен как по центру, так и эксцентрично. Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.;
  - 3) Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: а) описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника; б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ; в) слова "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или эквивалентные (кроме надписи "выбрасывать после применения"), или соответствующий символ; г) если необходимо, предупреждение о несовместимости с растворителем, например "Не использовать с паральдегидом" (см. замечание о совместимости во введении); д) код партии, с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ; е) предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; ж) торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя или поставщика; з) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ.;
2. На товароведческий анализ поступили шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой для инсулина - Шприц с коническим наконечником, отличным от 6% (Луер), поставляемый с надетой иглой и упакованный в потребительскую упаковку.

**Вопрос 1:** Какие материалы используются для производства поступивших шприцев?

**Вопрос 2:** Предложите методику анализа показателя качества шприцев - шток-поршень;

**Вопрос 3:** Перечислите требования к маркировке, установленные Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 8537-2011 ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ С ИГЛОЙ ИЛИ БЕЗ ИГЛЫ ДЛЯ ИНСУЛИНА. Технические требования и методы испытаний.;

1) Определенные сорта полипропилена, полистирола и сополимера стирола/акрилонитрила применяются для изготовления цилиндров шприцев инъекционных однократного применения. Высококачественная смесь природного или силиконового каучука используется для изготовления поршня с нанесением смазки из полидиметилсилоксана. Для шприцев вместимостью 2 мл двухкомпонентной конструкции при изготовлении шток-поршня часто используется полиэтилен высокой плотности в сочетании с полипропиленовым цилиндром, содержащим амидную добавку для улучшения скольжения.;

2) Общее. Конструкции штока и упоров для пальцев шприца должны быть такими, чтобы при удерживании одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания в соответствии с приложением В. Выступающая часть штока и форма упоров для пальцев должны быть такими, чтобы в полностью утопленном положении шток-поршня его можно было выдвинуть обратно без затруднения. Посадка поршня в цилиндре. При заполнении шприца водой и удерживании его вертикально сначала одним и затем другим концом вверх, шток-поршень не должен перемещаться под собственной массой и массой содержащейся воды. При надетой на шприц в соответствии с инструкциями изготовителя игле усилие, требуемое для перемещения шток-поршня и вытеснения воды из шприца, не должно превышать 15 Н при проведении измерений в соответствии с приложением С. Посадка поршня в цилиндре должна быть такой, чтобы поршень плавно скользил по всей градуированной длине цилиндра.;

3) Если для обозначения концентрации инсулина применяется цветовое кодирование, то красный цвет должен применяться для шприцев U-40 ("INSULIN U-40") и оранжевый цвет должен применяться для шприцев U-100 ("INSULIN U-100"). Красный и оранжевый цвета должны применяться только для маркировки концентрации инсулина. Цветовое кодирование может применяться при маркировке цилиндра шприца, изготовлении защитных колпачков и/или на всей упаковке. На цилиндры шприцев должна быть нанесена следующая информация: а) соответствующая градуировка шкалы в соответствии с разделами 8 и 9; б) слова "инсулин U-40" (INSULIN U-40) или "инсулин U-100" (INSULIN U-100) в зависимости от того, какой применяется; в) слово "единицы" или "I.U."; г) общая градуированная вместимость в миллилитрах (мл). Потребительская упаковка должна содержать следующую информацию: а) слово "стерильно" или эквивалент; б) слова "для однократного применения" или эквивалент (такой как знак однократного применения, приведенный в ISO 7000-1051, см. приложение I); термин "разовый" не должен применяться; в) предупреждение о проверке целостности потребительской упаковки перед применением; г) номер партии и/или дату производства; д) наружный диаметр и длину иглы в миллиметрах (при наличии иглы); эталонный размер иглы также может быть обозначен. Потребительская упаковка может также содержать дополнительную информацию, если эта информация нанесена на изделие и не видна через потребительскую упаковку: е) вместимость шприца и применяемую концентрацию инсулина; ж) наименование и/или торговую марку и страну изготовителя или поставщика; з) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 28.** Перевязочные материалы и перевязочные средства.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Перевязочный материал** - это продукция, представляющая собой волокна, нити, ткани, пленки, нетканые материалы и предназначенная для изготовления перевязочных средств промышленными предприятиями либо непосредственно перед применением медицинским персоналом и конечными потребителями.

Перевязочные средства - медицинские изделия, изготовленные из одного или нескольких перевязочных материалов, предназначенные для профилактики инфицирования и для лечения ран.

Требования, предъявляемые к перевязочным материалам:

- стерильность;
- атравматичность;
- мягкость;
- хорошая поглотительная способность и высокая капиллярность;
- нейтральность;
- способность к надежной стерилизации, доступность;
- прочность, пластичность;
- наличие антиадгезивных свойств, проницаемость для воздуха и патологического субстрата и непроницаемость для микроорганизмов;
- экономичность и удобство в использовании;
- отсутствие аллергических и токсических компонентов.

### **Специфические показатели качества перевязочных материалов:**

**Влажность** — потеря в массе за счет гигроскопической влаги, которую определяют при высушивании до постоянной массы.

**Поглотительная способность** — способность впитывать жидкость (воду, кровь, водные растворы, тканевые жидкости). Оценивается количеством воды в граммах, поглощенной 1 г относительно сухой ваты.

**Капиллярность** — способность материала поднимать жидкость из нижних слоев материала в его верхние слои. Оценивается высотой поднятия жидкости по материалу в мм за определенный промежуток времени.

**Химическая нейтральность** — нейтральная реакция водной вытяжки, проверяют лакмусовой бумагой.

**Хранение перевязочных материалов** (Приказ Минздрава РФ №377 от 13.11.1996 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")

- В сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и должны периодически обрабатываться 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Понятие перевязочного материала и перевязочных средств.
2. Классификация перевязочных материалов.
3. Требования, предъявляемые к перевязочным материалам.
4. Показатели качества перевязочных средств.
5. Хранение перевязочных средств.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ИЗ ДРЕВЕСИНЫ ДЕЛАЮТ ТАКИЕ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КАК:
  - 1) вата;
  - 2) марля;
  - 3) алигнин;
  - 4) перевязочные пакеты;
  - 5) бинты;
2. МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДОЛЖНА ИМЕТЬ:
  - 1) слабощелочную реакцию;
  - 2) нейтральную реакцию;
  - 3) слабокислую реакцию;
  - 4) примеси кальциевых солей  $> 0,06\%$ ;
  - 5) примеси калиевых солей  $< 0,06\%$ ;
3. ВАТУ ВЗВЕШИВАЮТ СНАЧАЛА СУХОЙ, А ЗАТЕМ - ПОСЛЕ НАХОЖДЕНИЯ ЕЕ В ТЕЧЕНИЕ 10 МИНУТ В ВОДЕ, ПОСЛЕ ЧЕГО РАССЧИТЫВАЮТ ОТНОШЕНИЕ МАССЫ МОКРОЙ ВАТЫ К МАССЕ СУХОЙ ВАТЫ. ТАКИМ ОБРАЗОМ ПРОВОДЯТ ИСПЫТАНИЕ ВАТЫ НА:
  - 1) поглотительную способность;
  - 2) капиллярность;
  - 3) нейтральность;
  - 4) влажность;
  - 5) нет правильного ответа;
4. ПО СТЕПЕНИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ ВЫДЕЛЯЮТ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ:
  - 1) натуральный и искусственный;
  - 2) тканый, нетканый, вязальный, волокнистый, пленочный, губчатый;
  - 3) фиксирующий, компрессионный, гемостатический;
  - 4) стерильный, нестерильный;
  - 5) фасованный, дозированный, ангро;
5. К ВОЛОКНИСТЫМ ПЕРЕВЯЗОЧНЫМ МАТЕРИАЛАМ ОТНОСИТСЯ:
  - 1) марля;
  - 2) вата;
  - 3) пластырь;
  - 4) эластичный бинт;
  - 5) Ригрилл;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступило медицинское изделие - вата медицинская хлопковая. Необходимо провести анализ показателей качества ваты.

**Вопрос 1:** Предложите анализ показателя качества ваты - поглотительной способности;

**Вопрос 2:** Предложите анализ показателя качества ваты - реакции водной вытяжки;

1) Отбираем навеску массой 1 г, заливаем водой на 10 мин. Далее даем возможность не связанной с волокном воде стечь в течение 10 мин. Затем навеску ваты взвешивают. Поглотительную способность ваты вычисляем по формуле  $K = n \cdot 100 / (m \cdot (100 - W))$ , где  $n$  - количество воды, поглощенное навеской ваты;  $m$  - масса навески;  $W$  - фактическая влажность ваты. Согласно ГОСТ 5556-81. Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия поглотительная способность ваты хирургической хлопковой должна быть не менее 20 г;

2) Отбираем навеску массой 10 г, помещаем в чашку, заливаем водой и кипятим в течение 15 мин. Затем навеску отжимаем, убираем, жидкость фильтруем и охлаждаем. Реакцию водной вытяжки определяем красной, синей лакмусовой или индикаторной универсальной бумагой. Реакция водной вытяжки должна быть нейтральной;

2. На товароведческий анализ поступило медицинское изделие - марля медицинская хлопчатобумажная. Необходимо провести анализ показателей качества марли.

**Вопрос 1:** Предложите анализ показателя качества марли - смачиваемости;

**Вопрос 2:** Предложите анализ показателя качества марли - реакции водной вытяжки;

1) Вырезать две элементарные пробы размером 5x5 см каждая и пинцетом опустить их в расплавленном виде на поверхность воды температурой 20 °С. Ширина сосуда должна исключать возможность прикосновения проб к его стенкам. Пробы должны погрузиться в воду не позднее чем через 10 с для хлопчатобумажной марли согласно ГОСТ 9412-2021 Марля медицинская. Общие технические условия;

2) Вырезать пробу массой 5 г, заливаем 150 куб. см воды и кипятить в течение 15 мин. Затем отжать стеклянной

палочкой, жидкость слить в чистую посуду и охладить до комнатной температуры. Реакцию водной вытяжки определить универсальной индикаторной бумагой или бромтимоловым синим. Реакция водной вытяжки должна быть нейтральная согласно ГОСТ 9412-2021 Марля медицинская. Общие технические условия;

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

##### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

##### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

##### **- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 29.** Санитарно-гигиенические изделия и средства для ухода за больными и детьми.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Клеенки медицинские** в зависимости от назначения изготавливают различной прочности, односторонние и двухсторонние, на основе мадаполама или полиэфирно-вискозной и хлопчатобумажной тканей.

Клеенка подкладная резинотканевая применяется в качестве непроницаемого материала для санитарно-гигиенических целей (в детских больницах, родильных домах, в отделениях для тяжелобольных и других медицинских учреждениях). В зависимости от ткани-основы клеенку выпускают двух видов:

1. на основе хлопчатобумажных тканей

2. на основе полиэфирно-вискозных или других синтетических тканей

При определении качества нормируются физико-механические показатели: разрывная нагрузка, жесткость, масса. Клеенка не должна содержать растворимые соединения свинца, бария, ртути и мышьяка. Должна быть водонепроницаемой, эластичной, не липкой, хорошо отмываться, переносить действие антисептиков.

**Бандажи** - приспособления, с помощью которых предупреждают выхождение органов брюшной полости через грыжевые ворота, укрепляют брюшной пресс и поддерживают опускающиеся внутренние органы в нормальном положении.

Выпускают пружинные и беспружинные бандажи. По назначению различают профилактические бандажи (бандаж-набрюшник, дородовый, послеродовый), лечебные и грыжевые.

Грыжевой бандаж представляет собой стальную пружинящую пластину, обшитую мягкой кожей (замша или лайка) со специальными подушечками (пелотами) для давления на область грыжевых ворот. Различают правосторонние, левосторонние и двусторонние бандажи. Бандажи также выпускают различных размеров.

Лечебные бандажи используют по рекомендации врача при опущении внутренностей.

**Банки медицинские** предназначены для проведения статической и кинетической вакуумтерапии (баночного массажа). Представляют собой круглые небольшие стеклянные стаканы с утолщенными гладкими краями и расширенным дном вместимостью 30-70 см<sup>3</sup>. Края банок должны быть гладкими, хорошо оплавленными, не царапать тела. Банки выпускаются в индивидуальной упаковке по 1, 4 и 8 шт.

**Молокоотсос** - устройство для сцеживания грудного молока. По способу приведения в действие их делят на электрические, водоструйные и ручные. Выпускается два вида ручных молокоотсосов: со стеклянным приемником (в индивидуальной упаковке) и с пластмассовым приемником.

**Горчичники** применяют в качестве местнораздражающего, прогревающего и отвлекающего средства. Это прямоугольные листы бумаги размером 8´12,5 см, покрытые обезжиренным порошком черной или сарептской горчицы. Срок годности 1 год.

Выпускают горчичники-пакеты, состоящие из четырех ячеек. Срок годности 2 года.



**Корсеты** применяются при миозитах, люмбагии, пояснично-крестцовых радикулитах, остеохондрозе, остеопорозе, при нарушении осанки и деформациях позвоночника. Выпускают корсеты на поясничный отдел позвоночника (универсальный, стабилизирующий, классический) и грудопоясничный. Корсеты выпускают разных размеров.

**Мочеприемник** применяют при недержании мочи, нефростоме, эпицистостоме. Выпускают резиновые, стеклянные и пластиковые. Стеклянные мочеприемники не должны иметь трещин, острых царапающихся краев, горловина должна быть гладкой.

**Костыли** - приспособление, облегчающее передвижение при заболевании или повреждении ног либо позвоночника и позволяющие переносить нагрузку с больной ноги (или позвоночника) на руки. Костыли существуют двух типов: с опорой для кисти и подмышек и с опорой для кисти и предплечья. Костыли первого типа обычно разборные, у них можно менять высоту в зависимости от роста больного. Костыли изготавливают из твердых пород дерева или из металла. Костыли с опорой для кисти и предплечья -неразборные, их делают обычно из металла строго по размерам. Они имеют неподвижный горизонтальный упор для кисти и на верхнем конце - овальную металлическую пластинку (подлокотник). Последний должен находиться на уровне верхней трети предплечья.

**Судно подкладное** применяют для туалета лежачих больных (после операций, при инфаркте миокарда и др.). Выпускают металлические, эмалированные, фаянсовые и резиновые судна различной формы (продолговатое, круглое).

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Классификация санитарно-гигиенических изделий и средств для ухода за больными и детьми.
2. Основные термины и определения санитарно-гигиенических изделий и средств для ухода за больными и детьми.
3. Требования к качеству санитарно-гигиенических изделий и средств для ухода за больными и детьми.
4. Особенности упаковки и маркировки санитарно-гигиенических изделий и средств для ухода за больными и детьми.
5. Нормативная документация, регламентирующая требования к санитарно-гигиеническим изделиям и средствам для ухода за больными и детьми.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРЫХ ПРЕДУПРЕЖДАЮТ ВЫХОЖДЕНИЕ ОРГАНОВ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ ЧЕРЕЗ ГРЫЖЕВЫЕ ВОРОТА, УКРЕПЛЯЮТ БРЮШНОЙ ПРЕСС И ПОДДЕРЖИВАЮТ ОПУСКАЮЩИЕСЯ ВНУТРЕННИЕ ОРГАНЫ В НОРМАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ:

- 1) костыли;
- 2) бандажи;
- 3) судна подкладные;
- 4) эластичные бинты;
- 5) корсеты;

2. КОРСЕТЫ ПРИМЕНЯЮТСЯ:

- 1) по рекомендации врача при опущении внутренностей;
- 2) в качестве непроницаемого материала для санитарно-гигиенических целей;
- 3) при недержании мочи, нефростоме, эпицистостоме;
- 4) при миозитах, люмбагии, пояснично-крестцовых радикулитах, остеохондрозе, остеопорозе, при нарушении осанки и деформациях позвоночника;
- 5) для проведения статической и кинетической вакуумтерапии;

3. ПРИСПОСОБЛЕНИЕ, ОБЛЕГЧАЮЩЕЕ ПЕРЕДВИЖЕНИЕ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ НОГ ЛИБО ПОЗВОНОЧНИКА И ПОЗВОЛЯЮЩИЕ ПЕРЕНОСИТЬ НАГРУЗКУ С БОЛЬНОЙ НОГИ (ИЛИ ПОЗВОНОЧНИКА) НА РУКИ:

- 1) костыли;
- 2) корсеты;
- 3) бандажи;
- 4) наколенники;
- 5) нет правильного ответа;

4. АССОРТИМЕНТ КОРСЕТОВ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

- 1) натуральные и искусственные;
- 2) универсальные и классические;
- 3) профилактические и лечебные;
- 4) универсальные, стабилизирующие, классические разных размеров;
- 5) все ответы верны;

5. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТЕЙ ОПРЕДЕЛЯЕТ:

- 1) приказ Минздрава РФ № 377 от 13.11.1996г;
- 2) Технический регламент Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 044/2017;
- 3) Федеральный закон № 61 от 12.04.2010г;
- 4) Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 007/2011;

5) приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010г;

## **7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. При проведении инвентаризации имущества на складе медицинских изделий были обнаружены изделия без заводской упаковки. Они имели следующий внешний вид: круглые небольшие стеклянные стаканы с утолщенными гладкими краями и расширенным дном вместимостью 30-70 куб см.

**Вопрос 1:** Предложите методику проведения товароведческого анализа обнаруженных изделий;

**Вопрос 2:** Дайте заключение о возможности их использования;

1) По внешнему виду можно сделать вывод, что медицинские изделия относятся к группе – средства по уходу за больными. По внешнему виду круглые небольшие стеклянные стаканы с утолщенными гладкими краями и расширенным дном вместимостью 30 куб см являются банками медицинскими. В наименовании банок медицинских указываются их размер, а также количество в индивидуальной упаковке. При проверке качества обращают внимание на края банок: они должны быть гладкими, хорошо оплавленными, не царапать тела. В связи с тем, что нет упаковки, отсутствует и маркировка на упаковке. Условиям хранения: при комнатной температуре в сухом проветриваемом помещении;

2) Изделия могут быть оставлены на хранение и в дальнейшем быть использованы для проведения баночного массажа, но только после проведения полной проверки качества по нормативной документации и надлежащей стерилизации, а также проверки сведений по учету данных изделий.;

2. При проведении инвентаризации имущества на складе медицинских изделий были обнаружены изделия без заводской упаковки. Они имели следующий внешний вид: стальная пружинящая пластина, обшитая мягкой кожей со специальными давящими подушечками

**Вопрос 1:** Дайте определение медицинскому изделию;

**Вопрос 2:** Предложите методику проведения товароведческого анализа обнаруженных изделий;

1) Бандажи - это приспособления, с помощью которых предупреждают выхождение органов брюшной полости через грыжевые ворота, укрепляют брюшной пресс и поддерживают опускающиеся внутренние органы в нормальном положении;

2) По внешнему виду можно сделать вывод, что медицинские изделия относятся к группе – средства для ухода за больными. По внешнему виду стальные пружинящие пластины, обшитые мягкой кожей со специальными давящими подушечками являются грыжевыми бандажами. В наименовании бандажей грыжевых указываются также правосторонние, левосторонние и двусторонние, а также их размер. При проверке качества определяют растяжимость, поверхностную плотность, разрывную нагрузку и класс компрессии. В связи с тем, что нет упаковки, отсутствует и маркировка на упаковке. Условиям хранения: при комнатной температуре в сухом проветриваемом помещении;

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

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 30.** Устройства для коррекции зрения и средств ухода за ними.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения медицинской деятельности для решения профессиональных задач., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

Приборы для исследования функций зрения:

а) приборы для исследования остроты зрения;

б) приборы для исследования поля зрения;

в) приборы для исследования световой и цветовой чувствительности. Приборы для исследования переднего отдела, сред глаза и глазного дна — приборы, при помощи которых определяется прозрачность сред глаза, состояние сетчатки.

Приборы для исследования гидродинамики глаза — приборы для измерения внутриглазного давления и артериального давления в центральной артерии сетчатки.

Приборы для субъективного исследования рефракции глаза — аппараты и приборы, позволяющие диагностировать аномалии рефракции глаза, а также подбирать очки.

Приборы для контроля средств оптической коррекции зрения — приборы, при помощи которых проверяются основные показатели очковых линз (сила, вид, характер, а также положение оптического центра или астигматической оси).

Очки — оптическая система для коррекции аномалий рефракции глаза и аккомодации.

Очковые линзы — оптические приспособления, корригирующие аномалии рефракции глаза.

Очковые оправы — средства для закрепления очковых линз и правильной фиксации их перед глазами.

Защитные очки — приспособления, защищающие глаза от механических повреждений и некоторых видов лучистой энергии.

Классификация очковых линз:

- По оптическому действию:

- стигматические (сферические);

- астигматические;

- призматические;

- эйконические (афокальные).

- По положению главного фокуса:

- собирающие (+);

- рассеивающие (-).

- По форме преломляющих поверхностей:

- би-формы (двояковыпуклые или двояковогнутые);

- план-формы (одна из поверхностей плоская);

- мениски (одна поверхность выпуклая, другая – вогнутая).

- По числу оптических зон:

- однофокальные;

- многофокальные.

Контактные линзы - линзы, предназначенные для ношения на передней поверхности глазного яблока.

Контактные линзы могут быть жесткими и мягкими.

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Перечислите медицинские изделия, использующиеся для коррекции зрения.
2. Классификация очковых линз.
3. Классификация контактных линз.
4. Особенности маркировки контактных линз.
5. Ассортимент средств для ухода за контактными линзами.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ДИОПТРИЯ - ЭТО:

- 1) величина, обратная величине рефракции линзы с фокусным расстоянием 1 м;
- 2) рефракция линзы с фокусным расстоянием 1 м;
- 3) рефракция линзы с фокусным расстоянием 1 см;
- 4) величина, обратная величине рефракции линзы с фокусным расстоянием 10 м;
- 5) рефракция линзы с фокусным расстоянием 2 м;

2. БИФОКАЛЬНЫЕ ОЧКОВЫЕ ЛИНЗЫ:

- 1) заменяют 2 пары очков и одновременно служат для близи и дали;
- 2) служат для исправления астигматизма любого вида;
- 3) служат для исправления косоглазия;
- 4) применяются при миопии;
- 5) данные линзы не имеют особенностей;

3. ПО ФОРМЕ ПРЕЛОМЛЯЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ВЫДЕЛЯЮТ ЛИНЗЫ:

- 1) стигматические, астигматические;
- 2) собирающие, рассеивающие;
- 3) однофокальные, многофокальные;
- 4) газопроницаемые, газонепроницаемые;
- 5) би-формы, план-формы, мениски;

4. К ОЧКОВЫМ ЛИНЗАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) афокальные;
- 2) контактные;
- 3) бифокальные;
- 4) однофокальные;
- 5) призматические;

5. ОЧКОВЫЕ ОПРАВЫ ДОЛЖНЫ ОТВЕЧАТЬ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:

- 1) не вызывать болезненных ощущений при контакте с кожей лица;
- 2) иметь легко очищаемую от загрязнений поверхность;
- 3) соответствовать современным эстетическим нормам;
- 4) должны быть изготовлены из разрешенных материалов;
- 5) все вышеперечисленное;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступили линзы контактные ACUVUE OASYS®.

**Вопрос 1:** Предложите алгоритм анализа упаковки товара;

**Вопрос 2:** Предложите алгоритм анализа маркировки товара;

1) Комплекс упаковки состоит из следующих компонентов: тара, укупорочные средства (метод укупоривания), вспомогательные упаковочные средства, информационный материал. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, в данном случае - блистер из ПВХ (тара) метод укупоривания - термосваривание; другую часть - ко вторичной упаковке, состоящей из картонной пачки (тара) с крышкой на шарнире с замком (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, информационный материал - маркировка на упаковке. Делаем заключение: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) Маркировка линз контактных должна выдерживать требования к маркировке медицинских изделий, утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»: наименование медицинского изделия; информация, необходимая для идентификации МИ, а также информация о его назначении (при необходимости); сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименования юридического лица, место нахождения, почтовый адрес, страна происхождения МИ; код (номер) партии или серийный номер; срок годности (с указанием месяца и года); год выпуска, если не указан срок годности (включается в номер партии или серийный номер, если легко идентифицируется); информация об особых условиях хранения и обращения (при необходимости); информация о стерильности (для стерильных МИ) с указанием метода стерилизации; меры предосторожности (могут быть указаны по минимуму, если информация содержится в инструкции). Делаем заключение о соответствии маркировки линз требованиям НД.;

2. На товароведческий анализ поступили линзы контактные Optima FW.

**Вопрос 1:** Предложите алгоритм анализа упаковки товара;

**Вопрос 2:** Предложите алгоритм анализа маркировки товара;

1) Комплекс упаковки состоит из следующих компонентов: тара, укупорочные средства (метод укупоривания), вспомогательные упаковочные средства, информационный материал. Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, в данном случае - блистер из ПВХ (тара) метод укупоривания - термосваривание; другую часть - ко вторичной упаковке, состоящей из картонной пачки (тара) с крышкой на шарнире с замком (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, информационный материал - маркировка на упаковке. Делаем заключение: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) Маркировка линз контактных должна выдерживать требования к маркировке медицинских изделий, утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»: наименование медицинского изделия; информация, необходимая для идентификации МИ, а также информация о его назначении (при необходимости); сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименования юридического лица, место нахождения, почтовый адрес, страна происхождения МИ; код (номер) партии или серийный номер; срок годности (с указанием месяца и года); год выпуска, если не указан срок годности (включается в номер партии или серийный номер, если легко идентифицируется); информация об особых условиях хранения и обращения (при необходимости); информация о стерильности (для стерильных МИ) с указанием метода стерилизации; меры предосторожности (могут быть указаны по минимуму, если информация содержится в инструкции). Делаем заключение о соответствии маркировки линз требованиям НД.;

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

**- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

**- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

**1. Тема № 31.** Медицинские приборы и аппараты.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания о товаре необходимы всем, кто встречается с ним на всех этапах его продвижения от разработчика до потребителя. Особенно эти знания необходимы специалисту, который осуществляет хранение и использование медицинских изделий.

**3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества, основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., **уметь** осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения медицинской деятельности для решения профессиональных задач., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком построения грамотной профессиональной речи, изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа., навыком самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности, эффективного распределения времени и ресурсов., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией.

**4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ** – специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.

**МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** – различные медицинские технические устройства, обеспечивающие создание необходимых условий для больного и медицинского персонала при проведении лечебно-диагностических процедур.

**АППАРАТЫ** – устройства, генерирующие энергию какого-либо вида с целью воздействия на организм (тепло, световозлучение, электричество).

**ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА** – раздел диагностики, основанный на использовании инструментальных и лабораторных методов исследования больных для объективной оценки функционального состояния различных систем, органов и тканей организма в покое и при нагрузках, а также для наблюдения за динамикой функциональных изменений, происходящих под влиянием лечения.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЯ** – метод регистрации электрической активности миокарда, распространяющейся в сердечной мышце в течение сердечного цикла.

**ВЕКТОРКАРДИОГРАФИЯ** – модификация электрокардиографии, регистрация электрической активности сердца, в частности, величины и направления электрического поля сердца в течение сердечного цикла.

**ФОНОКАРДИОГРАФИЯ** – метод регистрации звуков (тоны, шумы), возникающих в результате деятельности сердца.

**ТОНОМЕТРИЯ** – метод измерения и регистрации артериального давления.

**РЕОГРАФИЯ** – метод исследования кровенаполнения органов и тканей или отдельных участков тела на основе регистрации изменений их электрического сопротивления.

**ЭНЦЕФАЛОГРАФИЯ** – метод электрофизиологического объективного исследования функционального состояния головного мозга, основанный на графической регистрации его биопотенциалов.

**ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЯ** – метод измерения функционального состояния скелетных мышц, основанный на регистрации возникающих в них электрических потенциалов.

**СПИРОГРАФИЯ** – метод определения объемной скорости потребления кислорода и параметров внешнего дыхания (частота, минутный объем вентиляции и др.).

**ПУЛЬМОНОГРАФИЯ** – акустический метод локального исследования легких, заключающийся в регистрации изменения амплитуды колебаний различных участков легкого в процессе дыхания.

**Термометр** – прибор для измерения температуры тела, воды, почвы и пр.

**Тонometr** - прибор для измерения кровяного артериального, внутриглазного давления, напряжения мышц и пр.

**Глюкометр** - прибор для измерения уровня глюкозы в органических жидкостях.

**Небулайзер (ингалятор)** - устройство для распыления (т.е. перевода жидкости в аэрозоль) различных лекарственных препаратов и их доставки в дыхательные пути.

## 5. Вопросы по теме занятия

1. Виды функциональной диагностики.
2. Ассортимент изделий медицинской техники.
3. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, в т.ч. медицинских приборов.
4. Требования к маркировке медицинских приборов и аппаратов.
5. Документы, подтверждающие качество медицинских приборов и аппаратов.

## 6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТОНОМЕТРИИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРИБОР:
  - 1) векторокардиоскоп;
  - 2) тонометр;
  - 3) электрокардиограф;
  - 4) миограф;
  - 5) томограф;
2. АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:
  - 1) фонендоскопа;
  - 2) ростомера и весов медицинских;
  - 3) плессиметра;
  - 4) стетоскопа;
  - 5) молотка по Захарьину;
3. МЕТОД ВИЗУАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЛЫХ ОРГАНОВ И ПОЛОСТЕЙ ОРГАНИЗМА С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ, СНАБЖЕННЫХ ОСВЕТИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ - ЭТО:
  - 1) томография;
  - 2) ультразвуковая диагностика;
  - 3) эндоскопия;
  - 4) флюорография;
  - 5) физиотерапия;
4. ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОД ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ:
  - 1) спирография;
  - 2) энцефалография;
  - 3) реография;
  - 4) электромиография;
  - 5) пульмонография;
5. НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ РАЗРЕШАЕТСЯ ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОШЕДШИХ ПРОЦЕДУРУ:
  - 1) сертификации;
  - 2) стандартизации;
  - 3) государственной регистрации;
  - 4) декларирования соответствия;
  - 5) все перечисленное;

## 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступил тонометр автоматический Омрон K211.

**Вопрос 1:** Предложите алгоритм анализа упаковки товара;

**Вопрос 2:** Предложите алгоритм анализа маркировки товара;

1) Комплекс упаковки состоит из следующих компонентов: тара, укупорочные средства (метод укупоривания), вспомогательные упаковочные средства, информационный материал. В данном случае потребительская упаковка - картонная коробка (тара) с трехклапанной крышкой и четырехклапанным дном (укупорочное средство), присутствует сумка-чехол и адаптер, а также батарейки, информационный материал - инструкция по использованию и гарантийный талон. Делаем заключение: исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией;

2) Маркировка линз контактных должна выдерживать требования к маркировке медицинских изделий, утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»: наименование медицинского изделия; информация, необходимая для идентификации МИ, а также информация о его назначении (при необходимости); сведения о

производителе, включая полное и сокращенное наименования юридического лица, место нахождения, почтовый адрес, страна происхождения МИ; код (номер) партии или серийный номер; срок годности (с указанием месяца и года); год выпуска, если не указан срок годности (включается в номер партии или серийный номер, если легко идентифицируется); информация об особых условиях хранения и обращения (при необходимости); информация о стерильности (для стерильных МИ) с указанием метода стерилизации; меры предосторожности (могут быть указаны по минимуму, если информация содержится в инструкции). Делаем заключение о соответствии маркировки прибора требованиям НД.;

2. В медицинскую организацию поступил глюкометр (Accu-Chek Active) - 15 шт. Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения.

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите товар на место хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара, а также его количество. Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки не требуются. Необходимо проверить документ, удостоверяющий качество товара, в данном случае - регистрационное удостоверение. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам товара. Затем провести контроль маркировки потребительской упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование медицинского изделия; информация, необходимая для идентификации МИ, а также информация о его назначении (при необходимости); сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименования юридического лица, место нахождения, почтовый адрес, страна происхождения МИ; код (номер) партии или серийный номер; срок годности (с указанием месяца и года); год выпуска, если не указан срок годности (включается в номер партии или серийный номер, если легко идентифицируется); информация об особых условиях хранения и обращения (при необходимости); информация о стерильности (для стерильных МИ) с указанием метода стерилизации; меры предосторожности (могут быть указаны по минимуму, если информация содержится в инструкции);

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля, а также программным обеспечением аптечной организации из электронных товарных накладных.;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар в обоих случаях размещают в карантинной зоне. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Медицинские изделия хранятся на стеллажах, полках, шкафах, отдельно от других товаров, в соответствии с маркировкой производителя;

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

**- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

**- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)



**1. Тема № 32.** Контрольная работа №4.

**2. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Систематизация полученных знаний и контроль пройденных тем дисциплины.

### **3. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента., пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения медицинской деятельности для решения профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### **4. Аннотация** (краткое содержание темы)

**Медицинские изделия** - инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, предназначенные для применения к человеку с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации заболевания, травмы или инвалидности,

- исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций,

- управления зачатием,

- при условии, что их принципиальное воздействие **не** основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты.

### **Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».**

#### **Статья 38. Медицинские изделия**

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА** -прокалывающая игла для сшивания тканей организма при хирургических операциях и анатомических вскрытиях.

**АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ИГЛА** - хирургическая игла с жесткозакрепленной одинарной нитью, предназначенная для уменьшения травматизма.

**ЛИГАТУРНАЯ ИГЛА** - прокалывающая игла для проведения шовного материала под кровеносные сосуды.

**ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ** - материал, применяемый при оперативном вмешательстве для соединения различных тканей и для остановки кровотечений.

**СШИВАЮЩИЕ АППАРАТЫ** -аппараты, предназначенные для сшивания и ушивания органов, тканей, сосудов. Сшиватели предназначены для наложения механического шва или сшивания сосудов и органов.

**РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ** - 1) инструменты, предназначенные для рассечения или отделения частей тканей человека и для разрезания различных медицинских материалов при помощи режущих кромок;

2) медицинские инструменты с рабочей частью из металла, включающей в себя одно или несколько лезвий, для разделения мягких тканей и обработки костных тканей, а также для обработки материалов, применяемых в медицине.

**ЗАЖИМНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ** - инструменты для захватывания и зажатия органов, медицинских материалов,

предметов или инструментов, путем сведения их рабочей части.

**РАСШИРИТЕЛИ** - медицинские инструменты, предназначенные для расширения ран, естественных полостей и каналов, оттеснения органов, оттягивания (ретракции) мягких тканей при осмотре или оперативном вмешательстве, а также для предохранения окружающих тканей от случайного повреждения.

**ИНСТРУМЕНТЫ НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКИЕ** - специальные инструменты для лечения и диагностики повреждений черепа, заболеваний спинного и головного мозга.

**ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ** - специальные инструменты, применяемые для лечения офтальмологических заболеваний.

**ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ** - инструменты для оперативных вмешательств в области ЛОР-органов и простейшие диагностические инструменты осмотра.

**Перевязочный материал** - это продукция, представляющая собой волокна, нити, ткани, пленки, нетканые материалы и предназначенная для изготовления перевязочных средств промышленными предприятиями либо непосредственно перед применением медицинским персоналом и конечными потребителями.

Перевязочные средства - медицинские изделия, изготовленные из одного или нескольких перевязочных материалов, предназначенные для профилактики инфицирования и для лечения ран.

Очки — оптическая система для коррекции аномалий рефракции глаза и аккомодации.

Контактные линзы - линзы, предназначенные для ношения на передней поверхности глазного яблока.

**МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ** - специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.

**МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** - различные медицинские технические устройства, обеспечивающие создание необходимых условий для больного и медицинского персонала при проведении лечебно-диагностических процедур.

**АППАРАТЫ** - устройства, генерирующие энергию какого-либо вида с целью воздействия на организм (тепло, световозлучение, электричество).

## **5. Вопросы по теме занятия**

1. Классификация специальных инструментов.
2. Сырье, используемое для производства шовного материала.
3. Перечислите медицинские изделия, использующиеся для коррекции зрения.
4. Требования к маркировке медицинских приборов и аппаратов.
5. Классификация перевязочных материалов.

## **6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. К РАССАСЫВАЮЩИМСЯ ШОВНЫМ МАТЕРИАЛАМ ОТНОСИТСЯ:

- 1) полисорб;
- 2) капрон;
- 3) лавсан;
- 4) тефлон;
- 5) этибонд;

2. ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ИГЛАМ:

- 1) стержневым;
- 2) трубчатым;
- 3) акупунктурным;
- 4) накалывающим;
- 5) нет правильного ответа;

3. ОЧКОВЫЕ ОПРАВЫ ДОЛЖНЫ ОТВЕЧАТЬ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:

- 1) не вызывать болезненных ощущений при контакте с кожей лица;
- 2) иметь легко очищаемую от загрязнений поверхность;
- 3) соответствовать современным эстетическим нормам;
- 4) должны быть изготовлены из разрешенных материалов;
- 5) все вышеперечисленное;

4. МЕТОД ВИЗУАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЛЫХ ОРГАНОВ И ПОЛОСТЕЙ ОРГАНИЗМА С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ, СНАБЖЕННЫХ ОСВЕТИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ - ЭТО:

- 1) томография;
- 2) ультразвуковая диагностика;

- 3) эндоскопия;
  - 4) флюорография;
  - 5) физиотерапия;
5. МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДОЛЖНА ИМЕТЬ:

- 1) слабощелочную реакцию;
- 2) нейтральную реакцию;
- 3) слабокислую реакцию;
- 4) примеси кальциевых солей > 0,06%;
- 5) примеси калиевых солей < 0,06%;

#### 7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. На товароведческий анализ поступило медицинское изделие - вата медицинская хлопковая. Необходимо провести анализ показателей качества ваты.

**Вопрос 1:** Предложите анализ показателя качества ваты - поглотительной способности;

**Вопрос 2:** Предложите анализ показателя качества ваты - реакции водной вытяжки;

- 1) Отбираем навеску массой 1 г, заливаем водой на 10 мин. Далее даем возможность не связанной с волокном воде стечь в течение 10 мин. Затем навеску ваты взвешивают. Поглотительную способность ваты вычисляем по формуле  $K = n \cdot 100 / (m \cdot (100 - W))$ , где n - количество воды, поглощенное навеской ваты; m - масса навески; W - фактическая влажность ваты. Согласно ГОСТ 5556-81. Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия поглотительная способность ваты хирургической хлопковой должна быть не менее 20 г;
  - 2) Отбираем навеску массой 10 г, помещаем в чашку, заливаем водой и кипятим в течение 15 мин. Затем навеску отжимаем, убираем, жидкость фильтруем и охлаждаем. Реакцию водной вытяжки определяем красной, синей лакмусовой или индикаторной универсальной бумагой. Реакция водной вытяжки должна быть нейтральной;
2. При проведении инвентаризации имущества на складе медицинских изделий были обнаружены изделия без заводской упаковки. Они имели следующий внешний вид: стальная пружинящая пластина, обшитая мягкой кожей со специальными давящими подушечками

**Вопрос 1:** Дайте определение медицинскому изделию;

**Вопрос 2:** Предложите методику проведения товароведческого анализа обнаруженных изделий;

- 1) Бандажи - это приспособления, с помощью которых предупреждают выхождение органов брюшной полости через грыжевые ворота, укрепляют брюшную пресс и поддерживают опускающиеся внутренние органы в нормальном положении;
- 2) По внешнему виду можно сделать вывод, что медицинские изделия относятся к группе - средства для ухода за больными. По внешнему виду стальные пружинящие пластины, обшитые мягкой кожей со специальными давящими подушечками являются грыжевыми бандажами. В наименовании бандажей грыжевых указываются также правосторонние, левосторонние и двусторонние, а также их размер. При проверке качества определяют растяжимость, поверхностную плотность, разрывную нагрузку и класс компрессии. В связи с тем, что нет упаковки, отсутствует и маркировка на упаковке. Условиям хранения: при комнатной температуре в сухом проветриваемом помещении;

#### 8. Рекомендованная литература по теме занятия

- **обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

- **дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

1. **Тема № 33.** Зачетное занятие.

2. **Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Промежуточная аттестация в форме зачета с оценкой.

### 3. Цели обучения

- **обучающийся должен знать** основные безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в т.ч. при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов., основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы, используемые в профессиональной сфере., принципы применения нормативных правовых актов при планировании своей деятельности и деятельности медицинской организации, основные принципы системы менеджмента качества., основы этики, медицинской деонтологии, делового общения в устной и письменной формах на государственном языке российской федерации и иностранном(ых) языке(ах)., теоретические основы и методы поиска, критического анализа и синтеза информации., методики постановки цели и способы ее достижения, научное представление о результатах обработки информации., **уметь** использовать научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации., осуществлять коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач., интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую деятельность., обеспечивать надлежащие условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, необходимых для сохранения их качества, эффективности, безопасности., анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации., оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией., **владеть** навыком формирования системного подхода к анализу информации и основными принципами и понятиями медицинской деятельности., навыком контроля соблюдения режимов и условий хранения, прогнозирования риска потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортирования лекарственных средств и медицинских изделий., навыком выявления лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции., навыком товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления., навыком работы с официальными информационными интернет-ресурсами, системой электронного документооборота и делопроизводства при работе с медицинской документацией., навыком рациональной организации рабочих мест с учетом выполняемых функций персонала в соответствии с требованиями охраны труда.

### 4. Аннотация (краткое содержание темы)

ТОВАР - все, что может удовлетворить потребности или нужду и предлагается рынку с целью привлечения внимания, приобретения, использования потребителем (Ф.Котлер).

**Товар** - продукт труда, предназначенный для продажи с целью удовлетворения какой-либо общественной потребности. Товар характеризуется **потребительскими свойствами**, обуславливающими способность товара удовлетворять конкретные потребности.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их многократного и добровольного использования с целью упорядоченности в сфере производства, обращения и потребления товара.

СЕРТИФИКАЦИЯ - форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

КЛАССИФИКАЦИЯ - система распределения объектов, в которой все части взаимосвязаны и определенным образом соподчинены.

АССОРТИМЕНТ - состав и соотношение товаров определенного вида или разновидности, отличающихся между собой по типам, размерам, дозировке и другим признакам.

УПАКОВКА - 1) комплекс, состоящий из тары, упаковочного материала, укупорочных средств и других вспомогательных средств и других вспомогательных средств, определяющих потребительские и технологические свойства упаковываемого продукта;

2) средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь, и облегчающих процесс обращения (транспортирования, хранения, реализации).

МАРКИРОВКА - текст, условные обозначения (знаки) или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар, а также другие вспомогательные средства, предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях (исполнителях), количественных и качественных характеристиках товара.

**ПРИЕМКА** товара - проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

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

**УПАКОВКА** лекарственных средств (ЛС) - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.

Комплекс средств упаковки ЛС:

- Тара
- Укупорочные средства
- Средства дозирования
- Средства доставки
- Вспомогательные упаковочные средства и др.

**Биологически активные добавки к пище (БАД)** - природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

**ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ** - специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей, отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста.

**ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ** - специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет.

**ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДИЕТИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ** - специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания, в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

**Природная минеральная вода** - подземная вода, добытая из водоносных горизонтов или водоносных комплексов, защищенных от антропогенного воздействия, сохраняющая естественный химический состав и относящаяся к пищевым продуктам, а при наличии повышенного содержания отдельных биологически активных компонентов (бора, брома, мышьяка, железа суммарного, йода, кремния, органических веществ, свободного диоксида углерода) или при повышенной минерализации оказывающая лечебно-профилактическое действие.

**Медицинские изделия** - инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, предназначенные для применения к человеку с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации заболевания, травмы или инвалидности,

- исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций,

- управления зачатием,

- при условии, что их принципиальное воздействие **не** основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты.

**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».**

**Статья 38. Медицинские изделия**

### **5. Вопросы по теме занятия**

1. Классификация, ее задачи, виды.
2. Классификация игл медицинских.
3. Показатели качества перевязочных средств.
4. Количественные и качественные расхождения при приемке.

5. Основополагающие принципы хранения товаров.

**6. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) лекарственные препараты, выпускаемые предприятиями-производителями на территории РФ;
- 2) лекарственные препараты, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей;
- 3) лекарственное растительное сырье;
- 4) лекарственные препараты и фармацевтические субстанции;
- 5) фармацевтические субстанции;

2. ЗНАК ИЛИ СОВОКУПНОСТЬ ЗНАКОВ, ПРИНЯТЫХ ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ ГРУППИРОВКИ ИЛИ ОБЪЕКТА КЛАССИФИКАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) разряд;
- 2) код;
- 3) марка;
- 4) символ;
- 5) число;

3. ТРЕБОВАНИЕ К УПАКОВКЕ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕЕ СПОСОБНОСТЬ УПАКОВКИ ПРИ ЕЕ УТИЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕ НАНОСИТЬ СУЩЕСТВЕННОГО ВРЕДА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, - ЭТО:

- 1) совместимость;
- 2) экономическая эффективность;
- 3) взаимозаменяемость;
- 4) экологическая чистота;
- 5) надежность;

4. УПАКОВКА, КОТОРАЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕЕ СОДЕРЖИМОГО БЕЗ ОЧЕВИДНОГО НАРУШЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА УПАКОВКИ, - ЭТО:

- 1) упаковка с защитой от несанкционированного вскрытия (с контролем первого вскрытия);
- 2) упаковка с защитой от вскрытия детьми;
- 3) промежуточная упаковка;
- 4) хорошо укуповенная упаковка;
- 5) вакуумная упаковка;

5. ЩИПЦЫ-КУСАЧКИ КОСТНЫЕ - ЭТО ОБЩЕХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ, КОТОРЫЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ОТНОСЯТСЯ К ИНСТРУМЕНТАМ:

- 1) зажимным;
- 2) режущим;
- 3) оттесняющим;
- 4) для биопсии;
- 5) для наложения кистетного шва;

**7. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. В медицинскую организацию поступил лекарственный препарат Метилурацил, мазь для местного и наружного применения 10 %, 25 г - тубы - пачки картонные. Необходимо провести приемочный контроль поступивших товаров, оформить поступление товара в первичной документации и разместить по местам хранения

**Вопрос 1:** Проведите приемочный контроль товара;

**Вопрос 2:** Оформите поступление товара в первичной документации;

**Вопрос 3:** Разместите препараты по местам хранения;

1) Необходимо ознакомиться с товарной накладной - проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара). Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром. Особые условия транспортирования и приемки: не требуются. Поставка лекарственных препаратов может сопровождаться следующими документами: - паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации; - подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Данный ЛП не входит в перечень ЖНВЛП на текущий год, следовательно, протокол согласования цен не нужен. Далее необходимо провести контроль по упаковке: проверить ее целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП. Затем провести контроль маркировки вторичной упаковки: озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); информация о производителе; № серии; № рег. удостоверения; срок годности; способ применения; концентрация; объем; лекарственная форма; условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи, в т.ч. "Хранить в недоступном для детей месте"; штриховой код;

контрольный знак идентификации DataMatrix. Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара. Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП (МНН/ группировочное/ химическое и ТН); № серии; срок годности; концентрация; объем. Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки. Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть. В случае отсутствия контроля первого вскрытия на вторичной упаковке ее вскрывают для проверки первичной упаковки и оценки соответствия первичной и вторичной упаковок.;

2) Зарегистрировать факт приемки товара в накладной - озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации. Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного контроля. Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов).;

3) В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в карантинной зоне. В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей. Товар размещают в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Размещаем принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Препарат хранят в соответствии с маркировкой производителя при температуре не выше 15 град. (интервал от 2 до 15 град.).;

2. При проведении инвентаризации имущества на складе медицинских изделий были обнаружены жгуты резиновые с трещинами на поверхности в количестве 7 шт.

**Вопрос 1:** О чем свидетельствуют трещины на поверхности резинового изделия? Предположите причину указанных дефектов.;

**Вопрос 2:** Дайте заключение о возможности использования медицинских изделий;

1) Трещины на поверхности резинового изделия - дефект, который мог возникнуть при ненадлежащих условиях хранения: Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать: - защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20° С) и низкой (ниже 0°) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); - для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%; - изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин); - условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м). Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.;

2) Использование жгутов невозможно, т.к. дефекты материала способствуют потере функциональных свойств товара.;

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

### **- обязательная:**

[Медицинское и фармацевтическое товароведение](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Текст : электронный.

### **- дополнительная:**

[Управление и экономика фармации](#) : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный.

[Приемочный контроль, первичный учет и организация хранения товаров аптечного ассортимента](#) : учебное пособие / К. Г. Ноздрачев, А. В. Игнатюк, Л. А. Лунева, В. С. Чавырь ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 188 с. - Текст : электронный.

Гутникова, О. Н. [Товароведение лекарственно-технического сырья](#) : учебное пособие для вузов / О. Н. Гутникова, Л. Е. Павлушенко. - Москва : Юрайт, 2023. - 203 с. - Текст : электронный.

### **- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 14 издание (<https://femb.ru/record/pharmacopea14>)

Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)

Консультант плюс (<http://www.consultant.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdav.ru/>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)