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

Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

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

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

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

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

**К ПРАКТИЧЕСКОМУ**

**ЗАНЯТИЮ № 1**

**ТЕМА: «Нормативная документация и справочная литература на медицинские и фармацевтические товары»**

Утверждены на кафедральном заседании

протокол № 02 от «03» октября 2016 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., проф. Ноздрачев К.Г.

ст.преп. Чавырь В.С.

Красноярск

2016

**1. Занятие № 1.**

**Тема:** «Нормативная документация и справочная литература на медицинские и фармацевтические товары».

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

**3. Значение изучения темы**.

Сформировать профессиональные знания и умения по выбору и использованию необходимой нормативной документации и справочной литературы на медицинские и фармацевтические товары при проведении товароведческого анализа.

**4. Цели обучения:**

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

* способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
* готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);
* готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико­-биологической и фармацевтической терминологии, информационно­-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
* способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
* готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);
* способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);
* способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);
* готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

- учебная: обучающийся должен

Знать:

* основы формирования системного подхода к анализу информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ОК-1);
* основные законы развития, самосовершенствования личности, способы развития мыслительных, творческих способностей, принципы ведения дискуссий и полемики (ОК-5);
* информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (ОПК-1);
* правовые и экономические основы товароведческого анализа различных медицинских и фармацевтических товаров (ОПК-3);
* требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (ОПК-6);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение (ПК-16);
* требования, предъявляемые к публичному выступлению, стилистику и терминологию текстов профессионального содержания (ПК-21);
* основные тенденции развития фармацевтической отрасли, новые направления в создании лекарственных препаратов и медицинских изделий (ПК-23).

Уметь:

* использовать учебную, научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации (ОК-1);
* использовать различные формы, виды устной и письменной коммуникации на родном и иностранных языках в учебной и профессиональной деятельности; ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций (ОК-5);
* пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности и соблюдать основные требования информационной безопасности (ОПК-1);
* использовать экономические и правовые основы товароведческого анализа в профессиональной сфере (ОПК-3);
* оформлять необходимую документацию на различных этапах товародвижения в фармацевтической сфере (ОПК-6);
* организовать деятельность фармацевтической организации в соответствии государственными требованиями (ПК-16);
* использовать информационные источники научного, нормативного характера, основы логического и аргументированного анализа для построения публичной речи и редактирования текстов научного содержания (ПК-21);
* ставить цели, задачи и формулировать выводы на основе поставленной цели исследования и полученных результатов; обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные (ПК-23).

Владеть:

* навыком формирования системного подхода к анализу фармацевтической информации и основными принципами и понятиями медицинского и фармацевтического товароведения (ОК-1);
* навыками самосовершенствования личности, развития творческих способностей, основами культуры речи, принципами саморегуляции эмоциональных состояний и саморазвития (ОК-5);
* методами работы с научно-исследовательской литературой, интернет-ресурсами, информационными технологиями в профессиональной деятельности (ОПК-1);
* навыком работы с правовыми нормативными документами, необходимыми для осуществления профессиональных задач (ОПК-3);
* навыком ведения и проверки сопутствующей товароведческому анализу документации (ОПК-6);
* методами маркетингового управления деятельностью фармацевтической организации (ПК-16);
* навыком изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа, ведения дискуссий и круглых столов; информирования населения и просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности; консультирования населения по товарам аптечного ассортимента (ПК-21);
* навыками получения лекарственных средств в лабораторных условиях и промышленными способами; навыками поиска необходимой информации о лекарственных средствах и статистической обработки полученных данных (ПК-23).

**5. План изучения темы:**

**5.1. Контроль исходного уровня знаний.**

Вопросы для контроля исходного уровня знаний:

1. Дайте определение стандартизации и государственной системы стандартизации.
2. Какова главная задача стандартизации?
3. Какая деятельность определяется как стандартизация в здравоохранении?
4. Что является стандартом на продукцию?
5. Перечислите основные виды стандартов.
6. Что такое технические условия?
7. Перечислите НТД для медицинских товаров.
8. Перечислите НТД для фармацевтических товаров.
9. Перечислите разделы ТУ на медицинские изделия.
10. Что такое стандарт качества ЛС?
11. Дайте характеристику фармакопеи, ВФС, ФСП.
12. Что относится к НТД для импортных ЛС?
13. Что такое сертификация, ее основные цели?
14. Дайте определение сертификату соответствия.
15. Что такое обязательная сертификация, какова ее цель?

**5.2. Основные понятия и положения темы**

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

ПОТРЕБИТЕЛЬНАЯ СТОИМОСТЬ – способность товара удовлетворять конкретные потребности человека.

ПРЕДМЕТ ТОВАРОВЕДЕНИЯ – потребительные стоимости товаров, удовлетворяющие какие-либо потребности человека.

ЦЕЛЬ ТОВАРОВЕДЕНИЯ – изучение основополагающих характеристик товара, составляющих его потребительную стоимость, а также возможных их изменений на всех этапах товародвижения.

МЕТОДЫ ТОВАРОВЕДЕНИЯ – способы познания товара, его исследования или приемы и действия, обеспечивающие достижение поставленной цели.

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ – деятельность, заключающаяся в нахождении решений для повторяющихся задач в сфере науки, техники, экономики, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

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 изготовляемой 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.

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.

ОФС – государственный стандарт качества ЛС.

ФС – государственный стандарт качества ЛС под международным непатентованным наименованием, содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

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

СЕРТИФИКАЦИЯ – деятельность по подтверждению соответствия установленным требованиям международных, национальных стандартов стран-импортеров продукции, государственных стандартов.

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ – документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ – документ, в котором изготовитель или поставщик продукции (исполнитель услуг) удостоверяет, что продукция соответствует требованиям, предусмотренным для обязательной сертификации этого вида продукции.

ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ – знак, который по правилам, установленным в системе сертификации, подтверждает соответствие маркированной им продукции установленным требованиям.

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ – подтверждение уполномоченным на то органом соответствия товара (работы, услуги) обязательным требованиям.

**5.3. Самостоятельная работа по теме:**

**Задание №1.**

Ознакомиться со структурой и содержанием стандартов на товары медицинского назначения.

Заполните таблицу:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Показатель** | **Изучаемый стандарт** | | |
| **ГОСТ на медицинский инструмент** | **ГОСТ на лекарственное растительное сырье** | **ФС на лекарственный препарат** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1. Наименование стандарта (полное и краткое) |  |  |  |
| 2. Условное обозначение и его расшифровка |  |  |  |
| 3. Орган, принявший стандарт |  |  |  |
| 4. Область применения стандарта |  |  |  |
| 5. Дата утверждения стандарта |  |  |  |
| 6. Категория стандарта и вид |  |  |  |
| 7. Число разделов |  |  |  |
| 8. Число подразделов |  |  |  |
| 9. Число приложений |  |  |  |
| 10. Срок действия |  |  |  |
| 11. Структура и содержание |  |  |  |

Вывод: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Задание №2.**

Ознакомиться со структурой и содержанием основных справочников, используемых при проведении товароведческого анализа лекарственных препаратов.

Результаты занесите в таблицу:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № строки | Содержание | Справочники | | | |
| «Видаль» | «Машковский» | РЛС | Государственная фармакопея  (XII издание) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | Содержание справочника |  |  |  |  |
| 2. | Информация о лекарственном препарате |  |  |  |  |
| 3. | Информация о фирме |  |  |  |  |

Вывод: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5.4. Итоговый контроль знаний:**

Ответы на вопросы по теме занятия:

1. По каким признакам классифицируют стандарты?

2. Какие категории стандартов вы знаете?

3. Какими нормативными документами устанавливаются требования к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, медицинских инструментов, приборов, оборудования?

4. Какова структура и содержание стандартов на товары медицинского назначения?

5. Какую справочную литературу по медицинским и фармацевтическим товарам вы знаете?

Ситуационные задачи:

**ЗАДАЧА 1.**

У вас имеются следующие стандарты:

А) ГОСТ Р 28395-98, ОСТ 42-397-95, ФСП 42-0814-00112-01

Б) ГОСТ 17237-93. Изделия парфюмерные жидкие. Общие технические условия; ГОСТ Р 50239-92. Пакеты транспортные деталей деревянной тары. Размеры, формирование, маркировка, транспортирование, хранение; ГОСТ Р 1.5-92. Государственная система стандартизации РФ. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов (определить классификационную принадлежность государственных стандартов);

В) ГОСТ 28498-90. Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний (выделить составные элементы структуры стандарта).

Изучите стандарты и расшифруйте их условные обозначения и выделите основные разделы.

Результаты занесите в таблицу:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Изучаемый стандарт | | |
| ГОСТ на медицинский инструмент | ГОСТ на лекарственное растительное сырье | ФС на лекарственный препарат |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. Наименование стандарта (полное и краткое) |  |  |  |
| 2. Условное обозначение и его расшифровка |  |  |  |
| 3. Орган, принявший стандарт |  |  |  |
| 4. Область применения стандарта |  |  |  |
| 5. Дата утверждения стандарта |  |  |  |
| 6. Категория стандарта и вид |  |  |  |
| 7. Число разделов |  |  |  |
| 8. Число подразделов |  |  |  |
| 9. Число приложений |  |  |  |
| 10. Срок действия |  |  |  |
| 11. Структура и содержание |  |  |  |

**ЗАДАЧА 2.**

Издательство «РЛС 2002» предлагает приобрести для вашей организации следующее справочное издание на бумажном носителе - «РЛС-доктор».

Ваши действия.

**ЗАДАЧА 3.**

Издательство «РЛС 2002» предлагает приобрести для вашей организации следующее справочное издание на бумажном носителе - «РЛС-аптекарь».

Ваши действия.

**ЗАДАЧА 4.**

К вам поступили цилиндры мерные объемом 250 мл. Вам необходимо принять их по качеству в соответствии с ГОСТ 1770-74 «Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия». Ваши действия.

Результаты занесите в таблицу:

**Таблица.** Результаты органолептического исследования цилиндра с носиком 250 мл (отливной).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вид мерной лабораторной стеклянной посуды | Действительное значение меры (мл) | Пороки стекла | | | |
| Узлы и капли | | Пузыри | |
| число, шт. | размер, мм | число, шт. | размер, мм |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| По ГОСТ 1770-74 | | | | | | |
| 1 | Цилиндр с носиком 250 мл (отливной) |  |  |  |  |  |
| Фактически | | | | | | |
| 2 | Цилиндр с носиком 250 мл (отливной) |  |  |  |  |  |
| Выводы | | | | | | |
| 3 |  |  |  |  |  |  |

**ЗАДАЧА 5.**

Расшифруйте условные обозначения стандартов:

1) ГОСТ Р ИСО 10555.1 - 99

2) ОСТ 42 – 445 – 97

3) ФСП 42-0911-01123-02

4) ОФС 42-0040-07

5) ФС 42-0231-07

Тестовые задания:

01. Товароведение изучает следующие характеристики товара:

1) потребительские свойства

2) потребительные ценности

3) потребительские качества

4) потребительные стоимости

5) потребительские качества

02. Способность товара удовлетворять конкретные потребности человека:

1) потребительским свойством

2) потребительной ценностью

3) потребительской стоимостью

4) потребительским фактором

5) потребительским качеством

03. Потребительская ценность – это совокупность:

1) потребительских качеств

2) потребительных стоимостей

3) потребительских факторов

4) потребительских показателей

5) потребительских полезностей

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

1) ОФС

2) ОСТ

3) ФС

4) ФСП

5) ГОСТ

05. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, РАЗРАБАТЫВАЕМЫЙ НА КОНКРЕТНОЕ ИЗДЕЛИЕ И УСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, КОТОРЫМ ДОЛЖНА УДОВЛЕТВОРЯТЬ ПРОДУКЦИЯ, ПРОЦЕСС ИЛИ УСЛУГА - ЭТО:

1) ГОСТ

2) ОСТ

3) СТП

4) ТУ

5) Технический регламент

06. 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

07. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ – ЭТО:

1) Росздравнадзор

2) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

3) Ростехрегулирование

4) Госстандарт

5) верно всё

08. ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НАПРАВЛЕНО НА ДОСТИЖЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК:

1) безопасность лекарственных средств

2) качество лекарственных средств

3) эффективность лекарственных средств

4) безопасности, качества и эффективности лекарственных средств

5) верно всё

09. ОБЪЕКТАМИ СТАНДАРТИЗАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ:

1) конкретная продукция,

2) процесс или услуга

3) нормы и требования

4) ведомственные приказы

5) термины, имеющие перспективу многократного добровольного применения

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НАПРАВЛЕНО НА ДОСТИЖЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, КРОМЕ:

1) безопасность излучений

2) биологическая безопасность

3) взрывоопасность

4) термическая безопасность

5) биохимическая безопасность

11. НАЙДИТЕ ОШИБКУ. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:

1) выпускаемые предприятиями–производителями на территории РФ

2) ввозимые на территорию РФ лекарственные препараты

3) лекарства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей

4) ветеринарные лекарственные средства

5) гомеопатические средства

12. Документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям:

1) акт

2) протокол

3) сертификат

4) удостоверение

5) паспорт

13. Документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертификационной продукции установленным требованиям:

1) знак соответствия

2) акт соответствия

3) сертификат соответствия

4) удостоверение соответствия

5) паспорт соответствия

14. Медицинские и фармацевтические товары подлежат сертификации:

1) временной

2) производственной

3) торговой

4) качественной

5) обязательной

15. 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

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

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

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

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Справочная литература по медицинским товарам.

2. Справочная литература по фармацевтическим товарам.

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

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

**Обязательная**

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

**Дополнительная**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | [Маркетинг в здравоохранении](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=26692) : учеб. пособие | Н. Г. Малахова | Ростов н/Д: Феникс, 2010. |
| 2 | [Маркетинг в здравоохранении](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=29005) : учеб. пособие для студентов мед. вузов | С. И. Максимова, А. Н. Максимов, Е. В. Таптыгина | Красноярск: КрасГМУ, 2012. |
| 3 | [Маркетинг менеджмент](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=28998) | Ф. Котлер, К. Л. Келлер ; науч. ред. А. Н. Немчин, В. А. Дуболазов ; пер. с англ. С. Жильцов | СПб.: Питер, 2010. |
| 4 | [Медицинское и фармацевтическое товароведение](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=27295) [Электронный ресурс]: сб. тестовых заданий с эталонами ответов для студентов 4 курса очной и 5, 6 курсов заочной форм обучения по спец. 060108 65 - Фармация. | сост. С. И. Максимова | Красноярск: КрасГМУ, 2011. |
| 5 | [Оптимизация ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для лечения пациентов на госпитальном этапе оказания медицинской помощи](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=32727) [Электронный ресурс] : метод. рекомендации для студентов 5 курса очной и 6 курса заочной форм обучения по специальности 060301 - Фармация, провизоров-интернов. | Т. А. Баранкина, И. А. Наркевич, К. Г. Ноздрачев [и др.] | Красноярск: КрасГМУ, 2012. |

**Электронные ресурсы**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | ЭБС КрасГМУ "Colibris"; |
| 2. | ЭБС Консультант студента; |
| 3. | ЭБС Университетская библиотека OnLine; |
| 4. | ЭНБ eLibrar |