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 №14**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

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

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

**ТЕМА: «Товароведческий анализ медицинских иммунобиологических препаратов»**

Утверждены на кафедральном заседании

протокол № 02 от «03» октября 2016 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., проф. Ноздрачев К.Г.

ст.преп. Чавырь В.С.

Красноярск

2016

1. **Тема:** «Товароведческий анализ медицинских иммунобиологических препаратов».
2. **Формы работы:** подготовка к практическим занятиям.
3. **Перечень вопросов для самоподготовки по теме практического занятия:**

Знать:

* основы формирования системного подхода к анализу информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ОК-1);
* основные законы развития, самосовершенствования личности, способы развития мыслительных, творческих способностей, принципы ведения дискуссий и полемики (ОК-5);
* информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (ОПК-1);
* правовые и экономические основы товароведческого анализа различных медицинских и фармацевтических товаров (ОПК-3);
* требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (ОПК-6);
* основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы решения профессиональных задач (ОПК-7);
* устройство и принципы работы специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9);
* правила хранения ЛС, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных ЛС, порядок начисления естественной убыли при хранении ЛС (ПК-6);
* порядок транспортирования термолабильных ЛС по холодовой цепи и средства, используемые для контроля соблюдения температуры (ПК-7);
* рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других товаров аптечного ассортимента (ПК-8);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение (ПК-16);
* требования, предъявляемые к публичному выступлению, стилистику и терминологию текстов профессионального содержания (ПК-21).

Уметь:

* использовать учебную, научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации (ОК-1);
* использовать различные формы устной и письменной коммуникации в учебной и профессиональной деятельности; ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций (ОК-5);
* пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности и соблюдать основные требования информационной безопасности (ОПК-1);
* использовать экономические и правовые основы товароведческого анализа в профессиональной сфере (ОПК-3);
* оформлять необходимую документацию на различных этапах товародвижения в фармацевтической сфере (ОПК-6);
* оценивать физико-химические и технологические свойства медицинских и фармацевтических товаров в условиях товароведческого анализа (ОПК-7);
* осуществлять анализ специализированного оборудования, приборов, аппаратов и медицинских изделий (ОПК-9);
* интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) (ПК-6);
* прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств (ПК-7);
* оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю ЛС и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения (ПК-8);
* организовать деятельность фармацевтической организации в соответствии государственными требованиями (ПК-16);
* использовать информационные источники научного, нормативного характера, основы логического и аргументированного анализа для построения публичной речи и редактирования текстов научного содержания (ПК-21).

Владеть:

* навыком формирования системного подхода к анализу фармацевтической информации и основными принципами и понятиями медицинского и фармацевтического товароведения (ОК-1);
* навыками самосовершенствования личности, развития творческих способностей, основами культуры речи, принципами саморегуляции эмоциональных состояний и саморазвития (ОК-5);
* методами работы с научно-исследовательской литературой, интернет-ресурсами, информационными технологиями в профессиональной деятельности (ОПК-1);
* навыком работы с правовыми нормативными документами, необходимыми для осуществления профессиональных задач (ОПК-3);
* навыком ведения и проверки сопутствующей товароведческому анализу документации (ОПК-6);
* навыками анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления (ОПК-7);
* навыком использования специализированного оборудования, приборов, аппаратов и медицинских изделий для решения профессиональных задач (ОПК-9);
* навыками сортировки поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС (ПК-6);
* методами обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности (ПК-7);
* навыками выявления и изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции (ПК-8);
* методами маркетингового управления деятельностью фармацевтической организации (ПК-16);
* навыком изложения самостоятельной точки зрения, проведения анализа, ведения дискуссий и круглых столов; информирования населения и просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности; консультирования населения по товарам аптечного ассортимента (ПК-21).

1. **Тестовые задания по данной теме**:

01. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ВАКЦИНА ГЕПАТИТА В РЕКОМБИНАНТНАЯ (РДНК):

1) при температуре 8-15°C

2) при температуре 2-8°C. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре 9-20°C

3) при температуре 2-8°C. Не допускается повышение температуры при транспортировании

4) при температуре 2-10°C

5) При температуре не выше 8°C. Не замораживать

*Эталон ответа: 2*

02. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ВАКЦИНА ПАРОТИТНАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ЖИВАЯ СУХАЯ:

1) при температуре 4–8°C и влажности не более 70%. Допускается хранение при температуре - 10-15°C

2) при температуре 2-8°C и влажности не более 65%

3) в защищенном от света месте, при температуре 8-10°C

4) при температуре 4-8°C и влажности не более 60%. Допускается хранение при температуре - 20-24°C

5) нет правильного ответа

*Эталон ответа: 4*

03. КАКАЯ НАДПИСЬ ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА?:

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

*Эталон ответа: 3*

04. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИБП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ:

1) термоконтейнеров

2) холодильников

3) транспортной упаковки - коробов из гофрокартона

4) термоконтейнеров, термоиндикаторов и хладоэлементов

5) морозильных камер

*Эталон ответа: 4*

05. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИБП РЕГЛАМЕНТИРУЮТСЯ:

1) СП 3.3.2.3332-16

2) №61-ФЗ

3) Приказ №706н

4) Приказ №377

5) нет правильного ответа

*Эталон ответа: 1*

06. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ СЫВОРОТОК ДОЛЖНЫ ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ:

1) «Получено из крови, плазмы крови, органов и тканей человека»

2) животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены

3) «Для клинических исследований»

4) особенностей применения

5) «Осторожно, хрупкое!»

*Эталон ответа: 2*

07. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХОЛОДНОГО МЕСТА ПОДРАЗУМЕВАЕТ ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ:

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

*Эталон ответа: 2*

08. ОБЕСПЕЧЕНИЕ УСЛОВИЙ ГЛУБОКОГО ЗАМОРАЖИВАНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕТ ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ:

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

*Эталон ответа: 4*

09. К ПРАВИЛАМ ХРАНЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСИТСЯ:

1) хранение от 2 до 8°С; все холодильники должны быть обеспечены термометрами и располагаться в отдельной комнате

2) хранение от 2 до 8°С; все холодильники должны быть обеспечены термометрами и располагаться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов

3) хранение от 8 до 15°С; допускается хранение в холодильнике, за исключением ЛС, которые при хранении ниже 8°С могут изменить свои физико-химические характеристики

4) хранение не выше 8°С; все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами; не допускается совместное хранение в холодильнике с другими ЛС

5) хранение не выше 8°С; все холодильники должны быть обеспечены термометрами; допускается совместное хранение в холодильнике с другими ЛС на разных полках

*Эталон ответа: 4*

10. НАДЛЕЖАЩЕЕ КАЧЕСТВО ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ:

1) соответствием производства нормативным документам

2) надлежащим хранением в аптечных организациях

3) системой «холодовой цепи», которая должна выполняться на всех четырех ее уровнях

4) перевозкой с хладоэлементами

5) квалифицированными специалистами

*Эталон ответа: 3*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1**

В аптеку поступило 5 упаковок лекарственного препарата Вакцина против гепатита В рекомбинантная. Проведите товароведческий анализ упаковки и маркировки лекарственного препарата.

***Эталон ответа:***

1) Часть исследуемой упаковки следует отнести к первичной, и она включает основные компоненты: тару, укупорочные средства и вспомогательные упаковочные средства; другую часть – ко вторичной упаковке, состоящей из компонентов: тары, укупорочного средства (метода укупорки). В данном случае первичная упаковка состоит из ампулы (тара), с запаянным стеблем ампулы (метод укупорки), вспомогательные средства надрез для излома на ампуле, упаковочный материал - стекло. Вторичная упаковка препарата состоит из пачки (тара), крышки (укупорочное средство), вспомогательные средства отсутствуют, упаковочный материал - картон. Также во вторичной упаковке присутствует инструкция по применению.

2) Анализируем маркировочные данные. На первичной упаковке указаны наименование, номер серии, дата выпуска, срок годности, дозировка, количество доз. На вторичной упаковке указаны наименование препарата, наименование производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, дата выпуска, срок годности, способ применения, дозировка, количество доз в упаковке, объем, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

**Вывод:** Исследуемая упаковка, включающая первичную и вторичную упаковки, соответствует требованиям, предъявляемым нормативной документацией; маркировка также соответствует требованиям нормативной документации.

**ЗАДАЧА 2**

В аптеку поступила Варилрикс (вакцина для профилактики ветряной оспы) флакон № 1 – 20 уп. Проведите приемочный контроль.

***Эталон ответа:***

**1 этап.** При поступлении товара были получены товарная накладная и реестр качества. Проверяем правильность оформления товарной накладной: наименование поставщика и получателя (аптеки), соответствие наименования препарата указанному в накладной, единица измерения, соответствие реального количества данным товарной накладной, цена без учета НДС, ставка НДС, стоимость. Также проверяем документы, удостоверяющие качество: сведения о декларации соответствия и регистрационный номер, срок действия, наименование лица, принявшего декларацию и орган, ее зарегистрировавший. Контроль по показателю «Упаковка»: проверяем целостность и соответствие физико-химическим свойствам ЛС. Контроль по показателю «Маркировка»: проверяем соответствие маркировки действующим требованиям. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП, номер серии, срок годности, дозировка. На вторичной (потребительской) упаковке должны быть указаны: наименование ЛП, наименование производителя ЛП, номер серии, номер регистрационного удостоверения, дата выпуска, срок годности, способ применения, дозировка, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи. Маркировка первичной упаковки должна соответствовать маркировке вторичной упаковки. Варилрикс не подлежит предметно-количественному учету.

**2 этап.** Регистрация поступившего товара. Ставится отметка о приеме товара на товарной накладной, регистрируется в журнале регистрации поступивших товаров и журнале учета движения ИБП.

**3 этап.** Варилрикс хранится в холодильнике в соответствии с маркировкой производителя при температуре 2 - 8 град С, не допуская замораживания.

**ЗАДАЧА 3**

В аптеку поступило 1 упаковка иммунобиологического лекарственного препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита 1 мл №10 в амп. При приемочном контроле фармацевт обнаружила помутнение раствора. Какие действия необходимо предпринять фармацевту?

***Эталон ответа:***

При приемке ИБП проверяют наличие термоконтейнера и снимают показания термоиндикаторов и терморегистраторов. Помутнение раствора свидетельствует о нарушении режима холодовой цепи при перевозке товара. Необходимо заполнить «Акт об установленных расхождениях при приемке товара» в 2-х экземплярах, один из которых нужно отправить поставщику вместе с претензией. Товар при этом помещается в карантинную зону и не может реализовываться.

1. **Перечень практических умений по изучаемой теме:**

* классифицировать тару и укупорочные средства на товарные виды;
* определять товарный вид;
* подобрать оптимальный упаковочный материал для производства первичной, вторичной, групповой, транспортной тары, исходя из потребительных свойств товара;
* подобрать потребительскую тару (первичную, вторичную) и укупорочные средства для упаковки различных групп фармацевтических товаров;
* оценить группировку первичной, вторичной, групповой и транспортной упаковки;

1. **Рекомендации по выполнению НИРС.**

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Маркировка иммунобиологических препаратов.

2. Транспортирование иммунобиологических препаратов.

**Рекомендованная литература по теме занятия**

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

**Обязательная**

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

**Дополнительная**

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

**Электронные ресурсы**

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