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 № 14**

**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. Занятие № 14.**

**Тема:** «Товароведческий анализ медицинских иммунобиологических препаратов».

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

**3. Значение изучения темы**.

Сформировать профессиональные знания и умения по анализу ассортимента медицинских и фармацевтических товаров.

**4. Цели обучения:**

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

* способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
* готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);
* готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных ресурсов, фармацевтической терминологии, информационно­-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
* способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
* готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения ЛС (ОПК-6);
* готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);
* готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9);
* готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
* готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);
* готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС (ПК-8);
* способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);
* способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21).

- учебная: обучающийся должен

Знать:

* основы формирования системного подхода к анализу информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ОК-1);
* основные законы развития, самосовершенствования личности, способы развития мыслительных, творческих способностей, принципы ведения дискуссий и полемики (ОК-5);
* информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (ОПК-1);
* правовые и экономические основы товароведческого анализа различных медицинских и фармацевтических товаров (ОПК-3);
* требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (ОПК-6);
* основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы решения профессиональных задач (ОПК-7);
* 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).

**5. План изучения темы:**

**5.1. Контроль исходного уровня знаний.**

Вопросы для контроля исходного уровня знаний:

1. Определение иммунобиологических препаратов.
2. Что такое "холодовая цепь" и какова ее цель?
3. Что включает в себя хранение иммунобиологических препаратов?
4. Каковы особенности транспортирования иммунобиологических препаратов?
5. Допускается ли замораживание иммунобиологических препаратов?

**5.2. Основные понятия и положения 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).

ПРИЕМКА МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ – проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ – это бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки лекарственных средств (или иной термозависимой продукции) на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до потребителя.

**5.3. Самостоятельная работа по теме:**

**Задание №1**

Провести товароведческий анализ упаковки иммунобиологического лекарственного препарата. Результаты оформить в таблицу (см. ниже).

**Задание №2**

Провести товароведческий анализ упаковки и маркировки иммунобиологического лекарственного препарата. Результаты оформить в таблицу (см. ниже).

**5.4. Итоговый контроль знаний:**

Ответы на вопросы по теме занятия:

1. Каковы особенности упаковки иммунобиологических лекарственных препаратов?
2. Каковы особенности маркировки иммунобиологических лекарственных препаратов?
3. Каковы особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов?

Ситуационные задачи:

**ЗАДАЧА 1**

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

**ЗАДАЧА 2**

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

**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?

Тестовые задания:

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

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

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

04. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИБП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ:

1) термоконтейнеров

2) холодильников

3) транспортной упаковки - коробов из гофрокартона

4) термоконтейнеров, термоиндикаторов и хладоэлементов

5) морозильных камер

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

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!»

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

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

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

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

**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. Маркировка иммунобиологических препаратов.

2. Транспортирование иммунобиологических препаратов.

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

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

**Обязательная**

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

**Дополнительная**

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

**Электронные ресурсы**

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

**Товароведческий анализ маркировки**

**ИБП**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Маркировочные данные** | **Первичная упаковка** | **Вторичная упаковка** |
| 1 | Наименование лекарственного препарата (МНН/ТН) |  |  |
| 2 | Номер серии |  |  |
| 3 | Срок годности |  |  |
| 4 | Дата выпуска |  |  |
| 5 | Дозировка или концентрация |  |  |
| 6 | Объем |  |  |
| 7 | Активность в единицах действия или количество доз |  |  |
| 8 | Наименование производителя |  |  |
| 9 | Номер регистрационного удостоверения |  |  |
| 10 | Способ применения |  |  |
| 11 | Лекарственная форма |  |  |
| 12 | Условия отпуска |  |  |
| 13 | Условия хранения |  |  |
| 14 | Предупредительные надписи |  |  |
| 15 | Штриховой код |  |  |

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

**Товароведческий анализ упаковки**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименова  ние товара | УПАКОВКА | | | | | | | | | | Целостность | Соответствие физико-химичес  ким свойствам ЛС |
| ПЕРВИЧНАЯ | | | | | ВТОРИЧНАЯ | | | | |
| Тара | Укупорочные средства | Упаковочный матери  ал | Вспомо  гатель  ные средства | Информативные материалы | Тара | Укупорочные средства | Упаковочный матери  ал | Вспомо  гатель  ные средства | Информативные материалы |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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