

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и
фармацевтического товароведения**

**ДИСЦИПЛИНА: Медицинское и фармацевтическое товароведение
3 курс 5 семестр**

Направление подготовки 33.05.01 Фармация (специалитет)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ**

к занятию семинарского типа

Тема № 13. Тара и упаковочные средства. Общая характеристика. Классификация. Маркировка лекарственных средств. Общие и специфические требования к маркировке лекарственных препаратов

Цель занятия:

1. Углубление, закрепление и систематизация теоретических знаний, полученных на лекции и во время самостоятельной работы с рекомендованной литературой. Изучение основных элементов упаковки, особенностей упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
2. Студент должен овладеть определенными компетенциями.

Общепрофессиональные компетенции:

способность использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности (ОПК-6); применять современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности (ОПК-6.1.); осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных (ОПК-6.2)

Профессиональные компетенции: способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПК-6).

Студент должен владеть: знаниями о классификации, функциях упаковки; требованиях к потребительским свойствам тары и упаковочным материалам; о функциях и требованиях (общих и специфических) к маркировке, в т.ч. к маркировке упаковки ЛП; маркировке лекарственных средств в системе мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ; умениями работать с нормативными документами, регламентирующими правила упаковки и маркировки медицинских и фармацевтических товаров.

Студент должен уметь: проводить маркетинговый и товароведческий анализ упаковки ЛП, работать с необходимой для выяснения данных вопросов литературой; определять вид упаковки и упаковочных материалов для производства упаковки лекарственных средств на основании их внешнего осмотра и использования соответствующей документации; классифицировать упаковки по присущим им признакам; оценить маркировку упаковки ЛП; описать средства идентификации ЛП в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; работать с соответствующей литературой.

Место проведения: учебная аудитория.

Продолжительность занятия: 135 мин

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ. ХРОНОКАРТА ЗАНЯТИЯ

№	Элемент	Время, мин
1.	Организация занятия.	5
2.	Вступительное слово преподавателя. Определения цели занятия.	10
	Выявление исходного уровня знаний (входной контроль)	15
	Разбор основных вопросов занятия	

3.	Выполнение практической работы: реализация заданий, приведенных в электронном рабочем дневнике (размещен на портале ЭИОС ВолгГМУ)	75
4.	Проведение итогового уровня знаний (тестирование) и проверка итогового уровня знаний	15
5.	Обсуждение итогов занятия	10
6.	Подведение итогов занятия	5

Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения, формы организации образовательной деятельности: регламентированная дискуссия (РД), дистанционные образовательные технологии (Дот).

Формы текущей аттестации: входной контроль по контрольным вопросам, собеседование, тестирование (выходной контроль).

Оснащение рабочего места:

1. Лекционный материал.
2. Учебные пособия.
3. Электронный рабочий дневник (портал ЭИОС ВолгГМУ).
4. Интернет- ресурсы.

Основные вопросы, выносимые на обсуждение семинара:

1. Тара. Определение понятия. Классификация тары. Отличие упаковки от тары.
2. Виды тары в соответствии с назначением. Материалы и товарные виды тары.
3. Требования к потребительским свойствам тары и упаковочным материалам.
4. Упаковочные материалы. Виды упаковочных материалов для лекарственных средств.
5. Укупорочные средства. Типы. Материалы. Потребительские свойства.
6. Маркировка товара (текст, рисунок, условные обозначения). Функции маркировки. Требования к маркировке (общие и специфические). Товарный знак.
7. Требования к маркировке упаковки ЛП. Маркировка лекарственных средств в системе мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ.

Задания, которые студенты должны выполнить на занятии

Задание 1.

В приведенном тексте вставить соответствующий термин, определение которого приведено ниже:

1.1. _____ – уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме или представленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации.

1.2. _____ - изделие, предназначенное для укупоривания упаковки и сохранения ее содержимого.

1.3. _____ - любой материал, предназначенный для производства упаковки и элементов упаковки лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или промежуточной продукции.

1.4. _____ - основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции.

1.5. _____ - любой материал, предназначенный для производства упаковки и элементов упаковки лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или промежуточной продукции.

Задание 2.

Приведите виды классификации тары:

Задание 3.

Приведите определение термина «Маркировка»:

Задание 4.

Приведите классификацию тары по назначению:

Задание 5

Приведите классификацию тары по материалу и размерам:

Задание 6.

Приведите классификацию тары по степени жёсткости и в зависимости от кратности использования:

Задание 7.

Приведите классификацию тары по конструкторскому исполнению:

Задание 8.

Приведите требования, применяемые к первичной (упаковке) таре лекарственных средств

Задание 9.

Приведите характеристику основных типов и видов тары (первичной упаковки) для лекарственных средств

Задание 10.

Приведите виды упаковочных материалов лекарственных средств в соответствии с ОФС 1.1.0025.18

Задание 11.

Приведите характеристику основных видов сырья упаковочных материалов для лекарственных средств

Задание 12.

Приведите основные требования, функции и элементы маркировки

Задание 13.

Приведите требования Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 к маркировке первичной и вторичной упаковки лекарственных средств

Задание 14.

Приведите требования Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 к маркировке транспортной тары лекарственных средств

Задание 15.

Охарактеризуйте требования к рисунку, как элементу маркировки и функции, которые выполняет рисунок:

Задание 16.

Приведите определение термина «Информационные знаки» и виды знаков, как элемента маркировки

Задание 17.

Приведите определение термина «Товарный знак» и примеры

Задание 18.

Приведите характеристику размерных, манипуляционных и эксплуатационных знаков, как элементов маркировки

Задание 19.

Приведите основные характеристики обязательной маркировки лекарственных препаратов в Системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП)

План отработки студентом практического навыка (умения):

Название задания. Маркетинговый и товароведческий анализ упаковки лекарственных препаратов.

Цель. Выработка умения проводить маркетинговый и товароведческий анализ упаковки ЛП, работать с необходимой для выяснения данных вопросов литературой; выработка умения определять вид упаковки и упаковочных материалов для производства упаковки лекарственных средств на основании их внешнего осмотра и использования соответствующей документации; выработка умения классифицировать упаковки по присущим им признакам; выработка умения оценить маркировку упаковки ЛП; выработка умения описать средства идентификации ЛП в

системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; работать с соответствующей литературой.

Описание задания.

- 1) Определите, используя классификации, классификационную группу упаковки и установите, из каких компонентов она состоит. Запишите в тетрадь.
- 2) Определите товарный вид основных компонентов упаковки. Для этого следует:
 - определить виды первичной, вторичной упаковки;
 - оцените качество упаковки согласно нормативной документации. Запишите в тетрадь.
- 3) Установите факторы, влияющие на потребительские свойства и качество товара. Запишите в тетрадь.
- 3) Оцените маркировку на упаковке. Для этого:
 - найдите и расшифруйте регистрационный номер на упаковке;
 - определите срок годности товара по маркировке на упаковке, расшифруйте его;
 - найдите товарный знак изготовителя (завода или фирмы);
 - оцените качество маркировки.
- 4) Установите факторы, влияющие на потребительские свойства и качество товара. Для этого:
 - найдите на упаковке условия хранения и запишите в тетрадь;
 - установите факторы, влияющие на потребительские свойства и качество товара.
- 5) Опишите средства идентификации ЛП в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) и сделайте вывод. Запишите в тетрадь.

Отразите полученные результаты в таблицах

Таблица 1.

Маркетинговый и товароведческий анализ упаковки лекарственного препарата

№ п/п	Категории анализа	Лекарственный препарат
1	Наименование ЛП	
2	Описание	
3	Упаковка: - первичная	
	- вторичная	
4	Маркировка: - регистрационный номер	
	- срок годности	
	- завод-изготовитель	
	- товарные знаки	
	- знаки соответствия	
	- предупредительная маркировка	
	- экологические знаки	

5	Средства идентификации в ФГИС МДЛП	
---	------------------------------------	--

Таблица 2

Маркетинговый и товароведческий анализ упаковки лекарственных препаратов

Наименование ЛП	Упаковка		Маркировка			Факторы, влияющие на качество	Условия хранения	Примечание
	Первичная	Вторичная	Регистрац. №	Срок годности	Завод-изгот-ль			

Тестовые задания к теме 13

1. Обозначение, позволяющее отличать товары одних производителей от однородных товаров других производителей, - это ...

- А) маркировка;
- Б) товарный знак;
- Г) экологические знаки;
- Д) знак соответствия.

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 ...

- А) маркировка;
- Б) товарный знак;
- Г) экологические знаки;
- Д) знак соответствия.

3. Найти ошибку. К укупорочным средствам относятся:

- А) ярлыки;
- Б) крышки;
- В) пробки;

Г) полимерная пленка.

4. Уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме или представленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации лекарственного препарата (ЛП) – это ...

- А) средство идентификации ЛП;
- Б) серийный код;
- В) товарный знак;
- Г) шрифт Брайля.

5. УПАКОВОЧНЫЕ СРЕДСТВА + первичная ТАРА + МАРКИРОВКА (этикетка) = ...

- А) первичная упаковка;
- Б) вторичная тара;
- В) вторичная упаковка;
- Г) групповая упаковка;
- Д) групповая тара.

6. Укажите, чем тара отличается от упаковки:

- А) тара представляет собой емкость, а упаковка – емкость с нанесенной на нее маркировкой;
- Б) упаковка представляет собой емкость, а тара – емкость с нанесенной на нее маркировкой;
- В) ничем, тара и упаковка – одно и то же.

7. Найдите ошибку. Функции маркировки:

- А) информационная (основная);
- Б) идентифицирующая;
- В) дезинфицирующая;
- Г) мотивационная;
- Д) эмоциональная.

8. Найдите ошибку. Логистическая функция упаковки заключается в том, что она:

- А) предохраняет товары от порчи, повреждений и других неблагоприятных внешних воздействий;
- Б) обеспечивает создание рациональных единиц груза для транспортировки, погрузки и выгрузки товаров, их складирования и продажи;
- В) должна способствовать продвижению товара на фармацевтическом рынке.

9. По конструкции тара может быть:

- А) транспортная и потребительская;
- Б) деревянная, тканевая, металлическая, картонная, пластмассовая, стеклянная, комбинированная;
- В) жесткая и мягкая;
- Г) неразборная и разборная, складная и нескладная.

10. УПАКОВОЧНЫЕ СРЕДСТВА + вторичная ТАРА + МАРКИРОВКА (этикетка, инструкция по применению) = ...

- А) первичная упаковка;
- Б) вторичная тара;
- В) вторичная упаковка;
- Г) групповая упаковка;
- Д) групповая тара.

11. Выберите, в чем заключается маркетинговая функция упаковки:

- А) предохраняет товары от порчи, повреждений и других неблагоприятных внешних воздействий;
- Б) обеспечивает создание рациональных единиц груза для транспортировки, погрузки и выгрузки товаров, их складирования и продажи;

В) должна способствовать продвижению товара на фармацевтическом рынке.

12. По назначению тара может быть:

А) транспортная и потребительская;

Б) деревянная, тканевая, металлическая, картонная, пластмассовая, стеклянная, комбинированная;

В) жесткая и мягкая;

Г) неразборная и разборная, складная и нескладная.

13. По материалу изготовления тара может быть:

А) транспортная и потребительская;

Б) деревянная, тканевая, металлическая, картонная, пластмассовая, стеклянная, комбинированная;

В) жесткая и мягкая;

Г) неразборная и разборная, складная и нескладная.

14. Из перечисленных предупредительных надписей, наносимых на транспортную упаковку товаров, могут заменяться рисунками следующие:

А) «Не кантовать»;

Б) «Боится сырости»;

В) «Осторожно хрупкое»;

Г) «Предел по количеству ярусов в штабеле»;

Д) верно всё.

15. Серия лекарственного средства – это ...

А) количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

Б) производственный номер;

В) дата изготовления (фасовки) препарата;

Г) период времени, в течение которого лекарственный препарат должен полностью отвечать всем требованиям соответствующего нормативного документа;

Д) кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату.

16. Маркировка и оформление лекарственных препаратов должны соответствовать требованиям:

А) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

Б) Закона РФ «О защите прав потребителей»;

В) Федерального закона «О техническом регулировании»;

Г) Правил продажи отдельных видов товаров;

Д) верно всё.

17. Готовые лекарственные препараты должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны (исключить лишнее):

А) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование);

Б) номер серии, срок годности;

В) дозировка или концентрация, активность в единицах действия;

Г) объем, или количество доз;

Д) номер регистрационного удостоверения.

18. Готовые лекарственные препараты должны поступать в обращение, если на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

А) наименование лекарственного препарата, наименование производителя;

Б) лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, количество доз в упаковке;

В) номер серии, дата выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения;

Г) способ применения, условия отпуска, хранения, предупредительные надписи;

Д) верно всё.

19. На транспортную тару, в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация, кроме:

- А) о наименовании, серии, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок;
- Б) производителе лекарственного средства;
- В) о сроке годности лекарственного средства;
- Г) о способе применения;
- Д) об условиях его хранения и перевозки.

20. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься обязательная информация:

- А) «антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»;
- Б) «органопрепараты»;
- В) «медицинские иммунобиологические препараты»;
- Г) «содержит консерванты»;
- Д) верно всё.

21. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься (помимо прочих) обязательная информация:

- А) «продукция прошла радиационный контроль»;
- Б) «хранить в недоступном для детей месте»;
- В) «хранить в прохладном месте»;
- Г) «хранить в сухом месте»;
- Д) «собрано в экологически чистом районе».

22. Текстовое, графическое или иное обозначение фирмы и ее товаров, зарегистрированное в юридическом порядке – это ...

- А) реклама;
- Б) фирменный стиль;
- В) товарный знак;
- Г) слоган;
- Д) логотип.

23. Оригинальное написание полного или сокращенного наименования фирмы на упаковках товарной продукции – это ...

- А) реклама;
- Б) фирменный стиль;
- В) товарный знак;
- Г) слоган;
- Д) логотип.

24. Информационные знаки делятся на:

- А) товарные знаки;
- Б) знаки соответствия или качества;
- В) манипуляционные;
- Г) эксплуатационные;
- Д) экологические;
- Е) предупредительные;
- Ж) все верно.