

**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 № 7:

7.1. «Качество медицинских и фармацевтических товаров и его свойства.¹ Обеспечение качества на этапах «жизненного цикла» лекарственных средств и медицинской продукции.¹ Государственная система стандартизации и сертификации медицинских и фармацевтических товаров.². Стандарты. Нормативная документация. Виды стандартов и нормативной документации.¹» - 2 часа

7.2. Контрольная работа № 1 (по темам 1-7) – 1 час

Цель занятия:

1. Углубление, закрепление и систематизация теоретических знаний, полученных на лекции и во время самостоятельной работы с рекомендованной литературой.
2. Студент должен сформировать профессиональные умения определять качество медицинских и фармацевтических товаров; применять формы и методы контроля качества фармацевтической продукции; использовать на практике нормативные документы, регулирующие различные вопросы в сфере стандартизации; видах нормативных документах, регламентирующих качество; умения анализировать структуру документов по стандартизации в целях рационализации поиска соответствующих составляющих элементов стандартов, необходимых в практической деятельности провизора; использования соответствующего нормативного документа в области стандартизации в целях проверки соблюдения им требований по отношению к конкретным видам медицинской и фармацевтической продукции.
3. 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).

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.	5
	Выявление исходного уровня знаний (входной контроль)	10
	Разбор основных вопросов занятия	
3.	Выполнение практической работы: реализация заданий, приведенных в электронном рабочем дневнике (размещен на портале ЭИОС ВолгГМУ)	55
4.	Проведение итогового уровня знаний (тестирование) и проверка итогового уровня знаний по теме	5
5.	Итоговая контрольная работа 1 (по темам 1-14 тематического плана)	50
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).

Итоговая контрольная работа №1 (по темам 1-7) проводится в форме собеседования (возможная форма, по выбору студента, - письменный ответ) по билетам, в которые включены два контрольных вопроса. Перечень контрольных вопросов размещен на образовательном портале ВолгГМУ и информационном стенде кафедры.

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. Качество, определение понятия. Качество медицинских и фармацевтических товаров. Комплексная оценка качества. Группы показателей качества.
2. Показатели качества лекарственных средств и медицинских изделий.
3. Стандарты. Категории и виды стандартов.
4. Виды нормативно-технической документации.
5. Виды НД, применяющиеся для лекарственных средств и ЛРС.
6. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств.
7. Стандартизация. Система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров.
8. Сертификация. Сертификация медицинских и фармацевтических товаров.

Задания, которые должны выполнить студенты на занятии

Задание 1.

Выразите формулой соотношение между определениями понятий «качество» и «полезность»

Задание 2.

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

2.1. Совокупность потребительских свойств товаров, обуславливающих их способности удовлетворять определенные потребности в соответствии с их назначением –

2.2. _____ - совокупность свойств, которые придают лекарственному средству способность удовлетворять потребителей соответственно своему назначению и отвечают требованиям, установленным законодательством и нормативными документами.

2.3. Научная дисциплина, в рамках которой изучаются методология и проблематика комплексной, количественной оценки качества объектов любой природы – _____

2.4. Количественная характеристика применительно к конкретным условиям производства и потребления, регламентируемая нормативной документацией – это _____

2.5. Показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров (цвет, форма, кислотность, целостность) называются – _____.

2.6. Вставить необходимые соответствующие тексту слово или словосочетание:

Объектом исследования в товароведении является _____аспект качества.

Задание 3.

Приведите определение понятия «качество лекарственного средства» в соответствии с Федеральным Законом ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»

Задание 4.

Приведите признаки, по которым в товароведении классифицируют показатели качества:

Задание 5.

Назовите основные критерии качества лекарственных средств

Задание 6.

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

6.1. Характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью – _____

6.2. Характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни - это _____

Задание 7.

Назвать показатели для оценки качества медицинских товаров

Задание 8.

Вставить соответствующие значения показателей для характеристики качества медицинской и техники:

Для характеристики качества медицинской аппаратуры и техники используют _____ значения показателя качества продукции.

Задание 9.

Дать определение понятий

- «базовые значения показателя качества», привести пример:

-«относительные значения показателя качества:

Задание 10.

10.1. Назвать методы оценки качества и способы получения показателей качества

10.2. Назвать этапы оценки уровня качества продукции

Задание 11.

Назвать формы и методы контроля качества продукции

Задание 12.

Приведите формы и методы контроля качества продукции

Задание 13.

Дать определение понятия:

«стандарты надлежащих практик – это

Задание 14.

Назвать элементы обеспечения качества на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств (на основе принципов “надлежащих практик”)

Задание 15.

15.1. Перечислить виды нормативно-технической документации на медицинскую продукцию:

15.2. Назвать виды НД, применяющиеся для ЛС и ЛРС:

Задание 16.

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

16.1. _____ - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения её конкурентоспособности.

16.2. _____ - нормативный документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов.

16.3. _____ – это НТД, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция или группа продукции с тем, чтобы обеспечить ее соответствие своему назначению.

Задание 17.

В определении вставить недостающее слово:

Стандарт качества лекарственных средств – это _____ документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества ЛС, утверждаемый МЗ РФ.

Задание 18.

Приведите перечень единых государственных стандартов:

Задание 19.

Приведите принципы стандартизации:

Задание 20.

Назовите методы стандартизации и приведите их краткую характеристику:

Задание 21.

Приведите категории и виды стандартов в зависимости от сферы действия:

Задание 22.

Приведите виды нормативной документации на лекарственные препараты и лекарственное растительное сырьё:

Задание 23.

Приведите определение и раскройте принципы, объекты стандартизации в сфере обращения лекарственных средств

Задание 24.

Приведите определение понятий:

- декларирование соответствия -
-

- декларация о соответствии -
-

- знак соответствия -
-

- знак обращения на рынке -
-

-
-
- система сертификации -
-
-

Тестовые задания к теме 7

1. Методы оценки качества продукции медицинского назначения с использованием объективных способов измерения – это ...

- А) экспертный, социологический методы;
- Б) химический метод;
- В) измерительный, регистрационный, расчетный методы;
- Г) органолептический метод;
- Д) физико-химический метод.

2. Методы оценки качества продукции медицинского назначения с использованием субъективных способов измерения – это ...

- А) органолептический, экспертный, социологический методы;
- Б) измерительный метод;
- В) регистрационный метод;
- Г) химический метод;
- Д) физико-химический метод.

3. Качество товаров медицинского назначения находится в прямой зависимости от факторов:

- А) материалов, идущих на их изготовление;
- Б) условий хранения, транспортировки;
- В) условий эксплуатации;
- Г) методов стерилизации, применяемых в процессе эксплуатации;
- Д) верно все.

4. Что такое показатели качества товара?

- А) нормативные требования к качеству товара;
- Б) количественные характеристики свойств, определяющих качество товара применительно к конкретным условиям его производства, эксплуатации или потребления;
- В) особенности товара, проявляющиеся при создании, эксплуатации или потреблении;
- Г) особенности товара, существенно влияющие на выбор покупателя;
- Д) верно всё.

5. Укажите (из перечисленного) законодательное определение термина «безопасность товара (работы, услуги)» (относительно потребителя):

- А) Состояние товара в обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, при котором риск вреда жизни, здоровью и имуществу потребителя ограничен допустимым уровнем;
- Б) Безопасность для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги);
- В) Безопасность - состояние, при котором риск вреда или ущерба ограничен допустимым уровнем;

Г) Состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;

Д) Состояние товара в экстремальных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации.

6. *Что такое безопасность лекарственных средств?*

- А) характеристика, основанная на оценке специфических побочных эффектов и противопоказания, связанные с особенностями свойств конкретного лекарства;
- Б) характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- В) характеристика, отражающая степень воздействия лекарственного средства на окружающую природную среду;
- Г) характеристика степени соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- Д) соответствие технологии требованиям GMP.

7. *Что такое недоброкачественное лекарственное средство с позиции законодательства?*

- А) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
- Б) лекарственное средство, пришедшее в негодность;
- В) лекарственное средство, забракованное в процессе контроля качества лекарств;
- Г) лекарственное средство, не удовлетворяющее нормативным показателям в процессе анализа и сертификации;
- Д) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

8. *Укажите официальный документ, устанавливающий цели и принципы стандартизации в РФ (из перечисленных ниже):*

- А) Федеральный закон 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;
- Б) ГОСТ 1.0-92;
- В) Национальный стандарт ГОСТ Р 1.0-2004;
- Г) Стандарт ИСО;
- Д) Отраслевой стандарт.

9. *Национальный орган Российской Федерации по стандартизации – это ...*

- А) Росздравнадзор;
- Б) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;
- В) Ростехрегулирование;
- Г) Госстандарт;
- Д) верно всё.

10. *Выберите правильный ответ. Техническое регулирование в сфере обращения лекарственных средств направлено на достижение характеристик:*

- А) безопасность лекарственных средств;
- Б) качество лекарственных средств;
- В) эффективность лекарственных средств;
- Г) верно всё.

11. *Государственными стандартами качества лекарственных средств принято считать:*

- А) Фармакопейные статьи;
- Б) Национальные стандарты ГОСТ РФ;
- В) Стандарты медицинской помощи;

- Г) Информационные стандарты в сфере здравоохранения;
- Д) Приказы Минздрава России.

12. *Объектами стандартизации в Российской Федерации являются все, кроме:*

- А) конкретной продукции;
- Б) процесса или услуги;
- В) норм и требований;
- Г) ведомственных приказов;
- Д) терминов, имеющих перспективу многократного добровольного применения.

13. *Основные виды документов в области стандартизации, используемые на территории РФ, это все перечисленные, кроме:*

- А) национальных стандартов;
- Б) правил стандартизации, норм и рекомендации в области стандартизации;
- В) применяемых в установленном порядке классификации, общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации;
- Г) стандартов регионов;
- Д) стандартов организаций.

14. *Техническое регулирование в сфере обращения медицинских изделий направлено на достижение данных требований, кроме:*

- А) безопасности излучений;
- Б) биологической безопасности;
- В) взрывоопасности;
- Г) термической безопасности;
- Д) биохимической безопасности.

15. *Исключите ошибку. Формы подтверждения соответствия, установленные Федеральным законом «О техническом регулировании»:*

- А) обязательное подтверждение соответствия в формах: принятия декларации о соответствии (декларирование соответствия); обязательной сертификации;
- Б) добровольное подтверждение соответствия в форме добровольной сертификации;
- В) верификация.

16. *Техническое регулирование в сфере обращения медицинских изделий направлено на достижение данных требований, кроме:*

- А) безопасности излучений;
- Б) биологической безопасности;
- В) взрывоопасности;
- Г) термической безопасности;
- Д) биохимическая безопасность.

Вопросы к итоговой контрольной работе № 1

1. Товароведение как научная дисциплина. Предмет, цель, задачи. Исторические этапы развития товароведения.
2. Понятия: товар, потребительская стоимость, медицинское товароведение.
3. От чего зависят свойства товаров?
4. Какова цель медицинского и фармацевтического товароведения?
5. Какова роль провизора в организации снабжения служб здравоохранения и населения необходимым медицинским оборудованием.
6. Определение понятий «медицинские изделия», «изделия медицинской техники», «медицинские приборы», «медицинское оборудование», медицинские комплексы», «предметы ухода за больными».
7. Определение понятий «лекарственные средства», «лекарственные препараты», «товары аптечного ассортимента», «парафармацевтическая продукция», «материалы», «изделия».
8. Потребительная стоимость и полезность товара. Индивидуальная и общественная потребительная стоимость.
9. Определение понятия «потребитель». Потребительные свойства, характеристика.
10. Характеристика групп потребительных свойств – социальные, функциональные, надежность, безопасность, эргономические, эстетические, экологические.
11. Потребительные свойства, определяющие качество медицинских товаров. Показатели оценки потребительных свойств медицинских и фармацевтических товаров.
12. Факторы, сохраняющие потребительные свойства и качество медицинских товаров из металлов и сплавов, полимерных материалов.
13. Методы защиты от воздействия факторов внешней среды для сохранения потребительных свойств и качества медицинских и фармацевтических товаров.
14. Классификация товаров. Основные определения, понятия. Цель классификации.
15. Торговая классификация товаров. Характеристика. Место медицинских и фармацевтических товаров в торговой классификации.
16. Системы классификации медицинских товаров. Признаки, по которым можно классифицировать медицинские и фармацевтические товары.
17. Кодирование товаров: понятие, структура, методы кодирования. Структура кода, основные его элементы.
18. Характеристика последовательного, порядкового, серийно-порядкового и параллельного способов (методов) кодирования. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация. Применение в товароведческом анализе лекарственных средств.
19. Штриховое кодирование товаров. Характеристика систем штрихового кодирования товаров. Структура штрихового кода в системах EAN/ UCC.
20. Понятие классификации. Методы классификации. Классификация медицинских и фармацевтических товаров.
21. Классификационные методы кодирования. Товароведная классификация медицинских товаров.
22. Классификаторы продукции и товаров.
23. Характеристика потребительных свойств, определяющих качество медицинских товаров.
24. Качество, определение понятия. Качество медицинских и фармацевтических товаров. Комплексная оценка качества. Группы показателей качества. Показатели качества лекарственных средств и медицинских изделий.

25. Роль стандартов в сохранении потребительной стоимости и качества товаров. Виды нормативно-технической документации.
26. Виды стандартов и нормативной документации.
27. Виды НД, применяющиеся для лекарственных средств и ЛРС.
28. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств.
29. Стандартизация. Общие положения. Система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров.
30. Сертификация. Общие положения. Сертификация медицинских и фармацевтических товаров.