



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)

РАОЧАЯ ТЕТРАДЬ
студента

Ф.И.О.

группа

дата

Семинарское занятие № 13

Тематический блок:

Маркировка лекарственных средств.¹ Общие и специфические требования к маркировке лекарственных препаратов.² - 2 ч
Хранение и транспортировка лекарственных средств.¹ Общие требования к хранению и транспортированию (перевозке) лекарственных средств.² - 1ч

Волгоград -2023

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. Изучение основных принципов обеспечения потребительных свойств и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения на этапах хранения и транспортирования.

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 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; знаниями об основных и специфических принципах хранения различных групп товаров аптечного ассортимента; особенностях обеспечения качества лекарственных препаратов в том числе иммунобиологических, на этапах хранения и транспортирования; умениями работать с нормативно-правовыми актами, нормативными документами, регламентирующими правила хранения и транспортирования 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; разрабатывать алгоритм обеспечения надлежащих условий хранения лекарственного препарата, работать с необходимой для выяснения данных вопросов литературой; определять влияние факторов, касающихся условий хранения, на качество ЛП с использованием соответствующей документации; выработка умения классифицировать климатические зоны; работать с соответствующей литературой.

Основные вопросы для самоподготовки и теоретического обсуждения:

1. Маркировка товара (текст, рисунок, условные обозначения). Функции маркировки. Требования к маркировке (общие и специфические). Товарный знак.
2. Требования к маркировке упаковки ЛП. Маркировка лекарственных средств в системе мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ.
3. Общие требования к хранению лекарственных средств и медицинских изделий.
4. Общие требования к организации хранения лекарственных препаратов в зависимости от фармакотерапевтической группы, применения, агрегатного состояния, лекарственной формы, сроков годности.
5. Общие требования к хранению иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП). Уровни «холодовой цепи».
6. Общие требования к хранению медицинских изделий из резины, пластмассы, перевязочных средств, медицинских инструментов.
7. Климатические зоны и срок годности лекарственных препаратов. Стабильность лекарственных средств. Методы установления стабильности.

ЗАДАНИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНИТЬ СТУДЕНТ НА ЗАНЯТИИ

Задание 1.

Приведите определение термина «Маркировка»:

Задание 2.

Приведите основные требования, функции и элементы маркировки

Задание 3.

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

Задание 4.

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

Задание 5.

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

Задание 6.

Приведите определение термина «Товарный знак» и примеры

Задание 7.

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

Задание 8.

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

Задание 9.

Приведите основные требования к помещениям для хранения ЛС и ИМН (оборудование, помещение, поддержание параметров окружающей среды, уборка)

Задание 10.

Приведите общие требования к организации хранения лекарственных препаратов

Задание 11.

Приведите общие правила хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, от воздействия влаги

Задание 12.

Приведите правила хранения лекарственных растительных препаратов

Задание 13.

Приведите общие особенности хранения медицинских изделий из резины, пластмассы, перевязочных средств, медицинских инструментов

Задание 14.

Заполните таблицу, наименование климатической зоны, средние значения температуры и влажности

Наименование климатической зоны	Температура, С	Относительная влажность, %

Задание 15.

Приведите особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

Задание 16.**Приведите уровни «холодовой цепи» и охарактеризуйте их****Задание 17.****Приведите методы определения стабильности лекарственных препаратов****Отработка практического навыка (умения)****Название задания.** Обеспечение условий хранения образца лекарственного препарата.**Цель.** Выработка умения разрабатывать алгоритм надлежащих условий хранения лекарственного препарата, работать с необходимой для выяснения данных вопросов литературой; выработка умения определять факторы, касающиеся условий хранения, на качество ЛП и использования соответствующей документации; выработка умения классифицировать климатические зоны; работать с соответствующей литературой.**Описание задания.**

- 1) К вам поступил лекарственный препарат.
- 2) Разработайте алгоритм обеспечения надлежащих условий его хранения.
- 2) Обеспечьте необходимые условия хранения поступившего ЛС, запишите в тетради.
- 3) Установите факторы, влияющие на потребительские свойства и качество лекарственного средства. Для этого:
 - найдите на упаковке условия хранения и запишите в тетрадь;
 - найдите на упаковке срок годности ЛП и запишите в тетрадь;
 - установите характеристики первичной и вторичной упаковки ЛП, материалы, конструкцию; запишите в тетрадь.
 - установите факторы, влияющие на потребительские свойства и качество товара.
- 5) Исходя из значений температурного режима хранения ЛП, указанного на упаковке, определите климатическую зону, к которой относится температурный интервал. Запишите в тетрадь.

Отразите полученные результаты в таблице

Таблица.

Факторы, влияющие на потребительские свойства и качество лекарственного препарата в процессе хранения

п/п	Характеристика	Данные о ЛС
	Наименование ЛП	
	Синонимы	
	МНН	
	Лекарственная форма, дозировка	
	Фирма-производитель	
	Срок годности	
	Условия хранения: А) температура	
	Б) влажность	
	В) газы воздуха	
	Г) особые условия хранения	

	Д) климатическая зона	
	Требования к упаковке	
	Описание первичной и вторичной упаковки	
	Свойства физические	
	Химические превращения, протекающие при неправильном хранении	
	Алгоритм обеспечения надлежащих условий хранения ЛП	

Оснащение рабочего места:

1. Образцы лекарственных средств.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (интернет - ресурс)
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (интернет -ресурс)
4. Постановление Главного Государственного Санитарного Врача РФ ОТ 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норма Сан ПиН 3.3686-21 «Санитарно-противоэпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (интернет - ресурс)
5. ОФС.1.1.0009.15. Сроки годности лекарственных средств (интернет - ресурс)
6. Стандартная операционная процедура (пример) «Стандартная операционная процедура "Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке"»

Отработка 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	

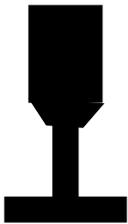
Таблица 2

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			

Тестовый контроль (для оценки выходного уровня) занятию № 13

1. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:



- А. верх не кантовать
 - Б. осторожно, хрупкое!
 - В. боится излучения
 - Г. соблюдение интервала температур
 - Д. открывать здесь
2. Обозначение, позволяющее отличать товары одних производителей от однородных товаров других производителей, - это:
- А. маркировка
 - Б. товарный знак
 - Г. экологические знаки
 - Д. знак соответствия
3. 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
4. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:



- А. верх не кантовать
 - Б. осторожно, хрупкое!
 - В. боится излучения
 - Г. соблюдение интервала температур
 - Д. открывать здесь
5. 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
6. Найдите ошибку. Функции маркировки:
- А. информационная (основная)
 - Б. идентифицирующая
 - В. дезинфицирующая
 - Г. мотивационная
 - Д. эмоциональная
7. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:



- А. верх не кантовать
Б. осторожно, хрупкое!
В. боится излучения
Г. соблюдение интервала температур
Д. открывать здесь
8. 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.
9. 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.
10. 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
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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».
16. 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.
17. Оригинальное написание полного или сокращенного наименования фирмы на упаковках товарной продукции – это:
А. реклама
Б. фирменный стиль
В. товарный знак
Г. слоган
Д. логотип.
18. Информационные знаки делятся на:
А. товарные знаки
Б. знаки соответствия или качества
В. манипуляционные
Г. эксплуатационные
Д. экологические
Е. предупредительные
Ж. все верно
19. Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур в аптечной организации назначается:
А. руководителем соответствующего департамента регионального органа исполнительной власти
Б. руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов
В. не утверждается никем
Г. уполномоченным лицом субъекта обращения лекарственных средств
20. Площадь помещений, используемых субъектами обращения лекарственных препаратов (занимающихся розничной реализацией), должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:
А. приемки лекарственных препаратов

- Б. хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий
- В. хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности
- Г. карантинного хранения лекарственных препаратов
- Д. все верно
21. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть:
- А. маркированы
- Б. иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне
- В. обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов
- Г. иметь приборы регистрации температурного режима
22. К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся:
- А. системы кондиционирования
- Б. холодильные камеры и (или) холодильники
- В. охранная и пожарная сигнализация
- Г. системы контроля доступа
- Д. вентиляционная система
- Е. термогигрометры (психрометры)
- Ж. все верно
23. Лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения должны размещаться на:
- А. стеллажах
- Б. в шкафах
- В. полу
- Г. подтоварниках (поддонах) на полу в один ряд
- Д. поддонах, размещённых на полу в несколько рядов по высоте
24. Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:
- А. физико-химических свойств лекарственных препаратов
- Б. фармакологических групп
- В. размера упаковки
- Г. способа введения лекарственных препаратов
25. Период, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению:
- А. срок эксплуатации
- Б. срок годности
- В. гарантийный срок
- Г. все верно
26. Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности -
- А. срок эксплуатации
- Б. стабильность
- В. срок годности
- Г. все верно
27. Период времени, в течение которого лекарственное средство полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которой оно было произведено и хранилось -
- А. срок эксплуатации
- Б. стабильность
- В. срок годности

Г. все верно

28. Введите соответствующее слово или словосочетание «Срок годности лекарственных препаратов устанавливаются от сроков годности фармацевтических субстанций»

А. при 80% остаточного срока

Б. при 60% остаточного срока

В. независимо

Г. при 40% остаточного срока

29. Введите соответствующее слово в предложении «Под сроком годности подразумевается период времени, оставшийся до окончания установленного срока годности лекарственного средства»

А. остаточным

Б. окончательным

В. экспериментальным

ОТВЕТ. А

30. Введите необходимую цифру в предложении «Для лекарственных препаратов не рекомендуется устанавливать сроки годности более лет, даже если результаты изучения стабильности позволяют это сделать.»

А. 2

Б. 3

В. 5

31. Разделение планеты на 4 зоны, основанное на преобладающих годовых климатических условиях, это -

А. географические пояса

Б. климатические зоны

В. географические зоны

Г. климатические пояса

32. В системе "холодовой цепи" для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование:

А. термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники

Б. хладоэлементы

В. авторефрижераторы

Г. все верно

33. На третьем и четвертом уровнях "холодовой цепи" термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованыкомплектом хладоэлементов

А. одинарным

Б. двойным

В. тройным

34. Загрузка ИЛП производится в термоконтейнер, предварительно охлажденный до температуры (если в инструкции к термоконтейнеру не предусмотрен другой режим подготовки).

А. от 0°C до + 3°C

Б. от + 2°C до + 8°C

В. от + 5°C до + 10°C

Г. 0°C

35. На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" ежедневно..... раза в день в журнале или в электронном виде отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП.

А. один

Б. два

В. три

36. На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" ежедневно раза в день в журнале или в электронном виде отмечаются показания термоиндикаторов, размещенных в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) и холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера.

А. один

Б. два

В. три

Задания выполнил: _____

Дата: _____