



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)*

**РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ**  
**студента**

---

Ф.И.О.

---

группа

---

дата

**Семинарское занятие № 6**

Тематический блок:

**Качество медицинских и фармацевтических товаров и его свойства.<sup>1</sup> Показатели качества. Требования, предъявляемые к медицинским и фармацевтическим товарам.<sup>2</sup> - 1 ч**

**Обеспечение качества на этапах «жизненного цикла» лекарственных средств и медицинской продукции.<sup>1</sup> Техническое регулирование, лицензирование производства и обращения медицинских товаров. Государственная система стандартизации и сертификации медицинских и фармацевтических товаров.<sup>2</sup> Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов в РФ. - 1 ч**

**Стандарты. Нормативная документация. Виды стандартов и нормативной документации.<sup>1</sup> Нормативная документация на лекарственные препараты. Методы контроля качества продукции. Методы оценки качества медицинских изделий.<sup>2</sup> - 1 ч**

**Волгоград -2023**

**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).

**Вопросы для самоподготовки и теоретического обсуждения:**

1. Товары аптечного ассортимента. Общая характеристика.
2. Характеристика групп товаров основного аптечного ассортимента. Характеристика групп товаров дополнительного аптечного ассортимента. Особенности классификации медицинских изделий.
3. Определение понятий «качество» и «качество медицинских и фармацевтических товаров». Характеристика потребительных свойств, определяющих качество медицинских товаров.
4. Качество, определение понятия. Качество медицинских и фармацевтических товаров. Комплексная оценка качества. Группы показателей качества.
5. Показатели качества лекарственных средств и медицинских изделий.
6. Стандарты. Категории и виды стандартов.
7. Виды нормативно-технической документации.
8. Виды НД, применяющиеся для лекарственных средств и ЛРС.
9. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств.
10. Стандартизация. Система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров.
11. Сертификация. Сертификация медицинских и фармацевтических товаров.

**ЗАДАНИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ НА ЗАНЯТИИ ВЫПОЛНИТЬ СТУДЕНТЫ****Задание 1.**

*Приведите определение понятий:*

*- товары аптечного ассортимента*

*- лекарственные средства*

*- лекарственные препараты*

**Задание 2.**

*Приведите в виде схемы классификацию товаров аптечного ассортимента по группам*

**Задание 3.**

*Перечислите подгруппы товаров дополнительного аптечного ассортимента (парафармацевтические товары)*

**Задание 4.**

*Приведите определение понятий:*

*- медицинские изделия*

*- изделия медицинского назначения*

*- изделия медицинской техники*

*- медицинские приборы*

*- медицинские аппарат*

*- медицинское оборудование*

*- медицинские комплексы*

**Задание 5.**

*Приведите в виде схемы иерархическую структуру классификации медицинских изделий*

**Задание 6.**

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

**Задание 7.**

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

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

2. \_\_\_\_\_ - совокупность свойств, которые придают лекарственному средству способность удовлетворять потребителей соответственно своему назначению и отвечают требованиям, установленным законодательством и нормативными документами.
3. Научная дисциплина, в рамках которой изучаются методология и проблематика комплексной, количественной оценки качества объектов любой природы – \_\_\_\_\_.
4. Вставить необходимые соответствующие тексту слово или словосочетание:  
Объектом исследования в товароведении является \_\_\_\_\_ аспект качества.

**Задание 8.**

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

**Задание 9.**

*Приведите признаки, по которым в товароведении классифицируют показатели качества:*

**Задание 10.**

*Назовите основные критерии качества лекарственных средств*

**Задание 11.**

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

1. Характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью – \_\_\_\_\_
2. Характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни - это \_\_\_\_\_

**Задание 12.**

*Назвать показатели для оценки качества медицинских товаров*

**Задание 13.**

*Дать определение понятий*

*- «базовые значения показателя качества», привести пример:*

*-«относительные значения показателя качества:*

**Задание 14.**

*Назвать формы и методы контроля качества продукции*

**Задание 15.**

1. *Перечислить виды нормативно-технической документации на медицинскую продукцию:*
2. *Назвать виды НД, применяющиеся для ЛС и ЛРС:*

**Задание 16.**

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

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.
2. \_\_\_\_\_ - нормативный документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов.
3. \_\_\_\_\_ – это НТД, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция или группа продукции с тем, чтобы обеспечит 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**

**Тестовый контроль (для оценки выходного уровня)  
к занятию № 6 (часть1)**

*для студентов*

1. Укажите, какие виды товаров (из перечисленного) относят в товароведении к классификационной группе «медицинские товары»?
  - А. очки корректирующие
  - Б. стерилизатор паровой
  - В. минеральные воды
  - Г. пробка корковая
  - Д. лист подорожника в коробках
2. Укажите, какие виды товаров (из перечисленного) относят в товароведении к фармацевтическим товарам:
  - А. лекарственные препараты
  - Б. очковая оптика
  - В. минеральные воды
  - Г. Биологически активные добавки
  - Д. верно всё перечисленное
3. Парафармацевтические товары в аптечных организациях – это все перечисленное, кроме:
  - А. гомеопатические препараты
  - Б. биологически активные добавки
  - В. детское питание
  - Г. диетическое питание
  - Д. товары для ухода за больными
4. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские инструменты – это:
  - А. пинцет анатомический
  - Б. электрокардиограф
  - В. стетофонендоскоп
  - Г. тонометр автоматический
  - Д. глюкометр
5. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские приборы – это:
  - А. щипцы-кусачки костные
  - Б. глюкометр
  - В. стерилизатор вертикальный паровой
  - Г. ингалятор компрессионный
  - Д. шприц
6. Классификационными признаками медицинских и фармацевтических товаров для разработки той или иной товарной классификации могут быть:
  - А. функциональное назначение и вид товаров
  - Б. исходные материалы
  - В. способ производства и особенности конструкции

- Г. категории качества
- Д. верно всё

7. Найдите ошибку. По функциональному назначению медицинские и фармацевтические товары можно распределить на классы:

- А. медицинские товары
- Б. фармацевтические товары
- В. парафармацевтические товары
- Г. прочие товары
- Д. материалы и изделия

8. Укажите, какое определение из перечисленных в наибольшей степени соответствует понятию «качества» товаров:

- А. соответствие товара требованиям нормативной документации
- Б. свойства товара, обеспечивающие пригодность товара к использованию по назначению
- В. свойства товара, соответствующие функциональному назначению и требованиям нормативной документации
- Г. совокупность свойств, определяющих степень пригодности товара для удовлетворения потребности в соответствии с его назначением в определенных условиях эксплуатации или потребления
- Д. свойства товара, обеспечивающие его стабильность в пределах срока годности

9. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские аппараты – это:

- А. щипцы-кусачки костные
- Б. глюкометр
- В. стерилизатор вертикальный паровой
- Г. ингалятор
- Д. шприц

10. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские приборы – это:

- А. щипцы-кусачки костные
- Б. стерилизатор вертикальный паровой
- В. ингалятор
- Г. шприц
- Д. Пульсометр

11. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские аппараты – это:

- А. щипцы-кусачки костные
- Б. глюкометр
- В. ирригатор для полости рта
- Г. стерилизатор вертикальный паровой
- Д. шприц

12. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские приборы – это:

- А. щипцы-кусачки костные
- Б. стерилизатор вертикальный паровой
- В. ингалятор
- Г. шприц
- Д. электрокардиограф

**Тестовый контроль (для оценки выходного уровня)  
к занятию № 6 (часть 2)**

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 Р
- В. Стандарты медицинской помощи
- Г. Информационные стандарты в сфере здравоохранения
- Д. Приказы Минздрава России

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

- А. конкретная продукция
- Б. процесс или услуга
- В. нормы и требования
- Г. ведомственные приказы
- Д. термины, имеющие перспективу многократного добровольного применения

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

- А. национальные стандарты
- Б. правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации
- В. применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации
- Г. стандарты регионов
- Д. стандарты организаций

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

- А. безопасность излучений
- Б. биологическая безопасность
- В. взрывоопасность

- Г. термическая безопасность
- Д. биохимическая безопасность

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. безопасность излучений
- Б. биологическая безопасность
- В. взрывоопасность
- Г. термическая безопасность
- Д. биохимическая безопасность

Задания выполнил: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_