

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра організації і економіки фармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТА МЕДИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація»**

Форма навчання: заочна

Київ – 2020

Робоча програма дисципліни «Фармацевтичне та медичне товарознавство» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація» розроблена співробітниками кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – к. фарм. н., доцент Гульпа В.С.).

Рецензенти:

Трохимчук В. В.

декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету НМАПО імені П.Л. Шупика, д. фарм. н., професор

Склад робочої групи

Гульпа В.С. – завідувач кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Кабачна А.В. – професор кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор.

Борищук В.О. - доцент кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне та медичне товарознавство» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України *другого (магістерського) рівня* галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація»

на основі примірної програми навчальної дисципліни, затвердженої «Центральним методичним кабінетом з вищої освіти МОЗ України» від 21.05.2018

Опис навчальної дисципліни (анотація): Фармацевтичне та медичне товарознавство як навчальна дисципліна вивчає товарознавчі характеристики лікарських засобів, виробів медичного призначення та супутніх аптечних товарів, сприяє формуванню у студентів товарознавчого мислення і навичок проведення товарознавчого аналізу різних груп аптечних товарів. Основними завданнями дисципліни є вивчення та узагальнення законодавчих вимог щодо якості, особливостей обігу і належного зберігання аптечних товарів, проведення товарознавчого аналізу, оволодіння методиками проведення фармацевтичної опіки при відпуску з аптечних закладів виробів медичного призначення та інших груп товарів аптечного асортименту.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				СРС	Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних					
		Лекцій (годин)	Семінарських занять (год.)	Практичних занять (год.)			
Назва дисципліни: Фармацевтичне та медичне товарознавство	3 кредити / 90 год.	4 год.	2 год	10 год.	74 год.	V КУРС (Весняна навчальна сесія)	Диф.залік

Предметом вивчення навчальної дисципліни є товарознавчі

характеристики лікарських засобів, виробів медичного призначення та супутніх аптечних товарів..

Міждисциплінарні зв'язки: Фармацевтичне та медичне товарознавство інтегрується з дисциплінами, що вивчаються відповідно до навчального плану: фармацевтичним правом та законодавством, організацією та економікою фармації, фармацевтичним менеджментом і маркетингом, соціальною фармацією, що передбачає його викладання з формуванням умінь застосовувати знання з фармацевтичного та медичного товарознавства у процесі подальшого навчання, а також у професійній діяльності.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтичне та медичне товарознавство» є формування у студентів товарознавчого мислення і навичок проведення товарознавчого аналізу.

1.2. Основним завданням вивчення дисципліни «Фармацевтичне та медичне товарознавство» є усвідомлення ключових відмінностей в товарознавчих характеристиках окремих груп аптечних товарів на основі узагальнення законодавчих вимог до якості, правил обігу та порядку державної реєстрації в Україні лікарських засобів, медичних виробів, спеціальних харчових продуктів та інших груп товарів аптечного асортименту.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття

студентами компетентностей:

- загальні:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

- спеціальні (фахові, предметні):

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 8. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впровадити в них відповідні системи звітності та обліку

(управлінського, статистичного бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство, з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

Класифікація компетентностей за НРК	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Загальні компетентності				
ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища	Знати правила належного зберігання, поводження та утилізації окремих груп аптечних товарів	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях	Здійснювати комунікації з організаціями, уповноваженими контролювати збереження навколишнього середовища	Усвідомлювати відповідальність за можливість забруднення навколишнього середовища відходами лікарських засобів.
ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності.	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.	Знати офіційні інформаційні джерела в галузі професійної діяльності	Вміти користуватись і співпрацювати з офіційними сайтами контролюючих та регулюючих органів,	Здійснювати професійні комунікації в мережі інтернет	Нести відповідальність за несвоєчасність здійснення обов'язкових комунікацій

		довідковими ресурсами та ін.		
<i>Спеціальні (фахові) компетентності</i>				
ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.	Знати вимоги законодавства щодо раціонального зберігання товарів аптечного асортименту	Застосовувати фахові знання для забезпечення раціонального зберігання товарів аптечного асортименту	Використовувати інформаційні джерела для повноти забезпечення інформації про належне зберігання аптечних товарів	Нести відповідальність за неналежне зберігання аптечних товарів
ФК 8. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати	Знати методики товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту	Використовувати різні товарознавчі підходи на окремих етапах обігу усіх груп аптечних товарів	Використовувати інформаційні джерела для встановлення реєстраційного статусу, походження, легальності виготовлення та інших характеристик аптечних товарів	Нести відповідальність за недобросовісне проведення товарознавчого аналізу

товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства				
ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.	Знати правові норми фармацевтичної діяльності	Вміти застосовувати та аналізувати правові норми фармацевтичної діяльності	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи.	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності.

Результати навчання:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності (ЗК 2, ФК 7, ФК 8, ФК 12).

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності (ЗК 3).

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності (ФК 12).

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології (ЗК 9, ФК 8, ФК 12).

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності (ФК 12).

ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища

на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного

асортименту під час їх зберігання (ЗК 3, ФК 7).

ПРН 20. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту. Здійснювати усі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство, процеси товарознавчого аналізу

(ЗК 2, ЗК 6, ФК 8, ФК 12).

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик (ЗК 2, ЗК 6, ФК 7, ФК 8, ФК 12).

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі і практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень нормативно-правових документів, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання до фахової та не фахової аудиторії.

2.Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Тема 1. Теоретичні засади товарознавства. Класифікація і кодування товарів.

Тема 2. Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Тема 3. Товарознавча характеристика готових лікарських засобів.

Тема 4. Загальна характеристика медичних виробів.

Тема 5. Хірургічні інструменти багаторазового та одноразового використання.

Тема 6. Діагностичні прилади та засоби.

Тема 7. Стерильні вироби одноразового використання для ін'єкцій та інфузій.

Засоби для парентерального введення інсуліну. Шовні матеріали.

Тема 8. Перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні засоби.

Тема 9. Гумові вироби і предмети догляду за хворими.

Тема 10. Спеціальні харчові продукти . Продукти дитячого харчування.

Тема 11. Косметичні засоби та предмети особистої гігієни.

Тема 12. Мінеральні води і медичні п'явки.

Тема 13. Дезінфекційні засоби, репеленти та акарициди.

Тема 14. Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.

Тема 15. Проблеми і шляхи запобігання виробництва і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	заочна форма					
	усього	у тому числі				
л		пз	с.	інд.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7
Змістовий модуль 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення і закладів охорони здоров'я						
Тема 1. Теоретичні засади товарознавства. Класифікація і кодування товарів.	7	1				6
Тема 2. Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів та виробів медичного призначення.	7	1				6
Тема 3. Товарознавча характеристика готових лікарських засобів.	7	1				6
Тема 4. Загальна характеристика медичних виробів.	7	1				6
Тема 5. Хірургічні інструменти багаторазового та одноразового використання.	6					6
Тема 6. Діагностичні прилади та засоби.	7		1			6
Тема 7. Стерильні вироби одноразового використання для ін'єкцій та інфузій. Засоби для парентерального введення інсуліну. Шовні матеріали.	5		1			4
Тема 8. Перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні засоби.	6		1			5
Тема 9. Гумові вироби і предмети догляду за хворими.	6		1			5
Тема 10. Спеціальні харчові продукти. Продукти дитячого харчування.	5		1			4
Тема 11. Косметичні засоби та предмети особистої гігієни.	5		1			4

Тема 12. Мінеральні води і медичні п'явки.	5		1			4
Тема 13. Дезінфекційні засоби, репеленти та акарициди.	5		1			4
Тема 14. Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.	6		1	1		4
Тема 15. Проблеми і шляхи запобігання виробництва і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції	6		1	1		4
Усього годин	90	4	10	2		74

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Теоретичні засади товарознавства. Класифікація і кодування товарів.	1
2	Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів та виробів медичного призначення.	1
3	Товарознавча характеристика готових лікарських засобів.	1
4	Загальна характеристика медичних виробів.	1
	Всього	4

5. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.	1
2	Проблеми і шляхи запобігання виробництва і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і	1

	медичної продукції	
	Всього	2

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Діагностичні прилади та засоби.	1
2.	Стерильні вироби одноразового використання для ін'єкцій та інфузій. Засоби для парентерального введення інсуліну.Шовні матеріали.	1
3.	Перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні засоби.	1
4.	Гумові вироби і предмети догляду за хворими.	1
5.	Спеціальні харчові продукти. Продукти дитячого харчування.	1
6.	Косметичні засоби та предмети особистої гігієни.	1
7.	Мінеральні води і медичні п'явки.	1
8.	Дезінфекційні засоби, репеленти та акарициди.	1
9.	Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.	1
10.	Проблеми і шляхи запобігання виробництва і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції	1
	Всього	10

7. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Теоретичні засади товарознавства. Класифікація і кодування товарів.	6
2	Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів та виробів медичного призначення.	6
3	Товарознавча характеристика готових лікарських засобів.	6
4	Загальна характеристика медичних виробів.	6
5	Хірургічні інструменти багаторазового та одноразового	6

	використання.	
6	Діагностичні прилади та засоби.	6
7	Стерильні вироби одноразового використання для ін'єкцій та інфузій. Засоби для парентерального введення інсуліну.Шовні матеріали.	4
8	Перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні засоби.	5
9	Гумові вироби і предмети догляду за хворими.	5
10	Спеціальні харчові продукти. Продукти дитячого харчування.	4
11	Косметичні засоби та предмети особистої гігієни.	4
12	Мінеральні води і медичні п'явки.	4
13	Дезінфекційні засоби, репеленти та акарициди.	4
14	Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.	4
15	Проблеми і шляхи запобігання виробництва і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції	4
	Всього	74

9. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

10. Завдання для самостійної роботи представлені у вигляді тестових завдань, таблиць та схем для заповнення студентами і оформлені у вигляді робочих журналів для аудиторної та самостійної роботи.

11. Методи навчання У процесі вивчення дисципліни застосовуються такі методи навчання:

- за типом пізнавальної діяльності: пояснювально-ілюстративний; аналітичний, синтетичний, індуктивний, дедуктивний;
- за основними етапами процесу: формування знань; застосування знань; узагальнення; закріплення; перевірка;
- за системним підходом: стимулювання та мотивація; контроль і самоконтроль.
- за джерелами знань: словесні – розповідь, бесіда; наочні – демонстрація, моделювання.
- за рівнем самостійної розумової діяльності: проблемний; частково-пошуковий; дослідницький.

12. **Методи контролю** поточний і підсумковий .

13. **Форма підсумкового контролю успішності навчання** диф.залик

14. **Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти**

Загальна схема оцінювання					
Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою		Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином: <i>Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою</i>
		для іспиту / диф. залику	для залику		
170-200	A	Відмінно	зараховано		
155-169	B	Добре			
140-154	C				
125-139	D	Задовільно			
111-124	E				
60-110	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання		
1-59	F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни		

15. **Методичне забезпечення** (навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, завдання для лабораторних робіт, самостійної роботи, питання, задачі, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів, комплексної контрольної роботи, післятестастійного моніторингу набутих знань і вмінь з навчальної дисципліни).

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
2. Плани семінарських занять.
3. Завдання для практичних (семінарських) занять.
4. Питання для самостійної роботи студентів.
5. Питання для підсумкового модульного контролю.
6. Комплексна контрольна робота.
7. Білети для підсумкового модульного контролю.

Розширений план лекцій, практичних занять та самостійної роботи

Тема 1. Теоретичні засади товарознавства. Класифікація і кодування товарів.

Поняття, мета, завдання і принципи товарознавства, його зв'язок з іншими науками і науковими дисциплінами. Етапи становлення товарознавства як наукової дисципліни. Напрями сучасного розвитку товарознавства. Методи товарознавства. Характеристика товару як основної категорії товарознавства. Товар та його основні характеристики. Споживчі властивості товарів та їх класифікація. Товарні номенклатура й асортимент. Характеристика товарної інформації. Класифікація як метод товарознавства. Мета та завдання класифікації. Загальні правила класифікації товарів. Види класифікації товарів. Сутність фасетного та ієрархічного методів класифікації. Кодування товарів. Державний класифікатор продукції та послуг. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності. Товари аптечного асортименту.

Тема 2. Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Державне управління у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Показники якості лікарських засобів та виробів медичного призначення. Основні терміни та визначення в галузі стандартизації. Управління якістю лікарських засобів і виробів медичного призначення. Стандартизація та сертифікація лікарських засобів та виробів медичного призначення. Сертифікати якості, відповідності та походження. Міжнародні стандарти для системи управління якістю у фармацевтичній галузі.

Тема 3. Товарознавча характеристика готових лікарських засобів.

Загальна характеристика та види класифікацій готових лікарських засобів. Принципи АТХ-класифікації, її переваги і недоліки. Механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію). Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Упаковка лікарських засобів. Види упаковок лікарських засобів. Вимоги до маркування лікарських засобів. Особливі випадки маркування лікарських засобів. Вимоги до інструкцій для медичного застосування, що супроводжують лікарські засоби.

Тема 4. Загальна характеристика медичних виробів.

Види та способи класифікації медичних виробів. Класифікація медичних виробів залежно від потенційного ризику їх застосування. Перелік медичних виробів, що підлягають обов'язковій сертифікації в Україні. Загальні вимоги до розроблення, виробництва та введення в обіг медичних виробів. Оцінка відповідності та випробування медичних виробів. Моніторинг безпечності, технічне обслуговування та ремонт медичних виробів. Порядок проведення

державної реєстрації медичних виробів. Маркування медичних виробів з допомогою графічних символів.

Тема 5. Хірургічні інструменти багаторазового та одноразового використання.

Загально-хірургічні інструменти: ріжучі, колючі, затискні, розширюючі і відтискні, зондуючі і бужуючі. Призначення, класифікація та номенклатура. Основні елементи конструкції. Перевірка функціональних властивостей. Класифікація спеціальних хірургічних інструментів за сферою застосування: нейрохірургічні, оториноларингологічні, урологічні, акушерсько-гінекологічні, офтальмологічні. Номенклатура та призначення кожної групи інструментів. Перевірка функціональних властивостей. Матеріали, які використовуються для виготовлення хірургічних інструментів. Упаковка, маркування, транспортування, зберігання. Стерилізація. Дезінфекція, передстерилізаційна очистка та стерилізація металевих виробів медичного призначення в лікувально-профілактичних закладах. Асортимент та характеристика хірургічних інструментів одноразового використання.

Тема 6. Діагностичні прилади та засоби.

Класифікація та будова апаратів для вимірювання артеріального тиску людини. Проведення товарознавчого аналізу апаратів для вимірювання артеріального тиску в аптечних закладах. Фармацевтична опіка при реалізації апаратів для вимірювання артеріального тиску. Класифікація засобів для контролю температури тіла людини. Будова термометра медичного максимального. Тести та тест-системи як товари аптечного асортименту. Принцип роботи, класифікація та характеристика тестів для визначення вагітності. Глюкометри, характеристика, призначення та принцип дії.

Тема 7. Стерильні вироби одноразового використання для ін'єкцій та інфузій. Засоби для парентерального введення інсуліну. Шовні матеріали.

Шприци одноразового використання: їх класифікація, будова, маркування. Голки ін'єкційні одноразового використання: класифікація, будова, особливості маркування. Класифікація та характеристика пристроїв для внутрішньовенного введення лікарських засобів: крапельниці, голки-"метелики", внутрішньовенні катетери. Класифікація внутрішньовенних катетерів. Периферичні внутрішньовенні катетери (ПВВК): класифікація, особливості будови. Фармацевтична опіка при використанні ПВВК. Засоби для парентерального введення інсуліну: характеристика, класифікація, фармацевтична опіка при використанні. Утилізація виробів медичного призначення із пластичних мас. Вимоги до сучасних шовних матеріалів. Класифікація та системи позначення, методи стерилізації, пакування, маркування та зберігання шовних матеріалів.

Тема 8. Перев'язувальні матеріали і готові перев'язувальні засоби.

Перев'язувальні матеріали, їх призначення та види. Основні види сировини для отримання перев'язувальних матеріалів і вимоги до неї. Основні показники, які

формують якість перев'язувальних матеріалів. Перевірка функціональних властивостей перев'язувальних матеріалів. Готові перев'язувальні засоби: пакування, маркування, транспортування, зберігання. Стерилізація. Стерильні перев'язувальні матеріали та засоби. Характеристика і класифікація, вимоги до якості та фармацевтична опіка при застосуванні лейкопластирів.

Тема 9. Гумові вироби і предмети догляду за хворими.

Асортимент гумових виробів та предметів догляду за хворими. Порожнинні гумові вироби, які отримуються формованням. Вироби із латексу: рукавички хірургічні і анатомічні, напальчники, ковпачки гумові до медичних піпеток, соски дитячі. Зберігання та регенерація гумових виробів. Засоби, які застосовуються для реабілітації та догляду за хворими та людьми похилого віку. Характеристика та асортимент одноразових підгузників. Медичні вироби, які застосовуються при варикозному розширенні вен. Механізм дії та класифікація виробів компресійного трикотажу. Визначення, характеристика, принцип дії та класифікація ортезних систем.

Тема 10. Спеціальні харчові продукти. Продукти дитячого харчування.

Класифікація та порядок державної реєстрації в Україні спеціальних харчових продуктів (дієтичних добавок, функціональних харчових продуктів та харчових продуктів для спеціального дієтичного використання). Вимоги до маркування та реклами спеціальних харчових продуктів. Визначення, класифікація та характеристика продуктів дитячого харчування. Державне регулювання виробництва та обігу продуктів дитячого харчування. Упаковка, маркування та сертифікація продуктів дитячого харчування. Фармацевтична опіка при виборі продуктів дитячого харчування.

Тема 11. Косметичні засоби і предмети особистої гігієни.

Визначення, призначення та основні відмінності лікарських та косметичних засобів. Класифікація косметичних засобів. Форми випуску косметичних засобів. Вимоги до безпеки та якості косметичних засобів. Порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи косметичних засобів. Маркування, правила приймання та зберігання косметичних засобів. Тестування та сертифікація косметичних засобів. Товарознавчий аналіз засобів для індивідуального догляду за порожниною рота. Класифікація, показники якості та споживчі вимоги до зубних паст. Упаковка і маркування зубних паст. Фармацевтична опіка при виборі зубних паст. Характеристика зубних щіток, зубних ниток, ополіскувачів порожнини рота.

Тема 12. Мінеральні води і медичні п'явки.

Визначення, загальна характеристика та класифікація мінеральних вод. Вимоги до якості фасованих мінеральних вод, маркування, зберігання, транспортування, сертифікація. Фармацевтична опіка та загальні методичні підходи при застосуванні питтєвих мінеральних вод. Визначення гірудотерапії та медичних

п'явок як товару аптечного асортименту. Особливі вимоги до зберігання та норма природньої втрати для медичних п'явок.

Тема 13. Дезінфекційні засоби, репеленти та акарициди. Загальна характеристика методів дезінфекції. Асортимент та порядок реєстрації дезінфекційних засобів. Дезінфекція, предстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів хімічними методами. Упаковка, маркування та зберігання дезінфекційних засобів. Заходи перестороги при роботі з дезінфекційними засобами. Перша допомога при отруєнні дезінфекційними засобами. Характеристика та асортимент репелентів. Фармацевтична опіка при реалізації репелентів з аптек. Принципи дії акарицидів, порядок застосування та запобіжні засоби при цьому.

Тема 14. Характеристика товаропровідної мережі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Організація зберігання товарів аптечного асортименту. Характеристика провідних національних виробників лікарських засобів і медичних виробів. Характеристика провідних національних оптових фармацевтичних підприємств. Поняття та види договорів. Міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів «Інкомтермс». Документальне оформлення та порядок приймання товарів. Особливості проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової торгівлі та у лікувально-профілактичних закладах. Загальні вимоги до організації зберігання і транспортування ЛЗ і ВМП. Вимоги до устаткування приміщень для зберігання ЛЗ і ВМП. Особливості зберігання окремих груп ЛЗ і ВМП. Комплектація (комісіонування) замовлень та відвантаження.

Тема 15. Проблеми і шляхи запобігання виробництва і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції.

Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів. Технологія захисту упаковки від повторного використання. Штрих-кодування як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації. Принципи лінійного штрихового кодування. Особливості двовимірного штрихового кодування. Голограма і радіочастотна ідентифікація як технології захисту від фальсифікації.

Питання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів відповідають питанням розширеного плану практичних занять та самостійної роботи.

16. Рекомендована література

Основна (Базова)

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту: навч. посіб./ Б.П.Громовик, Н.Б.Ярко, І.Я.Городецька, О.М.Корнієнко,

Н.Л.Ханик. – За ред. д.фарм.н. проф. Б.П.Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. -463 с.

2. Громовик Б.П. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Частина 2. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник / Б.П.Громовик, Н.Б.Ярко, І.Я.Городецька. – Львів: Простір М, 2018. – 139 с.

3. Технічний регламент щодо медичних виробів. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 753 (редакція від 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.

4. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 754 (редакція від 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>.

5. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 755 (редакція від 21 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>

6. ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ksv.do.am/publ/dstu/dstu_en_980_2007/3-1-0-727.

7. Технічні умови (ТУ) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ifdcsm.com.ua/index.php?id=54>.

8. Класифікація лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності [Електронний ресурс]/ Ігор Зупанець, Віталій Усенко, Ігор Крячок, Костянтин Косяченко, Владислав Страшний, Сергій Савич, Ольга Тарасенко. – Режим доступу: <http://fp.com.ua/articles/klasifikatsiya-likarskyhzasobiv-na-pidstavi-yihnoyi-ekvivalentnosti/>.

Допоміжна

1. Кабатов Ю.Ф., Крендаль П.Е. Медицинское товароведение. – Москва: Медицина, 1984.

2. Гридасов В.І. та ін. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посібн. Для студ. Сіщих навч.закл. / В.І.Гридасов, Л.М.Оридорога, О.В.Винник. – Харків: Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

3. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Ч 1 : учебное пособие для иностранных студентов фармацевт.фак.вузов МЗ Украины, обуч. на рус.яз./И.И.Баранова, С.Н.Коваленко, Д.В.Семенов и др. – Харьков: НфаУ: Золотые страницы, 2018. – 336 с.

4. Медицинское и фармацевтического товароведение. Ч 2 : учеб. пособие для иностранных студентов вузов МЗ Украины, обучающихся на рус.языке/И.И.Баранова, С.Н.Коваленко, Ю.А.Беспалая, Т.В.Дядюн, С.А.Мамедова. –Х.: НфаУ; Оригинал, 2017. – 328 с. : ил.

17. Інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. GMP та система сертифікації лікарських засобів [Електронний ресурс] /Еженедельник Аптека. - № 8 (479) 28 февраля 2005 г. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/1362?print>
4. Положення про Державний формуляр лікарських засобів. Затверджено Наказом МОЗ України 22.07.2009 № 529 (із змінами) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1004-09>.
5. Статут Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/responsive/2013-12-12-17-11-38>.
6. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
7. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>