

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации

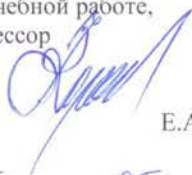
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины по выбору ординатора
основной образовательной программы высшего образования
– программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация: Провизор-менеджер

Модуль Б.1 В.2 Экспертиза фармацевтических, парафармацевтических
и медицинских товаров

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО, проректор
по лечебной работе,
профессор

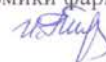


Е.А. Корымасов

« 15 » 05 2018 г.

Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры (протокол
№ 13 от 10 мая 2018 г.)

Заведующий кафедрой управления
и экономики фармации, д.ф.н., доцент



И.К. Петрухина

« 14 » 05 2018 г.

Самара 2018

Кафедра-разработчик	Кафедра управления и экономики фармации
Разработчики РП	Зав. кафедрой управления и экономики фармации, доцент, д.ф.н. И.К. Петрухина, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации О.Н. Воронова, доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н. Е.Л. Абдулманова

МОДУЛЬ Б.1 В.2 «ЭКСПЕРТИЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ, ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ»

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором сущностью товароведческого мышления, методами экспертизы товаров торгового ассортимента фармацевтических организаций с целью выработки профессиональных компетенций провизора-менеджера.

Задачами обучения является изучение:

- закономерностей формирования потребительских свойств фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;
- факторов, формирующих качество фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;
- рациональных способов, обеспечивающих сохранение надлежащего качества товаров на различных этапах обращения.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

Профессиональные компетенции (ПК):

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать:**

- товароведческую терминологию в сфере медицины и фармации;
- основные методы экспертизы фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;
- сущность и основные характеристики потребительных стоимостей фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;
- факторы, формирующие потребительские свойства фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;
- градации качества, порядок и правила надлежащего обращения фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- выявлять анализировать и характеризовать изменения при нарушениях правил транспортирования и хранения фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;

- выявить сущность несоответствия товаров показателям качества, причины их возникновения, прогнозировать возможные последствия и сроки проявления;

- систематизировать товары фармацевтической организации по различным основаниям;

осуществлять поиск и использование нормативных документов, регламентирующих деятельность провизора по вопросу приемки, хранения, реализации фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- товароведческой терминологией в части описания устройства и применения фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров;

- приемами установления товарного вида и оценки качества фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	3 (108 час.)
Аудиторные занятия:	2 (72 час.)
Лекции (Л)	6 час.
Практические занятия (ПЗ)	66 час.
Самостоятельная работа (СР)	1 (36 час.)
Форма контроля	Зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Тема 1. Качество фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров.

Техническое регулирование, стандартизация, оценка соответствия фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров. Национальная система стандартизации. Категории и виды нормативной документации в области технического регулирования, стандартизации, оценки соответствия фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров.

Качество фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров. Общие и специфические показатели качества фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров. Градации качества. Требования, предъявляемые к качеству фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров. Методы оценки качества. Организация приемки товаров по качеству в фармацевтических организациях.

Экспертиза товаров: предмет, цели, задачи, объекты, субъекты, виды, разновидности, методы, понятия, термины в области экспертизы. Методы испытаний: классификация, область применения. Экспертиза товаров: качественная, количественная, стоимостная, потребительская. Организация проведения экспертизы товаров, основные этапы ее проведения. Потребительская экспертиза товаров, возможности ее использования в маркетинговой деятельности фармацевтической организации. Идентификация товаров: виды, средства, методы. Фальсификация товаров: виды, средства, способы. Порядок проведения экспертизы фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров. Нормативные правовые документы в области товарной экспертизы.

Тема 2. Товароведческие аспекты фармацевтических товаров.

Лекарственные средства. Лекарственное растительное и животное сырье, лекарственные препараты. Классификация. Ассортимент. Лицензирование производства. Государственная регистрация. Доклинические и клинические испытания. Свойства. Порядок приемки в фармацевтических организациях. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Транспортирование. Хранение. Назначение. Нормативные правовые документы в сфере обращения фармацевтических товаров.

Тема 3. Товароведческие аспекты парафармацевтических товаров.

Биологически активные добавки. Лечебные и лечебно-столовые минеральные воды. Санитарно-гигиенические изделия и предметы ухода за больными. Изделия очковой оптики. Парфюмерные и косметические товары. Классификация. Ассортимент. Свойства. Порядок приемки в фармацевтических организациях. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Транспортирование. Хранение. Назначение. Нормативные правовые документы в сфере обращения парафармацевтических товаров.

Тема 4. Товароведческие аспекты медицинских товаров.

Медицинские инструменты хирургические, терапевтические, диагностические. Медицинские приборы и аппараты. Медицинское оборудование. Медицинские материалы (шовные, стоматологические, перевязочные, травматологические). Классификация. Ассортимент. Лицензирование производства. Государственная регистрация. Устройство. Свойства. Порядок приемки в фармацевтических организациях. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Транспортирование. Хранение. Назначение. Нормативные правовые документы в сфере обращения медицинских товаров.

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Тема 1. Качество фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров	31 час.	3 час.	18 час.	10 час.
Тема 2. Товароведческие аспекты фармацевтических товаров	26 час.	1 час	16 час.	9 час.
Тема 3. Товароведческие аспекты парафармацевтических товаров	26 час.	1 час	16 час.	9 час.
Тема 4. Товароведческие аспекты медицинских товаров	25 час.	1 час	16 час.	8 час.
Итого по дисциплине (модулю):	108 час.	6 час.	66 час.	36 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Техническое регулирование, стандартизация, оценка соответ-	3

	ствия фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров. Качество фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров	
2	Экспертиза фармацевтических товаров	1
3	Экспертиза парафармацевтических товаров	1
4	Экспертиза медицинских товаров	1
Итого:		6 час.

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Техническое регулирование, стандартизация, оценка соответствия фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров	6
2	Качество фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров	6
3	Организация и порядок проведения экспертизы товаров	6
4	Структура, порядок, методы экспертизы фармацевтических товаров	16
5	Структура, порядок, методы экспертизы парафармацевтических товаров	16
6	Структура, порядок, методы экспертизы медицинских товаров	16
Итого:		66 час.

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Основная литература

1. Васнецова, О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / О.А. Васнецова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч. 1 [Текст] / МЗ и СР РФ, ФАЗ и СР, Фед. служба по надзору в сфере здравоохран. и СР и др. – 12-е изд. – Москва: НЦ экспертизы средств мед. применения, 2007. – 696 с.
3. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. – Курск: КГМУ, 2005. – 520 с.
4. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html>
6. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / Васнецова О.А. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html>
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. – 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. – (Серия «XXI век»). – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html>

8. Стрелков, В.Н. Фармацевтическое товароведение: учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фармацевт. фак., обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / В.Н. Стрелков; ГОУ ВПО «ПГФА ФАЗ И СР». – 2-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2008. – 379 с.
9. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

5.2 Дополнительная литература

1. Воронова, О. Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-мет. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / О.Н. Воронова, В.А. Егоров; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара: Офорт, 2009. – 117 с.
2. Воронова, О.Н. Товароведение медицинских товаров: уч.-метод. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / О.Н. Воронова, В.А. Егоров ; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара: Офорт, 2009. – 113 с.
3. Воронова, О.Н. Товароведение фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / О.Н. Воронова, В.А. Егоров; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ». – 2-е изд., испр. и доп. – Самара: Офорт, 2009. – 148 с.
4. Горбашко, Е.А. Управление качеством: учебник для бакалавров / С.-Петерб. гос. ун-т экономики и финансов. – Москва: Юрайт, 2012. – 463 с.
5. Кане, М.М. Системы, методы и инструменты менеджмента качеств: учеб. пособие для студентов вузов. – Санкт-Петербург: Питер, 2009. – 560 с.
6. Минько, Э.В. Менеджмент качества: учеб. пособие для студентов вузов, обучающ. по спец. 080301 «Коммерция (Торговое дело)», 080111 «Маркетинг» и по напр. 100700.61 «Торговое дело»: для бакалавров и специалистов. – Санкт-Петербург: Питер, 2013. – 268 с. – (Стандарт третьего поколения).
7. Морозова, Т.Е. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора: учеб. пособие. – Москва: МИА, 2014. – 110 с.
8. Настольная книга современного фармацевтического работника / сост. В.И. Евплов. – Ростов н/Д: Феникс, 2008. – 507 с. – (Медицина для вас).
9. Тебекин, А.В. Управление качеством: учебник для бакалавров. – Москва: Юрайт, 2013. – 371 с.
10. Умаров, С.З. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник для студентов мед. вузов. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 367с. – (XXI век).

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://www.remedium.ru/> (Новости медицины и фармации) (дата обращения: 17.04.2018). – Текст: электронный.

<http://base.garant.ru/> (информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ) (дата обращения: 17.04.2018). – Текст: электронный.

<http://www.consultant.ru> (компьютерная справочная правовая система КонсультантПлюс) (дата обращения: 17.04.2018). – Текст: электронный.

<http://pharmax.ru> (информационный портал для провизоров и фармацевтов ФАРМАКС.РУ) (дата обращения: 17.04.2018). – Текст: электронный.

5.4. Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.

2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.

Перечень информационных справочных систем:

1. Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.
URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. Консультант студента: электронная библиотечная система.
URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. Консультант врача: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. Университетская библиотека online: электронная библиотечная система.
URL: <http://biblioclub.ru>.
5. IPRbooks: электронная библиотечная система. URL: <http://www.iprbookshop.ru>.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- оборудование (ноутбуки, мультимедийные проекторы, экраны проекционные, трибуна; комплект электронных презентаций);
- мебель (столы для преподавателя, столы лабораторные, стулья ученические, парты 2-местные, доски настенные 3-элементные).

Практические занятия:

- учебная аудитория (рабочие места по количеству обучающихся: столы лабораторные, стулья ученические, парты 2-местные; рабочее место преподавателя: столы для учителя, стулья Стандарт; доски настенные 3-элементные; компьютер с доступом к сети «Интернет», экраны проекционный; натуральные учебные объекты (наборы фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров), каталоги фармацевтических, парафармацевтических и медицинских товаров);

- учебная аптека (шкафы аптечные 3-секционные, прилавки аптечные для кассовой зоны, витрины аптечные, витрины аптечные демонстрационные, стеллажи с дверками, аппарат кассовый, холодильник аптечный демонстрационный «Позис», холодильник фармацевтический Pozis, сейфы демонстрационные для хранения лекарственных препаратов, сейф для хранения кассовых документов и лекарственных препаратов различных групп, сейф-термостат аптечный демонстрационный, прибор комбинированный учета параметров микроклимата учебный, стулья Стандарт, доска магнитно-маркерная, компьютер, принтер лазерный).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся:

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбуки, мультимедийные проекторы, доски настенные 3-элементные.

Мебель: парты 2-х-местные, стулья ученические.

Лист изменений

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись
1	31.05.2019 г.	№ 12 от 31.05.2019 г.	На 2019-2020 учебный год изменения в рабочую программу дисциплины (модуля) не вносятся. В 2019-2020 учебном году следует использовать в работе редакцию рабочей программы дисциплины (модуля), утвержденной в 2018 году.	