

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет фармацевтичний

**Кафедра організації та економіки фармації
з післядипломною підготовкою**

**Силабус навчальної дисципліни
Фармацевтичне та медичне товарознавство**

Обсяг	Загальна кількість годин на дисципліну: 150 годин , 5 кредити
Семестр, рік навчання	Семестри: VII-VIII 4 рік навчання
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять Кафедра організації та економіки фармації м. Одеса, вул. Малиновського, буд. 37, 2-й поверх, кафедра організації та економіки фармації, ауд.212
Викладач (-і)	завідувач кафедри, д.фарм.н., проф., Ліана УНГУРЯН старший викладач Оксана СТЕПАНОВА
Контактна інформація	Довідки за телефонами: (048) 777-98-18 <ul style="list-style-type: none">• СТЕПАНОВА Оксана Анатоліївна oksana.stepanova@onmedu.edu.ua• УНГУРЯН Ліана Михайлівна завідувач кафедри, д.фарм.н., проф., м. Одеса, вул. Малиновського, буд. 37, 2-й поверх, кафедра організації та економіки фармації liana.unguryan@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн – консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час заняття окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі студентами може здійснюватися аудиторно (очно) чи дистанційно.

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams та за допомогою месенджерів Viber, Telegram, WhatsApp, Zoom , шляхом створення окремих груп студентів, та електронної пошти.

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення освітньої компоненти - споживчі властивості лікарських засобів, медичних виробів та парафармацевтичних засобів, їх асортимент, класифікація та кодування, правила пакування та маркування, товарознавчі операції, пов’язані з організацією їх транспортування та зберігання.

Пререквізити і постреквізити курсу (місце освітньої компоненти в освітній програмі):

Пререквізити: «Українська мова (за професійним спрямуванням), «Іноземна мова» (за професійним спрямуванням), «Вступ у фармацію», «Фармацевтичне право та законодавство», «Основи економіки у фармації», «Фармакологія», «Технологія ліків», «Етика та деонтологія у фармації», «Інформаційні технології у фармації», «Світова фармацевтична дистрибуція», «Психології спілкування».

Постреквізити: «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг», «Організація та економіка фармації», «Фармакоекономіка», «Соціальна фармація», «Оцінка медичних технологій», «Фармацевтична логістика»

Мета освітньої компоненти: набуття здобувачем теоретичних знань та оволодіння професійними компетентностями, практичними навичками виконання товарознавчих функцій, пов'язаних із забезпеченням лікувально-профілактичних установ та населення лікарськими засобами і медичними виробами, поводження з медичними інструментами, прладами та устаткуванням.

Завдання навчальної дисципліни:

1. Формування вмінь та навичок проведення товарознавчих операцій, пов'язаних із забезпеченням лікувально-профілактичних установ та населення лікарськими засобами і медичними виробами

2. Формування вмінь та навичок поводження з медичними інструментами, прладами та устаткуванням застосованих для діагностики захворювань

3. Створення належної бази знань, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію фармацевтів.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

- товарознавчі характеристики товарів аптечного асортименту;
- основні класифікаційні підходи до товарів аптечного асортименту;
- основні поняття та принципи управління якістю;
- порядок державної реєстрації в Україні лікарських засобів медичних виробів, спеціальних харчових продуктів та інших аптечних товарів;
- ключові відмінності в товарознавчих характеристиках окремих груп аптечних товарів;
- нормативні документи, що регламентують обіг лікарських засобів, медичних виробів в Україні;
- правила раціонального зберігання і транспортування медичних та фармацевтичних товарів;
- алгоритми фармацевтичної опіки при відпуску з аптечних закладів медичних виробів та супутніх аптечних товарів;

Вміти:

- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності для сучасного розвитку підприємства;
- використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі
- надавати фармацевтичну опіку при відпуску ліків враховуючи індивідуальні особливості пацієнтів; надавати фармацевтичну опіку при відпуску без рецептурних та рецептурних ліків враховуючи сумісності, показання та протипоказання;
- користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;

- відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві;
- вибирати необхідні стандарти залежно від специфіки підприємства;
- розробляти політику підприємства в галузі управління якістю;
- розробляти головні елементи систем управління якістю за моделями стандартів;
- перевірити правильність оформлення запропонованого документу відповідно до договору на постачання;
- скласти необхідні документи про виявлену недостачу товару за кількістю.
- перевірити правильність маркування транспортної тари;;
- розподілити прийнятий товар по відділах зберігання;
- прийняти і відпустити товар з урахуванням строку його придатності;
- перевірити правильність зберігання лікарських засобів у приміщеннях для зберігання в аптекі;
- прийняти від постачальника в аптеку або в ЛПУ кисень медичний
- відпустити кисень медичний споживачу з аптеки;
- перевірити правильність заповнення транспортної тари перев'язочним матеріалом відповідно до ДСТУ;
- визначити якісні характеристики вати медичної (поглинальну здатність , капілярність та нейтральність) та марлі (змочуваність, капілярність і нейтральність);
- розподілити за групами запропоновані хірургічні інструменти;
- підготувати запропонований хірургічний інструмент до стерилізації;
- перевірити відповідність запропонованого хірургічного інструменту вимогам ДСТУ;
- провести товарознавчий аналіз шприців ін'єкційних відповідно до нормативної документації на них;
- провести товарознавчий аналіз голок ін'єкційних відповідно до документації на них ;
- прийняти стоматологічні інструменти відповідно до документації;
- провести товарознавчий аналіз запропонованої окулярної лінзи;
- перевірити правильність вписаного рецепту на окуляри;
- розподілити запропоновану скляну тару відповідно до призначення;
- провести товарознавчий аналіз запропонованої скляної тари на відповідність технічним вимогам;
- оформити відповідний документ на отримання запропонованої тари із склодроту із складу;
- прийняти полімерну тару відповідно до документації на неї;
- здійснити маркування транспортної тари;
- розподілити запропоновані закупорювальні засоби відповідно до їх класифікації за призначенням ;
- перевірити правильність маркування готового лікарського засобу;
- зробити висновок щодо правильності розміщення готових лікарських форм на полицях складського приміщення;
- визначити вид споживчої упаковки готової лікарської форми;
- прийняти готовий перев'язочний засіб відповідно до документації;
- перевірити правильність зберігання гумових виробів у приміщенні зберігання ;

- провести товарознавчий аналіз на придатність подальшого використання запропонованого гумового виробу і запропонувати спосіб його відновлення;
- здійснити прийом мінеральної води в аптеку та зробити висновок щодо правильності зберігання мінеральної води;
- перевірити правильність зберігання п'явок медичних;

ОПИС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

Форми і методи навчання

Освітня компонента буде викладатися у формі лекцій (20 год.) та практичних занять (70 год.), організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Методи навчання:

- Словесні: лекції (проблемні, лекції-візуалізації, лекції з аналізом конкретних ситуацій), дискусії;
- Наочні: мультимедійні презентації, демонстрація, метод безпосереднього спостереження, презентація результатів власних досліджень;
- Практичні: вправи; тренувальні вправи; розв'язання розрахункових задач; опитування з використанням аудиторних дошок в онлайн-форматі, тестування.

Зміст освітньої компоненти

Тема 1. Основи товарознавства. Нормативна документація у фармацевтичній галузі.

Тема 2. Класифікація та кодування товарів.

Тема 3. Основи товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту.

Тема 4. Пакування та маркування медичних виробів.

Тема 5. Пакування, маркування готових лікарських засобів. Закупорювальні засоби.

Тема 6. Товарознавчий аналіз транспортної тари.

Тема 7. Основи матеріалознавства. Металеві матеріали.

Тема 8. Гума, методи одержання. Виготовлення гумових виробів.

Тема 9. Скло, керамічні матеріали та вироби з них.

Тема 10. Полімерні матеріали та пластичні маси, які застосовуються у фармації

Тема 11. Товарознавчий аналіз медичних загальнохірургічних інструментів.

Тема 12. Товарознавчий аналіз спеціальних інструментів: нейрохірургічних, офтальмологічних, оторіноларінгологічних.

Тема 13. Товарознавчий аналіз спеціальних інструментів: урологічних, акушерсько-гінекологічних.

Тема 14. Товарознавчий аналіз стоматологічних інструментів

Тема 15. Товарознавчий аналіз технічних засобів для травматології.

Тема 16. Товарознавчий аналіз шовних матеріалів та проколюючих голок.

Тема 17. Товарознавчий аналіз інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій, трансфузій та відсмоктування

Тема 18. Товарознавчий аналіз обладнання для дезінфекції та стерилізації.

Тема 19. Товарознавчий аналіз гумових виробів та предметів догляду за хворими.

Тема. 20. Товарознавчий аналіз перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.

Тема 21. Окулярна оптика. Товарознавчий аналіз пристрій та засобів для дослідження, корекції та захисту органів зору.

Тема 22. Товарознавчий аналіз супутніх товарів аптечного асортименту

Тема 23. Товарознавчий аналіз кисневої, дихальної та наркозної апаратури.

Тема 24. Товарознавчий аналіз пристрій для огляду, ендоскопії та інтроскопії.

Тема 25. Приймання товарів на аптечний склад.

- Тема 26. Організація зберігання лікарських засобів та медичних виробів.
- Тема 27. Запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.
- Тема 28. Товарознавчий аналіз медичних приладів для діагностики та лікування.
- Тема 29. Товарознавчий аналіз лабораторного та аптечного скла, виробів з нього.
Аптечне обладнання. Технічні засоби для лабораторій та аптек.

Перелік рекомендованої літератури

Основна література:

1. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві ; навч. посіб для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності « Фармація» / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, С.В. Бреусова та ін..-Харків : НФаУ, 2018.-160 с.
2. Громовик Б. П. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Частина 2. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярко, І.Я. Городецька. - Львів: Простір М, 2018. -139 с.
3. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д.В. Семенів та ін. - Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2017.- 320 с.
4. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - 484 с.
5. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Беспала, Т.В. Дюдюн, С.О. Мамедова. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016.- 304 с.
6. Основи медичного та фармацевтичного товарознавства: Навч.-метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів. Схвалено МОЗ / О.Г. Мороз, Ж.В. Осінська та ін. — К., 2018. — 68 с.
7. Римарчук К. М. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навчальний посібник / К. М. Римарчук. – Київ : Медицина, 2015. – 118 с. : табл.
8. Фармацевтичне та медичне товарознавство : тексти лекцій для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форм навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 216 с.- Мова укр. Режим доступу https://info.odmu.edu.ua/chair/economy_pharmacy/files/113/ua
9. Фармацевтичне та медичне товарознавства: практикум для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін.; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2019- 136 с.- Мова укр.
10. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.
11. Фармацевтичне та медичне товарознавство : атлас для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 120 с.- Мова укр.
12. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб для студентів вищ. навч. закл. / О. О. Грін.-Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. - 211 с
13. Медичне та фармацевтичне товарознавство : методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 140 с.
14. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарєва, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. - 528 с. (Національний підручник).

15. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. фак. вищ. мед. навч. закл. III-IV рівня акредитації / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярко, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика, 2011. - 492 с.

Додаткова література

1. Державна фармакопея України 2 видання– 2016.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
3. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств. Під редакцією д.фарм.н., проф. Т.А. Грошового – Тернопіль: ТДМУ, 2013.– 468 с.
4. ДСТУ, ТУ, ФС, ТФС на медичні і фармацевтичні вироби.
5. Основи біологічної фізики і медична апаратура: підручник (ВНЗ I—III р. а.) / Л.Ф. Ємчик. 2-е вид., випр. для студентів вищих медичних закладів I—III рівнів акредитації Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина» 2014.- 392 с. Мова укр.
6. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubareva, A.V. Volkova et al. Kharkiv: NUPh: Golden Pages, 2019.204 р
7. Mondher Toumi Introduction to market access for pharmaceuticals. CRC Press Taylor and Francis Group, 2017. 175 p.

Інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [/http://mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
4. Ліки України . Все про ліки та їх якість <https://liki.ukr/>
5. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
6. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
7. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
8. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
9. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
10. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усне та письмове опитування (експрес-контроль) на практичних заняттях та інтерактивних лекціях, виступів студентів під час обговорення питань, оцінювання ступеня відпрацювання практичних навичок, тестування(бланкове або комп’ютерне).

Критерії оцінювання

Критерії оцінювання поточної успішності здобувачів відображені у робочій програмі освітньої компоненти «Фармацевтичне та медичне товарознавство» із зазначенням чіткої процедури оцінювання знань студентів на навчальному занятті. Оцінювання поточної успішності вивчення тем освітньої компоненти виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
 2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
 - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
- Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, впевнено демонструє практичні навички з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття
«4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє певні практичні навички з теми заняття з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
«3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє практичні навички з теми заняття з суттєвими помилками.
«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, не демонструє практичні навички з теми заняття

На практичному (лабораторному) занятті студенти повинні бути опитані не рідше одного разу за 2-3 практичних (лабораторних) заняття (не більш, ніж 75 % студентів), Наприкінці кожного заняття викладач оголошує студентам їх оцінки, вносить відповідний запис до *Журналу обліку відвідування та успішності студентів* та *Відомості обліку успішності і відвідування занять студентами*.

Наприкінці вивчення освітньої компоненти розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми).

На останньому практичному занятті викладач надає інформацію студентам щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні робочої програми освітньої компоненти заповнити залікову книжку студента.

Для підвищення середнього балу з освітньої компоненти поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

Форми і методи підсумкового контролю: диференційований залік.

Здобувач вважається допущеним до диференційованого заліку, якщо він виконав усі види робіт, передбачені робочою програмою освітньої компоненти і оцінених за поточну навчальну діяльність в середньому не нижче 3,00 .

Здобувачі заочної форми навчання допускаються до участі в екзаменаційній сесії, якщо вони не мають заборгованості за попередній семестр і до початку екзаменаційної сесії виконали види робіт, передбачені робочими програмами освітніх компонент, які виносяться на сесію.

Диференційований залік проводиться на останньому занятті з дисципліни шляхом співбесіди зі здобувачем чи прийняття практичних навичок.

Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів: не передбачено.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувачів, яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної добросердечності:

Обов'язковим є дотримання академічної добросердечності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної освітньої компоненти;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної добросердечності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізненень:

- Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг.

- Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.
- Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристройів:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну добродетель та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плаґіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.