

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтичне та медичне товарознавство»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 150 годин, 5 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою м. Одеса, вул. О. Вадатурського, 37, 2-й поверх
Викладач (-і)	завідувач кафедри, к.фарм.н., доц., Оксана БЄЛЯЄВА старший викладач Оксана СТЕПАНОВА
Контактна інформація	Е-mail: oksana.stepanova@onmedu.edu.ua Очні консультації: відповідно до графіку, розміщеному на інформаційному стенді кафедри Онлайн - консультації: з 14:30 до 17.00 кожного вівторка. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами вищої освіти буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – споживчі властивості лікарських засобів та медичних виробів, аптечний асортимент, класифікація та кодування, правила пакування та маркування, товарознавчі операції, пов'язані з організацією, зберіганням та транспортуванням лікарських засобів та медичних виробів.

Мета вивчення дисципліни набуття опанування здобувачем вищої освіти комплексних професійних компетенцій щодо проведення товарознавчого аналізу, вивчення вимог до якості та правил приймання, а також методів раціональної організації зберігання готових лікарських засобів і медичних виробів.

Завдання дисципліни:

1. забезпечення розуміння ключових відмінностей у товарознавчих характеристиках різних груп аптечного асортименту на основі систематизації законодавчих вимог щодо забезпечення якості, правил обігу та державної реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, спеціальних харчових продуктів та інших аптечних товарів
2. опанування методами проведення товарознавчого аналізу та оцінювання якості готових лікарських засобів, медичних виробів і товарів медичного призначення відповідно до чинних нормативно-правових актів

3. набуття практичних умінь щодо раціональної організації зберігання аптечних товарів з урахуванням факторів, що впливають на їх якість, стабільність і термін придатності
4. розвиток здатності здійснювати моніторинг якості продукції, своєчасно виявляти та вилучати з обігу неякісні, фальсифіковані та заборонені до реалізації уповноваженими державними органами товари аптечного асортименту
5. поглиблення професійних компетентностей у сфері забезпечення якості аптечних товарів та прийняття обґрунтованих управлінських рішень у межах фармацевтичної діяльності

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

знати:

- принципи та рівні стандартизації, види стандартів;
- позначення нормативної документації;
- основні класифікаційні підходи до товарів аптечного асортименту;
- базові 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 :

- проводити товарознавчий аналіз товарів аптечного асортименту з урахуванням чинних нормативно-правових вимог;
- здійснювати приймання товару та надавати обґрунтовану оцінку його якості відповідно до встановлених стандартів;
- перевіряти правильність маркування готових лікарських засобів та медичних виробів, включно з відповідністю нормативній документації;
- розподіляти прийнятий товар за відповідними зонами та відділами зберігання згідно з вимогами належної практики зберігання;
- проводити вхідний контроль якості лікарських засобів і медичних виробів з метою виявлення фальсифікованої, субстандартної та забороненої до обігу продукції;
- створювати та підтримувати належні умови зберігання і транспортування фармацевтичних товарів відповідно до чинних стандартів і вимог GSP (Good Storage Practice);
- виявляти порушення умов зберігання, запобігати негативному впливу зовнішніх факторів на якість продукції та ініціювати відповідні коригувальні дії;
- застосовувати принципи управління ризиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів для запобігання виникненню ситуацій, що можуть загрожувати якості, безпеці або ефективності товарів аптечного асортименту;
- застосовувати знання законодавства та нормативних документів при прийнятті професійних рішень у сфері обігу товарів аптечного асортименту.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання.

Форми навчання. Дисципліна буде викладатись у формі лекцій, практичних занять, організації самостійної роботи здобувачів.

Методи навчання.

Лекції: проблемні лекції, лекції-візуалізації, лекції з аналізом конкретних ситуацій, дискусії.

Практичні заняття: дискусія, диспут, бесіда, обговорення проблемних ситуацій, рольові ігри, вирішення кейсів, підготовка необхідної документації та її заповнення, підготовка доповідей здобувачами.

Самостійна робота: робота з методичними розробками, рекомендаціями, вказівками; розв'язання тестів, ситуаційних завдань; робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, нормативно-правовими актами.

Зміст навчальної дисципліни

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

Поняття про товар і його споживчу вартість. Визначення понять «товар», «асортимент товарів». Якість товарів як основна категорія товарознавства. Виникнення і розвиток товарознавства. Предмет товарознавства. Мета і задачі товарознавства в системі підготовки провізорів на сучасному етапі розвитку фармації. Інтеграція товарознавства з іншими дисциплінами. Визначення поняття «стандартизація». Принципи, рівні, суб'єкти та об'єкти стандартизації. Основні цілі і задачі стандартизації. Визначення поняття «стандарт». Види стандартів. Позначення нормативної документації (НД). Структурні елементи національного стандарту, методів контролю якості (МКЯ). Правила побудови і викладу технічних умов (ТУ). Вимоги до позначень стандартів і технічних умов. Порядок затвердження та термін дії нормативної документації. Сертифікація. Технічні регламенти та оцінка відповідності медичних виробів. Реєстрація лікарських засобів.

Тема 2. Класифікація товарів. Кодування товарів.

Поняття про класифікацію товарів та її категорії. Мета, призначення, ознаки і загальні правила класифікації. Види класифікації товарів. Системи кодування товарів. Система кодування в товарній номенклатурі зовнішньоекономічної діяльності (ТН ЗЕД). Штрихове кодування.

Тема 3. Основи товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту.

Визначення понять „аналіз”, „товарознавчий аналіз”, „експертиза”, „товарна експертиза”. Функції, цілі та задачі товарознавчого аналізу. Особливості товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів. Основні етапи товарознавчого аналізу. Вимоги до медичних та фармацевтичних товарів. Основні властивості матеріалів (фізичні, хімічні, технологічні та ін.), що забезпечують якість товарів. Поняття про товарознавчі операції, їх класифікація та характеристика. Приймання та відпуск товарів, оцінка якості, організація зберігання і транспортування. Процес руху товарів в аптечній мережі і товарознавчі операції, пов'язані з ним. Порядок складання договорів з постачальниками медичних та фармацевтичних товарів. Класифікація медичних товарів в залежності від умов зберігання: за фізико-хімічними властивостями, способом застосування, терміном придатності, видами і способами пакування. і органолептичні показники якості, вимоги до якості медичних товарів.

Тема 4. Пакування та маркування медичних виробів. Пакування та його функціональне призначення. властивості пакування. Асортимент споживчого пакування для медичних виробів Маркування споживчого пакування медичних товарів. Інформаційні знаки на пакуванні медичні товарів. Структура маркування. ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 «Вироби

медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації». Вимоги до маркування медичних виробів в залежності від класу безпеки.

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

Класифікація ЛЗ в залежності від умов зберігання: за фармакологічною дією, фізико-хімічними властивостями, способом застосування, терміном придатності, способом отримання, агрегатним станом, видами і способами пакування і органолептичні показники якості, вимоги до якості лікарських форм. Пакування та його функціональне призначення. Класифікація пакування ЛЗ (первинне, вторинне, групове, споживче та транспортне) властивості пакування. Пакування, маркування та транспортування ЛЗ. Поняття «тара», «контейнер для фармацевтичного застосування» та «пакування». Класифікація закупорювальних засобів за визначеністю, конструктивними особливостями, способами закріплення, матеріалами, способами виробництва. Вимоги до закупорювальних засобів (загальні, спеціальні і санітарно-гігієнічні). Зберігання. Пакувальні матеріали та вимоги до них. Класифікація, асортимент. Зберігання пакувальних матеріалів.

Тема 6. Товарознавчий аналіз транспортної тари.

Класифікація тари. Вимоги, що пред'являються до контейнерів для фармацевтичного застосування. Асортимент споживчої тари. Скляні, металеві та полімерні контейнери і технічні вимоги, що пред'являються до них. Картонна тара і технічні вимоги, що пред'являються до неї. Види транспортної тари і її призначення. Маркування транспортної тари. Основні технічні вимоги, що пред'являються до транспортної тари. Зберігання тари. Організація тарного господарства. Організація обігу тари (багатооборотна тара, сертифікат на повернену тару, штрафні санкції, звіт про рух тари). Типи та розміри транспортної тари. Класифікація транспортної тари. Уніфікація тари. Транспортне маркування. Основні, додаткові та інформаційні написи. Маніпуляційні знаки. Транспортне устаткування. Технічні вимоги до транспортної тари.

Тема 7. Основи матеріалознавства. Металеві матеріали.

Класифікація матеріалів, їх властивості, області застосування у фармації. Класифікація, склад, властивості, відомості про технологію їх виготовлення. Вимоги до якості. Визначення поняття «метали», їх характерні властивості, класифікація. Основні вимоги до металевих матеріалів, які використовуються для виготовлення медичних виробів. Класифікація металів та сплавів. Фізико-механічні показники чорних і кольорових металів. Чорні метали і їх сплави (перелік і визначення). Леговані сталі (визначення). Показники якості металів і сплавів. Класифікація сталей по ступеню легування. Корозійно - стійкі неіржавіючі сталі. Кольорові метали і їх сплави (основний перелік і визначення). Фізико-хімічні властивості міді і її сплавів. Основні мідні сплави і їх марки, вживані для виготовлення медичних інструментів. Дорогоцінні метали (перелік, властивості і вживання в медицині). Поняття про технологічний процес виготовлення медичних виробів. Матеріали для виготовлення медичних інструментів. Поняття про корозію металів і захист від неї.

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

Поняття про гуму. Класифікація гуми. Одержання каучуку. Поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів. Старіння гуми. Зберігання та відновлення гумових виробів. Вимоги до якості гуми, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція.

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

Визначення поняття „скло”. Склад і властивості скла. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості). Деревина, картон, папір, шкіра та її замітники. Вимоги до якості матеріалів, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція.

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

Загальна характеристика природних та синтетичних полімерів і пластмас на їх основі (визначення, склад). Класифікація пластичних мас за призначенням і складом. Відомості про

технологію їх виготовлення. Склад пластичних мас і вимоги до їх функціональних властивостей. Застосування полімерів у фармації і медицині. Вимоги до якості товарів з пластмас. Маркування, пакування, умови зберігання та стерилізація виробів з пластмас.

Тема 11. Товарознавчий аналіз медичних загальнохірургічних інструментів.

Класифікація медичних інструментів. Класифікація загально хірургічних інструментів. Ріжучі інструменти (ножі і скальпелі, долота медичні, молотки хірургічні, розпатори, ножиці і пили медичні, кусачки кісткові). Затискні інструменти (затискачі кровоспинні, затискачі для тимчасового перетину судин, затискачі шлункові і кишкові, голкотримачі, корнцанги, пінцети, щипці). Основні елементи конструкції. Матеріал, який використовується для виготовлення медичних інструментів. Перевірка на корозійну стійкість. Класифікація. Асортимент. Технічні вимоги. Функціональні випробування. Пакування, маркування, транспортування, зберігання. Способи визначення якості. Стерилізація. Правила приймання та обліку. Відтискні інструменти (гачки, ранорозширювачі, лопаточка Буяльського, шпатель і ін.). Зондуючі та бужуючі інструменти. Основні елементи конструкції. Класифікація. Асортимент. Технічні вимоги. Функціональні випробування. Пакування, маркування, транспортування, зберігання. Способи визначення якості. Стерилізація. Правила приймання та обліку.

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

Класифікація спеціальних інструментів за призначенням. Нейрохірургічні інструменти. Інструменти для розкриття кісткових тканин (коловорот з набором сверл і фрез, пилка з дроту, кусачки, щипці кісткові). Ріжучі інструменти (ножиці, затискачі кровоспинні, ранорозширювачі, шпатель, канюлі, ложки кісткові). Офтальмологічні інструменти (скальпелі і ножі, ножиці, ложки очні, петлі, шпатель, пінцети, відтискні інструменти, зонди, набір Філатова-Марцинковського). Оторіноларінгологічні інструменти. Діагностичні пристрої, ріжучі інструменти, інструменти для трахеотомії, вушні інструменти, допоміжні інструменти. Призначення кожної групи спеціальних інструментів. Основні елементи та особливості конструкції. Матеріали, які застосовуються для виготовлення спеціальних інструментів. Класифікація за призначенням. Асортимент. Технічні вимоги. Пакування, маркування, транспортування та зберігання. Способи визначення якості. Стерилізація.

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

Класифікація спеціальних інструментів за призначенням. Урологічні інструменти. Катетери, бужі, зонди, пристосування для подрібнення каменів у сечовому міхурі та їх видалення. Акушерсько-гінекологічні інструменти. Інструменти акушерські, інструменти для ембріотомії, інструменти гінекологічні, вакуумні апарати, набір інструментів для переривання вагітності. Призначення кожної групи спеціальних інструментів. Основні елементи та особливості конструкції. Матеріали, які застосовуються для виготовлення спеціальних інструментів. Асортимент. Технічні вимоги. Пакування, маркування, транспортування та зберігання. Способи визначення якості. Стерилізація.

Тема 14. Товарознавчий аналіз стоматологічних інструментів.

Стоматологічне обладнання: крісла стоматологічні, бормашини, установки стоматологічні, гнучкі рукава, наконечники. Вироби для терапевтичної стоматології: бори зубні, інструменти для обробки кореневого каналу, інструменти для пломбування зубів та зняття зубних відкладень. Пломбувальний матеріал. Інструменти для хірургічної стоматології: зубні щипці, елеватори зубні. Інструменти допоміжні. Вироби для ортопедичної стоматології та зубопротезних робіт: штучні зуби, абразивні інструменти, пристосування для зубопротезних робіт.

Тема 15. Товарознавчий аналіз технічних засобів для травматології.

Товарні види, асортимент інструментів та обладнання, які застосовуються при роботі з гіпсом. Інструменти для скелетного витягування. Інструменти, які застосовуються при

остеосинтезі. Асортимент шин медичних. Класифікація за призначенням обладнання, яке застосовується у травматології, та технічні вимоги до нього. Товарознавчий аналіз інструментів та обладнання для травматології при їх прийманні. Зберігання технічних засобів для травматології.

Тема 16. Товарознавчий аналіз шовних матеріалів та проколюючих голок.

Шовні матеріали та їх призначення. Класифікація шовних матеріалів. Шовні матеріали, які розсмоктуються: кетгут, окцелон, вікріл та ін. Шовні матеріали, які не розсмоктуються, нитки лляні, нитки із лавсану, волос кінський, дріт металевий, скобки Мішеля. Шовні матеріали, які умовно розсмоктуються. Товарні види. Технічні вимоги до шовних матеріалів. Стерилізація шовних матеріалів. Пакування, маркування, транспортування та зберігання шовних матеріалів відповідно до стандартів. Голки хірургічні. Класифікація голок за призначенням: хірургічні, шкірні, загального призначення (товсті і тонкі), очні, обколюючі, кишкові (зігнуті, прямі, з плоскоовальною частиною), судинні (зігнуті і прямі), ниркові. Товарні види. Класифікація голок в залежності від їх конструкції: за формою, за ступенем згину, перерізом і вістрям, формою вушка, розміром. Голки атравматичні. Голки та вилки лігатурні. Умовні позначення голок. Технічні вимоги до голок. Пакування, маркування, транспортування та зберігання. Способи стерилізації голок хірургічних, вилок та голок лігатурних. Способи визначення якості. Зшиваючі хірургічні апарати.

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

Асортимент шприців одноразового та багаторазового застосування. Класифікація шприців за конструкцією та призначенням. Голки ін'єкційні та пункційно-біопсійні. Інфузійно-трансфузійні пристрої. Технічні вимоги. Пакування, маркування, транспортування та зберігання. Способи визначення якості. Стерилізація. Троакари. Апаратура для трансфузій, нагнітання та відсмоктування

Тема 18. Товарознавчий аналіз обладнання для дезінфекції та стерилізації.

Поняття про дезінфекцію, стерилізацію та передстерилізаційну обробку. Методи дезінфекції і стерилізації, які використовуються у фармації і медицині. Фізичні методи дезінфекції і стерилізації (теплова стерилізація, стерилізація інфрачервоним, зверхвисокочастотним, ультрафіолетовим випромінюваннями, радіаційна і плазмова стерилізація) медичних і фармацевтичних виробів. Хімічні методи дезінфекції і стерилізації медичних виробів. Агенти, що використовуються для хімічної дезінфекції і стерилізації. Обладнання для стерилізації (стерилізатор паровий, стерилізатор повітряний, стерилізатор газовий, коробки стерилізаційні та ін.). Класифікація парових стерилізаторів: за конструкцією, способом обігрівання, керуванням. Стерилізатори парові стаціонарні, переносні, двосторонні та ін. Установки для радіаційної стерилізації медичних інструментів, шовного матеріалу та фармацевтичних препаратів з прискорювачем електронів та гама-променями. Плазмові стерилізатори. Обладнання для дезінфекції (кип'ятильники переносні, кип'ятильники стаціонарні, камери дезінфекційні, установки дезінфекційно-душеві, гідропульти, розпилювач типу «Дезинфаль», розпилювачі ручні та ін.).

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

Призначення гумових виробів та предметів догляду за хворими. Порожнисті гумові вироби, які отримуються формуванням (грідки гумові, пузири гумові для льоду, круги підкладні, судна підкладні гумові, спринцівки, кружка іригаторна гумова, кільця маткові, балони та міхи гумові). Трубчасті еластичні вироби: трубки газовідвідні, катетери і зонди. Еластичні вироби для наркозу та штучного дихання: повітроходи, трубки інтубаційні, маски наркозні ротоносові. Вироби з латексу: рукавички хірургічні та анатомічні, напальчники, ковпачки до медичних піпеток, соски дитячі. Предмети догляду за хворими. Пакування, маркування, зберігання, транспортування. Дезінфекція та стерилізація.

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

Перев'язувальні матеріали та їх призначення. Види перев'язувального матеріалу: вата медична гігроскопічна (очна, гігієнічна, хірургічна), компресна, марля, алігнін. Основні види сировини для отримання перев'язувального матеріалу і вимоги до неї. Готові перев'язувальні засоби: бинти медичні неткані нестерильні та стерильні. Сучасні перев'язувальні матеріали при лікуванні інфекційно-запальних захворювань шкіри і м'яких тканин. Види лейкопластирей. Проведення товарознавчого аналізу (визначення товарного виду, оцінка якості). Лабораторне визначення функціональних властивостей перев'язувального матеріалу (поглинальної властивості, капілярності, змочуваності). Пакування, маркування, транспортування та зберігання.

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

Пристрої та таблиці для дослідження гостроти зору. Прилади для визначення рефракції ока. Прилади та апарати для дослідження зорових функцій. Пристрої для огляду та дослідження ока. Окулярні лінзи: призначення, класифікація (за характером оптичної дії, за числом оптичних зон корекції аметропії зору, за призначенням). Лінзи для корекції аномалій рефракції ока (міопії, гіперметропії, астигматизму). Лінзи при пресбіопії та аномаліях конвергенції (косоокості). Технічні вимоги до окулярних лінз, маркування, пакування, транспортування, зберігання. Методи визначення виду, знаку та оптичної сили лінзи. Оправи окулярні: призначення, класифікація (за формою ободків, за матеріалами, за видом заушників), технічні вимоги. Захисні окуляри: призначення, класифікація, технічні вимоги до скла та оправ. Прилади для контролю засобів корекції зору (діоптриметр, центріскоп). Технічні вимоги до офтальмологічних приладів, пакування, транспортування. Рецепти на окуляри. Підбір окулярів. Латинські терміни, які застосовуються при виписуванні рецепта на окуляри. Контактні лінзи: класифікація, маркування, пакування, зберігання.

Тема 22. Товарознавчий аналіз супутніх товарів аптечного асортименту.

Мінеральні води. Класифікація. Вимоги, що пред'являються до мінеральних вод. Пакування, маркування, транспортування і зберігання мінеральних вод. Правила приймання мінеральних вод. Визначення органолептичних показників. 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. Косметичні засоби. Класифікація косметичних засобів. Технічний регламент на косметичну продукцію від 20 січня 2021 року № 65. Загальні вимоги до косметичних засобів. Пакування, маркування та зберігання косметичних засобів. Спеціальні харчові продукти, класифікація та характеристика. Класифікація, зберігання, маркування ефірних олій. Дезинфекційні засоби. Асортимент. Форма випуску. Пакування, маркування, транспортування і зберігання дезінфекційних засобів. Репеленти. Класифікація, маркування, зберігання. фармацевтична опіка при відпуску репелентів. Зберігання п'явок медичних і догляд за ними. засоби для догляду порожнини рота. Зубні щітки, зубні паста, ополіскувачі порожнини рота та іригатори. Фармацевтична опіка при відпуску засобів за доглядом порожнини рота.

Тема 23. Кисень, закис азоту, які застосовуються в медицині. Товарознавчий аналіз кисневої, дихальної та наркозної апаратури.

Кисень медичний. Вимоги, які пред'являються до якості кисню медичного. Паспорт на кисень медичний. Балони кисневі і кисневі подушки (асортимент, маркування, технічні вимоги, зберігання). Приймання кисневих балонів і повернення їх постачальнику. Редуктор. Дезинфекційна обробка кисневих подушок і мундштуків після їх використання. Правила техніки безпеки при роботі з киснем. Облік відпущеного кисню. Закис азоту. Приймання балонів з закисом азоту від постачальника. Відпуск складами закису азоту. Порядок використання закису азоту в балонах у лікувальних установах. Зберігання і транспортування балонів з закисом азоту. Киснево-дихальна та наркозна апаратура: концентратори кисневі,

інгалятори кисневі і апарати для інгаляційного наркозу. Товарознавчі операції при прийманні кисневодихальної та наркозної апаратури.

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

Товарні види, асортимент приладів для огляду, ендоскопії та інтроскопії. Класифікація приладів для огляду, ендоскопії та інтроскопії за призначенням. Методи дезінфекції та стерилізації частин приладів для огляду, ендоскопії та інтроскопії, які контактують з хворими. Товарознавчий аналіз приладів для огляду, ендоскопії та інтроскопії при їх прийманні. Догляд за приладами та їх зберігання.

Тема 25. Приймання товарів на аптечний склад.

Приймання та відпуск товарів, оцінка якості, організація зберігання і транспортування. Процес руху товарів в аптечній мережі і товарознавчі операції, пов'язані з ним. Порядок складання договорів з постачальниками медичних та фармацевтичних товарів. Приймання товарів на аптечний склад за кількістю і якістю. Відпуск товарів з аптечних складів.

Тема 26. Організація зберігання лікарських засобів та медичних виробів.

Основні фактори, які впливають на якість фармацевтичних товарів. Вимоги до ЛЗ та їх зберігання. Контроль якості, стабільність і терміни придатності ЛЗ. Вимоги до зберігання різних груп ЛЗ в залежності від їх фізико-хімічних властивостей. Асортимент медичних виробів. Основні фактори, які впливають на якість медичних товарів. Вимоги до медичних виробів та умови їх зберігання. Контроль якості, терміни придатності.

Тема 27. Запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

Актуальність і причини фальсифікації лікарських засобів. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів. Виявлення фальсифікованих лікарських засобів при проведенні вхідного контролю якості. Засоби захисту упаковок та етикеток лікарського засобу від підробок.

Тема 28. Товарознавчий аналіз приладів для діагностики.

Товарні види, асортимент приладів та апаратів для діагностики. Класифікація діагностичних приладів за призначенням. Методи дезінфекції та стерилізації частин діагностичної апаратури, які контактують з хворими. Товарознавчий аналіз діагностичних приладів при їх прийманні. Догляд за приладами та їх зберігання. 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 29. Товарознавчий аналіз лікувальної апаратури.

Електролікувальна апаратура. Апарати для ультразвукової терапії. Світлолікувальна апаратура. Товарні види та призначення лікувальної апаратури. Асортимент та технічні вимоги. Методи дезінфекції частин лікувальної апаратури, яка контактує з хворим. Товарознавчий аналіз лікувальної апаратури при її прийманні (відповідність приладу до супроводжуючої документації, комплектність, цілісність пакування, відповідність маркування). Догляд за приладами та їх зберігання

Тема 30. Сучасні медичні вироби.

Реабілітаційні та ортопедичні пристрої. Типи екзоскелетів Імплантовані медичні пристрої та активні імплантовані пристрої. Біоматеріали для імплантатів. Штучні суглоби, імплантати грудей, стегна. Кохлеарні імплантати. Сучасні медичні пристрої та технології, що використовуються в офтальмології. Розумні контактні лінзи. Контактні лінзи з вивільненням ліків. Системи дистанційного моніторингу прогресуючих захворювань. Кібербезпека в системах якості медичних пристроїв. Безпека та етика.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Громовик Б. П. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Частина 2. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька. - Львів: Простір М, 2018. -139 с.
5. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калущка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - 484 с.
6. 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
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Римарчук К. М. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навчальний посібник / К. М. Римарчук. – Київ : Медицина, 2015. – 118 с. : табл.
11. 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.
12. 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.
13. 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).

Додаткова:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М. С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. Мова укр.

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 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. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб для студентів вищ .навч. закл. / О. О. Грін.-Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. - 211 с

Електронні інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
4. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
5. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>
6. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>
7. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
8. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.arteka.ua/>.
9. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
10. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
11. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю:

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання активності на занятті.

Підсумковий контроль: диференційований залік

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
Відмінно «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
Добре «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.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє практичні навички з теми заняття з суттєвими помилками.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, не демонструє практичні навички з теми заняття

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості та їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю – диференційованого заліку

Зміст оцінюваної діяльності	Кількість балів
Відповідь на теоретичні запитання.	2
Виконання практичного завдання з оцінкою отриманих результатів	2
Розв'язання ситуаційного завдання	1

Шаблон білету до диференційованого заліку:

БІЛЕТ № _____

- Класифікація медичних інструментів. Загальні вимоги, маркування, упакування, зберігання. Загальнохірургічні інструменти: класифікація, характеристика.
- Мінеральні води. Класифікація. Правила прийому мінеральних вод. Упаковка, маркування, транспортування і зберігання мінеральних вод.
- Практичне завдання №1. Проведіть аналіз запропонованого рецепту на окуляри або м'які контактні лінзи. (Рецепт видається під час диференційованого заліку)
- Практичне завдання №2. Проведіть товарознавчий аналіз запропонованого медичного інструменту відповідно до нормативної документації. (Інструмент видається під час диференційованого заліку)

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю – диференційованого заліку

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач освіти правильно, точно і повно виконав всі завдання екзаменаційного білету, чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Ґрунтовно і всебічно знає зміст теоретичних питань, вільно володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичних завдань. При вирішенні ситуаційної задачі

	правильно інтерпретував вихідні дані , правильно відповідав на всі поставлені питання і переконливо обґрунтовував свою точку зору, міг запропонувати та обґрунтувати альтернативний варіант рішення з окремих питань.
Добре «4»	Здобувач освіти достатньо повно виконав всі завдання екзаменаційного білету, чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Достатньо глибоко і всебічно знає зміст теоретичних питань, володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і буде відповідь, використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичних завдань. Але при викладанні деяких питань не вистачає достатньої глибини та аргументації, допускає несуттєві помилки, які усуваються самим здобувачем, коли на них вказує екзаменатор. При вирішенні ситуаційної задачі припускався несуттєвих помилок чи неточностей в інтерпретації вихідних даних, без суттєвих помилок відповідав на всі поставлені питання, повно обґрунтовував свою точку зору, проте пропозиція альтернативного варіанту викликала утруднення.
Задовільно «3»	Здобувач освіти у неповному обсязі виконав всі завдання екзаменаційного білету, відповіді на додаткові та навідні запитання мають нечіткий, розпливчастий характер. Володіє основним обсягом теоретичних знань, неточно використовує професійну та наукову термінологію. Відчуває значні труднощі при побудові самостійної логічної відповіді, у застосуванні теоретичних знань при аналізі практичних завдань. У відповідях мають місце суттєві помилки. При вирішенні ситуаційної задачі з помилками інтерпретував вихідні дані, допускав неточності у відповідях на питання, недостатньо правильно обґрунтовував свої відповіді та трактував формулювання, відчував труднощі у виконанні завдань та пропозиції альтернативних варіантів.
Незадовільно «2»	Здобувач освіти не виконав завдання екзаменаційного білету, у більшості випадків не дав відповіді на додаткові та навідні запитання екзаменаторів. Не опанував основний обсяг теоретичних знань, виявив низький рівень володіння професійною та науковою термінологією. Відповіді на питання є фрагментарними, непослідовними, нелогічними, не може застосовувати теоретичні знання при аналізі практичних завдань. У відповідях має місце значна кількість грубих помилок. При вирішенні ситуаційної задачі не міг інтерпретувати вихідні дані, або допускав у відповідях суттєві помилки; не міг обґрунтувати свої рішення чи робив це не переконливо. Альтернативних варіантів не пропонував.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять, підготовка доповідей.

Самостійна робота здобувачів полягає в опрацюванні матеріалу, а також в підготовці до виконання та захисту практичних робіт, підготовки до поточних та підсумкового контролю, виконанні тренувальних тестів, пошуку інформації з літературних джерел і мережі Internet.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перекладання:

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

деканату.

- перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

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

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення 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-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

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

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. 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 пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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 доброчесність 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 плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.