



**Силабус
навчальної дисципліни**

«МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО»

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	223 Медсестринство
Освітньо-професійна програма	Сестринська справа
Освітній ступінь	Бакалавр
Статус дисципліни	Нормативна
Група	ІМС 22
Мова викладання	Українська
Кафедра, за якою закріплена дисципліна	Фармакології
Викладач курсу	Кандидат фармацевтичних наук, доцент Терещук Софія Іванівна
Контактна інформація викладача	s.terechuk@lma.edu.ua
Консультації	Відповідно до розкладу консультацій. Можливі он-лайн консультації через ZOOM, Meet, або подібні ресурси. Для погодження часу он-лайн консультацій слід писати на електронну пошту викладача або дзвонити.
Сторінка курсу	https://classroom.google.com/c/MjUxNTM1NzQyNDA3 Код класу gybk54f
Опис навчальної дисципліни	Кількість кредитів – 3 Загальна кількість годин – 90 Модулів – 1 Рік підготовки – 1-й Семестр – 2-й Лекції – 16 год. Практичні заняття – 24 год. Самостійна робота – 50 год.
Коротка анотація курсу	Дисципліна «Медичне та фармацевтичне товарознавство» є нормативною дисципліною з спеціальності 223 Медсестринство. Навчальну дисципліну розроблено таким чином, щоб надати здобувачам вищої освіти необхідні знання для роботи в закладах охорони здоров'я на медсестринських посадах. Предметом вивчення навчальної дисципліни є вивчення споживчої вартості, якості та асортименту медичних виробів і лікарських засобів, методів оцінки та шляхів оптимізації їх використання.
Мета та цілі курсу	Метою вивчення нормативної дисципліни «Медичне та фармацевтичне товарознавство» є надання студентам відомостей про забезпечення лікувального процесу медичними виробами та лікарськими засобами належної якості на основі дотримання вимог нормативних документів

(законів України, постанов КМ України, національних стандартів, наказів МОЗ України, протоколів лікування)

Згідно з вимогами освітньої програми студенти повинні

знати:

- основні класифікаційні підходи та товарознавчі характеристики медичних виробів та лікарських засобів;
- вимоги до якості, порядку державної реєстрації, стандартизації медичних виробів та лікарських засобів;
- вимоги до основоположної, комерційної, споживчої товарної інформації;
- структуру первинної та вторинної упаковки лікарських засобів, їх маркування;
- особливості обігу наркотичних, психотропних лікарських засобів у закладах охорони здоров'я;
- проблеми і шляхи запобігання фальсифікації лікарських засобів і медичних виробів;
- порядок формування домашньої аптечки;
- положення нормативних документів, що регламентують обіг медичних виробів та лікарських засобів в Україні;
- правила раціонального зберігання і транспортування медичних та фармацевтичних товарів;
- вимоги до етикетки, інструкції із застосування, маркування медичних виробів;
- принципи дезінфекції та стерилізації медичних виробів;
- класифікацію дезінфекційних засобів;
- вимоги до медичних інструментів, шовного матеріалу, ін'єкційних шприців, перев'язувальних матеріалів, гумових виробів, предметів догляду за хворими;
- асортимент засобів для парентерального введення інсуліну, небулайзерів, приладів для контролю рівня глюкози, кисневої апаратури;
- принципи утилізації медичних відходів;
- правила експлуатації, техніки безпеки при роботі з кисневою та фізіотерапевтичною апаратурою, стерилізаторами, діагностичними приладами;
- необхідні заходи безпеки при розбитті ртутних термометрів;

вміти:

- працювати з нормативною базою з питань медичного та фармацевтичного товарознавства;
- здійснювати товарознавчий аналіз медичних виробів і лікарських засобів;
- проводити товарознавчий аналіз пакувальних матеріалів, первинної та споживчої упаковки;
- читати графічні символи на упаковці медичних виробів;
- проводити приймання, перевірку супровідних документів, вхідний контроль якості та раціональне розміщення і зберігання медичних виробів і лікарських засобів;
- застосовувати класифікаційні підходи до різних груп медичних виробів і лікарських засобів;
- здійснювати документальний облік контрольованих лікарських засобів у закладах охорони здоров'я;
- проводити вхідний контроль лікарських засобів і медичних виробів у закладах охорони здоров'я;

	<ul style="list-style-type: none"> – організувати зберігання лікарських засобів з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей та впливу зовнішнього середовища; – забезпечити належні умови для зберігання перев'язувальних засобів, гумових виробів у закладі охорони здоров'я та в домашніх умовах; – проводити дезінфекцію та передстерилізаційне очищення медичних виробів; – забезпечити зберігання стерильних медичних інструментів у закладах охорони здоров'я; – ідентифікувати непридатні до використання медичні вироби та лікарські засоби; – проводити збір використаних медичних інструментів, лікарських засобів та підготувати їх для утилізації; – працювати з кисневою, фізіотерапевтичною, стерилізаційною та іншою апаратурою;
Програмні результати навчання	<p>Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії</p>
Політика курсу	<p>Дотримання принципів академічної доброчесності. Не толеруються жодні форми порушення академічної доброчесності. Очікується, що роботи студентів будуть самостійними, їх власними оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їх індивідуальних потреб і можливостей. Під час виконання письмових контрольних робіт, модульних контрольних, тестування, підготовки до відповіді на екзамені користування зовнішніми джерелами заборонено. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі студента є підставою для її незарахування викладачем.</p> <p>Дотримання принципів та норм етики і професійної деонтології. Під час занять здобувачі вищої (фахової передвищої) освіти діють із позицій академічної доброчесності, професійної етики та деонтології, дотримуються правил внутрішнього розпорядку Академії. Під час боротьби з епідемією KOVID-19 виконують всі настанови протиепідеміологічного режиму: носять маски, дотримуються соціальної дистанції, використовують антисептики. Ведуть себе толерантно, доброзичливо та виважено у спілкуванні між собою та викладачами.</p> <p>Відвідування занять. Студенти повинні відвідувати усі лекції, практичні заняття курсу та інформувати викладача про неможливість відвідати заняття.</p> <p>Політика дедлайну. Студенти зобов'язані дотримуватися термінів, передбачених курсом і визначених для виконання усіх видів робіт.</p> <p>Порядок відпрацювання пропущених занять. Відпрацювання пропущених занять без поважної причини відбувається згідно з графіком відпрацювань та консультацій. Відпрацювання пропущених занять з поважної причини може проводитися також улюбий зручний час для викладача.</p> <p>Перескладання підсумкової оцінки з метою її підвищення не допускається, окрім ситуацій передбачених нормативними документами Академії, або неявки на підсумковий контроль з поважної причини.</p>
Теми лекцій	<ol style="list-style-type: none"> 1. Теоретичні засади медичного та фармацевтичного товарознавства 2. Характеристика та класифікація лікарських засобів. Упаковка та

	<p>маркування</p> <ol style="list-style-type: none"> Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні. Особливості зберігання та контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я Загальна характеристика медичних виробів. Класифікація за класами ступеня потенційного ризику Порядок підготовки медичних виробів до використання в закладах охорони здоров'я Товарознавчий аналіз загальнохірургічних інструментів і шовних матеріалів Товарознавчий аналіз стерильних виробів одноразового використання. Утилізація медичних відходів Медсестринство в домашніх умовах. Товарознавчий аналіз перев'язувальних засобів, виробів з гуми, медичних п'явок
Теми практичних занять	<ol style="list-style-type: none"> Теоретичні засади медичного та фармацевтичного товарознавства. Стандартизація та сертифікація лікарських засобів і медичних виробів Характеристика та класифікація готових лікарських засобів. Упаковка та маркування Організація зберігання та контролю якості лікарських засобів і медичних виробів у закладах охорони здоров'я Загальна характеристика медичних виробів Медсестринство в домашніх умовах. Товарознавчий аналіз перев'язувальних засобів, виробів з гуми, медичних п'явок МК -1. Медичне та фармацевтичне товарознавство
Теми самостійної роботи	<ol style="list-style-type: none"> Товарознавчий аналіз домашньої аптечки. Вимоги до комплектування, умов зберігання лікарських засобів і медичних виробів. Рекомендації з удосконалення вмісту домашньої аптечки Особливості обігу наркотичних, психотропних лікарських засобів в Україні. Відповідальність медичного персоналу за дотриманням правил отримання, зберігання та використання контрольованих лікарських засобів Шляхи подолання фальсифікації лікарських засобів і медичних виробів в Україні Товарознавчий аналіз приладів для вимірювання температури. Необхідні заходи безпеки при ліквідації наслідків розбиття ртутних термометрів Порядок підготовки медичних виробів до використання в закладах охорони здоров'я. Товарознавчий аналіз асортименту дезінфікуючих засобів, дозволених до застосування в Україні. Характеристика приладів для проведення дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації. Техніка безпеки при роботі з апаратурою під тиском, водяною парою, підвищеною температурою. Товарознавчий аналіз кисневого обладнання Товарознавчий аналіз засобів для парентерального введення інсуліну Товарознавчий аналіз інфузійно-трансфузійних пристроїв Товарознавчий аналіз ринку небулайзерів Товарознавчий аналіз приладів для вимірювання артеріального тиску Товарознавчий аналіз приладів для контролю рівня глюкози
Література для вивчення дисципліни	<ol style="list-style-type: none"> Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту: навч. посіб. /Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик; за ред. д.фарм.н. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. - 463 с. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закл. / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д.В. Семенів та ін. –

	<p>Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 320 с.</p> <p>3. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Безпала, Т.В. Дядюн, С.О. Мамедова. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 304 с.: іл.</p> <p>4. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, Т.Г. Калинюк, С.Б. Білоус, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. – Вінниця: Нова Книга, 2013. – 368 с.</p> <p>5. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навч. посіб. / К.М. Римарчук. – К.: ВСВ «Медицина», 2015.: – 120 с.</p>																																																												
<p>Поточний та підсумковий контроль</p>	<p>Поточний контроль проводиться у формі усного опитування, письмового експрес-контролю, виступів студентів при обговоренні теоретичних питань, тестування з використанням набору стандартизованих завдань, контролю обов'язкового виконання практичної роботи у письмовому вигляді.</p> <p>Форми проведення поточного контролю: фронтальне та індивідуальне опитування, розв'язання письмових завдань, практичних ситуацій.</p> <p>Підсумковий контроль проводиться у вигляді модульного контролю за 100 бальною системою.</p>																																																												
<p>Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу</p>	<p>Використовується віртуальне навчальне середовище Google Classroom. Лекції та практичні заняття ведуться за допомогою програм електронної комунікації Zoom, Meet.</p> <p>Поточна комунікація з викладачем здійснюється в соціальних мережах Viber, WhatsApp, а також e-mail.</p>																																																												
<p>Необхідне обладнання</p>	<p>У звичайному режимі навчання. Вивчення курсу передбачає приєднання кожного студента до навчального середовища Google Classroom.</p> <p>У режимі дистанційного навчання під час карантину вивчення курсу додатково передбачає приєднання кожного студента до програм ZOOM, або Meet (для занять у режимі відеоконференцій). У цьому випадку студент має самостійно потурбуватися про якість доступу до інтернету.</p>																																																												
<p>Критерії оцінювання</p>	<p style="text-align: center;">Схема нарахування та розподіл балів</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="6">Поточне оцінювання, МК та самостійна робота</th> <th rowspan="2">СМО</th> <th rowspan="2">ПМО</th> <th rowspan="2">ECTS</th> <th rowspan="2">За національною шкалою</th> </tr> <tr> <th colspan="6">Модуль 1</th> </tr> <tr> <th>T1</th> <th>T2</th> <th>...Tn</th> <th>САП</th> <th>МК 1</th> <th>МО</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>73</td> <td>75</td> <td>74</td> <td>74</td> <td>74</td> <td>C</td> <td>добре</td> </tr> </tbody> </table> <p>T₁ – T_n – теми занять до модульного контролю 1; САП – середнє арифметичне усіх позитивних оцінок в національній шкалі, яке переводиться у 100 – бальну шкалу; МК - модульний контроль; МО (модульна оцінка) – середнє арифметичне САП та МК; СМО (семестрова модульна оцінка) – це середньоарифметична МО; ПМО (підсумкова модульна оцінка) – виставляється в кінці вивчення дисципліни за 100 – бальною шкалою, національною шкалою та ECTS.</p> <p style="text-align: center;">Шкала оцінювання: національна та ЄКТС</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>За 100-бальною шкалою</th> <th>За національною шкалою</th> <th>За шкалою ECTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90-100</td> <td>відмінно</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>80-89</td> <td>добре</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>70-79</td> <td>добре</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>60-69</td> <td>задовільно</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>51-59</td> <td>задовільно</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>35-50</td> <td>незадовільно з можливістю повторного складання</td> <td>FX</td> </tr> <tr> <td>0-34</td> <td>незадовільно з обов'язковим повторним курсом</td> <td>F</td> </tr> </tbody> </table>	Поточне оцінювання, МК та самостійна робота						СМО	ПМО	ECTS	За національною шкалою	Модуль 1						T1	T2	...Tn	САП	МК 1	МО					4	4	3	73	75	74	74	74	C	добре	За 100-бальною шкалою	За національною шкалою	За шкалою ECTS	90-100	відмінно	A	80-89	добре	B	70-79	добре	C	60-69	задовільно	D	51-59	задовільно	E	35-50	незадовільно з можливістю повторного складання	FX	0-34	незадовільно з обов'язковим повторним курсом	F
Поточне оцінювання, МК та самостійна робота						СМО	ПМО					ECTS	За національною шкалою																																																
Модуль 1																																																													
T1	T2	...Tn	САП	МК 1	МО																																																								
4	4	3	73	75	74	74	74	C	добре																																																				
За 100-бальною шкалою	За національною шкалою	За шкалою ECTS																																																											
90-100	відмінно	A																																																											
80-89	добре	B																																																											
70-79	добре	C																																																											
60-69	задовільно	D																																																											
51-59	задовільно	E																																																											
35-50	незадовільно з можливістю повторного складання	FX																																																											
0-34	незадовільно з обов'язковим повторним курсом	F																																																											

Питання до підсумкового контролю

1. Категорії та види нормативно-технічних документів на лікарські засоби і медичні вироби.
2. Види класифікацій готових лікарських засобів.
3. Упаковка лікарських засобів та вимоги до неї.
4. Вимоги до маркування первинної та вторинної упаковки лікарських засобів.
5. Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні.
6. Етапи проведення експертизи реєстраційних матеріалів.
7. Структура державного реєстру лікарських засобів.
8. Організації зберігання лікарських засобів та медичних виробів в закладах охорони здоров'я.
9. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів та обов'язки уповноваженої особи у стаціонарі.
10. Вимоги до організації зберігання медичних виробів у відділеннях закладів охорони здоров'я.
11. Вимоги до комплектування, умов зберігання лікарських засобів і медичних виробів.
12. Особливості обігу наркотичних, психотропних лікарських засобів в Україні.
13. Відповідальність медичного персоналу за дотриманням правил отримання, зберігання та використання контрольованих лікарських засобів.
14. Шляхи подолання фальсифікації лікарських засобів і медичних виробів в Україні.
15. Класифікація медичних виробів за класами ступеня потенційного ризику та тривалістю застосування.
16. Обов'язкові елементи етикетки медичного виробу.
17. Особливості маркування медичних виробів знаком відповідності технічним регламентам.
18. Графічні символи для маркування медичних виробів.
19. Загальні вимоги санітарних норм до медичних виробів.
20. Принципи проведення дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації.
21. Загальні вимоги до стерилізації медичних виробів, контроль стерильності.
22. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів. Класифікація та товарознавчий аналіз дезінфекційних засобів
23. Класифікація загальнохірургічних інструментів: за умовами застосування; за сферою застосування.
24. Технічні вимоги до медичних інструментів.
25. Характеристика матеріалів для виготовлення інструментів: метали та їх сплави, сплави чорних металів; кольорові метали та їх сплави; прецизійні сплави; неметалеві матеріали.
26. Особливості маркування медичних інструментів. Споживче пакування медичних інструментів.
27. Класифікація шовних матеріалів за структурою, за здатністю до біодеградації, за джерелами отримання.
28. Види стерильних виробів одноразового використання для ін'єкцій:.
29. Маркування шприців одноразового використання на споживчому пакуванні.
30. Умови зберігання шприців .
31. Класифікація та маркування ін'єкційних голок.
32. Класифікація медичних відходів та способи їх знезараження та

	<p>знищення.</p> <p>33. Товарознавчий аналіз приладів: для вимірювання температури, кисневого обладнання, засобів для парентерального введення інсуліну, інфузійно-трансфузійних пристроїв, небулайзерів, приладів для вимірювання артеріального тиску, приладів для контролю рівня глюкози.</p> <p>34. Товарознавчий аналіз дезінфікуючих засобів, дозволених до застосування в Україні.</p> <p>35. Характеристика приладів для проведення дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації. Техніка безпеки при роботі з апаратурою під тиском, водяною парою, підвищеною температурою.</p> <p>36. Технічні та санітарно-гігієнічні вимоги до гумових медичних виробів. Умови зберігання гумових виробів. Відновлення гумових виробів.</p> <p>37. Класифікація гумових медичних виробів. Методи отримання гумових виробів. Маркування гумових виробів.</p> <p>38. Товарознавчий аналіз перев'язувальних матеріалів. Загальні вимоги до перев'язувальних матеріалів. Асортимент перев'язувальних матеріалів. Маркування перев'язувального матеріалу та готових перев'язувальних засобів. Зберігання перев'язувальних матеріалів.</p> <p>39. Ткани перев'язувальні матеріали. Перев'язувальний матеріал, просочений кровоспинними засобами.</p> <p>40. Гірудотерапія. Покази та протипокази до застосування медичних п'явок. Правила зберігання медичних п'явок.</p> <p>41. Класифікація виробів компресійного трикотажу. Правила догляду за профілактичним та лікувальним компресійним трикотажем.</p>
Опитування	Анкету з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу