



СИЛАБУС
навчальної дисципліни

«МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО»

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійна програма	Фармація
Освітній ступінь	Бакалавр
Статус дисципліни	Нормативна
Група	ІІІ ФМ-21
Мова викладання	Українська
Кафедра, за якою закріплена дисципліна	Фармації
Викладач курсу	Кандидат фармацевтичних наук, доцент Терещук Софія Іванівна
Контактна інформація викладача	s.terechuk@lma.edu.ua Група у Viber, Moodle
Сторінка курсу в Moodle	https://vl.lma.edu.ua/course/view.php?id=378
Консультації	Відповідно до розкладу консультацій. Можливі он-лайн консультації через ZOOM, Meet. Для погодження часу он-лайн консультацій слід писати на електронну пошту викладача або дзвонити.
Опис навчальної дисципліни	Кількість кредитів – 3 Загальна кількість годин – 90 Модулів – 1 Змістових модулів - 2 Рік підготовки – 3-й Семестри – 6-й Лекції – 12 год. Практичні заняття – 28 год. Самостійна робота – 50 год.
Коротка анотація курсу	Основними завданнями дисципліни є вивчення та узагальнення законодавчих вимог щодо якості, особливостей обігу і належного зберігання аптечних товарів, проведення товарознавчого аналізу, оволодіння методиками проведення фармацевтичної опіки при відпуску з аптечних закладів медичних виробів. Предметом вивчення навчальної дисципліни є товарознавчі характеристики лікарських засобів, медичних виробів та супутніх аптечних товарів, що сприяє формуванню у студентів товарознавчого мислення та навичок проведення аналізу різних груп аптечних товарів.
Мета та цілі курсу	Метою викладання навчальної дисципліни «Медичне та фармацевтичне товарознавство» є формування у студентів товарознавчого мислення і навичок проведення товарознавчого аналізу лікарських засобів та медичних виробів належної якості на основі дотримання вимог нормативних документів

(законів України, постанов КМ України, національних стандартів, наказів МОЗ України).

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;
- 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;
- вимоги до медичних інструментів, шовного матеріалу, ін'єкційних шприців, перев'язувальних матеріалів, гумових виробів, предметів догляду за хворими, діагностичних приладів;
- алгоритми фармацевтичної опіки при відпуску з аптеки засобів для парентерального введення інсуліну, небулайзерів, приладів для контролю рівня глюкози, для вимірювання АТ, кисневої апаратури;
- принципи утилізації медичних відходів;
- необхідні заходи безпеки при розбитті ртутних термометрів;

вміти:

- працювати з нормативною базою 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 й зберігання медичних виробів і лікарських засобів;
- застосовувати класифікаційні підходи до різних груп медичних виробів і лікарських засобів;
- організувати зберігання лікарських засобів з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей та впливу зовнішнього середовища;
- забезпечити належні умови для зберігання перев'язувальних засобів, гумових виробів;
- забезпечити зберігання стерильних медичних інструментів
- ідентифікувати непридатні до використання медичні вироби та лікарські засоби та підготувати їх для утилізації;
- проводити збір використаних медичних інструментів, лікарських засобів та підготувати їх для утилізації;

Програмні результати навчання

ПРН 2. Проектувати майбутню професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармації.
ПРН 3. Брати участь у встановленні ділових комунікацій, використанні

інформаційно-комунікативних технологій та професійної лексики у повсякденній діяльності.

ПРН 5. Обирати оптимальні методи та способи розв'язування складних та спеціалізованих задач, відшуковуючи шляхи вирішення проблемних ситуацій у професійній діяльності.

ПРН 6. Встановлювати контакти з іншими людьми з метою налагодження взаєморозуміння між учасниками професійної діяльності та досягнення діалогу і результату спілкування.

ПРН 7. Діяти компетентно у відповідності до етичних принципів з усвідомленням соціальних наслідків своєї професійної діяльності

ПРН 8. Відповідати вимогам постійного професійного розвитку для покращення поточної та майбутньої діяльності.

ПРН 9. Оволодівати певною роллю при входженні в нову ситуацію оточуючого середовища, розуміючи елементи виробничої та соціальної адаптації.

ПРН 10. Застосовувати в процесі професійної діяльності всі наявні стандартні процедури з дотриманням чинних нормативних вимог з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.

ПРН 11. Демонструвати знання вимог законодавчих та нормативних актів, належних фармацевтичних практик у професійній діяльності.

ПРН 13. Імплементувати принципи фармацевтичної етики та деонтології у професійну діяльність.

ПРН 18. Виявляти потреби, запити та психологічні особливості споживачів фармацевтичних послуг.

ПРН 21. Проводити розрахунки зі споживачами лікарських засобів відповідно до вимог законодавчих актів України.

ПРН 27. Проводити дослідження різних процесів фармацевтичної діяльності, складність яких відповідає певному рівню виконуваних функцій.

ПРН 28. Розуміти і реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності вільного демократичного суспільства, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні

Політика курсу

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.

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 COVID-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.

Відвідування занять

Студенти повинні відвідувати усі лекції, практичні заняття курсу та інформувати викладача про неможливість відвідати заняття.

Політика дедлайну

Студенти зобов'язані дотримуватися термінів, передбачених курсом і

визначених для виконання усіх видів робіт.

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.

Перескладання підсумкової оцінки з метою її підвищення не допускається, окрім ситуацій передбачених нормативними документами Академії, або неявки на підсумковий контроль з поважної причини.

Структура курсу

ТЕМИ ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
1	Теоретичні засади медичного та фармацевтичного товарознавства	2
2	Характеристика та класифікація лікарських засобів. Упаковка та маркування. Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні.	2
3	Організація зберігання лікарських і медичних виробів у закладах охорони здоров'я. Особливі вимоги до зберігання в аптеках контрольованих лікарських засобів	2
4	Загальна характеристика медичних виробів. Класифікація за класами ступеня потенційного ризику	2
5	Товарознавчий аналіз діагностичних приладів та засобів	2
6	Товарознавчий аналіз перев'язувальних засобів, виробів з гуми, медичних п'явок та інших товарів аптечного асортименту	2
	Разом:	12

ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
1	Теоретичні засади медичного та фармацевтичного товарознавства. Стандартизація та сертифікація лікарських засобів і медичних виробів	4
2	Порядок державної реєстрації лікарських засобів. Товарознавча характеристика готових лікарських засобів	4
3	Організація зберігання та контролю якості лікарських засобів і медичних виробів в закладах охорони здоров'я. Особливі вимоги до зберігання в аптеках контрольованих лікарських засобів	4
4	Загальна характеристика медичних виробів. Класифікація за класами ступеня потенційного ризику	4
5	Товарознавчий аналіз діагностичних приладів та засобів	4
6	Товарознавчий аналіз перев'язувальних матеріалів, виробів з гуми, медичних п'явок та інших товарів аптечного асортименту	4
7	Модульний контроль I. Медичне та фармацевтичне товарознавство	4
	Разом:	28

САМОСТІЙНА РОБОТА

№ з/п	Тема	К-сть годин
1	Особливості обігу наркотичних, психотропних лікарських засобів в Україні. Відповідальність фармацевтів за дотримання правил отримання, зберігання та використання контрольованих лікарських засобів (аналіз нормативних документів)	5

2	Товарознавчий аналіз домашньої аптечки. Рекомендації з удосконалення вмісту домашньої аптечки (мультимедійна презентація)	5
3	Шляхи подолання фальсифікації лікарських засобів і медичних виробів в Україні та за кордоном (мультимедійна презентація)	5
4	Товарознавчий аналіз приладів для вимірювання температури. Необхідні заходи безпеки при ліквідації наслідків розбиття ртутних термометрів (мультимедійна презентація)	5
5	Товарознавчий аналіз загальнохірургічних, спеціальних інструментів і шовних матеріалів (мультимедійна презентація)	5
6	Товарознавчий аналіз стерильних виробів одноразового використання для ін'єкцій. Утилізація медичних відходів (мультимедійна презентація)	5
7	Товарознавчий аналіз діагностичних приладів та засобів (мультимедійна презентація)	5
8	Товарознавчий аналіз спеціальних харчових продуктів (мультимедійна презентація)	5
9	Товарознавчий аналіз лікувальних мінеральних вод (мультимедійна презентація)	5
10	Товарознавчий аналіз засобів для парентерального введення інсуліну (мультимедійна презентація)	5
	Разом:	50

Література для вивчення дисципліни

Основна (базова):

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту: навч. посіб. /Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік; за ред. д.фарм.н. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. - 463 с.
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закл. / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д.В. Семенів та ін. – Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 320 с.
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.
4. 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. – 139с.
5. Практикум з фармацевтичного і медичного товарознавства. Частина 1. Медичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів / Б.П.Громовик, І.Я.Городецька, Д.Т.Грушковська, Н.Б.Ярко – Львів: Простір М, 2021. – 127 с.

Додаткова:

6. 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.
7. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навч. посіб. / К.М. Римарчук. – К.: ВСВ «Медицина», 2015.: – 120 с.

Інформаційні ресурси

1. ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://ksv.do.am/publ/dstu/dstu_en_980_2007/3-1-0-727.
2. ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTU2/dstu_4388-2005.pdf
3. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. –

- Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.
4. Закон України від 04.04.96 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (редакція від 19.06.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
 5. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію» (редакція від 10.02.2016)[Електр. ресурс] – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>.
 8. Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [Електр. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/124-19>
 9. Комpendіум OnLine[Електр.ресурс]–Режим доступу:<http://compendium.com.ua>
 10. Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15>.
 11. Наказ МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 «Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/3482>.
 12. Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р.№ 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
 13. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44 «Інструкція по організації зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/91510>.
 14. Наказ МОЗ України від 22.01.2020 р.№ 142 «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України...» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/3/16105-dn_20200122_142_dod_1.pdf
 15. Наказ МОЗ України № 552 від 11.08.2014 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1067-14>.
 16. Постанова КМ України від 26 травня 2005 р.№ 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (редакція 31.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>
 17. Технічний регламент щодо медичних виробів. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 753 (редакція від 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.
 18. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 754 (редакція від 17.08.2016) [Електр. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>.
 19. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 755 (редакція від 17.08.2016) [Електр. ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>

Поточний та підсумковий контроль

Поточний контроль проводиться у формі усного опитування, письмового експрес-контролю, виступів студентів на семінарських заняття, тестування з використанням набору стандартизованих завдань, контролю обов'язкового виконання самостійної роботи у письмовому вигляді.
Форми проведення поточного контролю: фронтальне та індивідуальне опитування.
Підсумковий контроль проводиться у вигляді модульного контролю за 100 бальною системою.

Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу

Використовується віртуальне навчальне середовище Moodle, Google Classroom.
Лекції та практичні заняття ведуться за допомогою програм електронної комунікації Moodle, Zoom, Meet.
Поточна комунікація з викладачем здійснюється в соціальних мережах Viber, WhatsApp, а також e-mail.

Необхідне обладнання

У звичайному режимі навчання. Вивчення курсу передбачає приєднання кожного студента до навчального середовища MOODLE, або Google Classroom.
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.

Критерії оцінювання

Схема нарахування та розподіл балів

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

T1 – Tn – 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.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

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 вивчення дисципліни за зазначений семестр	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 (ЗОЗ).
9. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів та обов'язки уповноваженої особи у стаціонарі.
10. Вимоги до організації зберігання медичних виробів у відділеннях ЗОЗ.
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, способи їх знезараження та знищення.
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.
34. Товарознавчий аналіз дезінфікуючих засобів, дозволених до застосування в Україні.
35. Технічні та санітарно-гігієнічні вимоги до гумових медичних виробів.

	<p>Умови зберігання гумових виробів. Відновлення гумових виробів.</p> <p>36. Класифікація гумових медичних виробів. Методи отримання гумових виробів. Маркування гумових виробів.</p> <p>37. 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>38. Ткані перев'язувальні матеріали. Перев'язувальний матеріал, просочений кровоспинними засобами.</p> <p>39. Гірудотерапія. Покази та протипокази до застосування медичних п'явок. Правила зберігання медичних п'явок.</p> <p>40. 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