**ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ**

**ПО ДИСЦИПЛИНЕ «МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ»**

Согласно действующему в Казанском ГМУ Положению «О формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся» промежуточная аттестация в форме зачета проводится на последнем семинарском занятии с учетом выполнения студентом все видов работ, предусмотренных рабочей учебной программой, в том числе, в части самостоятельной работы, посещения всех видов занятий, получения положительных оценок в процессе текущего контроля успеваемости. Если студент имеет задолженности по текущему контролю или пропуски, он может их отработать или сдать зачет в форме тестирования по всей дисциплине и собеседования

При проведении промежуточной аттестации (экзамена) учитываются результаты ТКУ в течение семестра и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Экзамен проводится в пределах аудиторных часов, выделенных на освоение учебной дисциплины.

Итоговая (рейтинговая) оценка слагается из оценок по модулям (максимум 100 баллов за модуль), текущей оценки (максимум 10 баллов), оценки, полученной на зачёте (максимум 100 баллов).

Оценка и критерии оценивания:

**0-69 (неудовлетворительно):**

1. Лекции:
* Непосещение лекций или большое количество пропусков
* Отсутствие конспектов лекций
* Неудовлетворительное поведение во время лекции
1. Практические занятия:
* Непосещение практических занятий либо большое количество пропусков.
* Неверный ответ либо отказ от ответа
* Отсутствие активности на занятии
* Низкий уровень владения материалом.
1. Самостоятельная работа:
* Задания для самостоятельной работы не выполняются, либо в них присутствует множество ошибок, либо высока доля плагиата.
* Лексические, грамматические ошибки в заданиях.

**70-79 (удовлетворительно):**

1. Лекции:
* Посещение большей части лекций
* Частичное отсутствие конспектов лекций/неполное конспектирование
1. Практические занятия:
* Посещение большей части практических занятий
* Ответ верный, но недостаточный
* Слабая активность на занятии
* Низкий уровень владения материалом.
1. Самостоятельная работа:
* Задания для самостоятельной работы выполняются, но с ошибками или со средним уровнем заимствований
* Лексические, грамматические ошибки в заданиях.

**80-89 (хорошо):**

1. Лекции:
* Посещение всех лекций, пропуски только по уважительной причине
* Наличие конспектов всех лекций
1. Практические занятия:
* Посещение всех практических занятий, пропуски только по уважительной причине
* Верный, достаточный ответ.
* Средняя активность на занятии
* Средний уровень владения материалом.
1. Самостоятельная работа:
* Задания для самостоятельной работы выполняются в основном без ошибок и с малой долей заимствований.
* Лексические, грамматические ошибки отсутствуют.

**90-100 (отлично):**

1. Лекции:
* Посещение всех лекций, пропуски только по уважительной причине
* Наличие подробных конспектов всех лекций
1. Практические занятия:
* Посещение всех практических занятий, пропуски только по уважительной причине
* Регулярные верные ответы, в т.ч. с использованием дополнительной литературы
* Высокая активность на занятии
* Свободный уровень владения материалом.
1. Самостоятельная работа:
* Задания для самостоятельной работы выполняются без ошибок и заимствований
* Лексические, грамматические ошибки отсутствуют.

**Описание шкалы оценивания**

* 90 – 100 баллов – выставляется, если студент правильно ответил на 90% вопросов
* 80 – 89 баллов – выставляется, если студент правильно ответил от 80% до 90% вопросов 70 – 79 баллов – выставляется, если студент правильно ответил от 70% до 80% вопросов

**Алгоритм ответов на билеты промежуточной аттестации:**

Вопрос 1. Дать определение. Указать классификацию. Пояснить основные характеристики качества медфармтоваров.

Вопрос 2. Указать приказы, регламентирующие правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий. Общие требовагия к устройству и эксплуатации помещений хранения (расстояние стеллажей от пола, потолка и стен). Материалы, разрешенные для отделки помещений хранения.

Вопрос 3. 1) наименование товара

 2) функциональное назначение

 3) виды и типы данного товара

 4) элементы конструкции

 5) материал изготовления

 6) проверка качества :

 а) внешний осмотр

 б) проверка функциональных свойств

 7) стерилизация или дезинфекция

 8) упаковка, маркировка

 9) хранение

Вопрос 4. Общая характеристка данной группы лекарственных средств

 Товароведческий анализ лекарственных средств:

* 1. название ЛС (торговое и международное)
	2. название фармакотерапевтической группы
	3. основное фармакологическое действие
	4. применение
	5. виды лекарсвенных форм
	6. упаковка
	7. маркировка
	8. хранение

Вопрос 5. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров. Изучение ассортимента товаров. Понятие, виды ассортимента. Показатели ассортимента.

**Образец задания промежуточной аттествции**

**Задание**

1. Подтверждение качества (сертификация) медицинских и фармацевтических товаров. (10 баллов)
2. Штриховое кодирование фармацевтических товаров. (20 баллов)
3. Общехирургические инструменты: языкодержатели, роторасширители, шпатели, зонды. Назначение. Сырье. Товарные виды. Требования, предъявляемые к ним при приемке, проверка качества. Стерилизация, упаковка, маркировка, хранение. (25 баллов)
4. Противовирусные средства. Ассортимент. Синонимы. Лекарственные формы. Применение. Упаковка, маркировка, хранение. (25 баллов)
5. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров. Изучение конкурентоспособности. Понятие, факторы, параметры конкурентоспособности. (20 баллов)

**Эталон ответа**

**1) Подтверждение качества (сертификация) медицинских и фармацевтических товаров**

**Ответ:** Сертификация товаров медицинского назначения, зарегистриро­ванных в Российской Федерации, проводится с целью подтверждения их безопасности и соответствия каче­ства требованиям нормативных документов. Для проведения товароведческого анализа важно удостовериться в наличии серти­фиката на принимаемую продукцию и суметь определить его под­линность.

Сертификация товаров медицинского назначения проводится в соответствии с законом Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг».

Система сертификации товаров включает две взаимосвязанных части:

1. сертификация соответствия производства (систем качества);
2. сертификация соответствия товара.

При выборе схемы обязательной сертификации изделий меди­цинского назначения учитывают особенности производства, испы­таний, поставки и использования конкретной продукции, требуе­мый уровень доказательности, возможные затраты заявителя и следят за тем, чтобы они обеспечивали необходимую доказательность сер­тификации, в том числе принятую в зарубежной и международной практике.

В результате сертификации выдаются следующие документы: **Сертификация соответствия производства** — подтверждение ком­петентным и авторитетным, преимущественно государственным ор­ганом, прошедшим соответствующую аккредитацию, соответствия производства товара предъявляемым требованиям, содержащимся в российских и международных правилах организации производ­ства, а также в стандартах, фармакопеях. Например, сертификация соответствия производства лекарственных средств удостоверяется выдачей сертификата, о том, что производство J1C, заявленного из­готовителем (физическим или юридическим лицом, фармацевти­ческая деятельность которого оговорена в уставных документах), на основании заключения специальной комиссии или экспертов органа управления, соответствует установленным требованиям.

**Сертификация серийно выпускаемых товаров** — подтверждение компетентным и авторитетным органом, прошедшим соответству­ющую аккредитацию, соответствия товара требованиям НД, утвер­жденным в установленном порядке.

Система сертификации товаров медицинского назначения вклю­чает: органы управления системой сертификации; участников сис­темы сертификации, осуществляющих сертификацию и докумен­тальную часть системы сертификации.

Участники системы сертификации медицинских и фармацевти­ческих товаров проводят:

* идентификацию продукции, представленной для сертификации;
* сертификацию продукции;
* выдачу сертификатов и лицензий на применение знака соответ­ствия;
* инспекционный контроль за сертифицированной продукцией;
* приостановку или отмену действия выданных сертификатов;
* формирование фонда нормативных документов, необходимых для проведения сертификации.

При обязательной сертификации действие сертификата со­ответствия производства, сертификата соответствия и знака соот­ветствия распространяется на всей терри­тории РФ.

**2) Штриховое кодирование фарм. товаров**

**Ответ:** Для оптимизации [статистической обработки](http://www.znaytovar.ru/new112.html) показателей с помощью вычислительной техники применяется кодирование.

*Кодирование* – упоряд образование условн обозначения (кода) и присвоение его объектам [классификации](http://www.znaytovar.ru/s/Klassifikaciya-tovarov2.html), а также клас-сиф признакам и группировкам.\_

*Код* - это знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации.

*Кодовые обозначения* (коды) образуются из цифровых или бук-венно-цифровых знаков в соответствии с принятым методом кодирования. Структура кода представляет собой графическое изображение последовательности расположения знаков кода и соответствующие этим знакам наименования уровней деления. *Структура кодового обозначения* зависит от числа разрядов в обозначении.

*Разряд* - это позиция для знака в обознач. Для автом обраб [товаров](http://www.znaytovar.ru/new799.html) предпочтителен 12-разряд цифровой код, где каждая цифра имеет свое обозначение.

Общая формула структуры кодового обозначения согласно ОКП представлена в виде (формула 1):

Х1Х2 + ХЗ + Х4 + Х5 + Х6 + 00 + Х7Х8 + Х9Х10 , (1)

где: Х1Х2 - отрасль (признак отрасл принадлежности), 1-й и 2-й разряды (позиции);

ХЗ — подкласс (признак подотраслевой принадлежности), 3-й разряд;

Х4 - группа (признак производственный, назначение), 4-й разряд;

Х5 — подгруппа (признак производств — общая хим структура), 5-й разряд;

Х6 - вид (конкретные виды продукции внутри каждой группы — означает индивидуальное хим вещество, конкр растение, опр вид [изделия](http://www.znaytovar.ru/new391.html)), 6-й разряд;

00 — порядковый регистрационный номер каждого вида продукции, находящийся в пределах от 00 до 99, дающий техническую характеристику (лекарственная форма, выпускаемая форма, [упаковка](http://www.znaytovar.ru/new2459.html) и т. п.), 7-й и 8-й разряды; Х7Х8 — знак фармакотерапевтической группы (пример в табл. 1), 9-й и 10-й разряды;

Х9Х10 — защитный код (оставляют для новых товаров), 11-й и 12-й разряды.

Отраслевой код для ЛС состоит из 7 разрядов (формула 2):

С1 + С2СЗ + С4 + С5С6 + С7, (2)

где: С1 — вид поставки — централизованная или децентрализованная (0 - централизованная поставка); С2СЗ — знак фармакотерап группы (01-99);
С4 — [производство](http://www.znaytovar.ru/s/Syre_i_proizvodstvo_kofe.html) (0 — отеч препарат, 9 - препарат зарубежного производства);

С5С6 - порядковый номер в группе (01—99), если препаратов более 100, тогда дополнительно используется позиция С4 и порядковый номер препарата записывается как С4С5С6; С7 — защитный (резервный) код (контрольное число). Например, раствор димедрола 1% по 1 мл № 10 имеет отраслевой код 0510238, где 0 означает централизованную поставку, первый слева знак 51 — это фармакотерапевтическая группа «Гистамин и проти-вогистаминные препараты», 0 — препарат отечественного производства, 23 — порядковый номер в группе, 8 — защитный код (резервный) .

Препарат зарубежного производства из этой же группы Перитол табл. 0,004 № 20 имеет код 0519293, где четвертый знак слева 9 означает, что это препарат зарубежного производства, 29 - порядковый номер, 3 — защитный код.

Понятие штрихового кодирования Штриховое кодирование – эффективный способ оперативного контроля за движением товаров, представляющий собой метод автоматизированного сбора данных и передачи информации в компьютер. Принцип штриховой идентификации – кодирование алфавитно- цифровых знаков в виде чередования тёмных и светлых полос различной толщи- ны (штрихов и пробелов), считывание с помощью сканирующего устройства, расшифровывающего коды и передающего информацию на ЭВМ, т.е. источник информации в данном случае – штриховой машиночитаемый код. Штриховой код – знак, предназначенный для автоматизированных иден- тификации и учёта информации о товаре, закодированной в виде цифр и штрихов. Применение штриховых кодов позволяет значительно улучшить и оптими- зировать следующие процессы: - производителям: сортировку, подсчет, контроль над запасами, подборку и отгрузку товаров; - оптовикам: получение товаров, контроль над запасами, отгрузку, расчет за товары; - транспортным службам: получение товаров, отбор и отгрузку; - розничной торговле: получение товаров, отгрузку со складов и контроль над запасами; - товароведам: идентификацию фальсифицированных товаров и определе- ние страны-производителя или страны, зарегистрировавшей данный товар.

**3) Общехирургические инструменты; языкодержатели, роторасширители, шпатели, зонды. Назначение. Сырье. Товарные виды. Требования. Стерилизация, упаковка, маркировка, хранение**

**Ответ: Простые оттесняющие инструменты** широко при­меняют для оттеснения и защиты органов и тканей.

**Роторасширители** служат для принудительного раскрыва­ния рта, например при ингаляционном наркозе. Промышленность выпускает два типа роторасширителей, а также языкодержатель:

— роторасширитель с кремальерой (а) имеет изо­гнутые губки, благодаря которым его введение и положение во рту более удобно; выпускают четыре типа с различным изгибом, длиной от 125 до 190 мм;

— винтовой (б) более простой конструкции; позволяет по­лучить плавное медленное раскрытие рта;

**языкодержатель Матье** (б) служит для извлечения и удержания языка; устроен по типу зажимных инструментов с губками окончатой формы, имеющими поперечную насечку на рабочей поверхности; для предупреждения травмы языка в связи с его значительной толщиной губки при запирании на первый зубец кремальеры не приходят в соприкосн. Выпускают языкодержатели для детей (а).

Изготовляют из стали 30Х13. При приемке особое внимание обращают на то, чтобы насечка на губках была ровной с при­тупленными вершинами зубчиков. Испытание на эластичность производят путем сжатия между губками стержня сечением 10х10 мм; при этом усилие замыкания на первый зубец кре­мальеры не должно превышать 1—2,5 кгс.

**Шпатели (рис**. 37, В) используют для оттеснения языка при осмотре полости рта. Они представляют собой гладкие пластинки с отверстиями (б) или без них (а). Изготовляют из прочной не­ржавеющей стали. Шпатели имеют толщину всего 2 мм и тем не менее должны быть упругими и не гнуться при употреблении. Шпатели должны быть хорошо отполированы, не иметь царапин, кромки их должны быть закруглены. Выпускают шпатели предохранительные (в), служащие для оттеснения тканей, например при операциях на кисти при контрактуре Дюпюитрена. Аптечные работники используют шпатели для расфасовки лекарственных мазей. Для этой цели выпускают шпатели аптечные (г) двусто­ронние длиной180 и 250 мм.

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЗОНДИРОВАНИЯ

Служат главным образом для контроля. С их помощью можно определить размеры и направление раневого канала, наличие в нем инородных твердых тел, а также исследовать свищевые ходы, полости и др. Зонды чаще всего изготовляют из нержа¬веющей стали 12Х18Н9Т или латуни с покрытием. Промышленность выпускает зонды следующих видов (рис. 38):

Рис. 38. Зонды.

— желобоватый (а) выпускают длиной 170 мм— хирургический (1) 215 мм— проктологический (2) с кон¬цом, закругленным в виде пуговки; придание инстру¬менту формы желоба делает его более жестким, что позволяет рассекать на нем мягкие ткани; дно желоба должно иметь гладкую повеохность для скользящего продвижения по нему обушка лезвия ножа или ножниц;

— пуговчатый двусторонний (б) представляет собой стержень круглого сечения (диаметр 2 мм, длина 160 мм) с не-сколько утолщенными и закругленными краями (пуговками);

должен гнуться под углом 120° и выпрямляться, не ломаясь в месте сгиба;

— хирургический с ушком (в) в отличие от предыдуще¬го на одном конце вместо пуговки имеет ушко, благодаря кото¬рому в рану могут быть проведены лигатуры, тампоны и дренажи;

— зобный по Кохеру (г) применяют для удаления щито¬видной железы, довольно массивный и прочный инструмент, из¬готовленный из нержавеющей стали 20Х13 или 30Х13; имеет ру¬коятку и рабочую часть с отверстием на конце; ввиду сложности операции в этой области (прохождение множества крупных кро¬веносных сосудов и нервов, пронизывающих ткань железы) отсе¬чение железы производят после тупого ее выделения зондом; предварительно каждый выделенный участок железы перевязы¬вают с помощью лигатуры (проводится в отверстие зонда), а за¬тем отсекают.

**4. Противовирусные препараты. Ассортимент. Синонимы. Лекарственные формы. Применение. Упаковка, маркировка, хранение.**

**Ответ: Ацикловир (МНН)** - обладает противовирусной активностью против герпеса, опоясывающего лишая, цитомегаловируса, ветряной оспы, ха­рактеризуется безопасностью и обеспечивает клинический эффект у 75-95% больных. Препараты Ацикловира производятся многими фармацевтическими фирмами. Выпускаются таб., порошок лиофи-лизированный для инъекций, крем, мазь глазная. Сп. Б (Россия, Германия и др.), **Зовиракс** (Великобритания), **Виролекс** (Словения), **Суправиран** (Германия) и др.

**Зидовудин (МНН)** - относится к группе нуклеозидов, применяется при ранних и поздних стадиях ВИЧ-инфекции. Сп. Б. Азидотимидин (Тимазид) - капс. (Россия), **Ретровир АЗиТи (Retrovir AZT)** - р-р для инфузий, капс, р-р оральный (Великобритания).

**5. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров. Изучение конкурентоспособности. Понятие, факторы, параметры конкурентоспособности.**

**Ответ:** **Конкурентоспособность** — совокупность потребительных, стоимо­стных и прочих характеристик товара, определяющих его сравни­тельные позиции и возможность продвижения на данном рынке, т.е. преимущество над другими товарами в условиях широкого пред­ложения конкурирующих товаров-аналогов. Конкурентоспособность организации- это ее способность выживать и успешно развиваться в условиях конкурентной борьбы. Конкурентоспособность товара является относительным понятием, ее можно определить только сравнивая товары конкурентов между собой.

При анализе конкурентоспособности необходимо сосредоточиться не только на слабых сторонах конкурентов, но и на сильных, что позволит накопить ценные данные относительно новых стратегий и про­грамм для своей организации. В ходе конкурентного анализа нужно стремиться выявить все конку­рентные преимущества каждого из соперников с тем, чтобы четко пред­ставлять свое конкурентное положение. Результаты такого анализа позволяют выбрать стратегию деятельности аптеки. М. Портером предложены три ба­зовые стратегии, которые может вы­брать организация в зависимости от ее конкретной ситуации на рынке, от интенсивности конкуренции и дейст­вий конкурентов, а также от позиции, занимаемой самой организацией на рынке (лидер, следующий за лидером, избегающий конкуренции и др.):

* стратегия лидера по уровню издержек (минимизации затрат потребителя) подразумевает производство (продажу) ЛС по самым
низким ценам на своем территориальном рынке;
* стратегия дифференциации предусматривает использование уникальных отличительных преимуществ товара, основанных на каком-либо потребительском свойстве, которое высоко ценится потребителями;
* стратегия фокусирования - сужение целевых рынков, стремление добиться конкурентных преимуществ в избранных (более узких) сегментах.

Оценка конкурентоспособности производится путем сравнения с про­дуктами конкурентов или лучшим продуктом-аналогом.

Интегральная характеристика кон­курентоспособности товара оценива­ется по следующим параметрам:

а) нормативные (для ЛС – это фармакопейные статьи, ВФС, ТУ, ФСП и др.);

б) "жесткие" (хорошо измеримые в конкретных единицах);

в) "мягкие" (оцениваются экспертным путем: дизайн, простота и комфортность применения и др.).



Факторы конкурентоспособности:

* качество товара и его соответствие спросу (Качество — совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность для удовлетворения определенных потребностей в соответствии с назначением);
* экологическая чистота;
* себестоимость и цена, в т.ч. цена потребления;
* дизайн;
* формы продвижения товара;
* формы обслуживания потребителей.

**Критерии оценки:**

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, аргументирован, со ссылками на конкретные примеры

«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, аргументирован, но без ссылок на конкретные примеры

 «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ с ошибками, не аргументирован, но представлена попытка обосновать его с альтернативных позиций, пройденных в курсе.

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован.