

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



Л.А. Мурашова
Л.А. Мурашова

«25» *июня* 2023 г.

**Рабочая программа дисциплины по выбору
ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ
И БИОЛОГИЧЕСКИ-АКТИВНЫХ ДОБАВОК**

для студентов 4 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация

форма обучения
очная

Рабочая программа дисциплины обсуждена
на заседании кафедры
«09» июня 2023 г.
(протокол № 4)

Разработчики рабочей программы:

Старший преподаватель Судакова О.А.
Зав. кафедрой, проф. д.м.н. Демидова М.А.

Зав. кафедрой *М.А. Демидова* Демидова М.А.

Тверь, 2023

I. Внешняя рецензия дана заведующей аптекой ООО фирма «Здоровье» Л.С. Безух

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета
«13» июня 2023 г. (протокол № 6)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2023 г. (протокол № 1)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины по выбору разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

1. Формирование навыков продажи БАД и ветеринарных препаратов;
2. Формирование навыков фармацевтического консультирования, предоставления достоверной информации о БАД и ветеринарных препаратах, их стоимости;
3. Формирование навыков информирования о рациональном применении БАД и ветеринарных препаратов;
4. Формирование навыков оформления учетной документации.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
ПК-1 Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПК-1.1 Изготавливает лекарственные препараты для ветеринарного применения	Уметь: 1. изготавливать лекарственные препараты в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам. Знать: 1. основные требования к фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и лекарственным препаратам и показатели их качества.
	ПК-1.2 Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Уметь: 1. оценивать результаты контрольных мероприятий по качеству приготовленных реактивов и титрованных растворов. Знать: 1. требования нормативных документов к оценке качества лекарственных средств для ветеринарного применения; 2. показатели качества лекарственных средств для ветеринарного применения.
	ПК-1.3 Осуществляет отпуск и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Уметь: 1. применять законодательную и нормативную базу, регламентирующую обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения; 2. осуществлять приемку, хранение, реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

		Знать: 1. Законодательные особенности оборота ветеринарных препаратов. 2. Классификации и номенклатуру современных ветеринарных средств.
ПК-2 Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, на разных этапах химико-токсикологических исследований	ПК-2.1 Применяет и разрабатывает стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности	Уметь: 1. разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Знать: 1. стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; 2. принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
	ПК-2.2 Выполняет внутри лабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Уметь: 1. применять методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. 2. документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять экспертное заключение. Знать: 1. нормативные документы и порядок проведения исследований веществ, используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа; 2. аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение; 3. методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

1) Дисциплина по выбору «Товароведческий анализ ветеринарных препаратов и биологически активных добавок» входит в часть Б1.В.ДВ.02.01 учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

Современное профессиональное назначение провизора применительно к данной дисциплине заключается в умении специалиста осуществлять производство, продвижение, хранение и обеспечение потребителя ветеринарными препаратами и БАДами.

Дисциплины, освоение которых обучающимися необходимо для изучения дисциплины по выбору: фармацевтическая химия и технология, фармакология и клиническая фармакология, медицинское и фармацевтическое товароведение.

4. Объём дисциплины составляет 2 ЗЕТ, 72 академических часов, в том числе 36 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 36 часов самостоятельной работы обучающихся. Форма контроля – зачет.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: подготовка к практическим занятиям, работа с Интернет-ресурсами.

6. Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения по дисциплине в 7 семестре проводится зачет.

III. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Модуль 1. Товароведческий анализ биологически активных добавок

1.1 Основные группы БАД и их функциональное назначение

- 1.1.1 Источники витаминов, минеральных элементов, других пищевых веществ (нутрицевтики)
- 1.1.2 Антиоксиданты
- 1.1.3 Применяемые при контроле за массой тела
- 1.1.4 Стимулирующие функциональную активность отдельных органов и систем
- 1.1.5 Стимулирующее заживление костных травм
- 1.1.6 Антистрессового действия, оказывающие легкий снотворный и седативный эффекты
- 1.1.7 Для мужчин и женщин и в пред-, мено-, и постменопаузные периоды, для беременных и кормящих женщин
- 1.1.8 Тонизирующего действия
- 1.1.9. Для нормализации функции кишечника, пищеварения, желчеотделения
- 1.1.10. Общеоздоравливающего действия, в том числе - гериатрического назначения
- 1.1.11. Нормализаторы состава микрофлоры толстого кишечника (эубиотики)

1.2. Основы государственного регулирования оборота БАД

- 1.2.1 Требования к транспортировке и приемочному контролю БАД в аптечной организации
- 1.2.2 Требования к хранению и реализации БАД
- 1.2.3 Контроль безопасности БАД

Модуль 2. Товароведческий анализ ветеринарных препаратов

2.1 Основы государственного регулирования оборота ветеринарных препаратов

- 1.1.1 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) "Об обращении лекарственных средств"
- 1.1.2 Локальные нормативно-правовые акты

2.2. Особенности работы ветеринарной аптеки.

- 1.2.1 Особенности приемочного контроля ветеринарных препаратов
- 1.2.2 Требования к хранению и реализации ветеринарных препаратов
- 1.2.3 Контроль безопасности ветеринарных препаратов

Зачетное занятие.

2. Учебно-тематический план

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций*

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия, клинические занятия	экзамен/зачет				ПК-1	ПК-2		
1	2	5	6	7	8	9	10		20	21
1.		24	-	24	24	48				
1.1.		6	-	6	6	12		+	МГ	Т
1.2		18	-	18	18	36		+	КОП	Т, ЗС
2		6	-	6	6	12				
2.1		3	-	3	3	6	+	+	МГ	С
2.2		3	-	3	3	6	+	+	МГ	С
Зачет			6	6	6	12				Т, ЗС
ИТОГО:		30	6	36	36	72				

Список сокращений: метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры тестовых заданий с ответами:

1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДОВ ПРОВОДИТСЯ

- А) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)**
- Б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- В) Министерством здравоохранения РФ
- Г) Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

2. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ВЫДАЁТСЯ НА

- А) лекарственные средства**
- Б) очковую оптику
- В) биологически активные добавки
- Г) детское питание

3. НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК ОБЯЗАТЕЛЬНО НАДПИСЬ

- А) «Не является лекарственным средством»**
- Б) «Принимать по назначению врача»
- В) «Клинически апробировано»
- Г) «Является лекарственным препаратом»

1.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

- 1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;
- 2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Назовите основные требования к реализации БАД

Розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и др.), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных правил и других нормативных документов для аптечных учреждений и организаций торговли.

Реализуемые БАД должны соответствовать требованиям, установленным нормативной и технической документацией.

Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке. 7.4.5. Маркировочный ярлык каждого тарного места с указанием срока годности, вида продукции следует сохранять до окончания реализации продукта.

2. Назовите основные требования к транспортированию БАД

Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, должны иметь санитарный паспорт, выданный в установленном порядке, быть в исправном состоянии, чистыми.

Условия транспортирования (температура, влажность) должны соответствовать требованиям нормативной и технической документации на каждый вид БАД. Транспортирование

термолабильных БАД осуществляется специализированным охлаждаемым или изотермическим транспортом.

БАД транспортируются и хранятся в первичной, вторичной, групповой таре, предусмотренной действующей нормативной и технической документацией, которая должна защищать упакованные БАД от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений.

Грузчики, а так же водители и экспедиторы, если они осуществляют функции грузчиков, должны иметь при себе личную медицинскую книжку установленного образца.

Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, по мере загрязнения подвергаются мойке с применением разрешенных органами и учреждениями госсанэпидслужбы моющих средств, обработке дезинфицирующими средствами.

При транспортировании БАД должны иметь товарно-сопроводительные документы, оформленные в соответствии с установленным порядком.

1.2.1 Критерии оценки при собеседовании:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает не полные ответы на теоретические вопросы

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знаний основного программного материала, допускает погрешности при его изложении

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом

1.3 Примеры ситуационных задач:

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

Инструкция: **ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения. Вопросы:

1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ.
2. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку?
3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД?
4. Какие требования были нарушены при приёмочном контроле «Алфавита»?
5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

Ответ:

1. Несмотря на одинаковые условия хранения (при комнатной температуре), данные препараты относятся к разным товарным группам: «Алфавит» – БАД, «Супрадин» – ЛП. Поэтому их совместное хранение не допускается. Раздельное хранение БАД регламентируется СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

2. Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству РФ о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе её регистрацион-

ный номер, срок её действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, её зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Качество ЛПП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД – удостоверением качества и безопасности.

3. В соответствии с требованиями к информации, нанесённой на этикетку БАД, информация о БАД должна содержать:

- наименование БАД и, в частности, товарный знак изготовителя (при наличии), обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);

- состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;

- сведения об основных потребительских свойствах БАД;

- сведения о весе или объёме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объёме единицы продукта;

- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;

- указание, что БАД не является лекарством;

- дата изготовления, срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения;

информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты, место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

4. При контроле по показателю маркировка не обратили внимание, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар необходимо было забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону.

5. В соответствии с ФЗ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» биологически активные добавки к пище – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами. То есть БАД не предназначены для лечения и профилактики заболеваний, в отличие от ЛС.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В телевизионном пространстве была размещена реклама БАДа «Фулфлекс». Рекламодатель рекомендовал лечение им подагры. ФАС запретила трансляцию видеоролика и оштрафовала компанию производителя. Вопросы:

1. Дайте понятие недобросовестной конкуренции.

2. Какие несоответствия ФЗ «О рекламе» были выявлены ФАС в данном случае?

3. Какие виды недобросовестной конкуренции встречаются на фармацевтическом рынке?

4. Условия размещения рекламы на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.

5. Какие дополнительные надписи при рекламе БАДов должны быть на экране?

Ответ:

1. Недобросовестная конкуренция – нарушение общепринятых правил и норм конкуренции. Сутью недобросовестной конкуренции является нарушение законов и неписанных правил.

Недобросовестная конкуренция является нарушением статьи 34, п.2 Конституции РФ («Не допускается экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию») и статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135ФЗ «О защите конкуренции».

2. Ложные сведения о лечебных свойствах БАД к пище.

3. Распространение ложных, неточных или искажённых сведений, способных причинить убытки другому хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации; введение потребителей в заблуждение относительно характера, способа, места изготовления, потребительских свойств, качества товара, некорректное сравнение хозяйствующими субъектами производимых или реализуемых им товаров с товарами конкурентами, продажа товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности, получение, использование, разглашение научнотехнической, производственной или торговой информации, в том числе коммерческой тайны, без согласия её владельца, тайный сговор на торгах и создание тайных картелей, ложная информация в рекламе.

4. Рекламу на препараты рецептурного отпуска разрешается размещать только в специализированных изданиях и среди специалистов (врачей и фармацевтических работников). Ограничений на размещение рекламы препаратов безрецептурного отпуска нет.

5. «Не является лекарством».

В данной рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании – не менее чем пять секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами – не менее чем десять процентов рекламной площади (пространства).

1.3.1 Критерии оценки при решении ситуационных задач:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

1.4 Примерные темы курсовых работ

Курсовые работы не предусмотрены.

1.5 Метод малых групп

Цель: проверить усвоение изученного материала.

1 этап Предварительная подготовка к занятию:

а) разбить группу студентов на «малые» группы (6-8 человек).

б) выбрать лидера (капитана) в каждой «малой» группе.

в) поставить цели и задачи, сообщить план работы

2 этап Ход занятия

Самостоятельная работа обучающихся в «малых группах».

3 этап Подведение итогов

1.7 Использование компьютерных обучающих программ (КОП)

Программа для аптек «еФарма 2 - Аптека»

Основные возможности Программы для аптек «еФарма 2 - Аптека»:

- приход товара (вручную или загрузкой электронных накладных);
- формирование всей необходимой первичной документации;
- ценообразование в соответствии с местным и региональным законодательством;
- ведение нескольких складов;
- поддержка торгового оборудования;
- отпуск товаров населению;

- составление отчетности и аналитики по накопленной базе данных;
- возможность работы кассы в on/off-line режиме без потери данных.

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

1. уметь работать с нормативными и правовыми документами, используемыми для целей рационального применения БАД;
2. уметь проводить оценку целесообразности применения БАД с помощью знания их свойств и использования нормативных документов.
3. уметь провести анализ качества БАД и информации этикетки о содержании в продукте конкретных ПД, расшифровать по индексу БАД их химическую структуру;
4. уметь использовать нормативные документы, главным образом СанПиН, для регламентации и контроля приемки, хранения, транспортировки и реализации БАД;
5. проводить предупредительные мероприятия по обеспечению качества БАД
6. формировать цены на БАД и ветеринарные препараты
7. информировать и проводить консультации для населения, медицинских и фармацевтических работников о БАД
8. информировать и проводить консультации для населения, ветеринарных и фармацевтических работников о ветеринарных препаратах

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малозначительные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем) – **зачтено**;
- студент не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – **не зачтено**.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

ЗАЧЕТ

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом в седьмом семестре проводится двухэтапный **зачет**.

Этапы зачета

Первый этап – решение 50 заданий в тестовой форме.

Второй этап – решение 1 ситуационной задачи

Первый этап зачета

К первому этапу зачета допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

Примеры заданий в тестовой форме:

1. ЗА ЕДИНИЦУ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ВЕТЕРИНАРИИ ПРИНИМАЕТСЯ ДОЗА ДЛЯ:

- а) кролика
- б) кошки
- в) осла
- г) курицы

д) лошади

2. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ БАДОВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ЯВЛЯЕТСЯ

А) свидетельство о государственной регистрации

Б) сертификат соответствия

В) свидетельство об утверждении типа средства измерения

Г) сертификат соответствия МИБП

3. НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ БАД «АСКОРУТИН» ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НАДПИСЬ

А) «Продукция прошла радиационный контроль»

Б) «Изготовлено из качественного сырья»

В) «Не является лекарственным средством»

Г) «Гомеопатическое лекарственное средство»

Примеры ситуационных задач:

Задача 1.

Предприятие оптовой торговли (ООО «Здоровье») поставило в аптеку:

- аскорутин N 50 (табл.) по цене 11 руб. за упаковку;

- шприц одноразовый 10 мл по цене 1 руб. 40 коп. за единицу;

- БАД «Ананас», капс, N150 по цене 250 руб. за упаковку;

- зубная паста «Аквафреш» по цене 27руб. за тюбик.

Цены даны без НДС, НДС на ЛСи ИМН —10%, на прочие — 18%. Аптека является плательщиком НДС.

В регионе установлен предельный размер розничной торговой надбавки на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства — 30% к цене оптового поставщика.

1. Какие документы должны сопровождать товар, их предназначение?

2. Какие документы, подтверждающие качество товаров, должны быть приложены? Кем они выдаются, сроки их действия, на какие реквизиты документов следует обратить внимание при приемке?

3. На что следует обратить внимание при приемке товара?

4. В каких учетных документах необходимо произвести учет поступившего товара?

5. Как сформировать розничную цену на поступивший товар? (на примере ЛС «аскорутин» и БАД «Ананас»).

Задача 2.

Индивидуальный предприниматель предложил аптеке для продажи партию товаров по невысоким ценам, в том числе были предложены:

◆ смекта, порошок 3,0 N30 по цене 279 руб.;

◆ бифидум бактерии 5 доз N10 по цене 144 руб.;

◆ БАД «Сплат-Биофит N 3», табл. по 0,5 г по цене 139 руб.;

◆ прокладки «Вероника-ПЛ», N10 по цене 70 руб.

Ваши действия, как руководителя аптеки:

1. Имеете ли Вы право принять для продажи перечисленный товар?

2. К каким видам товара относится перечисленный товар?

3. Кто имеет право заниматься реализацией предлагаемых товаров?

4. Кто дает разрешение на реализацию этих товаров?

5. Какие обязательные документы должны быть для подтверждения права занятия реализацией этих товаров?

6. Какие документы должны быть оформлены для совершения предлагаемой сделки?

Задача 3.

Провизор аптечного киоска сделал заявку в аптеку на следующий товар, мотивируя это просьбами населения:

- ◆ отипакс, капс, ушные, р-р, 15 мл;
- ◆ бинт 5/10 н/с в индивидуальной упаковке;
- ◆ БАД «Идеал», капе, N 60.

Ваши действия, как руководителя аптеки:

1. Можно ли продавать данный товар через аптечный киоск аптеки? (приказ?);
2. Как оформить передачу товара из аптеки в аптечный киоск?
3. Кто имеет право работать в аптечном киоске? Документ, подтверждающий это право; где и как его можно получить?
4. Как оформить товар к продаже?
5. Как осуществляются расчеты с населением при продаже товара? Регламентирующие документы?
6. Как осуществляется информация населения о предлагаемых для продаж и товарах? В каких документах осуществляется учет товаров в мелкорозничной сети? Ответственность работника аптечного киоска.

Критерии оценки решения ситуационных задач

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Критерии выставления итоговой оценки за зачет

Решено	71 -80% тестов	81 -90% тестов	91 – 100% тестов
0 задач	2 (неуд)	2(неуд)	2(неуд)
1 задача	3(удовл)	4 (хор)	5 (отл)

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а) Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928

б). Дополнительная литература:

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия: учебник / И.А. Самылина, Г. П. Яковлев. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 969 с.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

3. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия : учебник / Г.В. Раменская. - Москва: БИНОМ, 2015. - 467 с.

4. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с.

5. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения: учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. – 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург: СпецЛит, 2013. – 846 с.

6. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. А. П. Арзамасцева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

Законодательные и нормативно-правовые документы

Основные законы Российской Федерации:

1. Федеральный закон от 02.01.2000 №29-ФЗ (ред. от 19.07.2011) "О качестве и безопасности пищевых продуктов";
2. Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ (ред. от 30.12.2008) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";
3. Федеральный закон от 22.11.1995 №171-ФЗ (ред. от 30.12.2008) "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции";
4. Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 (ред. от 02.07.2013) "О защите прав потребителей";
5. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
6. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ (ред. от 25.11.2013) "Об обращении лекарственных средств";
7. Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ (ред. от 21.10.2013) "О рекламе".

Постановления Правительства РФ:

8. Постановление Правительства РФ от 21.12.2000 №988 (ред. от 10.03.2007) "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий";
9. Постановление Правительства РФ от 21.12.2000 №987 "О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов";
10. Постановление Правительства РФ от 29.09.1997 №1263 (ред. от 16.04.2001) "Об утверждении положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении";
11. Постановление Правительства РФ от 23.04.1997 №481 "Об утверждении Перечня товаров, информация о которых должна содержать противопоказания для применения при отдельных видах заболеваний";
12. Постановление Правительства от 19 января 1998 г. №55 «Правила продажи отдельных видов товаров» (ред. от 6 февраля 2002 г.);
13. Распоряжение Правительства РФ от 25 октября 2010 г. №1873-р "Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года";
14. Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2012 №559-р "Об утверждении Стратегии развития пищевой и перерабатывающей промышленности Российской Федерации на период до 2020 года";
15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15.06.2012 №34 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания" (вместе с "ТР ТС 027/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания");
16. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №881 "О принятии технического регламента Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки" (вместе с

- "ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки");
17. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (вместе с "ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции");
 18. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 №58 "О принятии технического регламента Таможенного союза "Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств" (вместе с "ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств");
 19. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 (ред. от 15.01.2013) "О применении санитарных мер в таможенном союзе".
Национальные стандарты Российской Федерации:
 20. "Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования. ГОСТ Р 51074-2003" (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 29.12.2003 №401-ст).
 5. *Санитарные правила и нормы (СанПиН), методические указания (МУК) и методические рекомендации (МР):*
 21. "Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Организация детского питания. СанПиН 2.3.2.1940-05" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 19.01.2005 №3) (ред. от 27.06.2008);
 22. "Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Гигиенические требования по применению пищевых добавок. СанПиН 2.3.2.1293-03", (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.04.2003 №59) (ред. от 26.05.2008);
 23. "Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). СанПиН 2.3.2.1290-03" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 №50);
 24. "Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. СанПиН 2.3.2.1078-01" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 №36) (ред. от 11.12.2008); Дополнения и изменения №15 к СанПиН 2.3.2.1078-01 утвержденных Постановлением 8 декабря 2009 г. №73 "Об утверждении СанПиН 2.3.2.2567-09";
 25. "Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов. Санитарные правила и нормы. СанПиН 2.3.2.560-96" (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 24.10.1996 №27) (с изм. от 13.01.2001);
 26. "Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ. Методические рекомендации. МР 2.3.1.1915-04" (утв. Роспотребнадзором 02.07.2004);
 27. "Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Руководство. Р 4.1.1672-03" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.06.2003);
 28. "Методические указания МУК 4.2.2305-07 "Определение генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги, в пищевых продуктах методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и ПЦР с электрофоретической детекцией" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30.11.2007 №80);
 29. "Порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты. Методические указания. МУК 2.3.2.971-00" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 24.04.2000);
 30. "Медико-биологическая оценка пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников. Методические указания. МУК 2.3.2.970-00" (утв. Минздравом РФ 24.04.2000);

31. "Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище. Методические указания. МУК 2.3.2.721-98" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 15.10.1998);
32. "Методы микробиологического контроля продуктов детского, лечебного питания и их компонентов. Методические указания. МУК 4.2.577-96" (утв. Госкомсанэпиднадзором РФ 29.10.1996).
6. *Приказы Министерства здравоохранения, Роспотребнадзора, постановления Главного государственного санитарного врача РФ и другие ведомственные документы:*
33. Приказ Минздрава России от 15.04.97 №117 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище»
34. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19.10.2007 №657 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации";
35. Приказ ФМБА РФ от 11.10.2010 №648 "Об утверждении и введении в действие Формуляра лекарственных средств ФМБА России и Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-санитарного и медико-биологического обеспечения спортсменов сборных команд Российской Федерации, ФМБА России";
36. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 06.03.2007 №8 "Об усилении надзора за производством и оборотом БАД";
37. Приказ Роспотребнадзора от 26.02.2006 №36 "О государственной регистрации пищевых добавок территориальными органами Роспотребнадзора";
38. "Федеральный реестр биологически активных добавок к пище" (издание четвертое, 2005 год);
39. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.11.2004 №6 "Об усилении госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД";
40. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 27.08.1997 №19 "О противопоказаниях для применения товаров при отдельных видах заболеваний";
41. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17 января 2013 г. №2 "О надзоре за биологически активными добавками к пище".
42. Приказ Минспорттуризма РФ от 24.12.2010 №1414 "Об утверждении Концепции спортивного питания в Российской Федерации и подготовке Плана мероприятий по реализации Концепции спортивного питания в Российской Федерации";
43. Письмо Роспотребнадзора от 20.08.2008 №01/9044-8-32 "О совершенствовании надзора за пищевыми продуктами, содержащими ГМО и ГММ";
44. Письмо Роспотребнадзора от 26.04.2006 №0100/4776-06-32 "О системе добровольной сертификации биологически активных добавок к пище";
45. Письмо Роспотребнадзора от 22.12.2005 №0100/11727-05-32 "Об информации на этикетке биологически активных добавок к пище";
46. Письмом Роспотребнадзора от 07.06.06 №0100/6272-06-32 "Об усилении надзора за оборотом биологически активных добавок к пище (в доп. к Письму от 26.04.2006 №0100/4776-06-32).

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку, решение ситуационных задач, включает работу с нормативно-правовыми актами и электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале, а также проведение самостоятельного исследования.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Товароведческий анализ ветеринарных препаратов и БАД» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

1. Стандарты медицинской помощи:
<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>;
2. Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
3. Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);
4. Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);
5. Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);
6. Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);
7. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
8. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
9. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;
10. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;
11. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.

3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOffice-

Pro

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – Режим доступа: www.geotar.ru;

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

См. Приложение №2

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

См. Приложение № 3

VII. Научно-исследовательская работа студента

1. Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники;
2. Участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок;
3. Осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме (заданию);
4. Составление отчёта (раздела отчёта) по теме или её разделу;
5. Подготовка и выступление с докладом на конференции;
6. Подготовка к публикации статьи, тезисов и др.;

Примерные темы для научно-исследовательской работы

1. Позиционирование товаров на примере БАД к пище, обладающих гепатопротекторными свойствами.
2. Позиционирование товаров на примере БАД к пище, обладающих желчегонными свойствами.
3. Формирование ассортимента БАД к пище в аптечных учреждениях на основе маркетинговых исследований.
4. Анализ ассортимента БАД аптечной организации
5. Позиционирование товаров на примере БАД «Аскорутин».
6. Маркетинговый анализ конкурентоспособности биологически активных добавок.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 4

Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Знать	<p>1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДОВ ПРОВОДИТСЯ</p> <p>А) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)</p> <p>Б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)</p> <p>В) Министерством здравоохранения РФ</p> <p>Г) Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)</p> <p>2. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ВЫДАЁТСЯ НА</p> <p>А) лекарственные средства</p> <p>Б) очковую оптику</p> <p>В) биологически активные добавки</p> <p>Г) детское питание</p> <p>3. НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК ОБЯЗАТЕЛЬНА НАДПИСЬ</p> <p>А) «Не является лекарственным средством»</p> <p>Б) «Принимать по назначению врача»</p> <p>В) «Клинически апробировано»</p> <p>Г) «Является лекарственным препаратом»</p>
Уметь	<p>1. Назовите законодательные акты и другие нормативные правовые акты, регулирующие обращение БАД и ветеринарных препаратов</p> <p>2. Назовите основные принципы организации зон приемки и хранения БАД, ветеринарных препаратов</p> <p>3. Продемонстрируйте владение современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p>
Владеть	<p style="text-align: center;">Задача 1.</p> <p>Предприятие оптовой торговли (ООО «Здоровье») поставило в аптеку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - аскорутин N 50 (табл.) по цене 11 руб. за упаковку; - шприц одноразовый 10 мл по цене 1 руб. 40 коп. за единицу; - БАД «Ананас», капс, N150 по цене 250 руб. за упаковку; - зубная паста «Аквафреш» по цене 27руб. за тюбик. <p>Цены даны без НДС, НДС на ЛСи ИМН —10%, на прочие — 18%. Аптека является плательщиком НДС. В регионе установлен предельный размер розничной торговой надбавки на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства — 30% к цене оптового поставщика.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие документы должны сопровождать товар, их предназначение? 2. Какие документы, подтверждающие качество товаров, должны быть приложены? Кем они выдаются, сроки их действия, на какие реквизиты документов следует обратить внимание при приемке? 3. На что следует обратить внимание при приемке товара? 4. В каких учетных документах необходимо произвести учет поступившего товара? 5. Как сформировать розничную цену на поступивший товар? (на примере ЛС «аскорутин» и БАД «Ананас»).

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Товароведческий анализ ветеринарных препаратов и биологически активных добавок
(название дисциплины, модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	<i>Учебная комната №1</i>	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для студентов _____ курса,

специальность (направление подготовки): _____
(название специальности, направления подготовки)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на
заседании кафедры « _____ » _____ 201__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий