

ПРОГРАММА КОЛЛОКВИУМА № 1
По дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»
для студентов 4 курса фармацевтического факультета

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ

1. Товароведение. Основные понятия. История развития медицинского фармацевтического товароведения

Товароведение медицинских и фармацевтических товаров. Понятие. Актуальность в современных рыночных условиях. Предмет, цель, и задачи товароведения. Основные понятия, термины и определения: продукция, товар, потребительная стоимость, потребительские свойства. Этапы развития товароведения. Общее и частное товароведение. Принципы товароведения: безопасность, эффективность, совместимость, взаимозаменяемость и систематизация. Методы товароведения. Методы научного познания: эмпирические и аналитические. Эмпирические методы: квалитетические и органолептические, прямые и косвенные, разрушающие и неразрушающие. Аналитические методы: анализ, прогнозирование, планирование, программирование. Методы систематизации: идентификация, обобщение, классификация и кодирование. Цель, объекты и субъекты товароведной деятельности. Направления товароведной деятельности: медико-техническое и логистическое. Провизор-товаровед: роль, знания и навыки. Должностные обязанности товароведов.

2. Техническое регулирование рынка фармацевтических и медицинских товаров

Техническое регулирование: основные понятия и определения. Нормативно-правовая база. Принцип формирования потребительских свойств товаров. Принцип формирования характеристик безопасности товаров. Инструменты технического регулирования. Способы регулирования рынка: прямые и косвенные. Регулирующие меры государства.

Технический регламент. Понятие. Объекты и субъекты. Классификация по способу установления требований и по области распространения. Структура технического регламента. Применение технических регламентов в регулировании обращения фармацевтических и медицинских товаров. Роль провизора в техническом регулировании.

Стандартизация: основные понятия и определения. История развития. Нормативно-правовая база. Цели, задачи и принципы стандартизации. Функции стандартизации. Национальная система стандартизации. Методы стандартизации: метод систематизации (классификация и кодирование), методы симплификации (унификация, агрегатирование, типизация). Виды нормативно-технической документации. Классификация стандартов: по объекту стандартизации, по уровню утверждения и сфере действия, в зависимости от содержания. Международные стандарты в сфере обращения фармацевтических товаров (GxP). Система обеспечения качества товаров: стандарты ИСО и GxP. Основные категории стандартов в РФ. Планирование работ по стандартизации. Порядок создания и внедрения стандартов. Нормативно-техническая документация на медицинские и фармацевтические товары. Структура и содержание стандартов на медицинскую технику и лекарственные средства.

Классификация как метод стандартизации. Основные понятия и определения. Иерархический метод классификации. Фасетный метод классификации. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации: ОКДП 2, ТНВЭД. Структура кода. Применение классификаторов. АТС-классификация. Кодирование. Основные понятия. Структура кода. Методы кодирования. Взаимосвязь классификации и кодирования. Штриховое кодирование. История создания штрихового кодирования. Стандарты штрихового кодирования: линейный и двумерный символика штрих-кодов. Товарный и технологический штрих-коды. Сканеры штрих-кодов. Преимущества и недостатки штрих-кодов.

3. Оценка соответствия: государственная регистрация, подтверждение соответствия, государственный надзор.

Оценка соответствия продукции. Цели, задачи, принципы. Формы оценки соответствия медицинских и фармацевтических товаров. Их основные отличия. Государственная регистрация. Основные понятия, цели, задачи. Нормативно-правовая база. Порядок государственной регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтической продукции. Основные понятия и определения. Уполномоченные органы и их функции. Нормативно-правовая база. Виды экспертиз медицинских и фармацевтических товаров в рамках государственной регистрации. Регистрационное досье: состав и требования к документам. Свидетельство о государственной регистрации: реквизиты и сроки действия.

Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Цели, задачи, Особенности подтверждения соответствия медицинских и фармацевтических товаров. Уполномоченные органы. Схемы подтверждения соответствия медицинских и фармацевтических товаров. Роль технических регламентов в подтверждении соответствия товаров. Требования к составу и содержанию документов, подтверждающих качество медицинских и фармацевтических товаров.

Фармацевтическая информация: основные понятия и определения. Свойства информации и способы ее получения. Основные источники фармацевтической информации. Классификация изданий. Справочная литература на медицинские и фармацевтические товары.

4. Управление качеством

Качество товаров и услуг. Понятие. Принцип формирования. Контроль и управление качеством – есть ли различие? Подходы к обеспечению качества на каждом этапе жизненного цикла товара. Современная система управления и контроля качества фармацевтических и медицинских товаров в РФ. Порядок осуществления выборочного контроля лекарственных средств Росздравнадзором. Организационная структура системы фармаконадзора в России. Законодательная база. Цели. Задачи. Принципы. Фармацевтический порядок как фактор сохранения качества медицинских и фармацевтических товаров.

Система управления качеством лекарственных препаратов в США: FDA, ЕС: EMEA и в странах BRICS.

Система менеджмента качества. Подходы к управлению качеством продукции и услуг. Интегрированные СМК. Основные принципы и преимущества внедрения системы управления качеством медицинских и фармацевтических товаров

Требования к обеспечению качества фармацевтических товаров в соответствии с международными стандартами GDP, GTDP, GSP.

НОРМАТИВНО ПРАВОВАЯ БАЗА

1. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".
3. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
4. Федеральный закон N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»
5. Федеральный закон N 52-ФЗ от 30.03.1999 г. "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

6. Федеральный закон N 29-ФЗ от 02.01.2000г. "О качестве и безопасности пищевых продуктов"
7. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей»
8. Решение Комиссии ТС от 28.05.2010г. №299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе»
9. Федеральный закон Российской Федерации от 29.06.2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации"
10. Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12.2012«Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»
11. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 №982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".
12. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 №55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации".
13. Приказ МЗСР РФ от 26 августа 2010 г. №759н «Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на ЛП для медицинского применения в целях его гос.регистрации»
14. Приказ МЗ РФ от 06 июня 2012 г. N4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
15. Административные регламенты уполномоченных органов по государственной регистрации медицинских изделий, ЛП, БАД и пр.
16. Технические регламенты на продукцию, которая разрешена к реализации через аптечные организации согласно ФЗ-61

**В БИЛЕТЕ КОЛЛОКВИУМА ИМЕЮТСЯ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ,
РАСМОТРЕННЫЕ РАНЕЕ НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ**