

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет
Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Б1.О.17 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

Направление подготовки: 38.03.07 Товароведение

Профиль подготовки: Товароведение медицинских изделий и фармацевтических товаров

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.
в академических часах: 324 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры медицинского и фармацевтического товароведения, доктор фармацевтических наук Умаров С. З.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 38.03.07 Товароведение, утвержденного приказом Минобрнауки России от 12.08.2020 № 985, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Эксперт в сфере закупок", утвержден приказом Минтруда России от 10.09.2015 № 626н; "Специалист в сфере закупок", утвержден приказом Минтруда России от 10.09.2015 № 625н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Умаров С. З.	Рассмотрено	04.05.2023
2	Методическая комиссия фармацевтического факультета	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения	Ответственный за образовательную программу	Умаров С. З.	Согласовано	04.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	04.05.2023

Б1.О.17.01 ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн4 Знать порядок обращения медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС

ОПК-3.1/Зн5 Знать порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

ОПК-3.1/Зн6 Знать порядок мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Уметь:

ОПК-3.1/Ум5 Уметь определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий

ОПК-3.1/Ум6 Уметь определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора)

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.17.01 «Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.13 Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Безопасность товаров;

Б1.О.28 Биоэтика;

Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;

Б1.О.17 Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);

Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;

Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;

Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;

Б1.О.17.03 Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.17.02 Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);

Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	72	2	40	2	2	16	20	32	Зачет
Всего	72	2	40	2	2	16	20	32	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров	33	1		8	12	12	ОПК-3.1

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров	33	1		8	12	12	
Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий	39	1	2	8	8	20	ОПК-3.1
Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий	39	1	2	8	8	20	
Итого	72	2	2	16	20	32	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров

Обращение медицинских изделий и фармацевтических товаров. Субъекты обращения и порядок их взаимодействия. Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров в организациях оптовой и розничной торговли. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий. Профилактика нарушений в сфере обращения медицинских изделий. Порядок проведения государственных проверок в сфере обращения медицинских изделий. Расчет категории риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий. Проверка соответствия деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий

Общие положения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Порядок проведения мониторинга производителей и медицинских организаций. Порядок проведения мониторинга в ходе клинических испытаний. Сложившаяся практика нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Принятие решения и порядок отзыва медицинских изделий с рынка.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (1 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (1 ч.)

Консультация по подготовке к промежуточной аттестации в форме зачета.

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (1 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (1 ч.)

Консультация по подготовке к круглому столу по теме «Рассмотрение сложившейся практики нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (2 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (16 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (8 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (8 ч.)

1. Обращение медицинских изделий и фармацевтических товаров. Субъекты обращения и порядок их взаимодействия
2. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий
3. Профилактика нарушений в сфере обращения медицинских изделий
4. Порядок проведения государственных проверок в сфере обращения медицинских изделий

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (8 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (8 ч.)

1. Общие положения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2. Порядок проведения мониторинга производителей и медицинских организаций
3. Порядок проведения мониторинга в ходе клинических испытаний
4. Принятие решения и порядок отзыва медицинских изделий с рынка

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (20 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (12 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (12 ч.)

1. Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров в организациях оптовой и розничной торговли
2. Расчет категории риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий
3. Проверка соответствия деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора).

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (8 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (8 ч.)

1. Круглый стол «Рассмотрение сложившейся практики нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
2. Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (32 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (12 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (12 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации
2. Подготовка к практическим занятиям

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (20 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (20 ч.)

1. Подготовка к круглому столу по теме «Рассмотрение сложившейся практики нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
2. Подготовка к практическому занятию
3. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, для оценивания используется автоматизированное тестирование.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется

в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Быкадоров,, В. А. Техническое регулирование и обеспечение безопасности: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «юриспруденция» / В. А. Быкадоров,, Ф. П. Васильев,, В. А. Казюлин,; под редакцией Ф. П. Васильева. - Техническое регулирование и обеспечение безопасности - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 639 с. - 978-5-238-02537-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/109173.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Сулова,, Ю. Ю. Товарное обращение: учебное пособие / Ю. Ю. Сулова,, А. В. Волошин,. - Товарное обращение - Красноярск: Сибирский федеральный университет, 2019. - 120 с. - 978-5-7638-4132-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/100135.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Техническое регулирование. Правовые аспекты реформы. Комментарий к Федеральному закону «О техническом регулировании»: монография / В. А. Гапанович,, С. С. Сулакшин,, И. З. Аронов,, А. В. Нестеров,. - Техническое регулирование. Правовые аспекты реформы. Комментарий к Федеральному закону «О техническом регулировании» - Москва: Научный эксперт, 2010. - 384 с. - 978-5-91290-123-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/5722.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <https://rosпотребнадзор.ru.com> - Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. www.roszdravnadzor.ru - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения

консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3417>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3417>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3417>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3417>

Учебно-методическое обеспечение:

Умаров С.З.. Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров : электронный учебно-методический комплекс / С.З. Умаров; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3417>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: круглый стол. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Собеседования

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры медицинского и фармацевтического товароведения, доктор фармацевтических наук Умаров С. З.

Б1.О.17.02 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен применять естественно-научные и экономические знания при решении профессиональных задач в области товароведения

ОПК-1.1 Применяет знания естественно-научных и экономических дисциплин для изучения потребительских свойств медицинских изделий и фармацевтических товаров

Знать:

ОПК-1.1/Зн3 Знать факторы, сохраняющие качество медицинских и фармацевтических товаров.

ОПК-1.1/Зн4 Знать требования к упаковке и маркировке медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-1.1/Зн5 Знать методы оценки качества потребительской и транспортной упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-1.1/Ум4 Уметь оценивать качество упаковки и маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн1 Знать требования к содержанию информации о товаре и порядок информирования потребителей о свойствах, качестве и безопасности медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-3.1/Зн3 Знать нормы и правила, установленные в отношении упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-3.1/Ум4 Уметь осуществлять упаковывание и маркировку медицинских изделий и фармацевтических товаров в соответствии с установленными нормами и правилами.

ОПК-3.2 Применяет положения международных и национальных стандартов при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.2/Зн5 Знать положения международных и национальных стандартов в отношении надлежащей упаковки и маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-3.2/Ум8 Уметь оценивать соответствие упаковки и маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров требованиям международных и национальных стандартов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.17.02 «Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Материаловедение;
- Б1.О.04 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.08 Органическая химия;
- Б1.О.10 Основы микробиологии;
- Б1.О.09 Основы химического анализа;
- Б1.О.06 Патология;
- Б1.О.13 Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия;
- Б1.О.12 Теоретические основы товароведения и экспертизы товаров;
- Б2.О.01(У) учебная практика (ознакомительная практика, товароведная практика);
- Б1.О.05 Физика и биофизика;
- Б1.О.03 Физиология с основами анатомии человека;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Безопасность товаров;
- Б1.О.28 Биоэтика;
- Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;
- Б1.О.17 Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
- Б1.О.17.01 Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
- Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;
- Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;
- Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;
- Б1.О.17.03 Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);
- Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);
- Б1.О.22 Экономика организации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	60	8	2	18	32	48	Зачет
Всего	108	3	60	8	2	18	32	48	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров	62	4		10	20	28	ОПК-1.1 ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров	62	4		10	20	28	
Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров	46	4	2	8	12	20	ОПК-1.1 ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров	46	4	2	8	12	20	
Итого	108	8	2	18	32	48	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Студенты получают представление о понятии и основных видах и функциях упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров, знакомятся с характеристиками упаковки и ее элементами, требованиями к их качеству.

Студенты изучают факторы внешней среды, влияющие на качество упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров, методы защиты товаров от воздействия внешних факторов.

Студенты рассматривают методы испытаний, проводимых для оценки качества транспортной и потребительской упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Круглый стол
Тест

Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Студенты изучают определение, основные виды и функции маркировки товаров.

Студенты знакомятся с требованиями к качеству, содержанию и оформлению маркировки, рассматривают ее основные элементы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Деловая игра
Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

1. Консультация по проведению приемочного контроля
2. Консультация по подготовке к коллоквиуму по разделу "Упаковка"

Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

1. Консультация по подготовке к деловой игре
2. Консультация по подготовке к промежуточной аттестации

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (2 ч.)

Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (10 ч.)

Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (10 ч.)

1. Факторы, сохраняющие качество медицинских изделий и фармацевтических товаров
2. Общие вопросы упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров
3. Основные материалы, применяемые для упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров
4. Понятие о чистоте и стерильности медицинских изделий и фармацевтических товаров
5. Особенности упаковки для финишной стерилизации

Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (8 ч.)

Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (8 ч.)

1. Формы и способы доведения информации до потребителя
2. Общие вопросы маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров
3. Маркировочные знаки и символы
4. Средства контроля товародвижения

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)

Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (20 ч.)

Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (20 ч.)

1. Требования и методы испытаний транспортной упаковки
2. Идентификация типов потребительской упаковки
3. Требования и методы испытаний потребительской упаковки
4. Приемочный контроль упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров
5. Коллоквиум

Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (12 ч.)

Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (12 ч.)

1. Требования к маркировке медицинских изделий и фармацевтических товаров
2. Приемочный контроль маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров
3. Деловая игра "Упаковка и маркировка комплексной транспортной единицы"

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (48 ч.)

Раздел 1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (28 ч.)

Тема 1.1. Упаковка медицинских изделий и фармацевтических товаров (28 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям
2. Подготовка к коллоквиуму по разделу "Упаковка"

Раздел 2. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (20 ч.)

Тема 2.1. Маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (20 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям
2. Подготовка к промежуточной аттестации

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением SafeExam Browser и видеofиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 70 минут на тестирование в целом. Студенту для получения

положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "незачтено"

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Васнецова О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Учебная литература для медицинских вузов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 704 с.

2. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Высшее профессиональное образование - Курск: КГМУ, 2005. - 519, [1] с.

3. Умаров С.З., Наркевич И.А., Костенко Н.Л., Пучинина Т.Н. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Серия "XXI век" - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5923104644.html>

Дополнительная литература

1. Федотова, Г. Ю. Маркировка товаров: применение в таможенном деле и международной торговле: учебное пособие / Г. Ю. Федотова,, И. Н. Петрова,. - Маркировка товаров: применение в таможенном деле и международной торговле - Санкт-Петербург: Троицкий мост, 2013. - 248 с. - 978-5-4377-0028-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/40869.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <https://zdravcity.ru/> - Онлайн каталог медицинских изделий и фармацевтических товаров

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

Моноблок Lenovo - 1 шт.

Паллеты деревянные - 1 шт.

Принтер HP - 1 шт.

Сканер штрих кодов - 1 шт.

Стеллажи металлические - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3418>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3418>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3418>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3418>

Учебно-методическое обеспечение:

Грицаненко Д.С. Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров : электронный учебно-методический комплекс / Д.С. Грицаненко, К.Е. Кирпикова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3418>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: деловая игра. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде тестирования.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Теста

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Разработчики:

Старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения Грицаненко Д. С.

Ассистент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения Кирпикова К. Е.

Б1.О.17.03 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен применять естественно-научные и экономические знания при решении профессиональных задач в области товароведения

ОПК-1.1 Применяет знания естественно-научных и экономических дисциплин для изучения потребительских свойств медицинских изделий и фармацевтических товаров

Знать:

ОПК-1.1/Зн3 Знать факторы, сохраняющие качество медицинских и фармацевтических товаров.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум3 Уметь создавать условия для надлежащей транспортировки и хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров, позволяющие минимизировать влияние вредных факторов окружающей среды.

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн7 Знать нормы и правила, установленные в отношении транспортировки и хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-3.1/Ум7 Уметь осуществлять транспортировку и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров в соответствии с установленными нормами и правилами.

ОПК-3.2 Применяет положения международных и национальных стандартов при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.2/Зн6 Знать положения международных и национальных стандартов в отношении надлежащей транспортировки и хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-3.2/Ум9 Уметь оценивать соответствие условий хранения, транспортирования и реализации медицинских изделий и фармацевтических товаров требованиям нормативных и нормативно-технических документов.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.17.03 «Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.14 Материаловедение;

Б1.О.04 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.08 Органическая химия;

Б1.О.10 Основы микробиологии;
 Б1.О.09 Основы химического анализа;
 Б1.О.06 Патология;
 Б1.О.13 Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия;
 Б1.О.12 Теоретические основы товароведения и экспертизы товаров;
 Б2.О.01(У) учебная практика (ознакомительная практика, товароведная практика);
 Б1.О.05 Физика и биофизика;
 Б1.О.03 Физиология с основами анатомии человека;
 Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
 Б1.О.16 Безопасность товаров;
 Б1.О.28 Биоэтика;
 Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров;
 Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;
 Б1.О.17 Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
 Б1.О.17.01 Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров;
 Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
 Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
 Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;
 Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;
 Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;
 Б1.О.17.02 Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров;
 Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);
 Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);
 Б1.О.22 Экономика организации;
 В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультаций в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	60	8	2	18	32	48	Зачет

Всего	108	3	60	8	2	18	32	48	
-------	-----	---	----	---	---	----	----	----	--

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров	48	4		8	16	20	ОПК-1.1 ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров	48	4		8	16	20	
Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров	60	4	2	10	16	28	ОПК-1.1 ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров	60	4	2	10	16	28	
Итого	108	8	2	18	32	48	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров на этапах их хранения, транспортирования, реализации и уничтожения.

Сущность и задачи транспортной логистики. Нормативно-правовое регулирование вопросов транспортировки. Особенности документального оформления операций транспортировки. Элементы транспортного процесса и подходы к выбору вида транспортного средства, алгоритмы построения технологической схемы доставки материальных потоков, решение задач расчёта использования оптимального объёма и грузоподъёмности транспортного средства.

Общие и частные требования к условиям транспортировки медицинских изделий и фармацевтических товаров, транспортировку в условиях «холодовой цепи». Студенты знакомятся с подходами к контролю за соблюдением условий транспортировки медицинских изделий и фармацевтических товаров.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Письменный опрос

Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров

Понятие о медицинском и (или) фармацевтическом складе, основные функции и классификации складов. Нормативно-правовая база, регламентирующая основные требования к помещениям фармацевтических складов и их оснащению. Комплекс операций, производимых на медицинском и (или) фармацевтическом складе, состав помещений склада, расчет размерностей зон склада. Основные группы оборудования, необходимые для обеспечения операционной деятельности склада. Общие и частные требования к условиям хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров; обеспечение условий «холодовой цепи» на этапе хранения. Контроля за соблюдением условий хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров. Аудит работы склада.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

1. Консультация по документальному оформлению процесса транспортировки медицинских изделий и фармацевтических товаров
2. Консультация по подготовке к коллоквиуму

Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (4 ч.)

1. Консультация по подготовке к круглому столу «Торгово-технологическое оборудование оптовых и розничных организаций»
2. Консультация по подготовке к промежуточной аттестации

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (2 ч.)

Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (8 ч.)

Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (8 ч.)

1. Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров на этапах их хранения, транспортирования, реализации и уничтожения
2. Современные технологии транспортировки
3. Общие вопросы организации холодовой цепи
4. Основные процессы холодовой цепи

Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (10 ч.)

Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (10 ч.)

1. Основы складской логистики
2. Проектирование внутренней технологии склада
3. Торгово-технологическое оборудование оптовых и розничных предприятий
4. Требования к условиям хранения лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических товаров

5. Требования к размещению на местах хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)

Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (16 ч.)

Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (16 ч.)

1. Сравнительные логистические характеристики и инфраструктура различных видов транспорта
2. Правила транспортировки медицинских изделий и фармацевтических товаров
3. Организация транспортировки в условиях холодной цепи
4. Коллоквиум по разделу "Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров"

Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (16 ч.)

Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (16 ч.)

1. Круглый стол: "Торгово-технологическое оборудование для организации надлежащего хранения"
2. Расчет размерностей технологических зон и участков, анализ и прогнозирование товарных и транспортных потоков, запасов
3. Аудит работы склада. Расчет ключевых показателей эффективности склада
4. Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических товаров

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (48 ч.)

Раздел 1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (20 ч.)

Тема 1.1. Транспортировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (20 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям
2. Подготовка к коллоквиуму
3. Подготовка к промежуточной аттестации

Раздел 2. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (28 ч.)

Тема 2.1. Хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (28 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям
2. Подготовка к круглому столу «Торгово-технологическое оборудование для организации надлежащего хранения»
3. Подготовка к промежуточной аттестации

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, для оценивания используется автоматизированное тестирование.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности

компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Никифоров, В. В. Логистика. Транспорт и склад в цепи поставок: учебное пособие / В. В. Никифоров, - Логистика. Транспорт и склад в цепи поставок - Москва: ГроссМедиа, 2008. - 170 с. - 978-5-476-00525-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/924.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411063.html>

3. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Высшее профессиональное образование - Курск: КГМУ, 2005. - 519, [1] с.

4. Умаров С.З., Наркевич И.А., Костенко Н.Л., Пучинина Т.Н. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Серия "XXI век" - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5923104644.html>

5. Мезена, Т. К. Торговое оборудование: учебное пособие / Т. К. Мезена, - Торговое оборудование - Минск: Республиканский институт профессионального образования (РИПО), 2014. - 328 с. - 978-985-503-413-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/67770.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Архипов, А. В., Гркич, Р. Д., Синяков, А. И., Снегов, В. С. Поверка и калибровка средств измерения массы. Часть 2. Технические и метрологические характеристики, поверка и калибровка мер массы [Электронный ресурс]: - Издание Поверка и калибровка средств измерения массы. Част - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2013. - 243 с. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/44356.html>

2. Буянов, О. Н. Холодильное технологическое оборудование: учебное пособие / О. Н. Буянов, Н. Н. Воробьева, А. В. Усов, - Холодильное технологическое оборудование - Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2009. - 200 с. - 978-5-89289-542-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/14401.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные

пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

Моноблок Lenovo - 1 шт.

Паллеты деревянные - 1 шт.

Принтер HP - 1 шт.

Сканер штрих кодов - 1 шт.

Стеллажи металлические - 1 шт.

Термоконтейнеры Термоконт - 1 шт.

Терморегистратор - 1 шт.

Хладоэлементы МХТ - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3419>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3419>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3419>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3419>

Учебно-методическое обеспечение:

Грицаненко Д.С. Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров : электронный учебно-методический комплекс / Д.С. Грицаненко, К.Е. Кирпикова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3419>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: круглый стол. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде автоматизированного тестирования.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Теста

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры медицинского и фармацевтического товароведения, доктор фармацевтических наук Умаров С. З.

Ассистент кафедры медицинского и фармацевтического
товароведения Кирпикова К. Е.

Б1.О.17.04 (К) ЭКЗМЕН ПО МОДУЛЮ «ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ»

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен применять естественно-научные и экономические знания при решении профессиональных задач в области товароведения

ОПК-1.1 Применяет знания естественно-научных и экономических дисциплин для изучения потребительских свойств медицинских изделий и фармацевтических товаров

Знать:

ОПК-1.1/Зн3 Знать факторы, сохраняющие качество медицинских и фармацевтических товаров.

ОПК-1.1/Зн4 Знать требования к упаковке и маркировке медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-1.1/Зн5 Знать методы оценки качества потребительской и транспортной упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-1.1/Ум3 Уметь создавать условия для надлежащей транспортировки и хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров, позволяющие минимизировать влияние вредных факторов окружающей среды.

ОПК-1.1/Ум4 Уметь оценивать качество упаковки и маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн1 Знать требования к содержанию информации о товаре и порядок информирования потребителей о свойствах, качестве и безопасности медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-3.1/Зн3 Знать нормы и правила, установленные в отношении упаковки медицинских изделий и фармацевтических товаров

ОПК-3.1/Зн4 Знать порядок обращения медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС

ОПК-3.1/Зн5 Знать порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

ОПК-3.1/Зн6 Знать порядок мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

ОПК-3.1/Зн7 Знать нормы и правила, установленные в отношении транспортировки и хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-3.1/Ум2 Уметь анализировать соответствие транспортной и потребительской маркировки и упаковки на соответствие требованиям нормативных, нормативно-технических и иных документов.

ОПК-3.1/Ум4 Уметь осуществлять упаковывание и маркировку медицинских изделий и фармацевтических товаров в соответствии с установленными нормами и правилами.

ОПК-3.1/Ум5 Уметь определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий

ОПК-3.1/Ум6 Уметь определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора)

ОПК-3.1/Ум7 Уметь осуществлять транспортировку и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров в соответствии с установленными нормами и правилами.

ОПК-3.2 Применяет положения международных и национальных стандартов при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.2/Зн5 Знать положения международных и национальных стандартов в отношении надлежащей упаковки и маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров

ОПК-3.2/Зн6 Знать положения международных и национальных стандартов в отношении надлежащей транспортировки и хранения медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-3.2/Ум8 Уметь оценивать соответствие упаковки и маркировки медицинских изделий и фармацевтических товаров требованиям международных и национальных стандартов

ОПК-3.2/Ум9 Уметь оценивать соответствие условий хранения, транспортирования и реализации медицинских изделий и фармацевтических товаров требованиям нормативных и нормативно-технических документов.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.17.04 (К) Экзамен по модулю «Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.14 Материаловедение;

Б1.О.04 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.08 Органическая химия;

Б1.О.10 Основы микробиологии;

Б1.О.09 Основы химического анализа;

Б1.О.06 Патология;

Б1.О.13 Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия;

Б1.О.12 Теоретические основы товароведения и экспертизы товаров;

Б2.О.01(У) учебная практика (ознакомительная практика, товароведная практика);

Б1.О.05 Физика и биофизика;

Б1.О.03 Физиология с основами анатомии человека;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Безопасность товаров;

Б1.О.28 Биоэтика;

Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;

Б1.О.17.01 Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

- Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);
- Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;
- Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;
- Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;
- Б1.О.17.03 Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б1.О.17.02 Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров;
- Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);
- Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);
- Б1.О.22 Экономика организации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	36	1	2	2	Экзамен (34)
Всего	36	1	2	2	34

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров	0,5	0,5	ОПК-3.1
Тема 1.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю	0,5	0,5	

Раздел 2. Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров	0,75	0,75	ОПК-1.1 ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 2.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю	0,75	0,75	
Раздел 3. Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров	0,75	0,75	ОПК-1.1 ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 3.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю	0,75	0,75	
Итого	2	2	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 1.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю

Повторение теоретических материалов и материалов практических занятий по дисциплине модуля "Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров".

Раздел 2. Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 2.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю

Повторение теоретических материалов и материалов практических занятий по дисциплине модуля "Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров".

Раздел 3. Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров

Тема 3.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю

Повторение теоретических материалов и материалов практических занятий по дисциплине модуля "Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров".

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров (0,5 ч.)

Тема 1.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю (0,5 ч.)

Консультация по разделу экзамена "Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров"

Раздел 2. Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров (0,75 ч.)

Тема 2.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю (0,75 ч.)

Консультация по разделу экзамена "Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров"

Раздел 3. Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров (0,75 ч.)

Тема 3.1. Подготовка к итоговой аттестации по модулю (0,75 ч.)

Консультация по разделу экзамена "Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров"

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме собеседования по билетам.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала.

Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;

- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы экзаменационного билета, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Никифоров,, В. В. Логистика. Транспорт и склад в цепи поставок: учебное пособие / В. В. Никифоров,. - Логистика. Транспорт и склад в цепи поставок - Москва: ГроссМедиа, 2008. - 170 с. - 978-5-476-00525-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/924.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411063.html>

3. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Высшее профессиональное образование - Курск: КГМУ, 2005. - 519, [1] с.

4. Умаров С.З., Наркевич И.А., Костенко Н.Л., Пучинина Т.Н. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: Серия "XXI век" - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5923104644.html>

5. Быкадоров,, В. А. Техническое регулирование и обеспечение безопасности: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «юриспруденция» / В. А. Быкадоров,, Ф. П. Васильев,, В. А. Казюлин,; под редакцией Ф. П. Васильева. - Техническое регулирование и обеспечение безопасности - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 639 с. - 978-5-238-02537-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/109173.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Федотова,, Г. Ю. Маркировка товаров: применение в таможенном деле и международной торговле: учебное пособие / Г. Ю. Федотова,, И. Н. Петрова,. - Маркировка товаров: применение в таможенном деле и международной торговле - Санкт-Петербург: Троицкий мост, 2013. - 248 с. - 978-5-4377-0028-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/40869.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Техническое регулирование. Правовые аспекты реформы. Комментарий к Федеральному закону «О техническом регулировании»: монография / В. А. Гапанович,, С. С. Сулакшин,, И. З. Аронов,, А. В. Нестеров,. - Техническое регулирование. Правовые аспекты реформы. Комментарий к Федеральному закону «О техническом регулировании» - Москва: Научный эксперт, 2010. - 384 с. - 978-5-91290-123-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. URL: <http://www.iprbookshop.ru/5722.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Буянов,, О. Н. Холодильное технологическое оборудование: учебное пособие / О. Н. Буянов,, Н. Н. Воробьёва,, А. В. Усов,. - Холодильное технологическое оборудование - Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2009. - 200 с. - 978-5-99000-514-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. URL: <http://www.iprbookshop.ru/109173.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Заведующий кафедрой кафедрой медицинского и
фармацевтического товароведения, доктор фармацевтических
наук Умаров С. З.

Ассистент кафедры медицинского и фармацевтического
товароведения Кирпикова К. Е.