

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

ФГБОУ ВО ОрГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

Кафедра организации и экономики фармации,
фармацевтической технологии и фармакогнозии.

**ОСНОВЫ ТОВАРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ**

Оренбург 2018 год

Пособие составлено на кафедре управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Составители:

Зав. кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии, к.м.н., доцент Саньков А.Н., к.фарм.н., доцент Дударенкова М.Р., ст. преподаватель Нигматуллина Ю.У.

Учебно-методическое пособие предназначено для студентов, обучающихся по направлению подготовки «Сестринское дело» при изучении дисциплины медицинское и фармацевтическое товароведение.

Учебно-методическое пособие разработано в соответствии с рабочей программой учебной дисциплины и требованиями ФГОС ВО для студентов факультетов высшего сестринского образования. В нем отражены вопросы материаловедения, основные принципы классификации медицинских и фармацевтических товаров. С целью формирования у студентов умения применять теорию на практике, развития соответствующих практических навыков предусмотрено выполнение определенных заданий, перечень и методическое описание выполнения которых также приводится в данном пособии.

Оренбург 2018 год

1. Актуальность темы:

Развитие и совершенствование медицины и фармации сопровождается проведением научных исследований, внедрением эффективных методов и приемов работы, улучшением качества медицинской и фармацевтической помощи и пр., что было бы затруднительно без создания и использования новых или модернизированных медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров, количество которых с каждым годом увеличивается и насчитывает тысячи наименований.

Охватить и проанализировать это множество невозможно без научно организованной систематизации. Применяемая в здравоохранении классификация позволяет осуществлять автоматизированную обработку информации о товарах, необходимых в различных областях медицины и фармации, проводить оперативный учет и планирование товарооборота, стандартизацию и сертификацию продукции, статистический анализ ее обращения, совершенствовать процесс реализации товаров, систему документационного обеспечения организаций, производить оптимальное размещение товаров в процессе их хранения и т.д.

Знание вопросов классификации и кодирования медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции позволит провизорам более эффективно решать вышеперечисленные и многие другие товароведческие вопросы в процессе осуществления практической деятельности.

2. Цель занятия. Студент должен знать:

- виды классификации товаров;
- методы классификации товаров;
- правила классификации товаров;
- основные виды классификаторов, применяемых в медицине и фармации;
- основные нормативные документы, регламентирующие порядок классификации и кодирования медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.

Студент должен уметь:

- провести классификацию медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.

5. Источники информации:**а) основные**

- 1) Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение; учеб. для вузов Ю.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - С. 62-63,81-134;
- 2) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009, - С. 8-15;
- 3) Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - С. 21-33;
- 4) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Б. Крендаль. - М.: Медицина, 1984. - С. 12-15;
- 5) Лекционный материал;
- 6) Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум / Под ред. проф. О.А. Васнецовой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - С. 22-34;
- 7) Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. - С. 18-34,104-118;

б) дополнительные

- 1) Жиряева Е.В. Товароведение: учеб. пособие / Е.В. Жиряева. - СПб.: Питер, 2002. - С. 45-85;
- 2) Николаева М.А. Товароведение потребительских товаров. Теоретические основы: учеб. для вузов / М.А. Николаева. - М.: Изд-во НОРМА, 2003. - С. 30-50;
- 3) Нормативно-правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);
- 4) Петрище Ф.А. Теоретические основы товароведения и экспертизы непродовольственных товаров: учеб. / Ф.А. Петрище. - М.: Изд.-торг. корпорация «Дашков и КВ 2007» - С. 71-108;

5) Теплов В.И. Коммерческое товароведение: учеб./В.И. Теплов, М.В. Сероштан, В.Е. Боряев, В.А. Панасенко. – М.: Изд. Дом «Дашков и К», 2001-С. 38-44.

6. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
1	2	3
1.Классификация медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров (определение, цели, требования, виды, методы, системы, признаки, правила). Значение классификации в оптимизации работы фармацевтических организаций. Законодательные акты РФ, регламентирующие вопросы классификации медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.	Знать перечисленные вопросы для использования в фармацевтической деятельности.	Дайте определение понятия классификации. Какова роль классификации в обеспечении нормального функционирования фармацевтических организаций? Каким образом осуществляется классификация товаров? Каковы правила классификации товаров? Чем отличаются иерархическая и фасетная методы классификации? Приведите примеры использования данных методов для классификации медицинских, фармацевтических парафармацевтических товаров. Какие системы классификации фармацевтических товаров Вам известны? Приведите примеры. По каким основным признакам можно классифицировать медицинские товары?
2.Общероссийские классификаторы (определение, категории, обозначения, объекты классификации).	Знать, чтобы ориентироваться в выборе соответствующего классификатора для использования в практической деятельности	Какие документы называют классификаторами? Какие общероссийские классификаторы и для решения каких задач могут быть использованы в фармацевтической деятельности? Расшифруйте аббревиатуры классификаторов: ОКУД, ОКПО, ОКС, ТН ВЭД РФ. Назовите их объекты классификации
3.Кодирование медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции.	Знать, чтобы ориентироваться в кодовых обозначениях медико-фармацевтической, парафармацевтической продукции и уметь их расшифровывать	Приведите определения понятий «код», «кодирование». В чем заключается кодирование товаров? Что понимают под структурой кода? Назовите основные его элементы, приведите примеры. С какой целью внедрено штриховое кодирование товаров? Как устроен штриховой код в системе EAN? С помощью каких устройств считывают штриховые коды?

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4

<p>1. Анализ схем классификации различных объектов.</p>	<p>а) изучив выданные преподавателем учебные карточки с изображением схем классификации различных объектов, установите, какой метод при этом был использован, обоснуйте свой ответ. Запишите в тетрадь.</p> <p>б) определите качество составленной классификации, обоснуйте свое мнение. Запишите в тетрадь.</p>	<p>а) выработка умения анализировать схемы классификации, распознавать примененные для их составления методы;</p> <p>б) выработка умения анализировать составление классификации с учетом существующих правил</p>	<p>25</p>
---	--	---	-----------

1	2	3	4
2. Определение признаков, примененных при составлении классификаций	а) проанализируйте предложенные преподавателем схемы классификации, установите примененные для их составления признаки. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения устанавливать способы выделения объектов классификации	15
3. Определение ступенчатости классификаций	а) изучите и проанализируйте предложенные преподавателем схемы классификации, установите их глубину. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения выделять этапы классификации для получения классификационных группировок	15
4. Анализ структуры кодов	а) выделите и охарактеризуйте разряды предложенных преподавателем позиций ОКП, укажите названия позиций (табл. 1). Запишите в тетрадь. б) рассмотрите выданные преподавателем образцы товарных штриховых кодов, определите их тип, проанализируйте структуру цифровой части кодов, выделите ее основные элементы, установите страны-производители продукции, рассчитайте контрольные числа кодов	а) выработка навыков анализа и расшифровки обозначений, присвоенных кодам б) выработка умения структурировать товарные штриховые коды, расшифровывать их цифровые составляющие	35
5. Установление кода товара по классификации (классификатору)	а) определите код лекарственного препарата (группы лекарственных препаратов) по АТХ в соответствии с предложенным преподавателем вариантом, охарактеризуйте каждую позицию кода, определите его алфавит, основание и длину (табл. 2). Запишите в тетрадь.	а) выработка навыков работы с применяемыми в установленном порядке классификациями (классификаторами)	25
6. Групповой разбор самостоятельной работы	а) студенты докладывают результаты практической работы по всем выполненным заданиям	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

Материалы для выполнения практических заданий

Таблица 1

№ варианта	Коды ОКП	№ варианта	Коды ОКИ
1	81 9512	8	427432
2	25 1464	9	932312
3	93 1721	10	54 8119
4	427476	11	26 3840
5	94 6128	12	94 5204
6	24 5544	13	54 5332
7	94 8128	14	26 4221

Таблица 2

№ варианта	Наименования лекарственных препаратов (групп лекарственных препаратов)
1	диазепам
2	радиофармацевтические препараты для диагностики заболеваний щитовидной железы
3	лидокаин
4	гидрокортизон
5	парацетамол в составе комбинированных лекарственных средств
6	холиноблокаторы
7	противотуберкулезные препараты
8	трипсин
9	камфорный спирт
10	высокоактивные кортикостероиды
11	инсулины и их аналоги длительного действия
12	фолиевая кислота
13	карсил
14	окситоцин и его производные

Б Л О К И Н Ф О Р М А Ц И И

Классификация – последовательное подразделение множества объектов на подмножества по определённым характерным признакам.

Кодирование – присвоение кода классификационной группировке и (или) объекту классификации.

Классификация

Производится от наиболее общих к более частным признакам. В основе подразделения должен быть какой-либо один, присущий всему классифицируемому множеству признак. Существует множество различных видов классификаций. В данной теме мы рассмотрим общегосударственную и отраслевую.

Общегосударственная классификация

Осуществляется с применением классификаторов. Классификатором называют официальный документ, представляющий собой систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок и (или) объектов классификации. Классификатор разрабатывается и утверждается в установленном законодательством порядке.

К числу действующих общероссийских классификаторов относятся: ОК 001-2000 (Общероссийский классификатор стандартов), ОК 004-93 (Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг), ОК 005-93 (Общероссийский классификатор продукции), ОК 007-93 (Общероссийский классификатор предприятий и организаций), ОК 011-93 (Общероссийский классификатор управленческой документации) и др. Более подробно рассмотрим некоторые из них, наиболее востребованные в фармацевтической деятельности.

1. Общероссийский классификатор продукции (ОКП).

ОКП входит в состав Единой системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации (ЕСКК) Российской Федерации. Он предназначен для обеспечения достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки информации о продукции в таких сферах деятельности, как стандартизация, экономика, статистика и др.

Общероссийский классификатор продукции представляет собой систематизированный свод кодов и наименований группировок продукции, построенных на основе иерархической системы классификации, в частности в нем предусмотрена пятиступенчатая иерархическая классификация с цифровой десятичной системой кодирования. На первой ступени классификации располагаются классы продукции (XX 0000), на второй - подклассы (XX X000), на третьей - группы (XX XX00), на четвертой - подгруппы (XX XXX0), а на пятой - виды продукции (XX XXXX).

Пример:

25 0000 Продукция резинотехническая и асбестовая
25 1000 Регенерат, резины сырые, клеи разные, изделия из латексов, клеев и продукция гуммированная
25 1400 Изделия из латексов и клеев
25 1460 Изделия медицинские из латекса и клеев
25 1465 Перчатки хирургические

Каждая позиция ОКП имеет шестизначный цифровой код, однозначное контрольное число и наименование группировки продукции, которые записываются по следующей форме:

Код	Контрольное число	Наименование
25 1465	3	Перчатки хирургические

Коды двух-, пятиразрядных группировок продукции дополнены нулями до шести разрядов и записываются с интервалами между вторым и третьим разрядами.

Классификация продукции в ОКП может быть завершена на третьей, четвертой или пятой ступенях классификационного деления. Если какие-либо виды продукции содержат конкретные типы, марки, модели или другие характеристики, то для их отражения должны быть созданы отраслевые классификаторы продукции. В последних в качестве первых шести знаков должны использоваться коды из ОКП.

2. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД).

Представляет собой установленный Правительством Российской Федерации перечень кодов и наименований участвующих в экспортно-импортных операциях товаров, объединенных в разделы и группы по признаку происхождения (промышленные, растительные, минеральные и др.) и по степени обработки (сырье, полуфабрикаты, готовые изделия).

ТН ВЭД составлена с учетом международных принципов классификации товаров. Международной основой построения ТН ВЭД РФ является Гармонизированная система описания и кодирования товаров (ГС).

В Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности РФ принят десятизначный код товаров, который включает в себя международную основу и уровни, применяемые странами ЕС, СНГ и Россией.

Пример построения кода ТН ВЭД РФ:

9018 39 0000

XXXX - товарная позиция;

XX - субпозиция (уровень ГС);

XX - уровень номенклатуры стран ЕС;

X - уровень ТН ВЭД СНГ;

X - подсубпозиция (уровень ТН ВЭД РФ).

Отраслевая классификация

1. Анатомо-терапевтическая и химическая (АТХ) система классификации. На основе этой классификации осуществляется международная систематизация препаратов в зависимости от органа или системы человека, на которые они оказывают действие, а также в зависимости от их терапевтических и химических свойств. В английской транскрипции обозначается АТС (anatomical-therapeutic-chemical) classification. В АТХ системе классификации лекарственные препараты подразделяются на группы с образованием пяти уровней: на I уровне определяется принадлежность лекарственного препарата к одной из основных анатомических групп; на II - к основной терапевтической группе; на III - к терапевтической подгруппе; на IV - к терапевтико-химической группе; на V - к подгруппе по действующему веществу или комбинации действующих веществ.

К основным анатомическим группам, используемым в данной классификации, относятся:

- препараты, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм (А);
- препараты, влияющие на кроветворение и кровь (В);
- препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему (С);
- препараты, применяемые в дерматологии (D);
- препараты, влияющие на мочеполовую систему и половые гормоны (G);
- препараты гормонов для системного применения (кроме половых гормонов)(H);
- противомикробные препараты системного действия (J);

- противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L);
- препараты, влияющие на костно-мышечную систему (M);
- препараты, действующие на нервную систему (N);
- противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (P);
- препараты, действующие на дыхательную систему (R);
- препараты, действующие на органы чувств (S);
- диагностические препараты (T);
- прочие препараты (V).

Пример: препарат дигитоксин в соответствии с АТХ имеет обозначение C01AA04. что расшифровывается следующим образом

C - препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему;

C01 - препараты для лечения заболеваний сердца;

C01A - сердечные гликозиды;

C01AA - гликозиды наперстянки;

C01AA04 - порядковый номер препарата в группе гликозидов наперстянки, представленных в классификации.

АТХ система классификации лекарственных препаратов применена в Государственном реестре лекарственных средств, справочнике Видаля и др.

Кодирование

Код представляет собой знак или совокупность знаков, применяемых для обозначения классификационной группировки и (или) объекта классификации. В его структуре различают следующие элементы: алфавит (система знаков, принятых для образования кода, - цифры, буквы, штрихи), основание (число знаков в алфавите кода), разряд (позиция знака в коде), длина (число знаков в коде без учета пробелов).

Штриховое кодирование предполагает использование штрихового кода, знаками которого являются штрихи и пробелы, ширина которых считывается сканерами в виде цифр. Основным объектом штрихового кодирования является товар. Штриховой и цифровой коды конкретизируют единицу товара, характеризуя его размеры, массу, цвет, качество, цену.

Существует несколько видов штриховых кодов. Мы рассмотрим один из наиболее часто применяющихся для идентификации медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров - штриховой код EAN.

Штриховой код EAN (European Article Numbering) разработан международной ассоциацией EAN. Код EAN - это 13- или 8-разрядный цифровой код, представляющие собой сочетание штрихов и пробелов разной ширины. При этом самый узкий штрих или пробел принимается за единицу толщины - модуль.

Цифровой 13-разрядный штриховой код товара включает код страны, код предприятия - изготовителя, код самого товара и контрольное число.

Код страны занимает 2-3 цифры. Его централизованно выдает каждой стране ассоциация EAN. Ряду стран выделены диапазоны кодов, другим - предоставлена возможность дополнять двухразрядный код третьим разрядом. Например, код, выданный бывшему СССР, - 46, может быть детализирован на третьем разряде в диапазоне 460-469. Некоторым странам сразу выделены трехразрядные коды, например, Греции - 520, Турции - 769. Цифровой код страны - это единственная информация, содержащаяся в штриховом коде, которую можно проанализировать визуально при наличии определенного перечня.

Следующие 4-5 цифр (код изготовителя) присваивает национальный орган страны в области штрихового кодирования. Предприятиям России выдает коды специально созданная Внешнеэкономическая ассоциация автоматической идентификации - ЮНИСКАН / EAN Россия. Эта организация представляет интересы своих членов в международной ассоциации EAN, а также ведет соответствующий банк данных; кроме того, она разрабатывает методики по использованию кодов EAN. Для организации работ по автоматической идентификации на базе ЮНИСКАН создан Технический комитет по стандартизации «Автоматическая идентификация».

Для обозначения предприятий-производителей стран СНГ могут использоваться только четыре разряда, т. к. код стран СНГ трехразрядный. Если же в обозначении страны присутствуют две цифры, то их предприятиям-производителям присваивается пятизначный код.

В настоящее время уже несколько сотен предприятий России различных отраслей - легкой, пищевой, электротехнической промышленности, предприятия машиностроения, приборостроения и др. - являются пользователями кода EAN. Правительством Российской Федерации принята государственная программа внедрения штрихового кодирования в торговле, банковском деле, медицине, сельском хозяйстве, на транспорте и других сферах.

Последующие пять цифр штрихового кода предприятие-производитель товара присваивает самостоятельно. Этот код отражает или регистрационный номер, установленный предприятием-производителем, или какие-либо признаки товара, необходимые для конкретного производителя.

Последняя цифра (разряд) представляет собой контрольное число, которое предназначено для проверки правильности считывания штрихового кода сканером. Проверка производится автоматически по алгоритму EAN.

Существует также структура кода EAN-8, являющаяся укороченной модификацией EAN-13, которая предназначена для товаров небольших размеров. Код EAN-8 состоит из кода страны, кода изготовителя и контрольного числа.

В области внешней торговли наличие на товаре штрихового кода является обязательным.

Применение системы штрихового кодирования позволяет совершенствовать документационное обеспечение предприятия, дает возможность организовать эффективный контроль за прохождением товаров, начиная с предприятия-производителя и кончая розничной организацией, а также осуществлять электронный обмен данными о товарах между торговыми партнёрами, что ускоряет движение товаров к потребителю.

Штриховое кодирование способствует также повышению конкурентоспособности товара, увеличивает спрос на него, повышает его престиж и играет роль рекламы товара или предприятия, улучшает культуру обслуживания покупателей.

Считывание штрихового кода осуществляется с помощью специальных сканирующих устройств. Сканеры бывают различных типов. Они воспринимают штрихи, пробелы, их сочетание, декодируют штриховой код в цифровой с помощью микропроцессорных устройств и осуществляют ввод информации о товаре в ЭВМ.

Максимальные размеры кода: длина - 74,6 мм, ширина - 52,5 мм.

Правилами размещения штриховых кодов на упаковке товаров или этикетках являются следующие:

- каждый товар может иметь только один код EAN, который должен находиться на задней стороне упаковки в правом нижнем углу на расстоянии не менее 20 мм от края;
- если предыдущее условие неосуществимо, то код наносится справа на лицевой стороне;
- в случае, если поверхность товара изогнута, штриховой код располагают вертикально;
- штриховой код должен быть темного цвета, так как считывающее оптическое устройство - сканер не различает цветов;
- фон, на котором располагается штриховой код, должен быть только светлым.

Если производитель товара использует код EAN, то он обязан своевременно информировать контрагента о товаре. Первоначальное извещение о товаре изготовитель обязан направить торговому партнеру в письменной форме за три недели до поставки товара. Информация о товаре, как правило, включает его полное наименование, цену, конкретные потребительские характеристики, необходимые для изучения спроса, а также название предприятия-производителя, его почтовый адрес, номер счета и ряд других данных. Полученная информация о товаре заносится предприятием-партнером в ЭВМ, и благодаря цифровому коду через ЭВМ можно получить все требуемые сведения о движении товара.

Тема:	ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ
--------------	--

1.Актуальность темы:

В условиях расширения прав и экономической самостоятельности предприятий резко возросла роль технического регулирования, являющегося нормативной основой правового регулирования и координации взаимоотношений субъектов, участвующих в процессах установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, ее производству, эксплуатации, хранению,

перевозке, реализации и утилизации. Техническое регулирование, разрабатывая и внедряя передовые формы технических и управленческих решений, существенно повышает эффективность научной и производственной деятельности, обеспечивает применение достижений научно-технического прогресса на практике, способствует интенсификации труда. В целях обеспечения соответствия реализуемой медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции требованиям нормативной документации в сфере технического регулирования и стандартизации, создания условий для деятельности лечебно-профилактических учреждений и аптечных организаций на едином товарном рынке Российской Федерации и участия их в международном сотрудничестве осуществляется деятельность по сертификации продукции и услуг.

2. Цель занятия. Студент должен знать:

- категории и виды нормативных документов в области технического регулирования, стандартизации, сертификации, утвержденных на медицинские, фармацевтические и парафармацевтические товары;
- субъекты и объекты технического регулирования, стандартизации, сертификации;
- сферы действия технических регламентов, стандартов, сертификатов на медицинскую, фармацевтическую и парафармацевтическую продукцию;
- виды стандартизации и сертификации;
- практику декларирования в Российской Федерации;
- органы и службы, обеспечивающие государственный контроль и надзор за соблюдением требований в сфере технического регулирования, стандартизации, сертификации;
- законодательные акты Российской Федерации, регламентирующие деятельность по техническому регулированию, стандартизации, сертификации.

Студент должен уметь:

- анализировать структуру и содержание стандартов, сертификатов, деклараций о соответствии на медицинскую, фармацевтическую и парафармацевтическую продукцию;
- расшифровывать условные обозначения стандартов;
- распознавать и расшифровывать знаки соответствия на медицинскую, фармацевтическую и парафармацевтическую продукцию.

Студент должен иметь представление:

- о порядке разработки, утверждения, внедрения, пересмотра, изменения, отмены нормативных документов по техническому регулированию, стандартизации;
- о структуре органов технического регулирования, стандартизации, сертификации в Российской Федерации;
- об истории развития стандартизации и сертификации в России;
- о международной стандартизации и сертификации.

3. Общее время: 180 минут.

Оснащение занятия: натуральные учебные объекты (образцы стандартов, сертификатов, деклараций о соответствии), нормативные документы в области стандартизации, сертификации медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров (ГОСТы: 1770-74, 1.0-92, 1.5-2001, 2.114-95; ГОСТы Р: 1.4-93, 1.5-2002; общероссийские классификаторы: ОКП, ОКПО, ОКОНХ), Государственная фармакопея XI издания, приказ МЗ РФ от 01.11.2001 г, № 388, учебно-методическое пособие кафедры «Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров», тестовые задания для студентов.

5. Источники информации:

а) основные

- 1) Васнецова О.Д. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - С. 165-218;
- 2) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009. - С. 23-37;
- 3) Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - С. 33-42;
- 4) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль. - М.: Медицина, 1984. - С. 18-22;
- 5) Лекционный материал;

6) Управление и экономика фармации: В 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб. / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина и др.; Под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Издательский центр «Академия», 2003,-С. 135-147;

7) Управление и экономика фармации: учеб. / Под ред. В.Л. Багировой. - М.: Медицина, 2004.- С. 26-39;

б) дополнительные

1) Вилкова С.А. Основы технического регулирования: учеб. Пособие для вузов / С.А. Вилкова. – М.: Издат. Центр «Академия», 2006.-208 с.;

2) Калейчик М.М. Квалиметрия: учеб. Пособие / М.М. Калейчик. – М.: МГИУ, 2006. – 200 с.;

3)Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: учеб. / И.М. Лифиц. - М.: Юрайт-Издат, 2004. - 21-131, 201-283;

4)Нормативно-правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);

5) Сюткин Г.Н. Сертификация безопасности и качества услуг / Г.Н. Сюткин, М.Ю. Семенов. - М.: Изд-во «Дело и Сервис», 2003. - С. 5-6,11-91, 109-111.

6. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
1	2	3
1.Техническое регулирование, стандартизация (определения, цели, задачи, принципы). Структура органов и служб стандартизации в РФ. Роль стандартизации в национальной экономике. Законодательные акты, регламентирующие деятельность по техническому регулированию и стандартизации в РФ	Иметь представление о структуре органов и служб стандартизации в РФ, знать нормативные документы, регламентирующие вопросы в области технического регулирования и стандартизации в РФ для использования в фармацевтической деятельности	Дайте определение понятия «техническое регулирование». Каковы цели проведения стандартизации? Назовите федеральные органы исполнительной власти РФ, осуществляющие деятельность в сфере стандартизации. Каковы их задачи и функции? Какие организации, расположенные на территории Самарской области, проводят работу по стандартизации различных видов продукции? Какие органы осуществляют госконтроль и надзор в сфере стандартизации? Назовите региональные и международные организации по стандартизации. Какова роль стандартизации в национальной экономике?
2. Технические регламенты и документы в области стандартизации медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров (классификация, объекты, сферы действия)	Знать, чтобы ориентироваться в выборе соответствующего нормативного документа для использования в практической деятельности	Какие документы называют нормативными? Какие нормативные документы в области технического регулирования и стандартизации Вы знаете? По каким признакам стандарты подразделяют на категории и виды? Какие стандарты определяют качество лекарственного растительного сырья, медицинских инструментов? Чем отличаются общие технические регламенты от специальных?
3. Построение, изложение, оформление, содержание и обозначение стандартов	Знать для оперативного поиска необходимой информации, изложенной в нормативных документах по	Какова общая структура стандарта? Что характеризует заголовок, подзаголовок, групповой заголовок стандарта? Каким образом обозначаются разделы, подпункты стандартов? Какие сведения приводятся в информационных данных стандартов? Какие приложения могут иметь стандарты? Как

	стандартизации. расшифровки условных обозначений стандартов	расшифровываются следующие обозначения стандартов; ГОСТ Р 50078-95, ОФС 42-00114-00, ТУ 9432- 016 -07639124-99. ИСО 10011-2:1991?
4. Сертификация медицинской, фармацевтической, парафармацевтической продукции в РФ (цели, задачи, виды, порядок проведения). Декларирование соответствия. Нормативно-правовые документы в области сертификации	Знать для использования практической деятельности	Кто осуществляет руководство деятельностью в сфере сертификации медицинской и фармацевтической продукции? Каковы основные цели сертификации? Какие виды медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции подлежат обязательной сертификации? Кто может заниматься добровольной сертификацией? Чем обусловлено введение декларирования соответствия в РФ?

1	2	3
5. Сертификаты, декларации о соответствии на медицинскую, фармацевтическую, парафармацевтическую продукцию (виды, структура, содержание, оформление)	Знать для использования в фактической деятельности	Каковы основные элементы структуры и правила оформления сертификатов, деклараций о соответствии на медицинскую, фармацевтическую, парафармацевтическую продукцию? С какой целью на отдельные товары утверждают сертификаты?
6. Знаки соответствия продукции обязательным требованиям стандартизации и сертификации	Знать для использования в практической деятельности	Какие знаки соответствия Вы знаете? Кем, где и в каких случаях они проставляются? Какие нормативные документы регламентируют их применение?

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4
1. Расшифровка условных обозначений стандартов на медицинскую, фармацевтическую и парафармацевтическую продукцию	а) используйте для работы информацию о видах и структуре условных обозначений различных нормативных документов в области стандартизации изделий медицинского назначения и лекарственных средств, изложенную в соответствующих нормативных документах ГСС (ГОСТ Р 1.4-93, ГОСТ Р 1.5-2002, ГОСТ 1.5.-2001, ГОСТ 2Л14-95); б) укажите названия всех элементов условных обозначений стандартов (табл. 3), названия отраслевых министерств (в ОСТ, ОФС, ФС, ФСП- по ОКОНХ), предприятий-производителей (в ТУ, ФСП - по ОКПО), расшифруйте коды групп продукции (в ТУ по ОКП). Запишите в тетрадь.	а) выработка умения использовать в практической деятельности нормативные документы, регламентирующие данные вопросы в области стандартизации; б) выработка умения анализа нормативных документов по стандартизации, применения для указанных целей действующих классификаторов	25
2. Определение классификационной принадлежности (категория, вид) стандартов	а) используйте для этого информацию о разновидностях нормативных документов в области стандартизации изделий медицинского назначения и лекарственных средств, изложенную в соответствующем нормативном документе ГСС (ГОСТ Р 1.5-2002); задание выполняйте в отношении стандартов, выданных преподавателем. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения использовать на практике нормативные документы, регулирующие решение рассматриваемых вопросов в области стандартизации	25

1	2	3	4
3. Теоретическая проверка соответствия медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров требованиям утвержденных на них нормативных документов в области стандартизации	а) данное задание выполняйте на примере проверки на соответствие стандарту (ГОСТ 1770-74 «Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия») средств измерений объемов жидкостей; определите тип исполнения лабораторной посуды в соответствии с приведенным описанием; обратите внимание, какие основные параметры посуды нормируются; определите класс точности лабораторной посуды (для колб); рассчитайте абсолютную и относительную погрешности; выясните, допустимыми или недопустимыми являются указанные дефекты посуды; установите возможность применения мерной посуды для проведения лабораторных работ, химического анализа, контроля качества лекарственных средств, биологических материалов и т. п.; задание выполняйте по варианту, предложенному преподавателем (табл. 4). Запишите в тетрадь.	а) выработка умения использовать соответствующий нормативный документ в области стандартизации средств измерений в целях проверки соблюдения установленных им требований по отношению к конкретным видам лабораторных изделий	45
4. Групповой разбор самостоятельно выполненной работы	а) студенты докладывают результаты практической работы по всем выполненным заданиям	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

Материалы для выполнения практических заданий

Таблица 3

№ варианта	Обозначения нормативных документов в области стандартизации	№ варианта	Обозначения нормативных документов в области стандартизации
1	ГОСТ Р 50239-92 ОСТ 42-397-95 ФСП 42-0814-00112-01	6	ОСТ 42-142-97 ТУ 3214-018-32547865-98 ФС 42-00010-02
2	СТП 38-06 ФС 42-00014-02 ОСТ 91500.05.0007-2003	7	ГОСТ 529-74 ПР 50.1-003-94 ФСП 42-0342-00020-03
3	ТУ 4583-023-16834076-99 ГОСТ 3569-90 ОФС 42-00234-02	8	Р 50.4.003-% ФС 42-00005-00 ГОСТ 154912-94
4	ПР 50.2.007-94 ОСТ 91500.05.001-00 ФС 42-00011-02	9	ТУ 2117-062-15493723-95 ГОСТ 15150-69 ФСП 42-0215-00003-04
5	ГОСТ 4.372-85 СТО 30-96 ФСП 42-0401-00120-02	10	ОСТ 64-31-99 ГОСТ 9.401-91 ФС 42-00009-01

№ варианта	Описание мерной лабораторной посуды	Номинальное значение меры (мл)	Действительное значение меры (мл)	Пороки стекла			
				узлы и капли		пузыри	
				число (шт.)	размер (мм)	число (шт.)	размер (мм)
1	Цилиндр с носиком для слива (отливной)	250	252,5	5	2,6	4	1,0
2	Мензурка	100	106,5	4	3,3	5	3,1
3	Колба с двумя отметками и пришлифованной пробкой (наливная)	10	9,94	2	1,2	3	2,5
4	Цилиндр с пришлифованной пробкой и пластмассовым основанием (наливной)	50	50,25	2	1,0	3	2,8
5	Мензурка	1000	1028	6	6,4	4	3,0
6	Колба с одной отметкой и пришлифованной пробкой (отливная)	300	300,0	4	2,7	2	5,2
7	Цилиндр с носиком и пластмассовым основанием (наливной)	25	25,5	4	2,2	2	2,3
8	Колба с двумя отметками (наливная)	500	499,6	5	2,8	1	4,7
9	Цилиндр с пришлифованной пробкой (наливной)	2000	2010,8	6	3,5	4	2,4
10	Мензурка	250	247,3	3	1,9	6	4,3

Таблица 4

БЛОК ИНФОРМАЦИИ

Техническое регулирование – правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения на обязательной и добровольной основе требований к обращению продукции и оценке соответствия.

Стандартизация – деятельность по установлению правил и характеристик, с целью их добровольного многократного использования и обеспечения упорядоченности в сфере обращения продукции, а также повышения её конкурентоспособности.

Сертификация – это деятельность по подтверждению соответствия продукции положениям технических регламентов, стандартов, условиям договоров, обеспечивающих безопасность для жизни, здоровья и имущества граждан и окружающей среды.

Техническое регулирование

Техническое регулирование постепенно внедряется в жизнь нашей страны. В настоящее время уже утверждены и находятся в стадии разработки ряд российских документов в области технического регулирования – *технические регламенты*, которые принимаются международным договором РФ, соответствующим федеральным законом, указом Президента РФ или постановлением Правительства РФ и устанавливают обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования.

Целями принятия технических регламентов являются: защита жизни и здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц; охрана окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений; предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Предусмотрены два *вида технических регламентов*:

- общие (обязательны для применения и соблюдения в отношении любых видов продукции и сфер её обращения; отражают вопросы безопасной эксплуатации и утилизации машин и оборудования, безопасной эксплуатации зданий, строений, сооружений и безопасного использования прилегающих к ним территорий, пожарной, биологической, экологической, ядерной и радиационной безопасности, электромагнитной совместимости);
- специальные (содержат требования к отдельным видам продукции и её обращению, которые не отражены в общих технических регламентах).

Технические регламенты должны содержать полный перечень продукции и процессов жизненного цикла продукции, в отношении которых они устанавливают требования; правила идентификации объектов технического регулирования; минимально необходимые требования, обеспечивающие безопасность продукции и процессов жизненного цикла продукции. В технических регламентах могут также содержаться правила, формы и предельные сроки оценки соответствия объектов технического регулирования; требования к терминологии, упаковке, маркировке. Требования, содержащиеся в технических регламентах, являются исчерпывающими, имеют прямое действие на территории РФ. Требования, не содержащиеся в технических регламентах, но включенные в иные документы, не носят обязательного характера.

Стандартизация

Различают несколько *видов стандартизации*:

- международная (в ней принимают участие соответствующие органы всех стран);
- региональная (ее участниками являются соответствующие органы стран одного географического или экономического региона мира);
- национальная (проводится на уровне одной страны).

В РФ применяется комплексный системный подход к вопросам стандартизации, в рамках которого действует несколько *систем стандартов*:

ГОСТ 1	Государственная система стандартизации
ГОСТ 2	Единая система конструкторской документации
ГОСТ 3	Единая система технологической документации
ГОСТ 4	Единая система показателей качества продукции
ГОСТ 5	Единая система государственной аттестации качества продукции
ГОСТ 6	Единая система внешнеторговой и организационно-распорядительной документации
ГОСТ 7	Система информационно-библиографических стандартов
ГОСТ 8	Государственная система обеспечения единства измерений
ГОСТ 9	Единая система защиты от коррозии и старения
ГОСТ 10	Система стандартов на экспортную продукцию
ГОСТ 11	Прикладная статистика
ГОСТ 12	Система стандартов безопасности труда
ГОСТ 13	Микрофильмирование
ГОСТ 14	Единая система технологической подготовки производства
ГОСТ 15	Разработка и постановка продукции на производство
ГОСТ 16	Управление технологическими процессами

Единая система стандартизации в здравоохранении создана с целью совершенствования управления отраслью, обеспечения её целостности за счёт единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации, повышения качества медицинской и лекарственной помощи, рационального использования кадровых и материальных ресурсов, оптимизации лечебно-диагностического процесса, интеграции отечественного здравоохранения в мировую медицинскую практику.

Основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

- организационные технологии;
- медицинские и фармацевтические услуги;
- технология выполнения медицинских и фармацевтических услуг;
- техническое обеспечение выполнения медицинских и фармацевтических услуг;
- качество медицинской и фармацевтической помощи;
- квалификация медицинского, фармацевтического и вспомогательного персонала;
- производство, условия реализации, качество лекарственных средств и медицинской техники;
- учётно-отчётная документация, используемая в системе здравоохранения и медицинского страхования;
- информационные технологии;
- экономические аспекты здравоохранения.

На основании установленных объектов стандартизации структура системы нормативных документов по стандартизации в здравоохранении включает в себя следующие группы документов:

Группа 01	Общие положения
Группа 02	Требования к организационным технологиям в здравоохранении
Группа 03	Требования к техническому оснащению учреждений здравоохранения
Группа 04	Требования к персоналу
Группа 05	Требования к лекарственному обеспечению
Группа 06	Санитарно-гигиенические методы контроля
Группа 07	Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения
Группа 08	Требования к диетическому питанию
Группа 09	Классификация и систематизация медицинских услуг
Группа 10	Требования к оценке лечебно-диагностических и профилактических возможностей медицинских учреждений
Группа 11	Требования к оказанию медицинских услуг
Группа 12	Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи
Группа 13	Требования к качеству медицинских услуг
Группа 14	Требования к экономическим показателям в здравоохранении
Группа 15	Требования к документации в здравоохранении
Группа 16	Требования к средствам информатизации в здравоохранении
Группа 17	Требования к системам жизнеобеспечения в экстремальных ситуациях и специальным системам
Группа 18	Требования к продуктам крови, трансплантатам
Группа 19	Требования к обеспечению этических правил в здравоохранении
Группа 20	Требования к производству лекарственных средств и изделий медтехники
Группа 21	Нормы и правила научных исследований в здравоохранении

К органам и службам стандартизации в РФ относятся:

- Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;
- территориальные органы (центры стандартизации и метрологии);
- научно-исследовательские институты (ВНИИСтандарт, ВНИИКИ и др.);
- технические комитеты по стандартизации (ТК);

- подразделения стандартизации и метрологии федеральных министерств и ведомств РФ;
- подразделения стандартизации (отделы, бюро, группы), создаваемые субъектами хозяйственной деятельности (предприятиями, организациями).

К документам в области стандартизации, применяемым на территории РФ, относятся национальные стандарты; правила, нормы и рекомендации в области стандартизации; классификации; общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации; стандарты организаций.

Стандарты - это один из основных и самых многочисленных нормативных документов в области стандартизации.

Совокупность взаимосвязанных стандартов, действующих в РФ, составляют *государственную систему стандартизации* (ГСС).

Категории стандартов

- национальные стандарты (принимаются национальным органом по стандартизации РФ; устанавливают требования и нормы для всех расположенных на территории РФ предприятий и граждан, занимающихся предпринимательской деятельностью; распространяются на важнейшую продукцию межотраслевого применения, массового и серийного производства, порядок проведения работ по стандартизации, метрологическому обеспечению, классификации и кодированию технико-экономической информации и т. д.; применение национального стандарта подтверждается знаком соответствия национальному стандарту; обозначение стандарта: индекс - ГОСТ Р, регистрационный номер, год принятия; пример: ГОСТ Р 50646-2004);

- межгосударственные стандарты (принимаются Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации; действуют в качестве межгосударственного стандарта для стран СНГ; обозначение стандарта: аналогично ГОСТ Р с исключением из индекса буквы «Р»; пример: ГОСТ 28140-99);

- правила в области стандартизации (принимаются национальным органом по стандартизации; устанавливают обязательные для применения организационно-технические и (или) общетехнические положения, правила, методы выполнения работ в области стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации; обозначение правил: индекс - ПР, код национального органа стандартизации, условные цифровые обозначения (стандартизация - 1, метрология - 2, сертификация - 3, аккредитация - 4), регистрационный номер, год утверждения; пример: ПР 50.1.005-95);

- нормы в области стандартизации (содержат положения, устанавливающие количественные меры или качественные критерии, которые должны быть удовлетворены в процессе производства или работы);

- рекомендации в области стандартизации (содержат добровольные для применения организационно-технические и (или) общетехнические положения процедуры, способы выполнения работ тех же направлений, что и правила; могут разрабатываться на объекты, которые не являются объектами стандартизации; обозначение рекомендаций: индекс - Р, код национального органа стандартизации, условные цифровые обозначения аналогично правилам стандартизации, регистрационный номер, год утверждения; пример: Р 50.2.006-95);

- общероссийские классификаторы технико-экономической информации (распределяют технико-экономическую и социальную информацию в социальную в соответствии с ее классификацией и являются обязательными для применения при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов и межведомственном обмене информацией; разрабатываются на продукцию, услуги, документацию, производственные процессы, имеющие общегосударственное хозяйственное применение; порядок их разработки принятия, введения в действие и применения устанавливается Правительством РФ: примеры ОКТЭИ: Общероссийский классификатор продукции — ОКП; Общероссийский классификатор предприятий и организаций - ОКПО; Общероссийский классификатор управленческой документации — ОКУД ш др.);

- стандарты предприятий (разрабатываются на технологию и продукцию, выпускаемую данным предприятием; утверждаются руководителем предприятия и обязательны для подразделений и служб данного предприятия; не должны нарушать обязательных требований национальных стандартов; обозначение стандарта: индекс – СТП, регистрационный номер, год принятия стандарта: пример: СТП 76-98);

- стандарты отрасли (утверждаются министерствами, ведомствами РФ в пределах их компетенции; разрабатываются на продукцию отраслевого применения обязательны для всех

предприятий данной отрасли; не должны нарушать обязательных требований ГОСТ Р, правила и нормы безопасности, установленных для отрасли; обозначение стандарта: индекс - ОСТ, условное обозначение министерства (ведомства), регистрационный номер, год принятия стандарта; пример: ОСТ 42-510-98);

- стандарты научно-технических и инженерных обществ и других общественных объединений (разрабатываются, утверждаются, учитываются, издаются, применяются данными обществами; разрабатываются, как правило, на принципиально новые, оригинальные виды продукции, процессов и услуг, методы испытаний и т. д.; не должны ухудшать показатели национальных стандартов; обозначение стандарта: индекс - СТО, аббревиатура общества, регистрационный номер, год принятия стандарта; пример: СТО ВНОФ 18-2009);

- технические условия (это технические документы на конкретную продукцию, разрабатываемые по решению разработчика, или изготовителя, или по требованию заказчика продукции; устанавливаемые ими требования не должны противоречить обязательным требованиям национальных стандартов, распространяющихся на данную продукцию; утверждаются их разработчиком; обозначение технических условий: индекс - ТУ, код группы продукции по ОКП, регистрационный номер, код предприятия и организации по ОКПО, год принятия стандарта; пример: ТУ 9185-001-05047420-97).

Виды стандартов

- основополагающие стандарты (устанавливают общие положения и требования, обеспечивающие единство и взаимосвязь различных областей науки, техники и производства продукции; подразделяются на организационно-методические и общетехнические стандарты; организационно-методические стандарты определяют назначение, цели, задачи, структуру, состав и обозначение нормативных документов, включаемых в определенные комплексы стандартов межотраслевого значения; общетехнические стандарты устанавливают требования, обеспечивающие техническое единство и технические взаимосвязи в процессе обращения продукции);

- стандарты на продукцию (устанавливают требования к группам однородной продукции или к конкретной продукции, обеспечивающие ее соответствие назначению; делятся на подвиды: стандарты общих технических условий; стандарты технических условий; стандарты технических требований; стандарты параметров, размеров, типов ассортимента; стандарты правил хранения; стандарты правил эксплуатации и ремонта; стандарты правил транспортирования; стандарты методов испытаний);

- стандарты на работы, процессы (устанавливают основные требования к методам выполнения различного рода работ в технологических процессах);

- стандарты на методы контроля, испытаний, измерений, анализа (устанавливают требования к методам проведения контроля при производстве; потребления, утилизации продукции).

Государственные стандарты качества лекарственных средств

Установлены отраслевым стандартом, утверждены приказом Министра здравоохранения РФ от 01.11.2001 г. №388. К ним относятся:

- общая фармакопейная статья (включает перечень общих нормируемых показателей качества, методические подходы к их определению; обозначение стандарта: аббревиатура стандарта – ОФС, индекс МЗ РФ, регистрационный номер, год утверждения: пример ОФС 42-00025-01);

- фармакопейная статья (разрабатывается на лекарственное средство под МНН, если оно имеется, содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества; обозначение стандарта: аббревиатура стандарта – ФС, индекс МЗ РФ, регистрационный номер, год утверждения; пример: ФС 42-00018-02);

- фармакопейная статья на лекарственное средство конкретного предприятия – производителя лекарственных средств (содержит перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, которые не должны быть ниже требований, изложенных в ГФ; обозначение стандарта: аббревиатура стандарта – ФСП, индекс МЗ РФ, код предприятия, регистрационный номер, год утверждения; пример: ФСП 42-0208-00046-02).

*Структура основных категорий стандартов на
медицинскую, фармацевтическую и парафармацевтическую продукцию*

- титульный лист (обозначение категории стандарта, его наименование и условное обозначение, наименование органа, принявшего стандарт);

- - предисловие (сведения о ТК по стандартизации или предприятии-разработчике; о применении международного, регионального или национального стандарта другой страны в качестве национального стандарта РФ; о реализации в данном стандарте законодательных актов РФ; об изобретениях, использованных при разработке стандарта; о нормативных документах, взамен которых разработан стандарт; о переиздании стандарта);

- содержание (порядковые номера и наименования разделов, приложений, при необходимости, графического материала, с указанием страниц);

- введение (обоснование причин разработки стандарта);

- наименование (характеризует объект стандартизации; имеет заголовок, или групповой заголовок, и подзаголовок; заголовок определяет объект стандартизации; групповой заголовок - комплекс стандартов, в который входит данный стандарт; подзаголовок - вид стандарта);

- область применения (уточняет объект стандартизации и область распространения стандарта);

- нормативные ссылки (перечень стандартов, на которые в тексте стандарта даются ссылки);

- определения (формулировки терминов, используемых в стандарте);

- обозначения и сокращения (перечень обозначений и сокращений, применяемых в стандарте);

- текст (может делиться на разделы или пункты; разделы могут делиться на подразделы и пункты; пункты, при необходимости могут делиться на подпункты; все они нумеруются арабскими цифрами: разделы - одной арабской цифрой, например, 1, 2, 3 и т. д.; подразделы или пункты включает номер раздела и порядковый номер подраздела или пункта, разделенные точкой, например, 1.1, 1.2, 1.3 и т. д.; подпункты включает номер раздела, подраздела, пункта и порядковый номер подпункта, разделенные точкой, например, 1.1.1.1, 1.1.1.2, 1.1.1.3 и т.д.);

- приложения (диаграммы, рисунки, чертежи, таблицы, расчеты, описания аппаратов и приборов и т. д.; приложения могут быть обязательными (содержат информацию, являющуюся обязательной для выполнения) и информационными (могут быть рекомендуемого или справочного характера; в рекомендуемых приложениях помещают материал дополнительного характера, не обязательный для использования; в справочных приложениях помещают материал справочного характера);

- библиографические данные (обозначение УДК, код Общероссийского классификатора стандартов (ОКС), код классификатора государственных стандартов (КГС) и код Общесоюзного классификатора стандартов и технических условий (ОКСТУ), ключевые слова);

Знак соответствия требованиям в области стандартизации

Соответствие продукции и услуг требованиям государственных стандартов РФ и (или) межгосударственных стандартов, применяемых на территории РФ, может подтверждаться путем маркирования продукции и услуг знаком соответствия стандартам.

Соответствие национальному стандарту - соблюдение производителем всех установленных в национальном стандарте требований к продукции.

Организацию работ по маркированию продукции знаком соответствия национальным стандартам осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Маркирование продукции знаком соответствия национальным стандартам осуществляется на добровольной основе по инициативе субъектов хозяйственной деятельности - изготовителей продукции и в случае, если необходимость маркирования продукции знаком соответствия национальным стандартам установлена в договоре (контракте) на поставку продукции. Маркирование осуществляется на основании лицензий, выдаваемых Агентством.

Сертификация

Целями сертификации являются:

- защита потребителей от недоброкачественных и вредных для жизни, здоровья человека, окружающей среды продуктов;

- устранение барьеров в международной торговле;

- повышение качества и конкурентоспособности отечественной продукции.

Сертификация может быть обязательной и добровольной.

Обязательная сертификация проводится на соответствие товара (услуги) требованиям, установленным в нормативной документации, действующей в РФ, в первую очередь, требованиям безопасности жизни, здоровья и имущества граждан, охраны окружающей среды и другим показателям. Осуществляется специально уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в области сертификации РФ, в отношении отдельных видов продукции – другими федеральными органами исполнительной власти.

Документом, выдаваемым органом по сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям нормативной документации по стандартизации, является *сертификат соответствия*.

Подтверждение соответствия может также проводиться посредством принятия изготовителем (продавцом, исполнителем) *декларации о соответствии*. Она является документом, в котором изготовитель удостоверяет, что поставляемая (продаваемая) им продукция соответствует установленным требованиям.

Правительством РФ утвержден Перечень продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии.

Добровольная сертификация проводится по инициативе заявителей (изготовителей, продавцов, исполнителей) в целях подтверждения соответствия продукции стандартам, техническим условиям, рецептур и других документов, определяемых заявителем, по которым законодательством РФ проведение обязательной сертификации не предусмотрено. Осуществляется на условиях договора между заявителем и органом по сертификации любым юридическим лицом, взявшим на себя функцию органа по добровольной сертификации в зарегистрировавшем систему сертификации и знак соответствия в национальном органе по стандартизации РФ в установленном порядке. Органы по обязательной сертификации также вправе проводить добровольную сертификацию при соблюдении указанных условий.

При обязательной сертификации или при подтверждении соответствия посредством декларации о соответствии продукции (работ, услуг) применяют *знак соответствия*. Основанием для его применения при обязательном подтверждении соответствия является сертификат или зарегистрированная декларация о соответствии.

Право на применение знака соответствия при добровольной сертификации предоставляется органам по сертификации на условиях договора с заявителем.

Маркирование продукции знаком соответствия осуществляет изготовитель (продавец), на основании сертификата или декларации о соответствии, зарегистрированной в органе по сертификации.

В РФ для организации и проведения работ по обязательной и добровольной сертификации продукции, работ и услуг и обеспечения необходимого уровня объективности и достоверности результатов сертификации создана *Система сертификации ГОСТ Р*.

Организационная структура Системы сертификации ГОСТ Р представлена:

- Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии;
- центральными органами систем сертификации однородной продукции (работ, услуг);
- органами по сертификации;
- испытательными лабораториями (центрами).

Основные этапы сертификации

- подача заявки на сертификацию;
- рассмотрение и принятие решения по заявке;
- проведение необходимых проверок (анализ документов, испытаний, проверка производства и т.п.);
- анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;
- выдача сертификата;
- инспекционный контроль за сертифицированным объектом в соответствии со схемой сертификации.

Сертификация продукции в Системе ГОСТ Р осуществляется по *схемам сертификации*, установленным Порядком проведения сертификации продукции в Российской Федерации.

Государственный контроль и надзор за соблюдением требований национальных стандартов, правил сертификации

Ответственность за организацию и проведение государственного контроля и надзора возложена на Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Целью государственного контроля и надзора является государственная защита прав потребителей и интересов государства.

Основными задачами государственного надзора являются:

- предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований в области стандартизации и сертификации;
- подтверждение соответствия (сертификации), качества и безопасности продукции (товаров), работ и услуг;
- предоставление органам исполнительной власти и общественным организациям достоверной информации о фактическом состоянии соблюдения субъектами хозяйственной деятельности установленных требований к продукции, обеспечивающих безопасность жизни, здоровья людей, охрану окружающей среды и правил обязательной сертификации.

Объектами государственного надзора являются:

- продукция, услуги, работы;
- техническая документация на продукцию, работы и услуги;
- системы управления качеством;
- работы по подтверждению соответствия (сертификации) продукции, % услуг органами по сертификации и испытательными лабораториями (центрами).

Государственный контроль и надзор осуществляется за соблюдение, юридическими и физическими лицами:

- обязательных требований на всех стадиях обращения продукции, а также при выполнении работ и оказании услуг;
- правил обязательной сертификации;
- правил подтверждения соответствия продукции, работ и услуг обязательным требованиям путем принятия декларации о соответствии.

Государственный контроль и надзор организуют и осуществляют государственные инспектора. Он проводится посредством выборочных проверок. Плановые мероприятия по государственному контролю и надзору *проводят* не чаще, чем один раз в два года в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя. Внеплановые мероприятия по государственному контролю и надзору проводятся в случаях:

- проверки исполнения ранее выданных юридическим и физическим лицам предписаний по результатам государственного контроля и надзора;
- получения информации от юридических и физических лиц, органов государственной власти о несоблюдении обязательных требований, предъявляемых к продукции, работам и услугам, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических и физических лиц;
- возникновения угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества;

обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей' жалобами на нарушения их прав, связанные с невыполнением обязательных требований, а также получения иной достоверной информации, свидетельствующей о таких нарушениях.

Тема:	СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ. ПОНЯТИЕ О ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОЦЕССЕ ИХ ПРОИЗВОДСТВА
--------------	--

1.Актуальность темы:

Ассортимент медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров очень широк и разнообразен. Составляющие его виды различаются по многим признакам: конструкции, размерам, сырьевым источникам, способам производства, назначению и т. д.

Исходный химический состав, свойства сырья и материалов, а также структура и свойства, приобретаемые готовыми изделиями в процессе технологической обработки, во многом определяют их качество, срок годности, поведение в процессе транспортирования, хранения, и применения, влияют на выбор упаковки, способа микробиологической очистки. С учетом механических,

физических, химических и др. особенностей сырьевых источников разрабатывают также наиболее рациональную конструкцию изделий и устанавливают оптимальные технологические режимы их производства.

Представление об основных производственных операциях получения медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции дает необходимую информацию для понимания закономерностей их влияния на характеристики конечного продукта, причин возникновения и месторасположения возможных технологических дефектов, брака.

2. Цель занятия. Студент должен знать:

- основные виды сырья и материалов, используемых для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров;
- свойства исходного сырья и материалов, оказывающие влияние на качество готовой продукции.

Студент должен уметь:

- прогнозировать влияние свойств сырья, исходных материалов, этапов технологического процесса производства различных видов медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции на их качество;
- распознавать внешние признаки основных материалов.

Студент должен иметь представление:

- об условных обозначениях материалов, применяемых для производства медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров;
- об области использования этих материалов;
- о технологическом процессе производства медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.

4. Общее время: 180 минут.

Оснащение занятия: натуральные учебные объекты (наборы медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров, изготовленных из различных видов сырья и материалов), печатные средства обучения (аннотированная фототека по медицинскому товароведению - часть III, учебные карточки), учебно-наглядные средства (стенды: «Металлы. Применение в медицине и фармации», «Стекло. Применение в медицине и фармации», «Резины и латекс. Применение в медицине и фармации», «Пластмассы. Применение в медицине и фармации», таблица «Основные группы материалов для изготовления изделий медицинского назначения», альбом «Металлы и металлические сплавы в медицине и фармации»), экранные средства обучения (слайды «Материалы, используемые в медицинской и фармацевтической практике»), нормативные документы в области стандартизации сырья, материалов и процесса производства медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров (ГОСТ: 269-66, 3514-94, 4832-95, 5632-72, 9389-75, 10202-71, 16298-81, 19808-86, 21400-75, 24888-81, 28860-90, 30208-94, 9.014-78, 9.032-74, 9.301-86; ГОСТ Р 52249-2004), учебно-методическое пособие кафедры «Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров». тестовые задания для студентов, рекламные и информационные издания, установка учебная демонстрационная, экран.

5. Источники информации:

а) основные

- 1) Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб, для вузов / ОА. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009- - С, 252-366, 426-432;
- 2) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009. - С. 43-52;
- 3) Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - С. 42-51;
- 4) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, НЕ. Крен- даль. - М.: Медицина, 1984. - С. 12-15;
- 5) Лекционный материал;
- 6) Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - М.: ГЭОТАР- МЕД, 2003. - С. 156-202;

б) дополнительные

- 1) Нормативно-правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);
- 2) Основы технологии переработки пластмасс: учеб. для вузов / С.В. Власов, Л.Б. Кандырин, В.Н. Кулезнев и др. - М.: Мир, 2006. - 600 е.;
- 3) Ржевская С.В. Материаловедение: учеб. для вузов / С.В. Ржевская. - М.: Логос, 2004. - 424 е.;
- 4) Сабитов В.Х. Медицинские инструменты / В.Х. Сабитов. - М.: Медицина, 1985. - 175 с.

6. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
1	2	3
<p>1. Металлические материалы, используемые для изготовления медицинских и парафармацевтических товаров. Классификация, свойства, маркировка, применение в медицине и фармации. Методы изготовления отделки поверхности металлических изделий и способы соединения деталей. Коррозия металлических изделий и антикоррозионные мероприятия</p>	<p>Знать основные виды и свойства металлических материалов, чтобы прогнозировать показатели качества готовых изделий из металла, определять оптимальные условия их хранения, транспортирования, эксплуатации и стерилизации. Знать основные виды коррозионных разрушений, причины возникновения коррозии и методы защиты металлических изделий от нее для обеспечения сохранности качества и свойств медицинских, фармацевтических, парафармацевтических изделий. Иметь представление о методах изготовления металлических медицинских и парафармацевтических изделий для рационального подхода к выбору способов оценки их качества, установлению вида и возможного месторасположения технологического брака</p>	<p>Какие вещества называют металлами? Какие металлы и почему относят к черным, цветным? Какие сплавы являются сталями, чугунами? Какие виды сталей используют для изготовления медицинских и парафармацевтических изделий? Существуют ли отличия в области применения, методах стерилизации изделий, изготовленных из углеродистой и легированной сталей? Какие цветные металлы и их сплавы находят применение в медицине, фармации? Какие методы формообразования применяют в процессе изготовления изделий из чугуна, трубчатых медицинских изделий из нержавеющей стали? Каковы характерные особенности избирательной, подповерхностной, транскристаллитной коррозии? Каким образом можно увеличить коррозионную стойкость металлических сплавов и изделий, изменить свойства коррозионной среды с целью уменьшения ее агрессивности?</p>

1	2	3
<p>2. Виды стекла, используемые для изготовления медицинских и парафармацевтических товаров. Классификация, свойства, химический состав, маркировка. применение в медицине и фармации. Методы изготовления изделий из стекла. Биокоррозия и методы защиты от нее</p>	<p>Знать основные виды и свойства стекла, чтобы прогнозировать характерные особенности и показатели качества готовых изделий, определять оптимальные условия их хранения, транспортирования, эксплуатации, санитарно - гигиенической обработки. Иметь представление о методах изготовления стеклянных медицинских и парафармацевтических изделий для рационального подхода к выбору способов оценки их качества, установлению вида и возможного месторасположения технологического брака</p>	<p>Какой материал называют стеклом? Какие марки стекла используются для изготовления медицинских и парафармацевтических изделий? Каким образом химический состав стекла определяет характерные свойства стеклянных изделий (приведите примеры)? Какие виды стекла относятся к специальным? Каким образом дифференцируется химико - лабораторное стекло? Как оно маркируется в зависимости от химической и термической стойкости. Какие изделия вырабатывают из дрита? Каким образом расшифровываются марки стекла: ОС, МТО, НС? Для изготовления, каких изделий они используются?</p>
<p>3. Пластмассы для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических изделий. Классификация, свойств, химический состав, структура, маркировка, применение в медицине и фармации. Методы изготовления изделий из пластических масс. Биокоррозия и методы защиты от нее.</p>	<p>Знать основные виды и свойства пластмасс для прогнозирования качества готовых изделий на их основе, выбора условий их хранения, транспортирования, эксплуатации, стерилизации, дезинфекции. Иметь представление о методах изготовления пластмассовых медико – фармацевтических изделий для рационального подхода к выбору способа оценки их качества, установление вида и возможного месторасположения технологического брака</p>	<p>Каким образом классифицируют полимерные материалы? Какие из них относят к эластомерам, пластикам? Какие пластмассы и почему являются термопластичными? Какова область использования в медицине и фармации фенопластов? Какие пластмассы обладают наибольшей устойчивостью к действию агрессивных сред? Какими специфическими свойствами обладают полимеры с линейной и разветвленной структурами цепи? Каковы методы переработки термореактивных пластмасс в изделия?</p>
<p>4. Резины, латексы, используемые для изготовления медицинских и парафармацевтических изделий. Классификация, свойства, химический состав, маркировка, применение в медицине и фармации. Методы изготовления изделий из резины и латекса. Биокоррозия и методы защиты от нее.</p>	<p>Знать основные виды и свойства резин, латексов, чтобы прогнозировать показатели качества готовых изделий из этих материалов, определить оптимальные условия их хранения, транспортирования, эксплуатации, стерилизации и дезинфекции. Иметь представление о методах изготовления резиновых и латексных медицинских парафармацевтических изделий для рационального подхода к выбору способов оценки их качества, установлению вида и возможного месторасположения технического брака</p>	<p>Какие материалы называют резиной, латексом? В чем состоит основное отличие резин от других полимеров? Что является сырьем для получения резин, латексов? С какой целью в резиновую смесь вводят пластификаторы, наполнители, стабилизаторы, фунгициды? Опишите и охарактеризуйте процесс вулканизации резиновых изделий? Назовите товары аптечного ассортимента, изготовленные из латекса. Какие медицинские и парафармацевтические изделия получают методом экструзии, формирования, каландрования? Какие факторы внешней среды способствуют и препятствуют</p>

		биокоррозии?
--	--	--------------

1	2	3
<p>5. Керамические материалы, используемые для изготовления медицинских и парафармацевтических изделий. Классификация, свойства, химический состав, маркировка, применение в медицине и фармации. Методы изготовления изделий из фарфора и фаянса</p>	<p>Знать основные виды и свойства керамических материалов, чтобы прогнозировать показатели качества готовых изделий, определять оптимальные условия их хранения, транспортирования, эксплуатации, стерилизации, дезинфекции. Иметь представление о методах изготовления керамических медицинских и парафармацевтических изделий для рационального подхода к выбору способов оценки их качества, установлению вида и возможного месторасположения технологического брака</p>	<p>Из каких ингредиентов и каким образом получают керамические материалы? Чем отличается фарфор от фаянса? С какой целью керамические изделия покрывают глазурью? Каков ее химический состав? Какие керамические изделия используют в медицине, лабораторной практике, аптечных организациях? Какие меры предосторожности необходимо соблюдать при обращении с фарфоровыми, фаянсовыми медицинскими и парафармацевтическими товарами?</p>
<p>6. Древесные материалы, используемые для изготовления медицинских и парафармацевтических изделий. Классификация, свойства, применение в медицине и фармации. Методы изготовления изделий из древесины. Биокоррозия и методы защиты от нее</p>	<p>Знать основные свойства древесных материалов для прогнозирования свойств и показателей качества готовой медицинской и парафармацевтической продукции, установления оптимальных условий ее обращения, санитарной обработки. Иметь представление о способах изготовления изделий с целью обоснованного выбора методов оценки качества, установления вида и возможного месторасположения технологического брака</p>	<p>Какие свойства отличают древесные материалы от других? Какие породы деревьев используют для получения древесных материалов? Каким образом можно повысить устойчивость изделий из древесных материалов к биокоррозии? В каких областях медицины и фармации, а также для каких целей нашли применение изделия из древесины?! Приведите примеры</p>
<p>7. Текстильные материалы, используемые для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических изделий. Классификация, свойства, применение в медицине и фармации. Методы изготовления изделий из текстиля</p>	<p>Знать основные свойства текстильных материалов для прогнозирования свойств и показателей качества готовой продукции, установления оптимальных условий транспортирования, хранения, эксплуатации, стерилизации и дезинфекции текстильных изделий. Иметь представление о способах изготовления изделий с целью обоснованного выбора методов оценки их качества,</p>	<p>Каковы основные сырьевые источники для получения текстильных материалов? Для изготовления каких медико-фармацевтических изделий используют натуральное сырье? Какие основные свойства присущи текстильным материалам? В каких областях медицины и фармации и для каких целей применяют синтетические и искусственные текстильные материалы? Приведите примеры</p>

	установления вида и возможного месторасположения технологического брака	
--	--	--

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4
1. Установление и характеристика материалов, применяемых для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	<p>а) определите материалы, из которых изготовлены выданные Вам преподавателем медицинские, фармацевтические и парафармацевтические изделия, опишите их свойства. Запишите в тетрадь.</p> <p>б) определите классификационную принадлежность материалов и область их применения в медицине и фармации. Запишите в тетрадь.</p> <p>в) изобразите в виде схемы и охарактеризуйте способ производства изделий на основе установленных материалов, определите его влияние на свойства готовых изделий. Запишите в тетрадь.</p>	<p>а) выработка умения распознавать признаки материалов, анализировать их свойства, работать с необходимой для решения данных вопросов литературой;</p> <p>б) выработка умения систематизировать материалы по присущим им признакам, работать с соответствующей литературой;</p> <p>в) выработка умения устанавливать метод получения изделий на основании их внешнего осмотра и использования соответствующей документации</p> <p>выработка умения использовать в практической деятельности нормативные документы, регламентирующие данные вопросы в области стандартизации;</p> <p>б) выработка умения анализа нормативных документов по стандартизации, применения для указанных целей действующих классификаторов</p>	105
2. Групповой разбор самостоятельной работы	а) студенты докладывают результат практической работы, проводя анализ полученных данных по имеющимся у них товарам, и обосновывая выводы, сформулированные при выполнении	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

	заданий		
--	---------	--	--

БЛОК ИНФОРМАЦИИ

Сырье – это природные продукты или продукция, являющаяся результатом производства и подлежащая дальнейшей переработке в материалы

Материалы – это продукция, предназначенная для производства изделий и других материалов

Технологический процесс – совокупность действий, направленных на получение готового продукта

Сырье для получения медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции

Природное сырье может быть сельскохозяйственным (сырье лесной, рыбной промышленности, дикорастущие и культивируемые лекарственные растения и др.). Важнейшими видами *промышленного сырья* являются минеральное (нефть, природный газ, уголь и др.) и искусственное сырье (синтетические смолы, пластмассы, каучуки, заменители кожи и др.).

Материалы для получения медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции

Классификация материалов, применяемых для изготовления медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции, представлена на схеме 1.

Для получения лекарственных и парафармацевтических средств используются различные лекарственные субстанции, вспомогательные вещества.



Схема 1. Классификация материалов, применяемых для получения медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции

Свойства материалов

Различным материалам присущи определенные свойства, т. е. объективные особенности, проявляющиеся при их получении, хранении, оценке качества, использовании.

Свойства могут быть **природными** и **приобретенными** в процессе обращения; **простыми** (характеризуют какую-либо одну особенность материала) и **сложными** (проявляют одновременно несколько особенностей материала).

Свойства материалов (и готовых изделий) по их природе делят на **химические**, **физические** и **биологические**:

- химические свойства - характеризуют химический состав, структуру, отношение материала к действию различных химических агентов (водо-, кислото-, щелочестойкость, отношение к действию окислителей, восстановителей, растворителей, климатических факторов);

- физические свойства - количественные характеристики материалов, которые выражаются рядом физических величин (масса, размеры, объем, площадь, механические, термические, электрические, оптические, акустические свойства);
- биологические свойства - определяют устойчивость материалов к действию микроорганизмов.

Характеристика материалов

Металлические материалы (см. схему 2).

Используются для изготовления медицинских инструментов, приборов, аппаратов, оборудования, мебели, упаковки и т. д.

Для изготовления медицинских и парафармацевтических изделий в основном применяют сплавы, реже - чистые металлы. В чистом виде для этих целей используют главным образом благородные металлы вследствие их высокой коррозионной устойчивости, механической прочности,



Схема 2. Классификация металлических материалов

пластичности например, золото (для изготовления электродов, отдельных видов лабораторной посуды), платину (для изготовления колющей части игл хирургических, серебро (для изготовления рабочей части офтальмологических и стоматологических инструментов), а также медь (для изготовления токонесущей части электро медицинской аппаратуры, ложек медицинских и др.).

Сплавами черных металлов являются стали (сплавы железа с углеродом, содержащие углерода до 2,14%) и чугуны (сплавы железа с углеродом, содержащие углерода более 2,14%).

Стали, в свою очередь, подразделяют на углеродистые и легированные.

В углеродистых сталях углерод является основным элементом, определяющим их структуру и свойства. В зависимости от содержания углерода и дифференцируют на низкоуглеродистые (содержат углерода до 0,25%), среднеуглеродистые (0,25-0,65%), высокоуглеродистые (0,65-1,4%); по назначению на конструкционные (содержат углерода 0,1-0,6%) и инструментальные (содержат 0,7-1,2% углерода). Конструкционные стали могут быть обыкновенного качества и качественные, а инструментальные — качественные и высококачественные.

Углеродистые конструкционные стали используют для получения медицинского оборудования, вспомогательных инструментов, принадлежностей (зуботехнические инструменты, скобы для скелетного вытяжения, ручки медицинских инструментов, винты, гайки и др.), углеродистые высококачественные - для изготовления различных медицинских инструментов (иглы хирургических, скальпелей, ножниц и долот медицинских, кюреток гинекологических, распаторов и др.).

Примеры маркировки углеродистых сталей: Ст. 15 (углеродистая конструкционная сталь обыкновенного качества группы А; порядковый номер стали - 15); У 10 А (углеродистая инструментальная высококачественная сталь, содержащая 1% углерода).

В легированные стали с целью придания им требуемых свойств вводят один или несколько легирующих элементов (Cr, Ni, Mo, W, Ti, Al и др.).

Если содержание легирующих элементов в сталях находится в пределах 2,5-3%, то их называют низколегированными, 3-10% - среднелегированными, более 10% — высоколегированными. По

назначению легированные стали подразделяют на конструкционные, инструментальные и стали с особыми свойствами. Конструкционные легированные стали, в основном, используются для изготовления отдельных узлов конструкции медицинского оборудования, инструментальные - для изготовления отдельных деталей медицинских инструментов. К сталям с особыми свойствами относят стали нержавеющей и с особыми физическими свойствами. Их используют для изготовления различных медицинских инструментов, установок и т. д.

Примеры маркировки легированных сталей: 35X2MA (легированная конструкционная высококачественная сталь с содержанием 0,35% углерода, 2% хрома и 1% молибдена); 30X13 (легированная хромистая инструментальная сталь, содержащая 0,3% углерода и 13% хрома).

Чугуны подразделяют на белые и серые. Белые чугуны содержат углерод в связанном состоянии в форме цементита. Если его подвергнуть длительному отжигу, то цементит распадается с образованием графита, такой чугун называют ковким. В серых чугунах весь углерод или его большая часть находится в виде графита.

Для изготовления медицинских изделий (базовых деталей медицинского оборудования, вентилях, рукояток, различных принадлежностей и др.) в основном используют серые и ковкие чугуны с содержанием углерода 2,6-2,9%.

Примеры маркировки чугунов: СЧ 12-28 (серый чугун, имеющий предел прочности при растяжении - 12 кгс/мм², предел прочности при испытании на изгиб - 28 кгс/мм²); КЧ 30-6 (ковкий чугун, имеющий предел прочности при растяжении - 30 кгс/мм², относительное удлинение - 6%).

Для производства медицинских и парафармацевтических изделий используют также сплавы цветных металлов.

Достаточно широко применяются сплавы меди: латуни, нейзильбер, бронзы и др. Они обладают высокой коррозионной стойкостью, электро- и теплопроводностью, хорошими технологическими свойствами, пластичностью. Латунь применяют для получения катетеров, зондов, бужей, головок игл инъекционных, очковых оправ и др.; нейзильбер - для изготовления трубок трахеотомических, канюлей, зондов и др.; бронзы - при производстве оборудования для стерилизации и дезинфекции и др.

Сплавы на основе титана отличаются от других сплавов цветных металлов малым удельным весом, индифферентностью к биологическим тканям. Кроме того, они также характеризуются высокой коррозионной стойкостью и прочностью. Изделия, изготовленные из таких сплавов, нашли применение в офтальмологии, травматологии и других областях медицины.

Алюминиевым сплавам присущи легкость, коррозионная стойкость, высокая теплопроводность, технологичность и др. Из них изготавливают зонды, проводники, каркасы медицинской аппаратуры, декоративные элементы и пр.

Характерными свойствами сплавов магния являются прочность, устойчивость к климатическим факторам, хорошая коррозионная стойкость и др. Они используются при производстве различных видов медицинских аппаратов.

Изделия из металлических материалов получают в результате их обработки различными методами: литьем, штамповкой, ковкой, сваркой, прокаткой, волочением, пайкой и пр.

Стекло (см. схему 3).

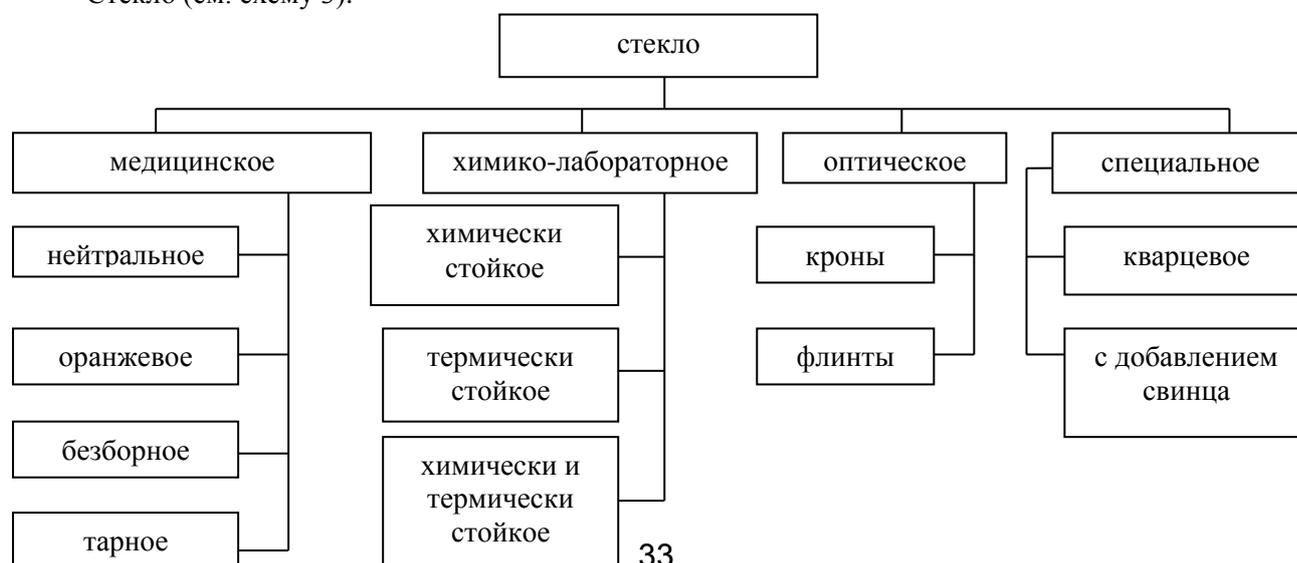


Схема 3. Классификация стекла

Различные виды и марки стекла используются для изготовления оптических изделий, деталей медицинской аппаратуры, лабораторной посуды, тары, элементов мебели и т. д.

В состав стекла включены основные и вспомогательные сырьевые материалы. К основным относятся оксиды кремния, бария, алюминия, натрия, калия, кальция, магния и др. Вспомогательные материалы вводят в стекломассу для придания необходимых свойств, а также в целях оптимизации проведения технологического процесса. К ним относятся: осветлители, глушители, красители, окислители, восстановители, обесцвечиватели, ускорители варки стекла.

Примеры маркировки стекла: МТО (медицинское тарное обесцвеченное); ХС (химически стойкое); НС (нейтральное стекло).

Производство стекла и изделий из него состоит из следующих стадий; подготовка сырьевых компонентов; получение шихты; варка стекла; охлаждение стекломассы; формование изделий из стекломассы (прессованием, штамповкой, выдуванием, прокаткой), отжиг полученных изделий; обработка изделий (термическая, химическая, механическая).

Пластмассовые материалы (см. схему 4).



Схема 4. Классификация пластмасс

Предназначены для изготовления различных изделий медицинского назначения, шовных хирургических материалов, лабораторной посуды и оборудования, деталей медицинской аппаратуры, упаковки, мебели и пр.

Представляют собой материалы на основе природных или синтетических полимеров, способных при повышении температуры и давления принимать заданную форму и сохранять ее после охлаждения.

Для получения пластических масс необходимы полимеры (природные и искусственные), наполнители (органические и неорганические), пластификаторы, стабилизаторы (термостабилизаторы, фотостабилизаторы, комплексные стабилизаторы), красители, газообразователи, отвердители.

Получение изделий из пластических масс осуществляют различными методами:

- прессованием (проводится под давлением в пресс-формах);
- литьем под давлением (расплавленную пластмассу под давлением впрыскивают в соответствующую форму);
- экструзией (путем нагнетания расплавленной пластмассы в формующее устройство);
- формованием из листов (путем вытяжки и прижима нагретых пластмассовых листов к поверхности формы);
- каландрованием (путем обработки полимерного материала на каландрах);
- беспрессовым методом (вспениванием пластмассы в формах).

Резины и латексы.

Используются для изготовления трубчатых медицинских изделий, укупорочных средств, предметов ухода за больными и пр.

В состав резиновой и латексной смеси входят: каучуки, вулканизирующие агенты, наполнители, пластификаторы, противостарители, замедлителя, ускорители и активаторы вулканизации. Для придания некоторых специфических свойств могут быть введены также красители, антипирены, порообразователи фунгициды, дезодоранты и пр. Выбор качественного состава ингредиентов резиновой и латексной смеси определяется химической природой каучука, требованиями к технологическим свойствам смесей, условия эксплуатации изделий и пр.

Изделия из резины изготавливают с использованием следующих методов:

- прессование (заполняют нагретую форму резиновой смесью; замыкают ее после окончания процесса вулканизации размыкают и выталкивают из нее новое изделие);
- экструзия (нагретую и гомогенизированную резиновую смесь продавливают через соответствующую экструзионную головку);
- литье под давлением (нагретую резиновую смесь нагнетают в литьевую форму, после окончания процесса вулканизации она размыкается и из нее выталкивается готовое изделие);
- каландрование (размягченную резиновую смесь непрерывно подают в зазор определенной величины между валками каландров);
- прорезинивание тканей (нагретую резиновую смесь наносят и а ткань).

Методами получения латексных изделий являются:

- склеивание (заготовки изделий соединяют по швам с помощью клеев, пресса нагревания);
- макание (в латексную смесь неоднократно погружают форму, моделирующую изделие; полученное изделие высушивают на форме, вулканизируют и снимают с формы);
- ионное отложение (форму погружают в раствор электролита, затем в латексную смесь; полученное изделие высушивают на форме, вулканизируют и снимают с формы).

Коррозия материалов (изделий)

Коррозия - это разрушение материалов и изделий вследствие химического или электрохимического взаимодействия с внешней (коррозионной) средой.

Характеристика коррозии приведена в табл. 5

Таблица 5

Типы Коррозионных разрушений	Механизмы коррозионных процессов	Факторы, способствующие коррозии	Методы защиты от коррозии
1. Сплошная коррозия: - равномерная - неравномерная - структурно - избирательная	1. Химическая коррозия: - газовая - в неэлектролитах	1. Внутренние: - химический состав материалов - структура материалов - состояние поверхности изделий - напряжения в материалах	1. Изменение свойств материалов
2. Местная коррозия: - пятнами - язвами - точечная - внутрикристаллитная - межкристаллитная - подповерхностная - нитевидная - сквозная	2. Электрохимическая коррозия	2. Внешние: - состав среды - температура среды - давление среды - скорость движения среды	2. Рациональное конструирование изделий 3. Изменение свойств коррозионной среды 4. Отделение материалов (изделий) от коррозионной среды

Тема:	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, МАТЕРИАЛОВ, СРЕДСТВ
--------------	---

1.Актуальность темы:

В каждом аптечном, лечебно-профилактическом и клиничко-диагностическом учреждении осуществляются необходимые профилактические мероприятия, направленные на предотвращение контаминации микроорганизмами медицинских изделий и материалов, ран, исследуемых объектов, субстанций, экстемпоральных лекарственных форм, вспомогательных материалов и инструментов, используемых при изготовлении и упаковке стерильных лекарственных средств и проведении лабораторных исследований, медицинского и аптечного торгового и технологического оборудования, специальной мебели, лабораторной и рецептурной посуды. Система таких мероприятий получила название «асептика».

Непрерывными компонентами этой системы являются дезинфекция и стерилизация, которые проводят, применяя соответствующее стерилизационно- дезинфекционное оборудование и химические вещества, обладающие бактерицидным эффектом.

Провизорам, непосредственно участвующим в организации и осуществлении мероприятий по соблюдению санитарного режима, необходимо звать методы, средства, режимы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации различных объектов, уметь выбрать оптимальные условия их проведения, с учетом свойств исходного сырья обрабатываемых изделий, материалов и лекарственных веществ, их конструкции и назначения, а также исходя из особенностей самих стерилизантов и дезинфектантов.

2.Цель занятия. Студент должен знать:

- основные методы, режимы, средств» стерилизации и дезинфекции медицинских, фармацевтических и парафармацевтических изделий, материалов и средств;
- классификацию стерилизантов, дезинфектантов, стерилизационно-дезинфекционного оборудования;
- требования, предъявляемые к качеству стерилизантов, дезинфектантов, стерилизационно-дезинфекционного оборудования;
- особенности упаковки и маркировки стерилизующих и дезинфицирующих средств, оборудования;
- организацию их хранения и транспортирования;
- меры предосторожности при работе с дезинфицирующими и стерилизующими средствами, оборудованием.

Студент должен уметь:

- определять оптимальные методы, режимы и средства стерилизации, предстерилизационной очистки и дезинфекции медицинских, фармацевтических и парафармацевтических изделий, материалов, средств;
- организовать приемку стерилизационно - дезинфекционного оборудования и средств, используемых при проведении стерилизации и дезинфекции;
- выбрать оптимальные условия хранения стерилизантов, дезинфектантов, стерилизационно - дезинфекционного оборудования;
- выбрать и применить соответствующую нормативную документацию, регламентирующую различные аспекты сферы обращения изучаемых видов товаров.

Студент должен иметь представление:

- об устройстве стерилизационно - дезинфекционного оборудования;
- об ассортименте изучаемых изделий и средств;
- об исторических аспектах становлении и развития стерилизации и дезинфекции.

3. Общее время: 180 минут.

4. Оснащение занятия: натуральные учебные объекты (образцы стерилизантов и дезинфектантов, стерилизационно - дезинфекционного оборудования), печатные средства обучения (каталог «Медицинские инструменты, аппараты, оборудование» - книга 9 «Медицинская мебель и оборудование операционных. Стерилизация, дезинфекция и дезинсекция», аннотированная фототека по медицинскому товароведению - часть I, учебные карточки по дезинфицирующим средствам), учебно- наглядные средства (стенд «Металлы. Применение в медицине и фармации»), учебно -

наглядные пособия (альбом «Стерилизационно-дезинфекционное оборудование аптечных организаций»), нормативные документы в области стандартизации стерилизующих и дезинфицирующих средств, стерилизационно-дезинфекционного оборудования (ГОСТы: 17726-81, 20509-75, 22649-83, 25375-82; ГОСТ Р 50444-92; ОСТы: 42-21-2-85, 92-7505-91), Государственная фармакопея XI издания, приказы МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309, от 05.11.1997 г. № 318, от 13.11.1996 г. № 377, учебно-методическое пособие кафедры «Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров», тестовые задания для студентов, рекламные и информационные издания.

5. Источники информации:

а) основные

1) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009. - С. 57-62;

2) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Юф «с даль. -М.: Медицина, 1984. - С. 98-117;

3) Лекционный материал;

б) дополнительные

1) Венгеровский А.И. Противомикробные, противомикробные и противопаразитные средства: учеб. пособие / А.И. Венгеровский, - Томск Нп-т Тэдс ун-та, 2002.-С. 43-59;

2) Красильников А.П. Справочник по антисептике / А.П. Красильников. – Мн. Выш. шк., 1995. - 367 с.;

3) Нормативно - правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);

4) Шкарин В.В. Дезинфектология: руководство для студ. / В.В. Шварт. М.Ш. Шафеев. - Ниж. Новгород: Изд-во Нижегородской ГМА. 2GG3, - С. 9-110. 177-192;

5) Сабитов В.Х. Медицинские инструменты / В. Х. Сабитов. – М.: Медицина. 1985.-С. 7-19.

6. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
1	2	3
1. Предстерилизационная очистка, дезинфекция, стерилизация медицинских, фармацевтических, парафармацевтических изделий, материалов, лекарственных веществ, аптечных помещений и оборудования (определения, значение, классификация, методы, режимы, оборудование)	Знать перечисленные вопросы для использования в практической деятельности	Чем отличается дезинфекция от стерилизации? Что означают термины «режим стерилизации, метод дезинфекции, стерилизующий (дезинфицирующий) агент»? Каковы основные этапы полного цикла микробиологической очистки медицинских изделий? Какие группы стерилизационно-дезинфекционного оборудования Вы знаете? От чего зависит выбор метода стерилизации и дезинфекции? Каким нормативным документом регламентируется обеспечение санитарного режима в аптечных организациях?
2. Стерилизующие и дезинфицирующие средства (определения, классификация, ассортимент, основные показатели)	Знать перечисленные вопросы для использования в практической деятельности	Какие стерилизаны и дезинфектанты применяются в аптечных и лечебно-профилактических учреждениях? Какие классификационные признаки положены в основу подразделения средств? Каковы сроки и

качества, упаковка, маркировка, хранение, назначение)		особенности применения стерилизующих (дезинфицирующих) средств в аптечных организациях?
3. Меры предосторожности при работе в аптеках с дезинфицирующими и стерилизующими средствами	Знать для предотвращения несчастных случаев и оказания в случае необходимости первой помощи пострадавшим	Какая санитарная одежда и дополнительные принадлежности должны быть у фармацевтов при изготовлении и фасовке дезсредств? Как следует обработать незащищенную поверхность кожи, слизистую оболочку глаз при попадании на них хлорамина, пергидроля?

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4
1. Ознакомление с ассортиментом оборудования для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	а) определите наименования изделий, классификационную принадлежность, устройство, назначение, вид и качество упаковки, месторасположение, способы нанесения, вид, содержание и качество маркировки. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения ориентироваться в ассортименте изучаемых изделий, учитывая внешние признаки, маркировку, используя нужную литературу	25

1	2	3	4
2. Ознакомление с ассортиментом стерилизующих и дезинфицирующих средств	а) установите наименования выданных Вам образцов изучаемых средств, их классификационную принадлежность, область применения в медицине и фармации, охарактеризуйте их свойства, укажите меры безопасности при работе с ними, определите вид и качество упаковки, а также вид, содержание и качество маркировки. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения ориентироваться в ассортименте средств, составляющих данные группы, выделять их характерные особенности с целью применения полученных навыков в практической деятельности	25
3 Проверка основных показателей качества стерилизационно-дезинфекционного оборудования, стерилизанта и дезинфектанта	а) проведите товароведческий контроль предложенных преподавателем изделий из группы изучаемого стерилизационно-дезинфекционного оборудования, стерилизационных и дезинфицирующих средств, применяемых в фармацевтических организациях, сделайте заключение об их качестве и возможности практического применения. Результаты запишите в тетрадь.	а) выработка умения объективной оценки качества изучаемых стерилизанта, дезинфектанта, стерилизационно-дезинфекционного оборудования, работы с нормативной документацией в области стандартизации вопросов качества изучаемых товаров	30
4. Установление оптимального режима хранения стерилизационно-дезинфекционного оборудования, стерилизанта и дезинфектанта в аптечных организациях	а) выберите оптимальные условия хранения полученных Вами изделий и средств, обоснуйте свой выбор, перечислите нормативные документы, которые Вы использовали для выполнения данного задания. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения подбирать параметры микроклимата, обеспечивающие сохранность свойств и качества изучаемых товаров, работать с соответствующей нормативной документацией	25
5. Выбор методов, режимов, средств и оборудования для проведения предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации медицинских и парафармацевтических изделий, материалов, лекарственных веществ	а) для предложенных преподавателем видов медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров установите наиболее подходящие, с Вашей точки зрения, методы, режимы и средства дезинфекции и стерилизации, обоснуйте свой выбор. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения подбирать различные способы микробиологической очистки медико-фармацевтических изделий, материалов и средств, учитывая свойства и назначение обрабатываемых объектов и обрабатываемых средств	25
6. Групповой разбор самостоятельной работы	а) студенты докладывают результаты практической работы по всем выполненным заданиям	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

БЛОК ИНФОРМАЦИИ

Стерилизация - это умерщвление на (в) изделиях материалах, веществах микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития

Дезинфекция - это умерщвление на изделиях, материалах веществах, или удаление с них патогенных микроорганизмов

Предстерилизационная очистка - это метод обработки изделий, материалов, предшествующий стерилизации и предназначенный для удаления с их поверхности белковых, жировых и механических загрязнений, остатков лекарственных веществ

В настоящее время в медицинской и фармацевтической практике нашли применение различные методы, режимы и средства стерилизации, дезинфекции и предстерилизационной очистки

Стерилизация

К методам стерилизации относят:

- термический и холодный;
- физический (паровой, воздушный, радиационный);
- химический (газовый, стерилизация растворами);
- механический (стерилизация фильтрованием).

Разделение методов стерилизации на термические и холодные основано на величине температуры стерилизации. Термические методы проводятся при температуре свыше 100°C, холодные - до 100°C.

Физический метод стерилизации осуществляется физическими стерилизующими средствами: паровой - водяным насыщенным паром при избыточном давлении, воздушный - сухим горячим воздухом, радиационный - ионизирующим излучением.

Указанные разновидности физического метода проводят в нескольких режимах:

- паровой - давление 0,11 МПа, температура 120°C, время стерилизационной выдержки 45 мин., либо давление 0,2 МПа, температура 132°C, время стерилизационной выдержки 20 мин. (рекомендуется для изделий из коррозионно - стойких металлов, стекла, фарфора, резины, латекса, текстильных материалов, некоторых пластмасс); время стерилизационной выдержки 8-15 минут при первом режиме позволяет провести стерилизацию растворов лекарственных веществ, 2 часа - жиров и масел и т. д.;

- воздушный - температура 180°C, время стерилизационной выдержки 60 мин., либо температура 160°C, время стерилизационной выдержки 150 мин. (рекомендуется для металлических, стеклянных, фарфоровых изделий); при температуре 180-200°C и времени стерилизационной выдержки 10-60 мин. стерилизуют порошкообразные лекарственные и вспомогательные вещества;

- радиационный - гамма-лучи дозой 0,2-4,5 Мрад (рекомендуется для термолабильных медицинских изделий, перевязочных материалов, некоторых лекарственных средств и др.).

Химический метод стерилизации осуществляется химическими стерилизующими средствами в газообразном состоянии например, окисью этилена, стерилизация растворами - спороцидными средствами в жидком виде, например, 6 % раствором перекиси водорода (рекомендуется для металлических, стеклянных, полимерных изделий).

Механический метод стерилизации предусматривает фильтрование жидких лекарственных средств через мембранные и глубинные фильтры, задерживающие микроорганизмы и их споры.

Дезинфекция

Методы дезинфекции подразделяют на:

- термический и холодный;
- физический (паровой, воздушный, радиационный, кипячение);
- химический (газовый, влажный).

Отличие термического к холодного методов дезинфекции от аналогичных по назначению методов стерилизации заключается в величине температуры, при которой они проводятся. Термическим считается метод дезинфекции, который осуществляется при температуре свыше 50°C, а холодным - до 50°C.

Физический метод дезинфекции проводится: паровой - водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,05 КПа, температуре 120°C, в течение 20 мин., воздушный - сухим горячим

воздухом при температуре 120°C, в течении 45 мин., радиационный - ионизирующим излучением меньшей, чем при стерилизации дозы, кипячение - в очищенной кипящей воде в течение 30 мин., иногда с добавлением карбоната натрия (15 мин.).

Химический метод дезинфекции осуществляется: химическими дезинфицирующими средствами: газовый - находящимися в газообразном состоянии, влажный - находящимися в виде растворов, суспензий, эмульсий.

Стерилизация и дезинфекция могут проводиться с одновременным участием двух и более стерилизующих (дезинфицирующих) средств. Такой метод называется комбинированным.

Предстерилизационная очистка

Проводится в несколько этапов:

- погружение загрязненных изделий в раствор ингибиторов коррозии (60 мин., температура 20-25°C);
- споласкивание проточной водой;
- замачивание в моющем растворе (15 мин., температура 40-50°C);
- мойка каждого изделия в моющем растворе с помощью ерша или ватно-марлевого тампона;
- споласкивание проточной водой;
- споласкивание очищенной водой;
- сушка горячим воздухом.

Стерилизационно - дезинфекционное оборудование

Общее название оборудования для стерилизации - *стерилизаторы*. По методу стерилизации они подразделяются на паровые, воздушные и газовые; по особенностям применения - на стационарные и нестационарные.

Радиационный метод проводится с использованием *гамма - установок*, стерилизация фильтрованием - *мембранных и глубинных фильтров*.

Для проведения дезинфекции применяются *кипятильники, камеры и установки дезинфекционные, гидропульты, пневматические опрыскиватели, распылители порошков и жидкостей*.

Предстерилизационная очистка проводится в *моечных машинах* и различных *емкостях*.

Стерилизующие и дезинфицирующие средства

Стерилизующие и дезинфицирующие средства представляют собой физические или химические средства, включающие в себя стерилизующие или дезинфицирующие агенты.

Общие требования к стерилизующим и дезинфицирующим средствам

- высокая противомикробная активность
- микростатический либо микробоцидный эффект
- широкий спектр антимикробной активности
- низкая токсичность для персонала и пациентов
- низкая алергенность
- отсутствие раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки
- растворимость в воде или образование с ней или воздухом стойких активных, суспензий, эмульсий, аэрозолей, туманов
- стабильность во внешней и подлежащей обработке среде
- отсутствие повреждающего воздействия на обрабатываемые объекты
- доступность сырья, из которого изготавливаются стерилизующие средства
- дешевизна.

Классификация стерилизующих и дезинфицирующих средств, применяемых в фармацевтической практике

По происхождению: неорганические, органические.

По химическому строению: галогены и их производные, неорганические и органические кислоты и их производные, фенол и его производные, фенол и его производные, альдегиды, спирты, щелочи, соединения металлов, перекись водорода и калия перманганат.

По агрегатному состоянию: твердые, жидкие, газообразные.

По направленности действия: противобактериальные, противовирусные, противогрибковые, противопаразитарные.

По механизму действия: деструктивные, окислительные, мембраноатакующие, антиметаболические, антиферментные.

По спектру противомикробного действия: универсальные, широкого спектра, умеренного спектра, узкого спектра.

По области применения: для обработки медицинских изделий, материалов, аптечных помещений, технологического оборудования, инвентаря, мебели, аптечной посуды, укупорочных средств, рук персонала, специальной обуви и др.

В аптечной практике применяются следующие химические стерилизующие и дезинфицирующие средства: 1% р-р гипохлорита натрия; 2% р-р дихлора I: 3%, 6% р-ры перекиси водорода; 1% р-р дезоксона-1; 1% р-р йодопирин (йодоната, йодвидона); 40% р-р уксусной кислоты; 0,5% р-р хлоргексидина биглюконата в 70% этиловом спирте; 0,75%, 1% р-ры хлорамина Б; 1% р-р хлордезина; 70% этиловый спирт.

Тема:	ТАРОУПАКОВОЧНЫЕ И УКУПОРОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СРЕДСТВА. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ
--------------	--

1.Актуальность темы:

Изучение темы имеет большое значение для профессиональной подготовки провизоров, т. к. все медицинские, фармацевтические и парафармацевтические товары поступают в обращение в той или иной упаковке, изготовленной из различных видов упаковочных материалов, с включением соответствующих укупорочных средств, что в совокупности обеспечивает надежную защиту продукции от качественных и количественных потерь. Знание вопросов данной темы поможет фармацевтическим работникам лучше ориентироваться в ассортименте тароупаковочных и укупорочных материалов и средств, качественно проводить их приемку, организовывать надлежащее хранение, рационально подходить к выбору тары, укупорочных средств, упаковочных материалов для размещения различных групп медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.

Все товары, подлежащие реализации, должны иметь соответствующую маркировку. Знание ее структуры, значения условных маркировочных обозначений, нанесенных на продукцию и (или) ее упаковку, позволит провизору правильно оценить свойства поступивших товаров, их качественный и количественный состав, определить разновидности изделий, материалов, сырья, средств, оптимальным образом организовать их хранение, установить сроки годности, дать точные рекомендации потребителям по применению лекарственных и парафармацевтической продукции, эксплуатации изделий медицинского назначения.

2.Цель занятия. Студент должен знать:

- классификацию упаковки, тары, укупорочных и вспомогательных упаковочных средств, упаковочных материалов;
- факторы, оказывающие влияние на качество тароупаковочных и укупорочных материалов и средств;
- требования предъявляемые к их качеству;
- условия хранения и транспортирования изучаемых изделий;
- оптимальные методы, режимы стерилизации и дезинфекции тары, укупорочных средств;
- меры предосторожности при работе со стеклянной, керамической, пластмассовой тарой и укупорочными средствами;
- структуру и содержание маркировки основных видов медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.

Студент должен уметь:

- осуществлять приемку и оценивать основные показатели качества тароупаковочных и укупорочных материалов и средств;
- определять их товарные виды;
- осуществлять подбор тары, укупорочных средств, упаковочных материалов для упаковывания различных видов медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров;
- организовать хранение изучаемых изделий;
- проводить надлежащую санитарно-гигиеническую обработку тары, укупорочных средств;
- расшифровывать маркировочные обозначения на товарах и их упаковке.

Студент должен иметь представление:

- о сырьевых источниках для изготовления тароупаковочных и укупорочных материалов и средств;
- о технологическом процессе их производства;
- об ассортименте тары, упаковочных материалов, вспомогательных упаковочных и укупорочных средств;

- о конструкции изучаемых изделий;
- о правилах оформления экстемпоральных лекарственных средств.

3. Общее время: 180 минут.

4. Оснащение занятия: натуральные учебные объекты (образцы упаковки, тары, упаковочных материалов, вспомогательных упаковочных и укупорочных средств, наборы аптечных этикеток); печатные средства обучения (альбом «Тара, упаковочные материалы, вспомогательные упаковочные и укупорочные средства, применяемые в фармацевтической практике»), учебно-наглядные средства (стенды: «Металлы. Применение в медицине и фармации», «Стекло, Применение в медицине и фармации», «Резины и латексы. Применение в медицине и фармации», «Пластмассы. Применение в медицине и фармации»), учебно-наглядные пособия (альбом «Маркировка медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров», альбом «Товарные знаки предприятий-производителей медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции»), учебные карточки с образцами потребительской и транспортной маркировки), Федеральные законы от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ, от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ, нормативные документы в области стандартизации упаковок, маркировки (ГОСТы: 5541-2002, 7376-89, 9396-88, 9570-84, 10117.1-2001, 12302-83, 13841-95, 14192-95, 15846-2002, 17527-2003, 17768-90, 19433-88, 26319-84, 30090-93; ГОСТы Р: 15223-2002, 51474-99; РД: 42-28-36-90, 9467-002-05749470-93; ОСТы: 64-2-485-85, 64-026-01, 64-800-01), Государственная фармакопея РФ XI издания, приказы МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377, от 05.11.1997 г. № 318, от 21.10.1997 г. № 309, инструктивно-методические материалы по охране труда и технике безопасности в аптечных учреждениях, учебно-методическое пособие кафедры «Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров», тестовые задания для студентов, рекламные и информационные издания.

5. Источники информации:

а) основные

1) Васнецова О.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - С. 444-469;

2) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009. - С. 69-77;

3) Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - С. 68-85;

4) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль. - М.: Медицина, 1984. - С. 26-28, 362-370;

5) Лекционный материал;

6) Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум / Под ред. проф. О.А. Васнецовой. - М.: ГЭОТАР – Медиа, 2005. - С. 49-58;

7) Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. - С. 91-136;

б) дополнительные

1) Нормативно-правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);

2) Теплов В.И. Коммерческое товароведение: учеб. / В.И. Теплов, М.В. Сероштан, В.Е. Боряев, В.А. Панасенко. - М.: Изд. Дом «Дашков и К⁰», 2001 - С. 558-595;

3) Федько В.П. Упаковка и маркировка / В.П. Федько. - М.: «Экспертное бюро-М», «Изд-во ПРИОР», 1998. - 240 с.

6. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
1	2	3
<p>1. Упаковка, тара, упаковочные материалы, вспомогательные и упаковочные и укупорочные средства медицинской, фармацевтической, парафармацевтической и продукции (определения, классификация, материалы для изготовления, технологический процесс производства, ассортимент, конструкция, область применения)</p>	<p>Знать для использования в практической деятельности применяемой в данной области терминологии, для ориентирования в ассортименте тароупаковочных и укупорочных средств и материалов. Иметь представление о сырьевых источниках и технологии изготовления изучаемых изделий для определения вида и возможного месторасположения технологических и эксплуатационных дефектов, установления оптимальных условий хранения, транспортирования, стерилизации тароупаковочных и укупорочных средств</p>	<p>Каковы отличительные особенности упаковки и тары? Перечислите структурные составляющие упаковки. Какие из них являются обязательными? Какие классификационные признаки положены в основу систематизации тары, укупорки? Каковы отличительные особенности стеклянных флаконов, банок, баллонов? Какие материалы используются для изготовления укупорочных средств, вспомогательных упаковочных средств? Какая упаковка считается герметичной, хорошо и плотно укупоренной? Приведите примеры. Какие разновидности корковых пробок Вы знаете? С какой целью изготавливают и каким образом сконструированы уплотнительные элементы укупорочных средств из пластмассы? Чем отличаются крышки от пробок? Какие укупорочные средства получили название «бушоны»? Назовите основные типы гофрированного картона. Чем отличается обечайка от картонного вкладыша? Каковы основные технологические этапы процесса производства пластмассовых банок, флаконов из дрота, алюминиевых колпачков, резиновых прокладок?</p>
<p>2. Приемка по качеству тароупаковочных и укупорочных материалов и средств в аптечных организациях</p>	<p>Знать для решения организационных вопросов приемки изучаемых изделий и материалов в аптеках, объективной оценки качества с целью исключения ошибок в ходе их приемки</p>	<p>Каков общий порядок и правила приемки в аптечных организациях упакованных товаров, аптечной тары, укупорочных средств? Каким требованиям должны соответствовать банки стеклянные, тубы металлические, мешки тканевые, крышки пластмассовые, пробки корковые, капсулы из парафинированной бумаги, блистерные упаковки готовых лекарственных средств картонные коробки с медицинскими инструментами?</p>
<p>3. Организация хранения тароупаковочных и укупорочных материалов и средств в аптечных организациях</p>	<p>Знать для решения организационных вопросов приемки изучаемых изделий и материалов в аптеках, объективной оценки качества с целью исключения ошибок в ходе их приемки</p>	<p>Какие основные факторы внешней среды влияют на сохранность стеклянной и картонной тары, укупорочных средств из резины и пластмассы? Каким образом должно быть организовано хранение в аптеке стерильной тары и укупорочных средств? Какие особенности тары определяют выбор соответствующего метода ее санитарно-гигиенической обработки? Какие методы, режимы и средства стерилизации (дезинфекции) применимы для загрязненной стеклянной тары, новых резиновых пробок, тары для инъекционных растворов, бывшей в употреблении в инфекционных отделениях</p>

		больниц? Какие нормативно-правовые документы регламентируют организацию и порядок хранения в аптечных учреждениях тары, укупорочных средств?
1	2	3
4. Принципы подбора тароупаковочных материалов и средств для упаковки медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	Знать с целью правильного выбора изделий и материалов для упаковки экстемпоральных лекарственных средств, внутриаптечной заготовки и фасовки, для проверки надлежащего упаковывания поступившей в аптеку медико-фармацевтической продукции	Каковы основные принципы, позволяющие осуществить выбор вида, типа, исполнения, материала, объема, габаритных размеров тароупаковочных и укупорочных средств, предназначенных для экстемпорально изготовленных лекарственных форм? Какие ограничения существуют в области применения пластмассовой, металлической тары? Какие виды транспортной и потребительской тары не используют и почему для размещения лекарственного растительного сырья? Перечислите виды упаковки для стерильных медико-фармацевтических товаров
5. Техника безопасности при работе с отдельными видами тары и укупорочных средств (из стекла, пластмассы, фарфора)	Знать для обеспечения и соблюдения безопасных условий труда фармацевтических работников при обращении с указанными видами изделий	Какие меры необходимо соблюдать при мойке, переноске, выемке из транспортной тары стеклянных банок и фарфоровых штангласов? Какие технические приспособления должны быть использованы во время разгрузки и погрузки, для перемещения 10-, 20-литровых стеклянных баллонов?
6. Товарная информация (определение, виды, формы, средства, требования, нормативно-правовая база)	Знать для компетентного выбора и рационального использования при решении различных товароведных задач	Какую информацию называют товарной? Перечислите источники товарной информации. Какой признак положен в основу подразделения товарной информации на виды? Проведите сравнительный анализ существующих форм товарной информации. Каким требованиям должна соответствовать товарная информация?
7. Маркировка медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров (определение, функция, виды, типы, носители, структура, содержание, способы нанесения, нормативно-правовые документы)	Знать особенности маркировки указанных товаров для правильного оформления экстемпоральных лекарственных средств, анализа маркировочных обозначений, нанесенных на медико-фармацевтические товары промышленного изготовления	Что понимают под маркировкой? Каковы элементы маркировки изделий медицинского назначения, лекарственных средств? Какими способами наносится маркировка на медико-фармацевтическую продукцию? Приведите примеры продукции, на которую маркировка наносится непосредственно. Как обозначается дата изготовления, срок годности, номер регистрационного удостоверения лекарственных средств? Что обозначает товарный знак? Какие знаки называют компонентными? Приведите их примеры. Для каких целей предназначены экологические знаки? Каким образом их дифференцируют? Чем отличается потребительская маркировка от транспортной? Для каких целей и на какую упаковку наносят манипуляционные знаки?

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4
1. Ознакомление с ассортиментом упаковки, тары упаковочных материалов, вспомогательных упаковочных и укупорочных средств	а) определите товарные виды выданных преподавателем тароупаковочных и укупорочных средств, рассмотрите их устройство, установите материалы, из которых они изготовлены, классификационную принадлежность, область применения. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения ориентироваться в ассортименте изучаемых групп товаров, используя их внешние признаки, соответствующую нормативную и справочную литературу	25
2. Проверка основных показателей качества тароупаковочных и укупорочных материалов и средств	а) проведите товароведческий анализ предложенных преподавателем видов упаковки, тары, упаковочных материалов и укупорочных средств, используя необходимую нормативную документацию, сделайте заключение об их качестве и возможности применения по назначению. Изобразите в виде схемы основные этапы проведенной Вами приемки. Результаты приемки запишите в тетрадь.	а) выработка умения проводить приемку тароупаковочных и укупорочных материалов и средств, объективно оценивать их качество, работать с соответствующей нормативной документацией	25
3. Выбор условий хранения тароупаковочных и укупорочных материалов и средств	а) выберите оптимальные условия хранения полученных Вами изделий, обоснуйте свой выбор, перечислите нормативные документы, которые Вы использовали для выполнения данного задания. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения выделять основные факторы, оказывающие воздействие на изучаемые материалы и средства в процессе их хранения, установить оптимальные условия их хранения	20
4. Выбор условий стерилизации (дезинфекции), сушки тароупаковочных и укупорочных материалов и средств	а) выберите методы, режимы, средства» установите основные этапы санитарно-гигиенической обработки товаров изучаемой группы, Запишите в тетрадь.	а) выработка умения проводить санитарно – гигиеническую обработку изделий с учетом исходных материалов, из которых они изготовлены, особенностей их применения в медицине и фармации	20
5. Подбор тары, укупорки для упаковки лекарственных средств и медицинских изделий	а) осуществите подбор тары, укупорки для экстемпоральных лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента, обоснуйте свой выбор. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения ориентироваться в выборе тары и укупорки с учетом их свойств и особенностей упаковываемой продукции	20

1	2	3	4
6. Ознакомление со структурой и содержанием маркировки медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	а) установите вид маркировки, выделите ее структурные элементы. определите их удельный вес, проанализируйте содержание и качество маркировки, укажите место и способ ее нанесения. Запишите в тетрадь. б) оформите этикетки на экстемпоральные лекарственные средства (см. задание № 5). Запишите в тетрадь	а) выработка умения анализировать маркировочные обозначения медико-фармацевтических товаров, объективно оценивать их качество, работать с соответствующей нормативной документацией б) выработка умения выбирать и наносить соответствующие маркировочные обозначения на экстемпоральные лекарственные средства	20
7. Групповой разбор самостоятельной работы	а) студенты докладывают результаты практической работы по всем выполненным заданиям	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

БЛОК ИНФОРМАЦИИ

Упаковка - это средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждений и потерь, а окружающую среду – от загрязнений, и облегчающих процесс обращения

Маркировка - это текст, условные обозначения, рисунки, которые нанесены на продукцию и (или) ее упаковку

Упаковка

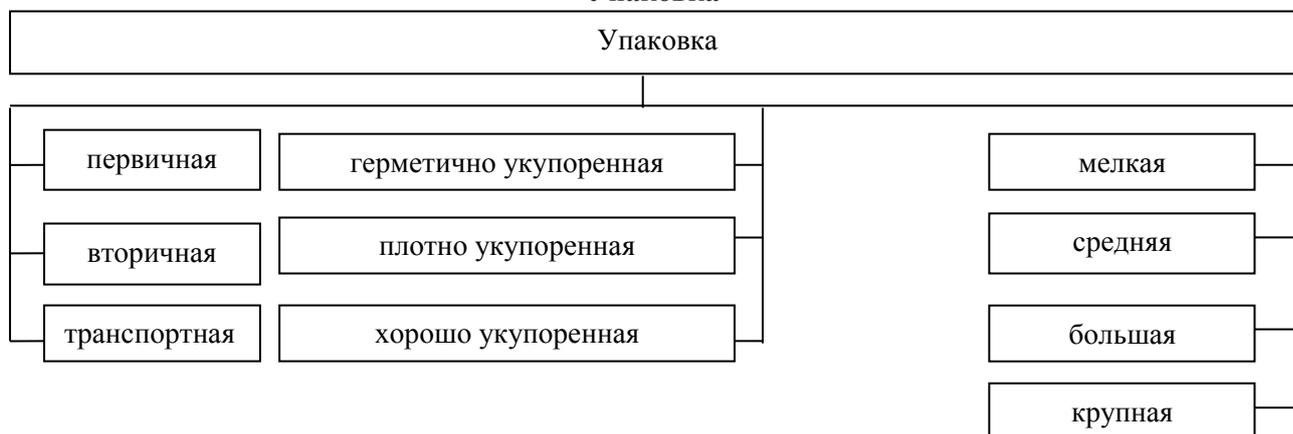


Схема 5. Классификация упаковки

Общие требования, предъявляемые к упаковке

- индифферентность по отношению к упакованной продукции
- стойкость к внешним механическим и климатическим воздействиям
- оптимальный объем, масса и габаритные размеры
- удобство в применении
- обеспечение контроля ее вскрытия

- экономичность
- эстетичность
- отсутствие неблагоприятного воздействия на окружающую среду
- возможность повторного использования, утилизации
- наличие комплекса информационных данных
- возможность применения элементов механизации и автоматизации на различных стадиях процесса ее обращения.

Структура упаковки

Упаковку образуют следующие составные элементы: тара, укупорочное средство, маркировка, вспомогательное упаковочное средство.

Тара (см. схему 6). Представляет собой элемент упаковки в виде изделия, в которое помещается готовая продукция, полуфабрикаты или сырье.

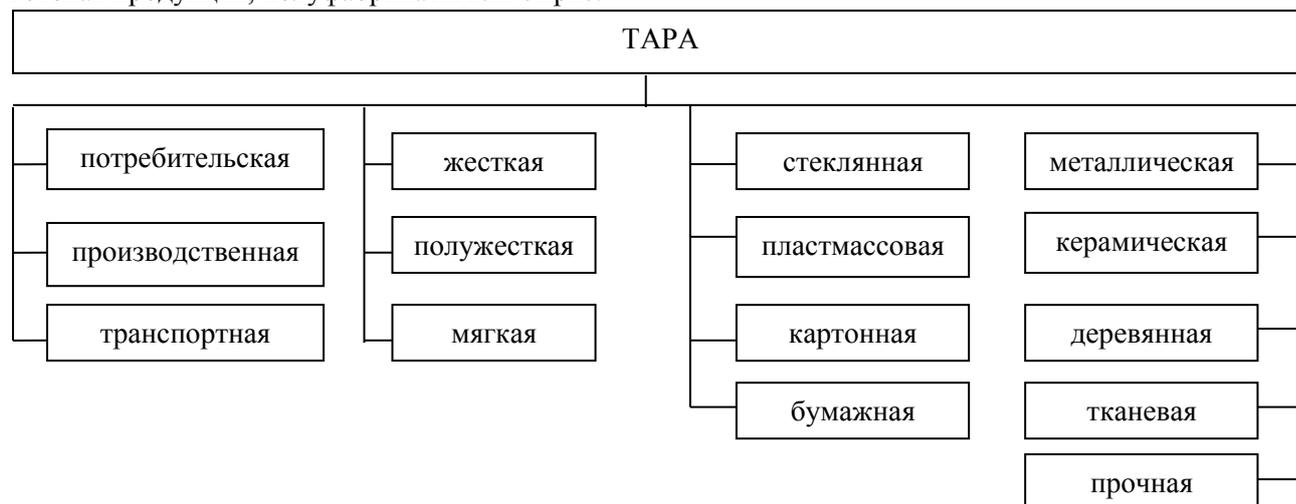


Схема 5. Классификация тары

Характеристика тары

Тара объединяет множество видов и разновидностей, отличающихся устройством, размерами, материалами, технологией производства и пр. Их свойства и качество должны удовлетворять определенным требованиям (табл.6)

Таблица 6

Группы тары	Виды тары	Требования к качеству
1	2	3
стеклянная	флаконы, ампулы, банки, бутылки, баллоны, штангласы	соответствие форме, размерам, номинальной вместимости; симметричность; прямолинейность корпуса; надлежащая конструкция горловины; прочность; термическая и химическая стойкость; прозрачность (матовость); однородность цвета; устойчивость к стерилизации; отсутствие свиля, сколов, сквозных посечек, заусенцев, режущих швов, открытых и продавливаемых пузырей, мошки, инородных включений, разнотолщины, качания; должна быть хорошо отожджена и т. д.
пластмассовая	банки, флаконы, тубы, пакеты, мешки, ящики	соответствие форме, размерам, номинальной вместимости; симметричность; прямолинейность; прочность; термическая и химическая стойкость; ровность и прочность соединения краев; устойчивость к стерилизации; отсутствие трещин, раковин, вздутий, заусенцев, запаха и т. д.
картонная	пачки, коробки, ящики, барабаны	соответствие форме, размерам, цвету; симметричность; прочность; отсутствие разрывов, вмятин, расслоений, складок, морщин, посторонних включений, запаха и т. д.
бумажная	пакеты, капсулы, мешки	соответствие форме, размерам, цвету, отсутствие разрывов, клеевых пятен; прочность швов и т. д.

металлическая	флаконы, банки, тубы, фляги, бочки, барабаны, ящики, бидоны	соответствие форме, размерам, номинальной вместимости; симметричность; гладкость и чистота поверхности; отсутствие коррозии; однородность и прочность покрытия; прочность и герметичность швов; отсутствие трещин, вмятин, выпуклостей, заусенцев, режущих краев, качания; устойчивость к стерилизации и т. д.
---------------	--	--

1	2	3
керамическая	банки, флаконы, штангласы	соответствие форме, размерам, номинальной вместимости, цвету, симметричность; прямолинейность; прочность; термическая и химическая стойкость; пористость; ровные и гладкие края; равномерность нанесения глазури; отсутствие ее отслоения; недопустимость разнотолщинности изделий, наличия инородных включений, трещин, пузырей, качания и т. д.
деревянная	бочки, ящики, поддоны, подтоварники	соответствие форме, размерам, номинальной вместимости; симметричность; прямолинейность; прочность; надлежащая влажность; отсутствие трещин, отщипов, перекосов, гнили, плесени, посторонних запахов, течи и т. д.
тканевая	мешки, паковочная ткань	соответствие форме, размерам; целость швов; отсутствие дыр, проколов, постороннего запаха, загрязнений, масляных пятен и т. д.
прочная	корзины, короба, кули, комбинированная тара	соответствие форме, размерам; целостность; симметричность; прочность; устойчивость к воздействию внешней среды; отсутствие качания на горизонтальной поверхности и т. д.

Укупорочные средства (см. схему 7). Представляют собой элемент упаковки, назначение которого заключается в герметизации тары и обеспечения сохранности упакованной продукции.



Схема 7. Классификация укупорочных средств

Требования, предъявляемые к укупорочным средствам

- надежность укупорки
- соответствие конструкции и размеров
- правильность геометрической формы
- однородность цвета
- прочность
- целость ниток резьбы
- гладкость и чистота поверхности
- отсутствие режущих или рваных краев, неочищенного облоя
- отсутствие трещин, раковин, пузырей, заусенцев, вмятин, наплывов, сколов
- отсутствие коррозии
- хорошая фиксация на (в) горловине тары
- отсутствие постороннего запаха
- индифферентность по отношению к упакованной продукции
- термическая и химическая стойкость
- устойчивость к стерилизации
- устойчивость к воздействию климатических факторов

Вспомогательные упаковочные средства (см. схему 8). Являются элементом упаковки и представляют собой материал или деталь, которые в комплексе с тарой или без нее выполняют функцию упаковки.

Вспомогательные упаковочные средства улучшают качество упаковки, обеспечивают сохранность упакованных товаров, повышают прочность тары и т.д.

Упаковочные материалы. Представляют собой материалы, на основе которых производят упаковку, тару, а также применяемые в качестве вспомогательных упаковочных средств.



Схема 5. Классификация вспомогательных упаковочных средств

К упаковочным материалам относят различные виды *бумаги* (парафинированная, оберточная, антикоррозионная, битумированная, пергамент, подпергамент и др.), *картона* (тарный плоский склеенный, коробочный, гофрированный), *стекла* (медицинское тарное обесцвеченное, оранжевое, безборное, нейтральное), *металлических листов* (из жести, алюминиевых сплавов), *пластмасс* (полиэтилен, полистирол, поливинилхлорид), *тканей* (из хлопка, льна, джута, кенафа), *древесины* (лиственных и хвойных пород деревьев) и яр,, а также щ комбинации.

Упаковочные материалы должны быть индифферентны по отношению к упаковываемому продукту или иметь инертное покрытие.

Маркировка

Является обязательным элементом упаковки. Поставка и продажа не промаркированной надлежащим образом медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции запрещена.

Маркировка товаров должна производиться в соответствии с требованиями соответствующих нормативно-правовых документов, а также нормативных документов в области стандартизации.

Маркировку наносят на саму продукцию, ее части и (или) упаковку различными способами (типографским, электролитическим, литографическим, лазерным, рукописным, прессованием, штемпелеванием, механическим клеймением и др.).

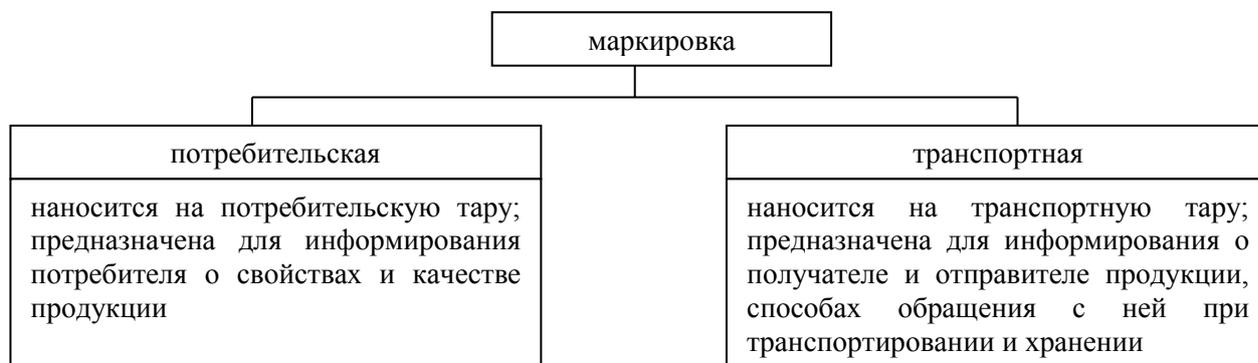


Схема 9. Виды маркировок

Потребительская маркировка.

Рассмотрим особенности маркировки медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции.

1. Маркировка медицинских товаров:

- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия медицинского назначения, медицинского материала;
- тип, модель, исполнение, артикул;
- исходный материал; .
- габаритные размеры;
- масса нетто;
- количество единиц в упаковке;
- стерильность; метод и дата стерилизация;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия применения;
- меры предосторожности при применении;
- условия хранения;
- нормативный документ в области стандартизации товаров.;
- знак Ростеста;
- штриховой код;
- номер контролера ОТК предприятия - изготовителя.

2. Маркировка фармацевтических и парафармацевтических товаров:

- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- наименование лекарственного средства, биологически активной добавки и др.;
- вид лекарственной формы (формы выпуска);
- дозировка;
- концентрация (в %);
- активность (в единицах действия);
- пищевая ценность;
- количество доз в упаковке;
- масса нетто;
- объем;
- дата изготовления;
- срок годности;
- показания;
- противопоказания;
- побочные действия;
- условия хранения;
- условия отпуска;
- меры предосторожности при применении;
- номер регистрационного удостоверения;
- нормативный документ по стандартизации товара;
- штриховой код;
- дополнительные надписи («биологически активная добавка», «гомеопатические» - для соответствующих видов продукции; «нутрицевтик», «парафармацевтик» - для биологически активных добавок; «антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют» - для лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека; «продукция прошла радиационный контроль» - для лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья и т. д.);
- знаки опасности;
- знаки безопасности;
- знаки отличия и др.

Более подробно вопросы маркировки различных групп и видов медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров рассматриваются в соответствующих учебных темах.

Транспортная маркировка

Включает следующие структурные составляющие: основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки.

1. Основные надписи:

- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии.

2. Дополнительные надписи:

- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций.

3. Информационные надписи:

- масса брутто и нетто грузового места (количество изделий в грузовом месте);
- габаритные размеры грузового места.

4. Манипуляционные знаки:

- физико-химические свойства продукции;
- механические свойства продукции;
- биологические свойства продукции;
- токсичность продукции;
- огне- и взрывоопасность продукции;
- особенности погрузочно-разгрузочных работ;
- режим хранения продукции.

Тема:	ТОВАРОВЕДЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ В ОБЛАСТИ ПОСТАВКИ И ПРИЕМКИ МЕДИЦИНСКОЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
--------------	---

1.Актуальность темы:

Для бесперебойной работы оптовых и розничных фармацевтических организаций необходимо обеспечить систематическое поступление в них товаров надлежащего качества и количества в соответствии с ранее заключенными договорами поставки. Продвижение товаров осуществляется с помощью различных методов, форм и каналов, наиболее приемлемых для поставщиков и получателей товаров.

В процессе приемки проводится сопоставление товаров, тары, цен, условий и сроков поставки, форм расчета, сопроводительных документов с аналогичными позициями, предусмотренными договором поставки, основными положениями соответствующих правовых документов.

Провизоры, осуществляющие свою деятельность на различных этапах поставки и приемки товаров, обязаны хорошо знать особенности и порядок проведения, меры по предупреждению нарушения или невыполнения договорных обязательств и правового регулирования хозяйственных споров в данной сфере, не допускать поступления в аптеку некачественных товаров, уметь принимать обоснованное решение о пригодности товаров к использованию для внутриаптечных нужд и (или) реализации покупателям.

2.Цель занятия. Студент должен знать:

- порядок и правила поставки и приемки медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции;
- виды договоров поставки;
- основные потребительские свойства, присущие медицинским, фармацевтическим и парафармацевтическим товарам;
- законодательные акты РФ, регламентирующие деятельность в области поставки и приемки товаров.

Студент должен уметь:

- выбрать оптимальный вариант формы и канала товародвижения;
- анализировать структуру и содержание договора поставки медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции;
- рассчитать уровень качества товаров;

- провести приемку товаров;
- осуществить градацию качества товаров.

Студент должен иметь представление:

- о торговых посредниках, осуществляющих свою деятельность на фармацевтическом рынке;
- о транспортных средствах и оборудовании, применяемых для перевозки грузов;
- о порядке ввоза на территорию РФ и вывоза с территории РФ медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции.

4. Общее время: 180 минут.

5. Оснащение занятия: натуральные учебные объекты (образцы договоров и контрактов на поставку медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции; образцы претензий и судебных исков по поставкам товаров), Гражданский кодекс РФ, Инструкция о порядке приемки продукции производственно – технического назначения и товаров народного потребления по количеству от 15.06.1965 г. №П-6; Инструкция о порядке приемки продукции производственно – технического назначения и товаров народного потребления по количеству от 25.04.1966 г. №П-7; Инструкция о порядке и сроках приемки импортных товаров по количеству и качеству, составления и направления рекламационных актов от 15.10.1990 г. №98, стандарты в области поставки и приёмки товаров (ГОСТы: 15467-79, 18321-73; ГОСТ Р 50779.71-99), Государственная фармакопея РФ XI издания, приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 734, приказ МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214, учебно-методическое пособие кафедры «Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров», карточки с заданиями для студентов, тестовые задания для студентов.

5. Источники информации:

а) основные

- 1) Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - С. 62-80, 154-163, 221-247;
- 2) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009. - С. 83-97;
- 3) Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие/Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - С 86-94;
- 4) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль.-М.: Медицина. 1984. - С. 15-18,21-24;
- 5) Лекционный материал;
- 6) Медицинское и фармацевтическое товароведение практикум под редакцией проф. О.А. Васнецовой, М : ГЭОТАР-Медиа, 2005, - С.267-272;
- 7) Медицинские и фармацевтическое товароведение; учеб, для вузов / С.З. Умаров, И.А, Наркевич, Н.Л, Костенко, Т.Н. Пучинина – М.: ГЭОТАР- МЕД, 2003. - С 49-62,137- 155;
- 8) Управление и экономика фармации: В 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность, Организация и регулирование: учеб. / И. В. Косова, Е.Е. Лоскутовой, Т.П. Лагуткина и др.; Под ред. Е.Е. Лоскутовой – М.: Издательский центр «Академия», 2003.-С. 173-176,190-198;
- 9) Управление и экономика фармации: учебник / Под ред, В.Л. Багировой.- М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. - С. 41-45,58- 71,144-149;

б) дополнительные

- 1) Неруш Ю.М. Логистика: учеб. для вузов / Ю.М. Неруш. - М.: ЮНИТИ ДАНА, 2004.-495 с.;
- 2) Нормативно-правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);
- 3) Степанов В.И. Логистика в товароведении: учеб. для вузов / В.И. Степанов, - М.; Изд. центр «Академия», 2007. - 272 с.;
- 4) Тихомиров М.Ю. Образцы претензий / М.Ю. Тихомиров. –М.: Над. Тихомирова М.Ю., 2007. - 45 с.;
- 5) Тихомиров М.Ю. Судебные иски: комментарии и образцы документов / М.Ю. Тихомиров, Л.В. Тихомирова. - М.: Изд. Тихомирова М.Ю., 2007. - 207 с.

6. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
----------------------------	-------------------	--------------------------

1	2	3
<p>1. Поставка товаров, определение. Методы поставки, их сравнительная характеристика. Правовые документы, регламентирующие деятельность по поставке фармацевтических и парафармацевтических товаров</p>	<p>Знать порядок и правила поставки продукции а фармацевтические организации, нормативные документы, регламентирующие вопросы в области поставки товаров для использования в практической деятельности</p>	<p>Дайте определение понятия поставки товаров. Какие методы поставки товаров Вам известны? Каковы их отличительные признаки? В каких случаях отдается предпочтение каждому из них? Что представляет собой график завоза товаров? Кто его составляет? Что такое маршрут перевозки товаров? Кем он разрабатывается? Каковы преимущества и недостатки кольцевых и линейных маршрутов? В каких случаях задействуется каждый из них? Приведите примеры</p>

1	2	3
2. Товародвижение, определение. Формы товародвижения, характеристика. Каналы товародвижения, их виды, характеристика. Торговые посредники, типы, виды, характеристика	Знать, чтобы ориентироваться в выборе формы и канала товародвижения, торговых посредников с целью рационализации продвижения товаров от производителя до места продажи	Что понимают под товародвижением! Каковы основные формы товародвижения? Чем они отличаются друг от друга? Каковы их преимущества и недостатки? Что представляет собой канал товародвижения? Из чего он состоит? Каким образом определяют его уровень, протяженность и ширину? Охарактеризуйте основные типы торговых посредников в сравнительном аспекте?
3. Договор поставки. Структура, содержание, порядок заключения, изменения, расторжения.	Знать для ориентирования в вопросах составления и анализа договоров на поставку медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	Приведите определения понятий «договор». Какие виды договоров Вы знаете? Каким образом могут быть установлены договорные отношения? Какова структура договора поставки, содержание его частей? Каково значение понятий «оферта», «акцепт»? В каких случаях и каким образом можно изменить или расторгнуть договор?
4. Претензии и судебные иски по поставкам товаров	Знать для ориентирования в видах и оформлении судебных исков и претензий, возникших в связи с поставкой товаров	Приведите определения понятий «иск», «претензия». Каким образом разрешаются хозяйственные споры в претензионном порядке? Каковы формы направления претензий? Приведите примеры штрафных санкций за нарушение обязательств по поставкам товаров. В каких случаях межхозяйственные споры подлежат рассмотрению в арбитражном суде?
5. Потребительские свойства товаров, определение, виды, характеристика	Знать для использования в практической деятельности	Что характеризуют потребительские свойства товаров? Какова их дифференциация? С какой целью устанавливаются эргономические свойства товаров? Какими свойствами обуславливается надежность товаров? Каким образом можно квалифицировать такие свойства, как наработка на отказ, долговечность и сохраняемость товаров?
6. Качество товаров, определение. Показатели качества товаров, классификация, характеристика. Требования к качеству, виды, характеристика. Оценка качества товаров, методы, виды, характеристика. Градации товаров, характеристика. Нормативные документы, регламентирующие показатели качества медицинских, фармацевтических и	Знать для осуществления оптимального подхода к выбору методов и средств проверки качества товаров, своевременного выявления недоброкачественных товаров	Дайте определение понятия «качество товаров». По каким признакам и на какие группы подразделяют показатели качества? Какие методы относятся к измерительным? В каких случаях применяют экспертный и социологический методы измерения показателей качества? Какие требования могут быть предъявлены к качеству товаров? В чем их отличия? Какой недостаток товара называют существенным? Что понимают под браком, дефектом, фальсификацией товара? Какие способы оценки качества товаров, проводимые в аптеках, Вам известны? Какие нормативно-правовые акты регулируют вопросы оценки качества товаров аптечного ассортимента?

парафармацевтических товаров		
---------------------------------	--	--

1	2	3
7. Приемка медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров в аптечных организациях. Законодательные акты, регламентирующие деятельность по приемке медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	Знать для надлежащей организации и проведения приемки поступивших в аптеку товаров	Кто уполномочен осуществлять приемку товаров в аптеках? Каков порядок и основные этапы приемки медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в аптеках? В какие сроки должна быть проведена приемка товаров при одногородней и иногородней поставках по качеству и количеству? Какие остаточные сроки годности установлены для лекарственных средств, поступивших от предприятий-производителей и оптовых фармацевтических организаций?

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4
1. Разработка и обоснование маршрута завоза товаров в аптечные организации	а) задание выполняйте по учебным карточкам, выданным преподавателем: изучите расположение фармацевтических организаций, подъездные пути, протяженность маршрута, параметры транспортных средств, объем заказов аптек, установите оптимальный, на Ваш взгляд, маршрут доставки товаров в указанные на схеме аптечные организации; укажите стороны грузооборота. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения на основе анализа имеющейся исходной информации выбирать наиболее подходящий для сложившейся ситуации маршрут поставки товаров	35
2. Анализ формы и канала товародвижения	а) проанализируйте выданные преподавателем учебные карточки со схемами товародвижения: определите форму товародвижения; число уровней, протяженность и ширину канала товародвижения; охарактеризуйте посредников канала товародвижения. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения анализа структуры формы и канала товародвижения для решения товароведческих задач в области поставки товаров	25
3. Анализ структуры и содержания договора поставки	а) изучив выданный Вам договор (контракт) поставки, выделите его структурные составляющие: вводную, основную и заключительную части; проанализируйте их содержание; внесите замечания по составлению и оформлению договора; установите его классификационную принадлежность. Запишите в тетрадь.	а) выработка умения анализировать структуру договора поставки в целях рационализации поиска и оценки его составляющих элементов, что является необходимым в практической деятельности	30

1	2	3	4
4. Приемка медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров	<p>а) проведите приемку выданных преподавателем товаров аптечного ассортимента: изобразите порядок ее проведения в виде схемы: перечислите методы, с помощью которых определялись показатели качества. Запишите в тетрадь.</p> <p>б) установите и охарактеризуйте совокупность потребительских свойств, присущих принимаемым товарам. Запишите в тетрадь.</p> <p>в) определите виды дефектов товаров, их классификационную принадлежность, причины возникновения и возможность устранения. Запишите в тетрадь.</p>	<p>а) организовать и проводить приемку медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров в условиях аптек;</p> <p>б) выработка умения выделять и оценивать объективные особенности товаров;</p> <p>в) выработка умения обнаруживать и классифицировать несоответствия товаров установленным требованиям</p>	35
7. Групповой разбор самостоятельной работы	а) студенты докладывают результаты практической работы по всем выполненным заданиям	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

БЛОК ИНФОРМАЦИИ

Поставка товаров – отгрузка (передача) поставщиком товаров покупателю, являющемуся стороной договора поставки, или лицу, указанному в договоре в качестве получателя.

Приемка товаров – совокупность мероприятий, осуществляемых организациями при поступлении товаров, направленных на проверку их соответствия надлежащему качеству и количеству, а также документальное отражение проведенного контроля

Поставка товаров

Методы поставки товаров.

Поставка товаров может осуществляться централизованным и децентрализованным методами.

При *централизованном методе* поставке поставщик доставляет товары в организации собственным или арендованным транспортом; при *децентрализованном* – покупатель самостоятельно получает товары на складе поставщика и доставляет их к месту реализации.

График завоза товаров – это расписание, составляемое поставщиком по согласованию с покупателем. В нем дни завоза товаров в организацию.

Маршрут - это путь перевозки товаров от оптовой организации до розничной. Разрабатывается работниками оптовой организации на основе данных о месторасположении и характеристике розничных организаций, транспортных связей между оптовой организацией и обслуживаемыми розничными организациями, графиком завоза товаров. В разработке маршрутов участвуют также представители покупателей и транспортных предприятий, осуществляющих завоз товаров.

Маршруты могут быть:

- линейными (одним рейсом товары завозят в одну организацию; обратный рейс - порожний);
- кольцевыми (одним транспортным средством товар доставляется нескольким получателям, расположенным в определенной последовательности).

Товародвижение

Это процесс перемещения товара от производителя к месту продажи или потребления.

Существуют две основные формы товародвижения: транзитная и складская.

При использовании *транзитной формы* товар продвигается от производителя непосредственно к месту продажи или потребления, минуя склады посредников, с использованием собственного транспорта, при *складской* – через одно или несколько складских звеньев посредников и только затем в розничную сеть.

Обе приведенные формы товародвижения имеют как преимущества, так и недостатки- поэтому их выбор индивидуален в каждом конкретном случае поставки.

Канал товародвижения - это совокупность организаций и отдельных лиц участвующих в продвижении товаров от производителей к потребителям. Характеризуется числом составляющих их уровней, протяженностью (числом посредников во всей сбытовой цепочке) и шириной (числом независимых посредников на отдельном этапе сбытовой цепочки).

Каналы товародвижения нулевого уровня состоят из производителя, продающего товар непосредственно потребителям, минуя посредника, одноуровневые каналы включают в себя одного посредника, двухуровневые каналы - двух посредников, трехуровневый канал - трех посредников. Существуют и более протяженные каналы товародвижения.

К *торговым посредникам*, участвующим в продвижении товаров относятся:

- дилеры (оптовые, реже розничные посредники; приобретают товар по договору поставки и становятся собственниками продукции);
- дистрибьюторы (оптовые и розничные посредники, ведущие операции на определенной территории и в течение установленного срока; не являются собственниками продукции);
- комиссионеры (оптовые и розничные посредники, не являющиеся собственниками продаваемой продукции; обязаны обеспечить сохранность товара, и отвечают за ущерб, причиненный продукции по их вине);
- консигнаторы (являются разновидностью комиссионеров; продают поставленные на их склад товары в течение определенного времени за обусловленное вознаграждение);
- агенты (выступают в качестве представителя или помощника другого основного по отношению к ним лица; как правило, являются юридическими лицами; заключают сделки от имени и за счет хозяина - принципала);
- брокеры (не являются собственниками продукции; являются посредниками при заключении сделок, не состоят в договорных отношениях ни с одной из сторон, участвующих в сделке, и действуют лишь на основе отдельных поручений);
- оптовые фармацевтические организации (аптечные склады);
- розничные фармацевтические организации (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, аптечные магазины).

Договор поставки

Это документ, по которому поставщик-продавец обязуется передать в обусловленный срок производимые или закупаемые им товары покупателю для, использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, а покупатель - принять продукцию и оплатить ее в установленных ценах.

Договорные отношения могут быть установлены также путем обмена письмами, телеграммами, телетайпограммами, телефонограммами, посредством факсимильной электронной и иной связи или иным способом, позволяющим достоверно установить, что документ исходит, от стороны договора.

По срокам действия различают годовые и долгосрочные (на 5 лет) договоры. Могут также заключаться краткосрочные, сезонные договоры и договоры на разовую поставку.

Структура договора представлена вводной, основной и заключительной частями.

Вводная часть содержит: место и дату заключения договора, полное наименование поставщика и покупателя, фамилии лиц, заключающих договор, наименование, номер и дату документов, которыми лица уполномочены заключить договор.

Основная часть: предмет договора (контракта), развернутый ассортимент, количество и качество товара, цена, общая сумма договора (контракта), условия, сроки поставки, вид транспорта, которым будет осуществляться доставка товара, кем и за чей счет будет осуществляться погрузка и выгрузка товаров, возвратной тары, на чей счёт будут отнесены транспортные расходы, стандарты на тару, в которой будет транспортироваться продукция, условия и формы расчетов, отгрузочные и платежные реквизиты, финансовые сведения, юридические адреса участников, меры, предусматривающие финансовую ответственность за нарушение условий договора.

Заключительная часть: подписи руководителей субъектов хозяйствования или уполномоченных ими лиц, печати сторон.

Изготовитель (поставщик) должен удостоверить качество поставленных товаров соответствующими документами о качестве (сертификат соответствия, технический паспорт и др.). Товары, не соответствующие обязательным требованиям качества, а также некомплектные, считаются не поставленными.

При отсутствии этих условий договор считается незаключенным.

Договор заключается посредством направления оферты (предложения заключить договор) одной из сторон и ее акцепта (принятия предложения) другой стороной.

Договор считается заключенным в момент получения лицом, направившем оферту, ее акцепта.

Изменение и расторжение договора возможно только по согласованию сторон, если иное не предусмотрено договором. По требованию одной из сторон договор, может быть, расторгнут по решению суда, арбитражного или третейского суда в случаях:

1) существенного нарушения договора другой стороной (существенным признается нарушение договора одной из сторон, которое влечет для другой стороны такой ущерб, что она в значительной степени лишается того, на что вправе была рассчитывать при заключении договора);

2) в иных случаях, предусмотренных ГК РФ, другими законами или договором;

3) в случае одностороннего отказа от исполнения договора, когда такой отказ дополняется законом или соглашением сторон, договор считается расторгнутым или измененным в соответствующей части.

Требование об изменении или расторжении договора может быть заявлено стороной в суд, арбитражный суд только после получения отказа другой стороны на предложение изменить или расторгнуть договор, либо неполучения ответа, а срок, указанный в предложении или установленный законом, либо договором, а при его отсутствии в 30-дневный срок.

Ненадлежащее выполнение договора, нарушение договорной дисциплины со стороны как поставщиков, так и покупателей, влекут за собой имущественную ответственность, которая выражается в виде уплаты неустоек, пени, штрафов, убытков.

В договоре должны быть предусмотрены штрафные санкции за нарушение обязательств по поставкам товаров. Законодательными актами предусмотрена имущественная ответственность за нарушение сроков поставки товаров. В этих случаях поставщик уплачивает покупателю неустойку в размере 50% от стоимости недопоставленных товаров, которая взыскивается от фактического исполнения обязательств с учетом недопоставленного количества товаров в предыдущем периоде поставки. Кроме того, поставщик возмещает также понесенные покупателем убытки.

Продукция, не соответствующая по качеству условиям договора, стандартам, особым условиям, а также некомплектная считается не поставленной в срок.

В договоре можно предусмотреть штрафные санкции за нарушение согласованного графика отгрузки, поставку товаров ненадлежащим образом маркированных, в ненадлежащей таре, упаковке; за просрочку платежей и т. д.

Если размер пени за просрочку платежей не определяется в договоре по согласованию между поставщиком и покупателем, то он составляет 0,5% в день.

В договоре необходимо предусмотреть порядок урегулирования возможных споров, разрешение споров путем соглашения. В случае если стороны не придут к соглашению, определить место рассмотрения спора (арбитражный суд, третейский суд и т. д.).

Приемка товаров

Потребительские свойства товаров

Предоставляют собой свойства, определяющие эффективность применения (использования) товаров в соответствии с их назначением. К ним относятся: социальные, функциональные, эргономические, эстетические, экологические свойства а также свойства надежности в потреблении, безопасности.

Социальные свойства товаров - характеризуют способность товаров удовлетворять индивидуальные и общественные социальные потребности.

Функциональные свойства товаров - характеризуют способность товаров присущие им основные и вспомогательные функции в соответствии с условиями их использования по назначению.

Эргономические свойства товаров - определяются эргономическими свойствами человека и устанавливаются с целью оптимизации его деятельности; характеризуют уровень комфортности и

удобства потребителей при применении или использовании товаров, их соответствие антропометрическим, физиологическим, психофизиологическим и другим характеристикам человека, а также параметрам среды потребления (эксплуатации) товаров.

Эргономические свойства проявляются в виде гигиенических свойств (определяют безвредные условия жизнедеятельности человека), антропометрических свойств (размеры, форма изделия), физиологических свойств (силовые, скоростные свойства), психофизиологических свойств (свойства, влияющие на особенности функционирования органов чувств человека), психологических свойств (инженерно-технологических, психологии труда, общей психологии).

Эстетические свойства товаров - характеризуют пропорциональность, гармоничность, стилевое единство, целостность композиции и внешнего вида, функционально – конструктивную приспособленность товаров к социально-эстетическим потребностям, направлениям моды, уровню общественного и культурного развития.

Экологические свойства товаров - характеризуют виды и степень влияния товаров на окружающую среду в процессе их обращения. Показатели качества, определяемые экологическими свойствами, нормируются и сертифицируются.

Свойства надежности - определяют надежность товаров в эксплуатации; выражаются в свойствах безотказности, ремонтпригодности, сохраняемости, долговечности.

Безотказность товаров - свойство товаров непрерывно сохранять свою работоспособность в течение установленного для них периода времени или наработки. Характеризуется сроками, в течение которых не должны возникать нарушения в работе товаров, а также видами и количеством дефектов, которые могут выявляться в процессе эксплуатации.

Ремонтпригодность товаров - свойство товаров, характеризующееся приспособленностью к предупреждению сбоев в работе, устранению возможных повреждений, их последствий в процессе эксплуатации, ремонта и технического обслуживания: зависит от конструкции и особенностей технологического процесса производства товара.

Показателями ремонтпригодности являются: гарантийная наработка, наработка на отказ.

Гарантийная наработка - срок эксплуатации товара, гарантируемый изготовителем, при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Наработка товара - период времени функционирования товаров либо объем работа, выполненный ими за определенный промежуток времени. Измеряется в единицах времени, объема, площади, массы, длины, а также в циклах и т. п. Зависит от технических характеристик товаров и условий их эксплуатации.

Наработка на отказ - относительный показатель, характеризующий ремонтпригодность товаров, в частности, среднее время безотказной работы. Определяется как отношение периода времени от наработки до наработки ремонтпригодных товаров к среднему числу их отказов в течение этой наработки.

Сохраняемость товаров - свойство товаров, характеризующее способность к непрерывному сохранению их свойств и показателей качества в границах установленных для них пределов, при соответствующих условиях и в течении определенного времени до момента применения (эксплуатации), а также в процессе хранения и транспортирования. Обусловлена строением, химическим составом, свойствами товаров, факторами внешней среды. Показателями сохраняемости товаров являются товарные потери, сроки хранения и др.

Долговечность товаров - способность товаров сохранять свою работоспособность до наступления предельного состояния при существующей системе эксплуатации и ремонта. Показателями долговечности являются: срок службы товаров, срок эксплуатации товаров, гарантийный срок, ресурс и др.

Безопасность товаров - свойство товаров, характеризующееся не превышающим допустимого уровня риском причинения вреда здоровью либо ущербом, нанесенным потребителям и окружающей среде в процессе их обращения.

Качество товаров

Представляет собой совокупность потребительских свойств товаров.

Показатели качества товаров - качественные и количественные характеристики свойств товаров.

Показатели качества подразделяются на группы по следующим признакам:

1) по количеству характеризующих свойств:

- единичные (характеризуют какое-либо одно из свойств товаров);
- комплексные (отражают несколько свойств);

- 2) по способу выражения:
- в баллах;
 - в натуральных единицах;
 - безразмерные;
- 3) по стадии определения:
- проектные;
 - производственные;
 - эксплуатационные;
- 4) по области применения:
- показатели, применяемые к единице продукции;
 - показатели, применяемые к совокупности единиц однородной продукции;
 - показатели, применяемые к совокупности единиц разнородной продукции.
- 5) по применению для оценки уровня качества:
- определяющие (базируясь на них, делают окончательный вывод о соответствии или несоответствии товаров предъявляемым к ним требованиям);
 - прямые (непосредственно связаны с потребительскими свойствами товаров);
 - косвенные (непосредственно связаны со свойствами, зависящими от ряда факторов);
 - относительные (характеризуют отношение действительного показателя качества конкретного товара к соответствующему базовому показателю эталона или регламентированному значению того же показателя; выражают в отвлеченных числах или в %);
 - базовые (принимаются за основу при сравнении с фактически проявляемыми свойствами товаров);
 - интегральные (являются разновидностью комплексного показателя, определяют технико-экономический уровень качества товаров; рассчитывают как отношение суммарного полезного эффекта от эксплуатации или потребления единицы продукции (\mathcal{E}) в течение определенного времени к суммарным затратам на ее создание (\mathcal{Z}_c) и эксплуатацию или потребление (\mathcal{Z}_π) в течение того же времени:
- $$И = \mathcal{E} / (\mathcal{Z}_c + \mathcal{Z}_\pi)$$
- б) по способу измерения значений показателей качества:
- методы с использованием объективных способов измерения:
 - а) измерительные (устанавливают значения показателей качества товаров с помощью измерительной техники; разновидности измерительного метода: механические, физические, химические, биологические методы);
 - б) регистрационные (основаны на использовании информации, получаемой путем подсчета числа определенных событий, случаев, предметов и затрат);
 - в) расчетные (основаны на использовании информации, полученной расчетным путем);
 - методы с использованием субъективных способов измерений:
 - а) органолептический метод (основан на использовании информации, полученной с помощью органов чувств);
 - б) экспертный метод (основан на использовании обобщенного опыта в интуиции групп специалистов - экспертов);
 - в) социологический метод (основан на сборе и анализе мнений широкого круга фактических или потенциальных потребителей);
- 7) по степени сохранности изделий в процессе измерения:
- неразрушающий контроль продукции (проводится с сохранением внешнего вида, целостности проверяемой продукции);
 - разрушающий контроль продукции (после его проведения продукция становится непригодной для дальнейшего использования вследствие невозможной деформации);
- 8) по виду значений, присущих всем перечисленным основаниям:
- оптимальное значение показателя (позволяет достигнуть наиболее полного удовлетворения части потребностей, которые обуславливает данный показатель);
 - действительное значение показателя (определяется однократным или многократным его измерением);

- предельное значение (значение показателя качества, превышение или снижение которого регламентируется как несоответствие действующему нормативному документу; может быть минимальным, максимальным или диапазоном).

Требование к качеству товаров

Представляют собой совокупность качественных и количественных характеристик товаров, проявляющихся в процессе их потребления (эксплуатации) и которые можно подвергнуть объективной проверке.

Для всех медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров определены текущие и перспективные, общие и специфические требования к качеству.

Текущие требования - разрабатываются и предъявляются к товарам серийного производства находящимся в продаже; регламентируются соответствующими стандартами и периодически пересматриваются, уточняются и изменяются.

Перспективные требования - при их разработке учитывают совершенствование процессов производства, появление новых видов сырья и др.

Общие требования - требования, которые предъявляются и которым должны соответствовать единичные экземпляры товаров и их совокупности.

Специфические требования - требования, предъявляемые к соответствующим характеристикам единичных экземпляров либо группы товаров.

Градации качества товаров

Недостаток товара – несоответствие товара обязательным требованиям предусмотренным законом, либо условиям договора или целям, для которых товар обычно используется.

Дефекты товара - несоответствия товара предъявляемым к нему требованиям, в основном в области назначения, надежности и безопасности.

Дефекты могут быть:

* незначительными (не влияют на потребительские свойства товара)

* значительными (заметно сказываются на проявлении товаром присущих ему свойств)

* критическими (не позволяют использовать товар по назначению вследствие нанесения вреда жизни, здоровью, имуществу потребителей или окружающей среде)

* устранимыми (после их устранения товар может быть использован по назначению)

* неустранимыми (их невозможно или экономически невыгодно устранять)

* явными (выявляются при проведении визуального контроля товара)

* скрытыми (способы их обнаружения не предусмотрены)

* технологическими (возникают вследствие недостатков на стадиях разработки и производства товара)

* предреализационными (возникают при транспортировании, хранении, подготовке товаров к продаже)

* послереализационными (возникают при хранении, использовании, эксплуатации товаров потребителем).

Брак - товар с устранимыми или неустранимыми несоответствиями по одному или комплексу нормируемых показателей качества.

Оценка качества товаров

Это совокупность операций, осуществляемых в процессе приемки товаров по качеству.

Видами оценки качества продукции являются:

- *входной контроль* (оценка качества и количества товаров, поступивших в оптовые и розничные организации);

- *приемочный аптечный контроль* (проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных товаров и принятия решения об их пригодности к использованию для внутриаптечных нужд или реализации покупателям; осуществляется путем проверки правильности оформления сопроводительной документации, поступивших товаров на соответствие установленным требованиям по показателям: «описание», «упаковка», «маркировка»; для проверки качества лекарственных средств руководствуются приказом МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214);

- *выборочный контроль* (проводится при осуществлении приемочного контроля по качеству путем отбора проб от поступившей товарной партии);

- *сплошной контроль* (проводится в отношении каждой единицы продукции);

- *физический аптечный контроль* (заключается в проверке общей массы или объема поступивших товаров, количества и массы отдельных доз, входящих в данный товар, а также отклонений и массе

или объеме; относится к выборочному внутриаптечному контролю; для проверки качества лекарственных средств проводится и соответствии с приказом МЗ РФ от 16.07.1997 г, №214);

- *химический аптечный контроль* (заключается в определении качественного состава продукции, количественного содержания компонентов, наличия примесей; может проводиться выборочно, для отдельных лекарственных средств - обязателен; его проведение регламентируется приказом МЗ РФ от 16.07.1997 г. №214).

Схема приемки медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в аптечных организациях

1. Проверка товаросопроводительных документов.
2. Проверка состояния транспортной упаковки (наличие упаковки, пломб, их целостность, отсутствие механических повреждений, загрязнений, подмоченных мест, плесени, боя).
3. Проверка качества транспортной маркировки (наличие, четкость и разборчивость, полнота, прочность крепления ярлыков, этикеток и т. п.).
4. Вскрытие транспортной упаковки (с помощью специальных приспособлений).
5. Проверка количества и качества групповой вторичной упаковки.
6. Проверка качества маркировки групповой вторичной упаковки.
7. Проверка количества и качества вторичной и первичной упаковки.
8. Проверка качества потребительской маркировки.
9. Проверка качества изделий, материалов, средств (внешний вид - наименование, группа, семейство, тип, модель, марка, исполнение, артикул, условное обозначение, исходный материал (сырье), конструкция, агрегатное состояние, консистенция, цвет, вкус, запах, однородность, посторонние включения- примеси; основные параметры - размеры (длина, ширина, высота, толщина, диаметр), форма, симметричность (асимметричность); качество поверхности - гладкость, ровность, степень блеска, шероховатость, наличие и целостность защитно-декоративного покрытия, отсутствие трещин, сколов, разрывов, царапин, расслоений, вмятин, выпуклостей, заусенец, выкрошенных мест, налетов, загрязненности; комплектность; стерильность; исследование физико – механических, химических, биологических, функциональных свойств).
10. Заключение о качестве (заполнение соответствующих документов).

Таблица 7

Сроки приемки медико – фармацевтических товаров в аптечных организациях

№ п/п	Виды приемки	Сроки
1.	Приемка импортных товаров	7 дней
2.	Окончательная приемка по массе нетто и количеству товарных единиц	10 дней
3.	Окончательная приемка по массе нетто и количеству товарных единиц скоропортящейся продукции	24 часа
4.	Окончательная приемка по массе нетто и количеству товарных единиц в районах Крайнего Севера	30 дней
5.	Окончательная приемка по массе нетто и количеству товарных единиц скоропортящейся продукции в районах Крайнего Севера	48 часов
6.	Приемка по качеству и комплектности при иногородней поставке	20 дней
7.	Приемка по качеству и комплектности при одногородней поставке	10 дней
8.	Приемка по качеству и комплектности при иногородней поставке скоропортящийся продукции	24 часа
9.	Приемка по качеству и комплектности при одногородней поставке скоропортящийся продукции	24 часа
10.	Приемка по качеству и комплектности при поставке скоропортящийся продукции в районы Крайнего Севера	48 часов
11.	Приемка по качеству и комплектности при поставке продукции в районы Крайнего Севера	30 дней

Таблица 8

Остаточные сроки годности лекарственных средств при поставке

При отгрузке от предприятия - производителя	- не менее 80% срока годности, указанного в маркировке - не менее 50% срока годности, указанного в маркировке для бактериальных препаратов, стоматологических и полимерных материалов
При отгрузке с оптовых организаций	- не менее 60% срока годности, указанного в маркировке - не менее 40% срока годности, указанного в маркировке для бактериальных препаратов, стоматологических и полимерных материалов
Продукция со сроком годности более 2 лет может отгружаться покупателю, если оставшийся срок	

Тема:	ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
--------------	--

1.Актуальность темы:

Для удовлетворения потребности населения в высококачественной лекарственной помощи большое значение имеет эффективная и научно обоснованная организация всей работы фармацевтических предприятий, в том числе - рациональный подход к созданию и соблюдению условий хранения лекарственных средств, парафармацевтической продукции, изделий медицинского назначения.

В процессе хранения медицинские, фармацевтические и парафармацевтические товары подвергаются воздействию целого ряда факторов, которые могут повлиять на их товарный вид, функциональные и другие свойства, качество, и даже сделать их непригодными к употреблению или эксплуатации.

Для того чтобы устранить или уменьшить влияние таких «вредных» факторов, определены оптимальные режимы хранения различных групп товаров, учитывающие исходные материалы, конструктивные особенности, назначение, упаковку и другие их характеристики, а также разработаны организационно-технические приемы, ведущие к установлению и созданию наиболее подходящих для них условий.

Многие фармацевтические работники имеют непосредственное отношение к организации, контролю либо исполнению мероприятий по обеспечению сохранности товаров в оптовых и розничных фармацевтических организациях. Для всех провизоров знание вопросов в данной сфере является неотъемлемым составляющим звеном их квалификационного уровня и профессионализма.

2.Цель занятия. Студент должен знать:

- параметры внешней среды и факторы, обусловленные особенностями медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров, которые следует учитывать в процессе хранения, характер и условия их влияния;
- классификацию медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в соответствии с признаками, влияющими на рационализацию их хранения в аптечных организациях;
- основные принципы размещения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров при хранении в фармацевтических организациях;
- оптимальные условия хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров с учетом внутренних и внешних факторов;
- основные виды оборудования, предназначенного для хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в фармацевтических организациях.

Студент должен уметь:

- установить и создать оптимальные условия хранения различных групп медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров;
- провести всесторонний анализ условий и порядка хранения различных видов медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в фармацевтической организации.

Студент должен иметь представление:

- об устройстве, составе и размерах площадей помещений и оборудования для хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.

3. Общее время: 180 минут.

4. Оснащение занятия: натуральные учебные объекты (наборы медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров), учебно-наглядные пособия (альбом «Аптечная мебель», учебные карточки), стандарты, регулирующие условия хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров (ГОСТы: 15150-69, 15846-2002, 17768-90, 19433-88, 20790-93), СанПиН 2.2.4.548-96, СП: 1.1.1058-01, 3.3.2.1120-02, 3.3.2.1248-03, Государственная фармакопея РФ XI издания, приказы МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377, от 21.10.1997 г. № 309, от 05.11.1997 г. № 318, от 12.11.1997 г. № 330, учебно-методическое пособие кафедры «Теоретические основы товароведения медицинских фармацевтических и парафармацевтических товаров», тестовые задания для студентов, рекламные и информационные издания.

5. Источники информации:

а) основные

1) Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - С. 435-444;

2) Воронова О.Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.- метод, пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. - Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ», 2009. - С. 103- 111;

3) Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - С. 51-68;

4) Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль. - М.: Медицина, 1984. - С. 27-28, 44-51, 65-67, 72-73, 78, 97-98, 134,199- 200, 213,253-254,378-380;

5) Лекционный материал;

6) Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум / Под ред. проф. О.А. Васнецовой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - С. 59-66;

7) Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - М.: ГЭОТАР- МЕД, 2003. - С. 123-129;

8) Управление и экономика фармации: В 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб. / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина и др.; Под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Издательский центр «Академия», 2003. -С. 177-179,198-228;

9) Управление и экономика фармации: учеб. / Под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. - С. 84-91;

б) дополнительные

1) Нормативно-правовые, методические документы и стандарты (см. приложение);

б. Задание на дом:

Вопросы для самоподготовки	Цель деятельности	Вопросы для самоконтроля
1	2	3
1. Факторы, влияющие на качество медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в процессе хранения, характер их влияния	Знать основные факторы в целях их учета при организации хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	Каким образом классифицируют факторы, влияющие на сохраняемость товаров аптечного ассортимента? Какие из них необходимо учитывать при хранении изделий из резины и металлов, стерильных перевязочных средств, эфиромасличного лекарственного растительного сырья, медицинских пиявок? Какое влияние на качество медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров оказывает солнечный свет? Каким образом взаимосвязаны такие климатические факторы, как температура и влажность воздуха?
2. Классификация медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в соответствии с условиями их хранения	Знать классификацию товаров по условиям хранения с целью рационального подхода к их размещению в фармацевтических организациях	Какие основные классификационные признаки положены в основу подразделения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров по условиям их хранения? Какие медицинские, фармацевтические и парафармацевтические товары можно включить в группы раздельного и изолированного хранения в аптечных организациях? Какие группы товаров выделены в соответствии со степенью токсичности, микробиологической чистоты, видом лекарственной формы, функциональным назначением? Приведите примеры. Какие нормативно-правовые документы могут быть применены для целей классификации товаров по усло-

		виям хранения?
3. Организация хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в аптеках, на аптечных складах (основные принципы, оборудование, оснащение, нормативная база)	Знать для решения практических задач, связанных с организацией мест и созданием оптимальных условий хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	Каким образом следует организовать хранение медицинских и парафармацевтических товаров из латекса, текстиля, стекла, пластмассы, огне- и взрывоопасных лекарственных средств? Чем отличаются условия хранения формовых и трубчатых резиновых изделий, режущих и зажимных медицинских инструментов, лекарственных средств общего списка и психотропных веществ? Какое оборудование применяется для хранения товаров в розничных и оптовых фармацевтических организациях? Каким образом в материальных комнатах аптечных организаций можно повысить влажность воздуха, уменьшить влияние света на товары и снизить концентрацию кислорода в воздухе?

7. План самостоятельной работы студентов:

Э Т А П Ы			
Название	Описание	Цель	Время (мин)
1	2	3	4
1. Выбор оптимальных условий хранения различных групп медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в аптечных организациях	<p>а) ознакомьтесь с влиянием факторов внешней среды на товарный вид и качество выданных преподавателем товаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в случае выявления характерных признаков порчи, возникших из-за нарушения режима хранения, укажите, несоблюдение каких условий привело к обнаруженным последствиям, обоснуйте свой ответ; - если товары не потеряли товарного вида в процессе хранения, укажите, соблюдение каких основных условий способствовало сохранению их качества, обоснуйте свой ответ. Запишите в тетрадь. <p>б) установите классификационную принадлежность выданных товаров к группам по условиям хранения. Запишите в тетрадь.</p> <p>в) определите и обоснуйте оптимальный режим хранения предложенных преподавателем товаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перечислите их особенности, которые должны быть учтены при хранении: 	<p>а) выработка умения на основе прогнозировать влияние разнообразных факторов, действующих в процессе хранения на медицинские, фармацевтические и парафармацевтические товары, распознавать признаки изменения и ухудшения потребительских свойств товаров при несоблюдении условий их хранения;</p> <p>б) выработка умения систематизации товаров с учетом условий их хранения;</p> <p>в) выработка умения анализировать влияние внешних условий и особенностей самих товаров при выборе оптимального режима их хранения, работать с нормативно – правовой документацией, регулирующей вопросы</p>	105

	<ul style="list-style-type: none"> - назовите факторы и количественные параметры внешней среды, которые, на Ваш взгляд, создадут наиболее благоприятные условия при хранении; - установите вид помещения, где должны храниться товары; - укажите мебель и оборудование, в которых, по Вашему мнению, они должны быть размещены; - составьте перечень нормативно - правовых документов, регламентирующих организацию хранения анализируемых товаров. Запишите в тетрадь. 	в области хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в фармацевтических организациях	
2. Групповой разбор самостоятельной работы	а) студенты докладывают результаты проводя анализ данных, полученных но имеющимся у них товарам, и обосновывая выводы, сформулированные при выполнении заданий	а) выработка умения докладывать о проведенной работе, аргументировано отстаивать свое мнение	30

БЛОК ИНФОРМАЦИИ

***Хранение** – это размещение товаров в специально выделенных, для этих целей помещениях, содержание и уход за ними в целях обеспечения их качества и количества*

Режимы хранения медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров в розничных и оптовых фармацевтических организациях регулируется приказами МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377, от 21.10.1997 г. № 309, от 05.11.1997 г. № 318, от 12.11.1997 г. № 330, Государственной фармакопеей РФ, нормативными документами в области стандартизации (ГОСТ Р, ГОСТ, ОСТ), СанПиНами, СНиПами (см. приложение).

Организация хранения товаров, создание для них определенных условий обусловлены свойствами этих товаров (исходные материалы, особенности конструкции, формы выпуска, виды лекарственной формы, степень микробиологической очистки, степень токсичности, физико-химические свойства и др.), а также параметрами внешней среды (температура, относительная влажность воздуха, газовый состав атмосферы помещений, естественная и искусственная освещенность, вентиляция).

Показатели режима хранения

1. Температура хранения.

Для большинства медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров наиболее подходящими температурными диапазонами являются: +3 - +10°C (холодная температура), +12 - +15°C (прохладная температура), +18 - +20°C (комнатная температура). Дальнейшее повышение температуры, особенно в течение длительного периода времени, может повлечь за собой порчу товаров. Создание вышеуказанных температур возможно при использовании холодильного оборудования, неотапливаемых помещений, регулировании отопления, вентиляции и кондиционирования помещений и др. В отношении отдельных групп товаров (стерильные перевязочные средства, медицинские пиявки) необходим стабильный температурный режим, не допускающий колебаний температуры.

Для контроля за температурой в помещениях хранения размещают термометры, которые должны быть укреплены на внутренних стенах этих помещений, вдали от нагревательных приборов на расстоянии 1,5-1,7 м от пола и не менее 3 м от дверей. Учет показаний термометра ведется в специальных журналах (картах учета температуры), записи в которые вносятся ежедневно.

2. Влажность воздуха

Характеризуется несколькими параметрами среди которых отметим относительную влажность воздуха. Этот показатель для помещений хранения медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров регламентируется соответствующими ГОСТами СанПиНами, отраслевыми нормативными актами. Для большинства товаров аптечного ассортимента оптимальной считается относительная влажность воздуха 60-65%.

Так же, как температура, относительная влажность воздуха ежедневно контролируется с помощью приборов (гигрометров), располагающихся внутри помещений хранения вдали от нагревательных приборов, закрепленных на стене, на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3-м от дверей. Для фиксирования показателей относительной влажности ведется соответствующая учетная документация (карта учета относительной влажности).

3. Газовый состав воздуха.

Обусловлен наличием в воздухе различных газовых компонентов, в том числе вредных газообразных примесей, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на находящиеся в данном помещении товары.

Наибольшее влияние на сохраняемость товаров оказывают –кислород, углекислый газ, сернистый газ, сероводород и некоторые другие. В Российской Федерации разработаны и утверждены нормативные документы, регламентирующие предельно допустимые концентрации отдельных газовых-составляющих в воздухе производственных помещений.

4. Освещенность

Помещение хранения должны быть рационально освещены с помощью естественных и (или) искусственных источников света соответствующей мощности. Для большинства медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров попадание на них прямого солнечного света недопустимо, т. к., активизируют окислительные процессы, он может привести к порче лекарственных средств, выцветанию резиновых изделий, появлению ломкости хлопковых волокон ваты медицинской и изделий из нее.

Для всех аптечных производственных помещений, в т. ч. помещений хранения, МЗ РФ установлены нормы освещенности.

4. Вентиляция.

При помощи нормально функционирующей вентиляции становится возможным регулировать чистоту, температуру, влажность, интенсивность и кратность обмена воздуха.

Вентиляция может быть приточной, вытяжной, приточно-вытяжной, общеобменной, механической и естественной. Как и для других общественных зданий в аптечных и складских помещениях хранения оборудуют приточно-вытяжную вентиляцию с механическим побуждением. Если это сделать невозможно, то рекомендуется предусмотреть форточки, фрамуги, решетчатые двери и т.д.

6. Чистота.

Требования чистоты в аптечных организациях установлены МЗ РФ и предъявляются к помещениям и оборудованию, сотрудникам аптечных организаций, процессам получения, хранения и транспортирования воды очищенной и для инъекций, изготовления асептических и нестерильных лекарственных средств, дезинфекции и стерилизации различных материалов и изделий, применяемых в аптечной практике.

С этой целью в аптеках, на аптечных складах предпринимаются соответствующие мероприятия, направленные на предупреждение микробной контаминации лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов в процессе их производства и хранения. Для этого используются разрешенные в установленном порядке для применения в фармации дезинфицирующие средства. В случае необходимости проводятся мероприятия в области дезинсекции и дератизации.

Оборудование помещений хранения

Размещение товаров на хранение производится в специально выделенных для этого помещениях. В аптеках для хранения основного запаса товаров имеются специальные комнаты - материальные. Небольшие количества товаров (экстемпорально изготовленные лекарственные средства, внутриаптечная заготовка, субстанции, химические реактивы и др.) могут размещаться в рецептурной, ассистентской, асептической, кабинете провизора-аналитика. На аптечных складах товары размещаются в отделах приемки, хранения и экспедиции.

Помещения хранения обеспечиваются специальной аптечной мебелью и оборудованием:

- шкафами (материальными шкафами, шкафами для хранения лекарственных веществ списка А, пахучих и красящих лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья, резиновых медицинских изделий и др.);
- стеллажами (стационарными, передвижными, разборными, неразборными, полочными; гравитационными, клеточными, ящичными, каркасными);
- вертушками (для хранения лекарственных средств в штангласах, размещения реактивов на рабочем месте провизора-аналитика и др.);
- сейфами (для хранения наркотических, психотропных, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств);
- поддонами (плоскими, стоечными, ящичными, гребенчатыми и др.);
- подтоварниками;
- тарой-оборудованием (для размещения, транспортирования, временного хранения и непосредственной реализации из него товаров методом самообслуживания);
- холодильным оборудованием (холодильными камерами, холодильными шкафами, холодильниками и др.).

Общие принципы хранения

медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров

Медицинские изделия хранят отдельно по группам, исходя из материалов, из которых они изготовлены, технологии производства, видов, размеров, моделей, исполнений, особенностей конструкции, стерильности, сроков годности, учитывая принцип товарного соседства.

В соответствии с утвержденными Минздравсоцразвития РФ нормативными актами (см. приложение) необходимо соблюдать установленные ими особенности хранения изделий из резины, латекса, пластмассы, текстиля, металлов.

Для медицинских изделий недопустима форма хранения навалом. Запрещается совместное хранение металлических изделий с резиновыми, а также с лекарственными средствами.

Хранение лекарственных средств также осуществляют отдельно (изолированно), учитывая при этом степень токсичности, огне- и взрывоопасности, принадлежность к соответствующим фармакологическим группам, вид лекарственной формы, агрегатное состояние (для лекарственных средств «ангро»), физико-химические свойства, способ применения, установленные сроки хранения.

Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, пероральные лекарственные средства с сильно различающимися высшими дозами, а также в алфавитном порядке.

Существуют особенности хранения различных лекарственных форм, лекарственного растительного сырья, токсичных, иммунобиологических, огне- и взрывоопасных лекарственных средств.

Готовые лекарственные средства должны находиться в заводской упаковке и укладываться лицевой стороной наружу.

На стеллажах, полках, шкафах с товарами прикрепляется стеллажная карта, в которой указывается наименование лекарственного средства, серия, срок годности, количество. Карта заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной ее реализацией. Кроме того, ведется картотека по срокам годности.

В процессе хранения необходимо осуществлять сплошной визуальный осмотр медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров, который следует проводить не реже одного раза в месяц. При повреждении тары следует устранить ее дефекты или переложить товар в другую тару. В случае внешних изменений товаров проводится контроль их качества в соответствии с требованиями стандартов, Государственной фармакопеи РФ и др. нормативных документов, определяется их пригодность к использованию в установленном порядке.

В процессе обращения, в т. ч. хранения, товаров возможны не только качественные но и количественные потери, обусловленные естественными процессами товаров явлениями (усушка, распыление, улетучивание и т.д.), которые представляют собой естественную убыль. Предельный размер товарных потерь, устанавливаемый нормативными документами по конкретному виду товара, составляет нормы естественной убыли. Они установлены и для некоторых товаров аптечного ассортимента - лекарственных средств, этилового спирта, лекарственного растительного сырья, пиявок медицинских (приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.01.2007 г. № 2).

Классификация товаров по условиям хранения

1. По принадлежности к классу товаров (внутри классов - к группам, внутри групп - к подгруппам, видам и разновидностям):
 - медицинские;
 - фармацевтические;
 - парафармацевтические.
2. По месту производства:
 - российские;
 - зарубежные.
3. По способу производства:
 - промышленные;
 - экстемпоральные.
4. По готовности:
 - материалы;
 - полуфабрикаты;
 - готовая продукция.
5. По источнику прохождения:
 - натуральные;
 - искусственные;
 - синтетические.
6. По материалу дня изготовления:
 - металлические;
 - пластмассовые;
 - -стеклянные;
 - резиновые;
 - латексные;
 - керамические;
 - текстильные;
 - деревянные;
 - бумажные;
 - картонные;
 - комбинированные.
7. По агрегатному состоянию:
 - порошкообразные;
 - жидкие;
 - мазеобразные.
8. По способу применения:
 - для внутреннего употребления;
 - для наружного применения;
 - для парентерального введения.
9. По физико-химическим свойствам:
 - выветривающиеся (испаряющиеся и улетучивающиеся);
 - нечувствительные (реагирующие на кислород воздуха, углекислый газ, аммиак, окислы серы, и др.);
 - гигроскопические (гидрофильные товары);
 - пахучие (лекарственные средства, парфюмерно-косметические товары, дезинфицирующие средства);
 - термолабильные (теплочувствительные, криочувствительные товары);
 - фоточувствительные (негативно и позитивно реагирующие на свет);
 - красящие (дают стойкое окрашивание контактирующих с ними объектов).
10. По степени токсичности:
 - наркотические (кодеин, промедол, этилморфина гидрохлорид и др.);
 - психотропные (барбитал, этаминал натрия, фторотан и др.);
 - прекурсоры наркотических и психотропных средств (ангидрид уксусной кислоты, соляная и серная кислоты и др.);

- ядовитые (мышьяковистый ангидрид, стрихнина нитрат и др.);
- сильнодействующие (фенобарбитал, клофелин, циклодол и др.);
- лекарственные средства списка А (атропин, дигоксин, пилокарпин и др.);
- лекарственные средства списка Б (адонизид, бронхолитин, раунатин и др.),

11. По степени взрыво- и огнеопасности:

- взрывчатые (нитроглицерин);
- взрывоопасные (калия перманганат, серебра нитрат);
- легковоспламеняющиеся (спирт, эфир, хлорэтил и др.);
- легкогорючие (перевязочные материалы, глицерин, растительные масла и др.).

12. По виду лекарственной формы:

- твердые;
- жидкие;
- мягкие.

13. По степени микробиологической чистоты:

- стерильные;
- нестерильные.

14. По кратности применения:

- однократного применения;
- многократного применения.

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ, МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ И СТАНДАРТЫ
К РАЗДЕЛУ «ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ТОВАРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ,
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ»**

**Техническое регулирование обращения, стандартизация
и сертификация медицинских, фармацевтических
и парафармацевтических товаров**

Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г. №5487-1

Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-1

Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 г. 86-ФЗ

Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Федеральный закон от 26.12.2008 г. 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Указ Президента РФ «Вопросы системы и структуры федеральных органов исполнительной власти» от 12.05.2008 г. № 724

Указ Президента РФ от 12.05.2009 г. № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года»

Постановление Правительства РФ от 16.05.2003 г. № 287 «Об утверждении Положения об организации и осуществлении государственного контроля и надзора в области стандартизации, обеспечения единства измерений и обязательной сертификации»

Постановление Правительства РФ от 10.11.2003 г. № 677 «Об общероссийских классификаторах технико-экономической и социальной информации»

Постановление Правительства РФ от 10.02.2004 г. № 72 «О внесении изменений в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, в перечень продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, и о признании утратившим силу перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации»

Постановление Правительства РФ от 17.06.2004 г. № 294 «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии»

Постановление Правительства РФ от 28.07.2005 г. № 452 «Об утверждении Типового регламента внутренней организации федеральных органов исполнительной власти»

Постановление Госстандарта РФ от 24.05.2002 г. № 36 «Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р»

Постановление Государственного Комитета РФ по стандартизации и метрологии от 30.07.2002 г. № 64 «О номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации, и номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии»

Постановление Госстандарта РФ от 02.12.2002 г. № 121 «Об утверждении Положения о системе сертификации лекарственных средств»

ГОСТ 1.0-92 Межгосударственная система стандартизации. Основные положения

ГОСТ Р 1.2-92 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов

ГОСТ 1.2-97 Межгосударственная система стандартизации. Межгосударственные правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены

ГОСТ Р 1.4-93 Государственная система стандартизации Российской Федерации Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных организаций. Общие положения

ГОСТ Р 1.5-2002 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Стандарты. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению

ГОСТ Р 1.8-2002 Государственная система стандартизации РФ. Стандарты межгосударственные. Правила разработки, применения, обновления и прекращения применения в части работ, осуществляемых в РФ

ГОСТ Р 1.9-95 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартам

ГОСТ Р 1.10-95 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки, принятия, регистрации правил и рекомендаций по стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации и информации о них

ГОСТ Р 1.12-99 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения

ГОСТ 2.102-68 Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов

ГОСТ 2.105-95 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 2.114-95 Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ 8.310-90 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная служба стандартных справочных данных. Основные положения

ГОСТ 8.417-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы физических величин

ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р 51293-99 Идентификация продукции. Общие положения

ГОСТ Р 51672-2000 Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. Основные положения

ГОСТ Р 8.000-2000 Государственная система обеспечения единства измерений. Основные положения

ГОСТ Р 8.315-97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ Р 8.563-96 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений

ПР 50.1.002-94 Порядок представления в Госстандарт России информации о принятых стандартах отраслей, стандартах научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений и обеспечения ею пользователей

ПР 50-688-92 Временное типовое положение о техническом комитете по стандартизации ПР 50-734-93 Порядок разработки общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации

ПР 50.1.003-94 Порядок проведения Госстандартом России государственного контроля и надзора за соблюдением обязательных требований государственных стандартов, правил обязательной сертификации и за сертифицированной продукцией (работами, услугами)

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 03.09.2008 г. № 119 «Об утверждении Порядка разработки перечня национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия, а также в случае отсутствия указанных национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технического регламента или объектам технического регулирования, порядок разработки правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия, а также в случае отсутствия указанных национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технического регламента или объекта технического регулирования, порядок разработки правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимых для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия»

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 03.06.2009 г. № 476 «Об утверждении Типового положения о территориальном органе Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии»

Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 15.05.1996 г. № 198 «Об издании государственной фармакопеи РФ XII издания»

Приказ МЗ РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 12/2 от 19.01.1998 г. «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении»

Приказ МЗ РФ от 09.12.2000 г. № 430 «Об Экспертном совете Минздрава России по стандартизации в здравоохранении»

Приказ МЗ РФ от 22.01.2001 г. № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»

Приказ МЗ РФ от 31.01.2001 г. № 18 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»

Приказ МЗ РФ от 04.06.2001 г. № 181 «О введении в действие отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения»

Приказ МЗ РФ от 01.11.2001 г. № 388 «О государственных стандартах качества лекарственных средств»

Приказ МЗ РФ от 25.11.2002 г. № 354 «Об организации работы по проведению сертификации лекарственных средств в системе сертификации ГОСТ Р»

Приказ МЗ РФ от 15.12.2002 г. № 383 «Об утверждении порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации»

Приказ МЗ РФ от 15.12.2002 г. № 384 «Об утверждении порядка сокращения объема проводимых испытаний лекарственных средств»

Приказ МЗ РФ от 01.07.2003 г. № 293 «Об утверждении состава апелляционной комиссии Минздрава России по вопросам сертификации лекарственных средств»

Р 50-605-79-93 Рекомендации по разработке положения о службе стандартизации предприятия

РМГ 29-99 Метрология. Основные термины и определения

Руководство ИСО/МЭК 2 Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности

Письмо Департамента Государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медтехники МЗ РФ от 02.03.1999 г. № 293-22/8 «О сертификации медицинских иммунобиологических препаратов»

Письмо МЗ РФ от 15.12.2002 г. № 2510/12488-02-31 «О передаче части полномочий по осуществлению государственного контроля за сертифицированными лекарственными средствами»

Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств и медтехники МЗ РФ от 28.01.2003 г. № 295-22/16 «О перечне отечественных и зарубежных предприятий- производителей лекарственных средств, продукция которых подлежит сертификации по сокращенной схеме»

Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств и медтехники МЗ РФ от 06.03.2003 г. № 291-22/44 «О сроках аккредитации»

Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств и медтехники МЗ РФ от 26.03.2003 г. № 291-22/62 «О заверении копий сертификатов соответствия лекарственных средств»

Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники МЗ РФ от 19.09.2003 г. № 295-22/205 «О проверке обязательного наличия и соответствия инструкции по применению сертифицируемого лекарственного средства утвержденному Департаментом оригиналу»

Классификация и кодирование медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров

Таможенный кодекс Российской Федерации

Постановление Правительства РФ от 10.11.2003 г. № 677 «Об общероссийских классификаторах технико-экономической и социальной информации»

Постановление Правительства РФ от 26.07.2006 г. № 459 «О Федеральной таможенной службе»

Постановление Правительства РФ от 27.11.2006 г. № 718 «О Таможенном тарифе Российской Федерации и товарной номенклатуре, применяемой при осуществлении внешнеэкономической деятельности»

Единая система классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации (ЕСКК) РФ
ОК 001-2000 Общероссийский классификатор стандартов (ОКС)
ОК 002-93 Общероссийский классификатор услуг населению (ОКУ И)
ОК 004-93 Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП)
ОК 005-93 Общероссийский классификатор продукции (ОКП)
ОК 007-93 Общероссийский классификатор предприятий и организаций (ОКПО)
ОК 011-93 Общероссийский классификатор управленческой документации (ОКУД)
ОК 012-93 Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов (ЕСКД)
ОК 015 Общероссийский классификатор единиц измерения (ОКЕИ)
ОК 029-2001 Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД)
Общероссийский классификатор видов грузов, упаковки и упаковочных материалов (ОКВГУМ)
Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД)
ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности
ГОСТ 6.01.1-87 Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации. Основные положения
ГОСТ Р 51609-2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ПР 50-733-93 Основные положения Единой системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации и унифицированных систем документации РФ
ПР 50-734-93 Порядок разработки общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации
Приказ МЗ РФ от 31.07.2000 г. № 301 «О введении в действие отраслевого стандарта «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения. ОСТ 91500.01.0003-2000»
Приказ Федеральной таможенной службы от 01.08.2008 г. № 951 «Об утверждении Административного регламента Федеральной таможенной службы по предоставлению государственной услуги по принятию предварительных решений классификации товаров в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности»

**Сырье и материалы, используемые для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.
Понятие о технологическом процессе их производства**

Закон РФ от 21.02.1992 г. № 2395-1 «О недрах»
Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»
Федеральный закон от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»
Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»
Указ Президента РФ от 12.05.2009 г. № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года»
Постановление Правительства РФ от 17.06.2004 г. № 293 «Об утверждении Положения о Федеральном агентстве по недропользованию»
Постановление Правительства РФ от 26.01.2006 г. № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
Постановление Правительства РФ от 11.04.2006 г. № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии»

Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 г. № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники»

Постановление Правительства РФ от 29.05.2008 г. № 404 «Об утверждении Положения о Министерстве природных ресурсов и экологии Российской Федерации»

Постановление Правительства РФ от 27.10.2008 г. № 785 «О Совете по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.11.2004г. № 6 «Об усилении Госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД»

ГОСТ 269-66 Резина. Общие требования к проведению физико-механических испытаний

ГОСТ 270-75 Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении

ГОСТ 380-94 Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки

ГОСТ 1050-88 Прокат сортовой, калиброванный, со специальной отделкой поверхности из углеродистой качественной конструкционной стали. Общие технические условия

ГОСТ 1224-71 Стекло термометрическое. Марки

ГОСТ 1341-97 Пергамент растительный. Технические условия

ГОСТ 1641-75 Бумага. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 1760-86 Подпергамент. Технические условия

ГОСТ 2977-82 Шпон строганный. Технические условия

ГОСТ 2999-75 Металлы и сплавы. Метод измерения твердости алмазной пирамидой по Виккерсу

ГОСТ 3514-94 Стекло оптическое бесцветное. Технические условия

ГОСТ 3518-80 Стекло оптическое бесцветное. Метод определения однородности на колиматорной установке

ГОСТ 3521-81 Стекло оптическое. Метод определения бесцветности

ГОСТ 3522-81 Материалы оптические. Метод определения пузырности

ГОСТ 3916.2-96 Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона хвойных пород. Технические условия

ГОСТ 4598-86 Плиты древесноволокнистые. Технические условия

ГОСТ 4832-95 Чугун литейный. Технические условия.

ГОСТ 5058-65 Сталь низколегированная конструкционная. Марки и общие технические требования

ГОСТ 5220-78 Проволока нейзильберовая. Технические условия

ГОСТ 5272-68 Коррозия металлов. Термины

ГОСТ 5632-72 Стали высоколегированные и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 7000-80 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ 8047-2001 (ИСО 186-94). Бумага и картон. Отбор проб для определения среднего качества

ГОСТ 8904-76 Плиты древесноволокнистые с лакокрасочным покрытием. Технические условия

ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу

ГОСТ 9389-75 Проволока стальная углеродистая пружинная. Технические условия

ГОСТ 9411-91 Стекло оптическое цветное. Технические условия

ГОСТ 9421-80 Картон тарный плоский клеенный. Технические условия

ГОСТ 9590-76 Пластик бумажнослоистый декоративный. Технические условия

ГОСТ 9620-94 Древесина слоистая клееная. Отбор образцов и общие требования при испытании

ГОСТ 9624-93 Древесина слоистая клееная. Метод определения предела прочности при скальвании

ГОСТ 9625-87 Древесина слоистая клееная. Методы определения предела прочности и модуля упругости при статическом изгибе

ГОСТ 10202-71 Хлопок-сырец ручного сбора. Технические условия

ГОСТ 10632-89 Плиты древесностружечные. Технические условия

ГОСТ 10994-74 Сплавы прецизионные. Марки
ГОСТ 11103-85 Стекло неорганическое и стеклокристаллические материалы. Метод определения термической стойкости
ГОСТ 11141-84 Детали оптические. Классы чистоты поверхностей. Методы контроля
ГОСТ 11519-77 Фанера, облицованная строганным шпоном. Технические условия
ГОСТ 12020-72 Пластмассы. Методы определения стойкости к действию химических сред
ГОСТ 12535-84 Смеси резиновые. Метод определения вулканизационных характеристик на вулканометре
ГОСТ 13913-78 Пластики древесные слоистые (ДСП)
ГОСТ 13659-78 Стекло оптическое бесцветное. Физико-химические характеристики. Основные параметры
ГОСТ 13784-94 Волокна и нити текстильные. Термины и определения
ГОСТ 14614-79 Фанера декоративная... Технические условия
ГОСТ 15527-2004 Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки
ГОСТ 16298-81 Хлопок-сырец машинного сбора. Технические условия
ГОСТ 16482-70 Металлы черные вторичные. Термины и определения
ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16548-80 Стекло кварцевое и изделия из него. Термины и определения
ГОСТ 17586-80 Бумага. Термины и определения
ГОСТ 17622-72 Стекло органическое техническое. Технические условия
ГОСТ 17711-93 Сплавы медно-цинковые (латуни) литейные. Марки
ГОСТ 18110-72 Плиты древесностружечные. Технология. Термины и определения
ГОСТ 19088-89 Бумага и картон. Термины и определения дефектов
ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 19809-85 Стекло медицинское. Метод определения водостойкости
ГОСТ 19810-85 Стекло медицинское. Метод определения щелочестойкости
ГОСТ 20022.1 -90 Защита древесины. Термины и определения
ГОСТ 20376-74 Картон термоизоляционный прокладочный Технические условия
ГОСТ 21400-75 Стекло химико-лабораторное. Технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 23136-93 Материалы оптические. Параметры
ГОСТ 23431-79 Древесина. Строение и физико - механические свойства. Термины и определения
ГОСТ 24888-81 Пластмассы, полимеры и синтетические смолы. Химические наименования, термины и определения
ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
ГОСТ 27678-88 Плиты древесно-стружечные и фанера. Перфораторный метод определения содержания формальдегида
ГОСТ 27935-88 Плиты древесноволокнистые и древесностружечные. Термины и определения
ГОСТ 28250-89 (ИСО 2897-2-81) Полистирол ударопрочный. Технические условия
ГОСТ 28860-90 Каучуки и латексы. Номенклатура
ГОСТ 28869-90 Материалы оптические. Методы измерений показателя преломления
ГОСТ 30114-95 (ИСО 5636-1-84) Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон). Общие требования к методам
ГОСТ 30208-94/ШСТ Р 50328.1-92 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ 30427-96 Фанера общего назначения. Общие правила классификации по внешнему виду
ГОСТ 5.656-70 Кожа искусственная на тканевой основе с пористомонолитным поливинилхлоридным покрытием (винилискожа) галантерейная, Требования к качеству аттестованной продукции
ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения, Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302-88 Единая система защиты от коррозии и старения, Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.306-85 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения

ГОСТ 9.313-89 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические на пластмассах. Общие требования и технологические операции

ГОСТ 9.401-91 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 12,3.002-75 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9002-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 9003-96 Система качества. Модель обеспечения качества при окончании контроля и испытаниях

ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 Асептическое производство медицинской продукции. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 14001-98 (ИСО 14001:1996) Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 19011-2003 (ИСО 19011:2002) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ГОСТ Р 50779.11-2000 (ИСО 3534.2-93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения

ГОСТ Р 51293-99 Идентификация продукции. Общие положения

ГОСТ Р 51536-99 (ИСО 13485-96) Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению ГОСТ Р ИСО 9001

ГОСТ Р 51537-99 (ИСО 13488-96) Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению ГОСТ Р ИСО 9002

ГОСТ Р 52249-2004 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)

ОСТ 42-1-83 Регламент производства медицинских иммунобиологических препаратов. Содержание, порядок разработки, согласования, утверждения и изменения

ОСТ 42-504-96 Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и организациях. Общие положения

ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения

ОСТ 64-506-96 Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и организациях. Основные положения

ОСТ 91500.05.001-00 Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22.10.2007 г. № 3311-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по производству медицинской техники»

СП 3.3.2.1288-03 Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов

Письмо главного государственного санитарного врача РФ от 02.03.2004 г. № 2510/1875- 04-32 «О Госсанэпиднадзоре за производством и оборотом БАД»

МУ 3.3.2.1081-01 Порядок государственного надзора за качеством медицинских иммунобиологических препаратов: Методические указания

МУ 42-51-1-93 - МУ 42-51-26-93 Организация и контроль производства лекарственных средств. Стерильные лекарственные средства: Методические указания

МУ 64-04-002-2002 Производство лекарственных средств. Документация: Методические указания

МУ 64-04-003-2002 Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению: Методические указания

ИСО 472-1979 Пластмассы. Словарь

ИСО 683-13 Сталь термообработанная, легированная и быстрорежущая Часть 13. Сталь ковкая нержавеющая

ИСО 4957 Инструментальные стали

Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 г. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека

Директива 2003/94/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 08.10.2003 г. Об установлении основных принципов и правил Надлежащей производственной практики лекарственных препаратов для человека и исследуемых лекарственных препаратов для человека

Стерилизация и дезинфекция медицинских, фармацевтических и парафармацевтических изделий, материалом, средств

Федеральный закон от 30.03.99 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 09.06.2003 г. № 131 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 11086-76 Гипохлорит натрия. Технические условия

ГОСТ 14227-97 Машины посудомоечные. Общие технические условия

ГОСТ 15484-81 Излучения, ионизирующие и их измерения. Термины и определения

ГОСТ 17726-81 Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения

ГОСТ 18285-85 Коробки стерилизационные с фильтрами. Общие технические условия

ГОСТ 19569-89 Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 20258-95 Машины моечные для стеклянной тары. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 20509-75 Оборудование медицинское дезинфекционное. Камеры. Кипятильники. Термины и определения

ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 22649-83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия ГОСТ 23361-78 Средства пеномоющие. Технические условия
ГОСТ 23649-79 Источники ионизирующего излучения Радионуклидные закрытые. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ 25263-82 Кальция гипохлорит нейтральный. Технические условия
ГОСТ 25375-82 Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения
ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические и порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26278-84 Ускорители заряженных частиц промышленного применения. Типы и основные параметры
ГОСТ 27134-86 Аппараты сушильные с вращающимся барабаном. Основные параметры и размеры
ГОСТ 27212-87 Радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа. Общие технические требования
ГОСТ 27437-87 Стерилизаторы медицинские паровые и воздушные. Символы обслуживания
ГОСТ 28115-89 Аппараты и установки сушильные. Классификация
ГОСТ 30392-95/ГОСТ Р 50825-92 Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении радиационной стерилизации
ГОСТ 4.363-85 Система показателей качества продукции. Оборудование дезинфекционное. Номенклатура показателей
ГОСТ 4.365-85 Система показателей качества продукции. Оборудование стерилизационное. Номенклатура показателей
ГОСТ 4.381-85 Система показателей качества продукции. Средства моющие синтетические. Номенклатура показателей
ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 11134-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом
ГОСТ Р ИСО 11135-2000 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль. Стерилизация оксидом этилена
ГОСТ Р ИСО 11137-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
ГОСТ Р ИСО 11137-1-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 11138-2-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р ИСО 11737-2-2003 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ Р ИСО 11738-1-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические методы. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 11738-2-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ГОСТ Р ИСО 11738-3-2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 Асептическое производство медицинской продукции. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 14160-2003 Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств

ГОСТ Р 50325-92 Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации
ГОСТ Р 50629-93 Радиоактивное вещество особого вида. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50830-95 Источники закрытые радиоактивные. Общие положения
ГОСТ Р 51873-2002 Источники ионизирующего излучения. Радионуклидные закрытые. Общие технические требования
Государственная фармакопея XI
Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22.10.2007 г. № 3311-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по производству медицинской техники»
Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения»
ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ОСТ 92-7505-91 Коробки стерилизационные с фильтрами. Общие технические условия
ОСТ 95864-81 Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Радиометрические методы контроля герметичности и уровня радионуклидного загрязнения
Государственный реестр медицинских изделий отечественного и зарубежного производства
Методические указания «Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках»
Методические рекомендации «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии» Нормы радиационной безопасности (НРБ-99)
Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)
Правила безопасной перевозки радиоактивных веществ (ПБПРВ)
Правила безопасности при транспортировании радиоактивных веществ (ПБТРВ-73)
ЕН 556 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «Стерильно»
Руководство ИСО/МЭК 25-90 Общие требования к компетентности поверочных и испытательных лабораторий

**Тароупаковочные и укупорочные материалы и средства.
Маркировка медицинских, фармацевтических
и парафармацевтических товаров**

Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-1
Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»
Федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»
Постановление Правительства РФ от 17.09.2004 г. № 481 «О перечне федеральных органов исполнительной власти, компетентных давать заключение, прилагаемое к заявке на государственную регистрацию наименования места происхождения товара и на предоставление исключительного права на такое наименование, а также к заявке на предоставление исключительного права на ранее зарегистрированное наименование места происхождения товара»
ГОСТ 1.9-95 Государственная система стандартизации РФ. Порядок маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартам
ГОСТ 2.601-95 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 248-75 Бочки для вин, коньяка, соков и морсов
 ГОСТ 262-76 Тара стеклянная. Венчики горловин с винтовой резьбой. Размеры
 ГОСТ 515-77 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
 ГОСТ 745-2003 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
 ГОСТ 1341-97 Пергамент растительный. Технические условия
 ГОСТ 1641-75 Бумага. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
 ГОСТ 1760-86 Подпергамент. Технические условия
 ГОСТ 1768-75 Шнуры шелковые крученые. Технические условия
 ГОСТ 1908-88 Бумага конденсаторная. Технические условия
 ГОСТ 2140-81 Пороки древесины. Классификация, термины и определения, способы измерения
 ГОСТ 2226-88 (ИСО 6590-1-83, ИСО 7023-83) Мешки бумажные. Технические условия
 ГОСТ 2228-82 Бумага мешочная. Технические условия
 ГОСТ 2697-83 Пергамин кровельный. Технические условия
 ГОСТ 2991-85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
 ГОСТ 3560-73 Лента стальная упаковочная. Технические условия
 ГОСТ 5530-81 Ткани упаковочные и технического назначения. Технические условия
 ГОСТ 5541-2002 Средства укупорочные корковые. Общие условия
 ГОСТ 5717-91 Банки стеклянные для консервов. Технические условия
 ГОСТ 5959-80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Технические условия
 ГОСТ 5981-88 Банки металлические для консервов. Технические условия
 ГОСТ 6290-74 Бумага пачечная двухслойная для упаковывания папирос и сигарет
 ГОСТ 7000-80 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
 ГОСТ 7247-90 Бумага для упаковывания пищевых продуктов на автоматах
 ГОСТ 7376-89 Картон гофрированный. Общие технические условия
 ГОСТ 7420-89 Картон для плоских слоев гофрированного картона. Технические условия
 ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
 ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия
 ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия
 ГОСТ 8273-75 Бумага оберточная. Технические условия
 ГОСТ 8828-89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
 ГОСТ 9078-84 Поддоны плоские. Общие технические условия
 ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
 ГОСТ 9338-80 Барабаны фанерные. Технические условия
 ГОСТ 9347-74 Картон прокладочный и уплотнительные прокладки из него. Технические условия
 ГОСТ 9396-88 Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия
 ГОСТ 9421-80 Картон тарный плоский склеенный. Технические условия
 ГОСТ 9481-2001 Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия
 ГОСТ 9557-87 Поддон плоский деревянный размером 800x1200 мм. Технические условия
 ГОСТ 9569-79 Бумага парафинированная. Технические условия
 ГОСТ 9570-84 Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
 ГОСТ 10117.1-2001 Бутылки стеклянные для пищевых жидкостей. Общие технические условия
 ГОСТ 10117.2-2001 Бутылки стеклянные для пищевых жидкостей. Типы, параметры и основные размеры
 ГОСТ 10131-93 Ящики из древесины и древесных материалов для продукции пищевых отраслей промышленности, сельского хозяйства и спичек. Технические условия
 ГОСТ 10350-81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия
 ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
 ГОСТ 10700-97 Макулатура бумажная и картонная. Технические условия

ГОСТ 10782-85 Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов.
Технические условия
ГОСТ 11836-76 Бумага афишная и билетная. Технические условия
ГОСТ 12026-76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия
ГОСТ 12082-82 Обрешетки дощатые для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 12120-82 Банки металлические и комбинированные. Технические условия
ГОСТ 12301-81 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие
технические условия
ГОСТ 12302-83 Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические
условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические
условия
ГОСТ 12328-77 Масло консервационное НГ-203. Технические условия
ГОСТ 12923-82 Алигнин медицинский. Технические условия
ГОСТ 12969-67 Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 12971-67 Таблички прямоугольные для машин и приборов. Размеры
ГОСТ 13358-84 Ящики дощатые для консервов
ГОСТ 13360-84 Ящики дощатые для продукции пищевой промышленности. Технические
условия
ГОСТ 13479-82 Банки картонные и комбинированные. Общие технические условия
ГОСТ 13502-86 Пакеты из бумаги для сыпучей продукции. Технические условия
ГОСТ 13511-91 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов и моющих средств.
Технические условия
ГОСТ 13512-91 Ящики из гофрированного картона для кондитерских изделий. Технические
условия
ГОСТ 13513-86 Ящики из гофрированного картона для продукции мясной и молочной
промышленности. Технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности.
Технические условия
ГОСТ 13726-97 Ленты из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ 13841-95 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические
условия
ГОСТ 13903-93 Тара стеклянная. Методы определения термической стойкости
ГОСТ 13904-93 Тара стеклянная. Методы определения сопротивления внутреннему давлению
ГОСТ 13905-78 Тара стеклянная. Метод определения водостойкости внутренней поверхности
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов Г
ОСТ 14861-91 Тара производственная. Типы
ГОСТ 15102-75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой
брутто 5,0 т. Технические условия
ГОСТ ИСО/МЭК 15420-2001 Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое.
Спецификация символики EAN/UPC (EAN/ЮПиСи)
ГОСТ 15623-84 Ящики деревянные для инструмента и приспособлений к станкам. Технические
условия
ГОСТ 15629-70 Ящики из гофрированного картона для медикаментов и лекарственного
растительного сырья
ГОСТ 15843-88 Ящики деревянные для продукции сельскохозяйственного и тракторного
машиностроения. Технические условия
ГОСТ 15846-2002 Продукция отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные
районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16295 -78 Бумага противокоррозионная. Технические условия
ГОСТ 16299 -78 Упаковывание. Термины и определения
ГОСТ 16998 – 81 Пленка виниловая каландрированная. Технические условия
ГОСТ 16511 – 86 Ящики деревянные для продукции электротехнической промышленности.
Технические условия
ГОСТ 17065-94 Барабаны картонные навивные. Технические условия

ГОСТ 17305-91 Проволока из углеродистой конструкционной стали. Технические условия
ГОСТ 17308-88 Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 17339-79 Пачки складные для сыпучих товаров бытовой химии. Технические условия
ГОСТ 17527-2003 Упаковка. Термины и определения
ГОСТ 17586-80 Бумага. Термины и определения
ГОСТ 17651-72 Тара стеклянная для лекарственных средств. Метод определения светозащитных свойств
ГОСТ 17733-89 Тара стеклянная. Метод определения термической устойчивости при повышенных температурах
ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 17811-78 Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 18122-75 Ампулы стеклянные для лекарственных средств
ГОСТ 18211-72 Тара транспортная. Метод испытания на сжатие
ГОСТ 18225-72 Мешки льно-джуто-кенафные
ГОСТ 18251-87 Лета клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18338-73 Тара производственная и стеллажи. Термины и определения
ГОСТ 18424-73 Упаковка. Метод определения ударозащитных свойств
ГОСТ 18477-79 Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 18510-87 Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 18573-86 Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 18617-83 Ящики деревянные для металлических изделий. Технические условия
ГОСТ 19088-89 Бумага и картон. Термины и определения дефектов
ГОСТ 19089-73 Упаковка, Метод определения виброзащитных свойств
ГОСТ 19360-74 Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия
ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 19434-74 Грузовые единицы, транспортные средства и склады. Основные присоединительные размеры
ГОСТ 19747-74 Транспортирование взрывчатых веществ в контейнерах. Общие требования
ГОСТ 19808-36 Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 19809-85 Стекло медицинское. Метод определения водостойкости
ГОСТ 19810-85 Стекло медицинское. Метод определения щелочестойкости
ГОСТ 20071-74 Тара. Термины и определения
ГОСТ 20231-83 Контейнеры грузовые. Термины и определения
ГОСТ 20376-74 Картон термоизоляционный прокладочный. Технические условия
ГОСТ 20435-75 Контейнер универсальный металлический массой брутто 3.0 т Технические условия
ГОСТ 20767-75 Ящики из древесины и древесных материалов. Термины и определения
ГОСТ 21100-93 Пакеты транспортные деталей деревянной тары. Размеры, формирование, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 21140-88 Тара. Система размеров
ГОСТ 21390-83 Контейнерная транспортная система. Термины и определения
ГОСТ 21391-84 Средства пакетирования. Термины и определения
ГОСТ 21650-76 Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 21798-76 Тара. Метод кондиционирования для испытаний
ГОСТ 22831-77 Поддоны плоские деревянные массой брутто 3,2 т, размером 1200x1600 и 1200x1800 мм. Технические условия
ГОСТ 22852-77 Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия
ГОСТ 22972-78 Ящики медицинские укладочные. Общие технические условия
ГОСТ 23170-78 Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования

ГОСТ 24105-80 Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов ГОСТ 24207-80 Лекарственные средства, поставляемые на экспорт. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 24370-80 Пакеты из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 24597-81 Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры

ГОСТ 24634-81 Ящики деревянные для продукции, поставляемой для экспорта. Общие технические условия

ГОСТ 24690-81 Баллоны аэрозольные. Метод испытания на сопротивление внутреннему давлению

ГОСТ 24691-89 Баллоны и клапаны аэрозольные. Методы определения сплошности антикоррозийного покрытия

ГОСТ 24831-81 Тара-оборудование. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 24980-92 Тара стеклянная. Методы определения параметров

ГОСТ 24981-81 Упаковка. Методы испытаний на пыленепроницаемость

ГОСТ 25014-81 Тара транспортная наполненная. Методы испытания прочности при штабелировании

ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия

ГОСТ 25439-82 Материалы упаковочные. Метод определения водопроницаемости при гидростатическом давлении

ГОСТ 25617-83 Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний

ГОСТ 25749-83 Крышки металлические для стеклянной тары с венчиком горловины типа III. Технические условия

ГОСТ 25776-83 Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку

ГОСТ 25951-83 Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия

ГОСТ 26220-84 Баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные. Технические условия

ГОСТ 26319-84 Грузы опасные. Упаковка

ГОСТ 26380-84 Контейнеры специализированные групповые. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 26381-84 Поддоны плоские одноразового использования. Общие технические условия

ГОСТ 2666.1-85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования

ГОСТ 26838-86 Ящики и обрешетки деревянные. Нормы механической прочности

ГОСТ 26891-86 Клапаны аэрозольные, головки распылительные и колпачки. Технические условия

ГОСТ 28137-89 Средства в аэрозольной упаковке. Методы определения избыточного давления паров и герметичности

ГОСТ 29298-92 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые

ГОСТ 30005-93 Тара стеклянная. Термины и определения дефектов

ГОСТ 30090-93 Мешки и мешочные ткани. Общие технические условия

ГОСТ 30288-95 Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению

ГОСТ 2.601-95 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 12.4.026-76 Цвета сигнальные и знаки безопасности

ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 11607-2003 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ГОСТ Р 50.1.043-2003 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия

ГОСТ Р 50239-92 Пакеты транспортные деталей деревянной тары. Размеры, формирование, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ Р 50460-92 Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования

ГОСТ Р 51077-97 Продукты пищевые. Информация для потребителя Общие требования

ГОСТ Р 51121-97 Товары непродовольственные. Информация для потребителей. Общие требования

ГОСТ Р 51214-98 Средства укупорочные. Общие положения по безопасности, маркировке и правилам приемки

ГОСТ Р 51289-99 Ящики полимерные многооборотные. Общие технические условия

ГОСТ Р 51314-99 Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия

ГОСТ Р 51474-99 Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ Р 51760-2001 Тара потребительская полимерная. Общие технические условия

Государственная фармакопея XI издания

ОСТ 21-51-82 Тара стеклянная для пищевых продуктов. Марки стекол

ОСТ 38.01438-87 Смазка ВНИИ НП-228

ОСТ 64-026-01 Тара потребительская для упаковки лекарственного растительного сырья. Типы и основные размеры. Технические требования

ОСТ 64-800-01 Тара потребительская полимерная для лекарственных средств Общие требования

ОСТ 64-803-01 Тара транспортная, групповая и потребительская для лекарственных средств. Термины и определения

ОСТ 64-2-026-87 Тара потребительская для упаковки лекарственных растительных средств

ОСТ 64-2-218-84 Средства укупорочные пластмассовые к банкам и флаконам для лекарственных средств. Технические условия

ОСТ 64-2-485-85 Ампулы стеклянные для лекарственных средств. Технические условия

ОСТ 64-4-143-75 Пакеты, пачки, коробки для лекарственных растительных средств

ОСТ 64-7-147-82 Пакеты полиэтиленовые для лекарственных средств. Технические условия

ОСТ 64-7-343-82 Пачки картонные для лекарственных средств

ОСТ 64-7-446-81 Упаковка контурная для лекарственных средств

ОСТ 91500.05.001 -00 Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения

ОСТ 91500.05.0002-2001 Государственный информационный стандарт лекарственных средств, Основные положения

Приказ МЗ СССР от 24.07.1991 г. № 195 «О введении в действие методических указаний «Маркировка потребительской, индивидуальной, групповой и транспортной тары на медицинские иммунобиологические препараты. Типы и размеры групповой и индивидуальной тары. Общие требования. Порядок разработки, согласования и утверждения. (РД 42-28-36-90)»

Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

РД 00001910-14-92 Материалы, применяемые для упаковки лекарственных средств

РД 9467-002-05749470-93 Выбор тары и укупорки для лекарственных средств

Методические указания «Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках»

Методические рекомендации «Упаковка твердых лекарственных форм (порошков, таблеток, гранул, капсул)»

Информационное письмо Инспекции госконтроля лекарственных средств и медтехники Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 31.03.1995 г. М 29- 2/131 «О необходимом комплекте сопроводительных документов при реализации лекарственных средств»

ТУ 10-10.739-88 Бочки фанерно-штампованные для пищевой продукции

ТУ 10-24,10-89 Этикетки и кольеретки для бутылок с пищевыми жидкостями

Конвенция по охране промышленной собственности от 20.03.1883 г.

Товароведческие операции в области поставки и приемки медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции в аптечных организациях

- Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-1
- Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»
- Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральный закон от 30.06.2003 г. «О транспортно - экспедиционной деятельности»
- Федеральный закон от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»
- Федеральный закон от 08.11.2007 г. № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта»
- Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
- Арбитражный процессуальный кодекс РФ
- Воздушный кодекс РФ
- Гражданский кодекс РФ
- Гражданский процессуальный кодекс РФ
- Кодекс внутреннего водного транспорта РФ
- Кодекс торгового мореплавания РФ
- Таможенный кодекс РФ
- Устав железнодорожного транспорта РФ
- Указ Президента РФ от 12.05.2009 г. № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года»
- Постановление Правительства РФ от 18.12.1995 г. № 1241 «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами»
- Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»
- Постановление Правительства РФ от 12.11.2002 г. № 814 «О порядке утверждения норм естественной убыли при хранении и транспортировке материально-производственных запасов»
- Постановление главного государственного санитарного врача РФ от 11.11.2004 г. № 6 «Об усилении Госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД»
- Инструкция о порядке и сроках приемки импортных товаров по количеству и качеству, составления и направления рекламационных актов (утв. Госарбитражем СССР от 15.10.1990 г. №98)
- Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству (утверждена постановлением Государственного арбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 г. № П-7 (с дополнениями и изменениями, внесенными Постановлением Госарбитража СССР от 29.12.1973 г. № 81, от 14.11.1974 г. № 98, от 23.06.1975 г. № 115))
- Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству (утв. постановлением Государственного арбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 г. № П-6 (с дополнениями и изменениями, внесенными Постановлением Госарбитража СССР от 14.11.1974 г. № 98))
- ГОСТ 1575-87 Краны грузоподъемные. Ряды основных параметров
- ГОСТ 2103-89 Конвейеры ленточные передвижные общего назначения. Технические условия
- ГОСТ 2140-81 Видимые пороки древесины. Классификация, термины и определения, способы измерения
- ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры, характеристики и обозначения
- ГОСТ 8823-85 Лифты электрические грузовые. Основные параметры и размеры
- ГОСТ 8824-84 Лифты электрические грузовые малые. Основные параметры и размеры
- ГОСТ 9069-73 Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Упаковка, маркировка. Транспортирование и хранение
- ГОСТ 12847-67 Тележки грузовые с подъемными устройствами. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 13188-67 Тележки грузовые. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15102-75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 5,0 т. Технические условия
ГОСТ 15467-79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения
ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18477-79 Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 18501-73 Оборудование подъемно-транспортное. Конвейеры, тали, погрузчики штабелеры. Термины и определения
ГОСТ 19088-89 Бумага и картон. Термины и определения дефектов
ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 19434-74 Грузовые единицы, транспортные средства и склады. Основные присоединительные размеры
ГОСТ 19747-74 Транспортирование взрывчатых веществ в контейнерах. Общие требования
ГОСТ 20231-83 Контейнеры грузовые. Термины и определения
ГОСТ 20435-75 Контейнер универсальный металлический массой брутто 3.0 т. Технические условия
ГОСТ 21390-83 Контейнерная транспортная система. Термины и определения
ГОСТ 21391-84 Средства пакетирования. Термины и определения
ГОСТ 21650-76 Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 22584-96 Тали электрические канатные. Общие технические условия
ГОСТ 22644-77 Конвейеры ленточные. Основные параметры и размеры
ГОСТ 22645-77 Конвейеры ленточные. Роликоопоры. Типы и основные размеры
ГОСТ 22646-77 Конвейеры ленточные. Ролики. Типы и основные размеры
ГОСТ 22732-77 Методы оценки уровня качества промышленной продукции. Основные положения
ГОСТ 24105-80 Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов
ГОСТ 24207-80 Лекарственные средства, поставляемые на экспорт. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 24366-80 Авто- и электропогрузчики вилочные общего назначения. Грузозахватные приспособления. Общие технические условия
ГОСТ 24597-81 Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25546-82 Краны грузоподъемные. Режимы работы
ГОСТ 26319-84 Грузы опасные. Упаковка
ГОСТ 26334-84 Лифты электрические. Ряды грузоподъемности и скорости
ГОСТ 26380-84 Контейнеры специализированные групповые. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 26663-85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 28911-98 Лифты и грузовые малые лифты. Устройства управления, сигнализации и дополнительные приспособления
ГОСТ 30005-93 Тара стеклянная. Термины и определения дефектов
ГОСТ 30137-95 Конвейеры вибрационные горизонтальные. Общие технические условия
ГОСТ 4.22-85 Система показателей качества продукции. Краны грузоподъемные. Номенклатура показателей
ГОСТ 4.393-85 Система показателей качества продукции. Автопогрузчики вилочные общего назначения. Номенклатура показателей
ГОСТ 12.3-009-81 Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 9000-2001 (ИСО 9000:2000) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000) Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9002-96 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 9003-96 Система качества. Модель обеспечения качества при окончании контроля и испытаниях

ГОСТ Р ИСО 9004-2001 (ИСО 9004-2000) Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ГОСТ Р 50779.10-2000 (ИСО 3534.1-93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения

ГОСТ Р 50779.11-2000 (ИСО 353.,2-93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения

ГОСТ Р 50779,30-95 Статистические методы. Приемочный контроль качества. Общие требования

ГОСТ Р 50779.52-95 Статистические методы. Приемочный контроль качества по альтернативному признаку

ГОСТ Р 50779.71-99 Статистические методы процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL

ГОСТ Р 51293-99 Идентификация продукции. Общие положения

ГОСТ Р 51536-99 (ИСО 13485:1996) Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-96

ГОСТ Р 51537-99 (ИСО 13485:1996) Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002-96

ГОСТ Р 51538-99 (ИСОЯО 14969:1999) Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536-99 и ГОСТ Р 51537-99

ГОСТ Р 8.579-2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

Приказ Министерства медицинской и микробиологической промышленности СССР, МЗ СССР от 18.11.1988 г. № 827/672 «Об организации на территории страны системы солодовой цепи» при транспортировке и хранении медицинских иммунобиологических препаратов»

Приказ МЗ СССР от 08.04.1991 г. № 99 «О введении в действие фармакопейной статьи «Физико-химические, химические, физические и иммунохимические методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов»

Приказ Минздравмедпрома РФ и Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора РФ от 04.03.1996 г. № 79/36 «О совершенствовании государственного контроля за медицинскими иммунобиологическими препаратами»

Приказ МЗ РФ от 16.10.1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»

Приказ МЗ РФ от 06.12.2001 г. № 428 «О создании в структуре центрального аппарата Минздрава России фармацевтической инспекции (отдела)»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 734 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 03.09.2008 г. № 119 «Об утверждении Порядка разработки перечня национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия,

а также в случае отсутствия указанных национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технического регламента или объектам технического регулирования, порядок разработки правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимых для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия»

Приказ Министерства сельского хозяйства РФ, Министерства транспорта РФ от 20.08.2008 г. № 405/137 «Об утверждении норм естественной убыли этилового спирта при перевозке»

Приказ Министерства транспорта РФ от 18.09.2008 г. №152 «Об утверждении обязательных реквизитов и порядка заполнения путевых листов»

Государственная фармакопея XI

ОСТ 42-504-96 Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и организациях. Общие положения

ОСТ 91500.05.000-00 Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения

РД 50-149-79 Методические указания по оценке технического уровня и качества промышленной продукции

РМГ 29-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

СП 3.3.2.1248-03 Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

МУ 2018-89 Рекомендации ГСИ. Глубиномеры микрометрические. Методика поверки

Письмо Департамента Госсанэпиднадзора РФ от 24.12.1997 г. № 1100/53-97-113 « О надзоре за транспортировкой, хранением и использованием медицинских иммунобиологических препаратов»

Правила безопасной перевозки радиоактивных веществ (ПБПРВ)

Правила безопасности при транспортировании радиоактивных веществ (ПБТРВ-73)

Хранение медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в фармацевтических организациях

Федеральный закон РФ от 08.01.1998 г №3-ФЗ « О наркотических средствах и психотропных веществах»

Федеральный закон РФ от 22.06.1998 г. №86-ФЗ « О Лекарственных средствах»

Федеральный закон РФ от 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Федеральный закон РФ от 02.01.2000 г. №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»

Федеральный закон РФ от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ О лицензировании отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»

Постановление Правительства РФ от 12.11.2002 г. №814 «О порядке утверждения норм естественной убыли при хранении и транспортировке материально-производственных запасов»

ГОСТ 3164-78 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 14757-81 Стеллажи сборно-разборные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 16140-77 Стеллажи сборно-разборные. Технические условия

ГОСТ 16371-93 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

ГОСТ 18310.1-85-18310.3-85 Мебель для предприятий торговли. Функциональные размеры

ГОСТ 18338-73 Тара производственная и стеллажи. Термины и определения

ГОСТ 19120-93 Мебель для сидения и лежания. Диваны - кровати, диваны, кресла – кровати, кресла для отдыха, кушетки, банкетки. Методы испытаний

ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 20400-80 Продукция мебельного производства. Термины и определения

ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 22360-95 Шкафы демонстрационные и лабораторные вытяжные. Типы и функциональные размеры

ГОСТ 24393-80 Техника холодильная. Термины и определения

ГОСТ 25005-94 Оборудование холодильное. Общие требования к назначению давления

ГОСТ 26678-85 Холодильники и морозильники, бытовые электрические компрессионные параметрического ряда. Общие технические условия

ГОСТ 26765-85 Мебель для предприятий торговли. Общие технические условия

ГОСТ 26800.1-86 - 26800.4-86 Мебель для административных помещений. Функциональные размеры

ГОСТ 28105-89 Мебель корпусная и столы. Методы испытаний выдвижных ящиков и полоящиков

ГОСТ 28547-90 Компрессоры холодильные объемного действия. Методы испытаний

ГОСТ 28564-90 Машины и агрегаты холодильные на базе компрессоров объемного действия.

Методы испытаний

ГОСТ 28766-90 Стеллажи. Основы расчета

ГОСТ 28793-90 Мебель. Столы. Определение устойчивости

ГОСТ 30211-94 Мебель. Стулья. Определение устойчивости

ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.009-76 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Термины и определения

ГОСТ 12.1.010-76 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентрации вредных веществ

ГОСТ 12.1.019-79 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ 12.1.030-81 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление

ГОСТ 12.1.044-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.025-76 Система стандартов безопасности труда. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 12.3.020-80 Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 14001-98 (ИСО 14001:1996) Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1 Классификация чистоты воздуха

ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р И СО 14644-1

ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

ГОСТ Р ИСО 19011 -2003 (ИСО 19011:2002) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ОСТ 4221-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режим

ОСТ 91500.05,0005-2002 Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения

ОСТ 91500.05.0007-2003 Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения Государственная фармакопея XI издания

Приказ МЗ СССР от 29.09.1988 г. № 4695-88 «Санитарные правила для холодильников» Приказ Министерства медицинской и микробиологической промышленности СССР, МЗ СССР от 18.11.1988 г. № 827/672 «Об организации на территории страны системы «холодовой цепи» при транспортировке и хранении медицинских иммунобиологических препаратов»

Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»

Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»»

Приказ МЗ РФ от 12.11.1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств»

Приказ МЗ РФ от 15.11.1997 г. № 318 «Об утверждении «Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами»

Приказ МЗ РФ от 15.12.2002 г. № 382 «Об утверждении инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств»

Приказ МЗ РФ от 28.03.2003 г. № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки 2 и 3 перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.01.2007 г. № 2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения»

СанПиН 2.2.4.548-96 Санитарные нормы и правила. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений

СНиП 2,04,01-85 Внутренний водопровод и канализация зданий

СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СНиП 2,04,09-84 Пожарная автоматика зданий и сооружений

СНиП 2,08.02-89 Общественные здания и сооружения

СНиП 2,09.04-87 Административные и бытовые здания

СНиП 21-01-97 Пожарная безопасность зданий и сооружений

СНиП 23-05-95 Естественное и искусственное освещение

СП 1.1.1058-01 Организаций и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно - противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий

СП 3.3.2.1120-02 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения

СП 3.3.2.1248-03 Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Правила устройства и безопасной эксплуатации лифтов

Письмо Департамента Госсанэпиднадзора РФ от 24.12.1997 г. № 1100/53-97-113 «О надзоре за транспортировкой, хранением и использованием медицинских иммунобиологических препаратов

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Арустамов Э.А. Оборудование предприятий торговли: учеб. пособие / Э.А. Арустамов. - М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К^о», 2004. - 452 с.
- Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 608 с.
- Венгеровский А.И. Противомикробные, противовирусные и противопаразитарные средства: учеб. пособие / А.И. Венгеровский. - Томск: Изд-во Том. ун-та, 2002. - 432 с.
- Вилкова С.А. Основы технического регулирования: учеб. пособие для вузов / С.А. Вилкова. - М.: Издат. центр «Академия», 2006. - 208 с.
- Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - 520 с.
- Жиряева Е.В. Товароведение: учеб. пособие / Е.В. Жиряева. - СПб.: Питер. 2002. - 416 с.
- Кабатов Ю.Ф. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль. - М.: Медицина, 1984. - 384 с.
- Калейчик М.М. Квалиметрия: учеб. пособие / М.М. Калейчик. - М.: МГИУ, 2006. - 200 с.
- Красильников А.П. Справочник по антисептике / А.П. Красильников. - Мн.: Выш. шк., 1995. - 367 с.
- Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: учеб. / И.М. Лифиц. - М.: Юрайт-Издат, 2004. - 330 с.
- Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум / Под ред. проф. О.А. Васнецовой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 704 с.
- Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для вузов / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. - 368 с.
- Неруш Ю.М. Логистика: учеб. для вузов / Ю.М. Неруш. - М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2004. - 495 с.
- Николаева М.А. Товароведение потребительских товаров. Теоретические основы: учеб. для вузов / М.А. Николаева. - М.: Изд-во НОРМА, 2003. - 283 с.
- Нормативно-правовые документы в сфере медицины и фармации
- Нормативные документы в области стандартизации сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
- Основы технологии переработки пластмасс: учеб. для вузов / С.В. Власов, Л.Б. Кандырин, В.Н. Кулезнев и др. - М.: Мир, 2006. - 600 с.
- Петрище Ф.А. Теоретические основы товароведения и экспертизы непродовольственных товаров: учеб. / Ф.А. Петрище. - М.: Изд.-торг. корпорация «Дашков и К^о», 2007. - 510 с.
- Ржевская С.В. Материаловедение: учеб. для вузов / С.В. Ржевская. - М.: Логос, 2004. - 424 с.
- Сабитов В.Х. Медицинские инструменты / В.Х. Сабитов. - М.: Медицина, 1985. - 175 с.
- Степанов В.И. Логистика в товароведении: учеб. для вузов / В.И. Степанов. - М.: Изд. центр «Академия», 2007. - 272 с.
- Сюткин Г.Н. Сертификация безопасности и качества услуг / Г.Н. Сюткин, М.Ю. Семенов. - М.: Изд-во «Дело и Сервис», 2003. - 176 с.
- Теплов В.И. Коммерческое товароведение: учеб. / В.И. Теплов, М.В. Сероштан, В.Е. Боряев, В.А. Панасенко. - М.: Изд. Дом «Дашков и К^о», 2001. - 620 с.
- Тихомиров М.Ю. Образцы претензий / М.Ю. Тихомиров. - М.: Изд. Тихомирова М.Ю., 2007. - 45 с.
- Тихомиров М.Ю. Судебные иски: комментарии и образцы документов / М.Ю. Тихомиров, Л.В. Тихомирова. - М.: Изд. Тихомирова М.Ю., 2007. - 207 с.
- Управление и экономика фармации: В 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб. / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина и др.; Под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Издательский центр «Академия», 2003. - 384 с.
- Управление и экономика фармации: учеб. / Под ред. В.Л. Багировой. - М.: ОАО «Издательство «Медицина». 2004. - 720 с.
- Федько В.П. Упаковка и маркировка / В.П. Федько. — М.: «Экспертное бюро-М», «Изд-во ПРИОР», 1998. - 240 с.
- Шкарин В.В. Дезинфектология: руководство для студ. / В.В. Шкарин, М.Ш. Шафеев. - Ниж. Новгород: Изд-во Нижегородской ГМА, 2003. - 36

СОДЕРЖАНИЕ

Классификация и кодирование медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров	3
Техническое регулирование, стандартизация и сертификация медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.....	10
Сырье и материалы, используемые для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. Понятие о технологическом процессе их производства.....	23
Стерилизация и дезинфекция медицинских, фармацевтических и парафармацевтических изделий, материалов, средств.....	36
Тароупаковочные и укупорочные материалы и средства. Маркировка медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров.....	42
Товароведческие операции в области поставки и приемки медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции в аптечных организациях.....	54
Хранение медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в фармацевтических организациях.....	67
Приложение. Нормативно-правовые документы и стандарты по разделу «Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров».....	75
Список литературы.....	96