

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтичне та парфумерно-косметичне товаровознавство»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	завідувачка кафедри, к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА професор кафедри, д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН ст. викладач кафедри Ірина ЯЩУК ст. викладач Христина ВОЛОЩУК
Контактна інформація	Е-mail: oksana.belyayeva@onmedu.edu.ua ; liana.unguryan@onmedu.edu.ua ; oef@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - є споживчі властивості, класифікація, кодування, маркування, товаровознавча експертиза та оцінка якості фармацевтичних, медичних і парфумерно-косметичних товарів.

Мета дисципліни - формування професійних компетентностей щодо товаровознавчого аналізу, оцінки якості, забезпечення належного зберігання, формування асортименту та раціонального обігу фармацевтичних, медичних і парфумерно-косметичних товарів відповідно до вимог чинного законодавства України та належних фармацевтичних практик.

Завдання дисципліни:

- формування знань про теоретичні основи фармацевтичного та парфумерно-косметичного товаровознавства, класифікацію, асортимент і споживчі властивості товарів аптечного асортименту;
- ознайомлення з нормативно-правовими актами України та ЄС, що регулюють обіг, оцінку відповідності (зокрема Технічним регламентом на косметичну продукцію), якість, маркування, пакування, транспортування та зберігання фармацевтичних, медичних і парфумерно-косметичних товарів;
- формування практичних навичок з проведення товаровознавчої експертизи,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції з післядипломною освітою

приймального контролю, ідентифікації та оцінки якості товарів аптечного асортименту;

– оволодіння методами оцінки споживчих властивостей, аналізу асортименту, організації належного зберігання фармацевтичних, медичних і парфумерно-косметичних товарів.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

Знати:

– основні поняття, предмет, завдання та значення фармацевтичного товарознавства, принципи формування асортименту товарів аптечного закладу, фактори, що впливають на його структуру;

– класифікацію, кодування, маркування та пакування лікарських засобів, медичних виробів, парфумерно-косметичної продукції та інших товарів аптечного асортименту;

– нормативно-правові вимоги України щодо обігу, якості, безпеки та зберігання товарів аптечного асортименту, вимоги належних практик GSP/GDP;

– основи товарознавчої експертизи, методи оцінки якості, ідентифікації та приймального контролю фармацевтичних, медичних і косметичних товарів;

– особливості парфумерно-косметичної продукції, класифікацію косметичних засобів, активні інгредієнти та міжнародну номенклатуру косметичних інгредієнтів INCI, вимоги до маркування і безпечності косметичної продукції;

– принципи формування асортиментної політики, категорійного менеджменту, аналізу товарних запасів та сучасні тенденції розвитку фармацевтичного і парфумерно-косметичного ринку.

Вміти:

– здійснювати класифікацію та ідентифікацію лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших товарів аптечного асортименту відповідно до нормативних вимог;

– проводити товарознавчий аналіз, приймальний контроль та оцінку якості товарів за показниками упаковки, маркування, документації та споживчих властивостей;

– аналізувати склад парфумерно - косметичної продукції за міжнародною номенклатурою косметичних інгредієнтів INCI, оцінювати функціональне значення активних компонентів та відповідність інформації на маркуванні вимогам законодавства;

– оцінювати відповідність медичних виробів і косметичної продукції вимогам нормативних документів, аналізувати інформацію виробника та маркування товарів;

– організовувати належні умови зберігання, транспортування та реалізації товарів аптечного асортименту з урахуванням вимог GSP/GDP, принципів FEFO/FIFO та «холодового ланцюга»;

– здійснювати фармацевтичне консультування щодо вибору товарів аптечного асортименту.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;

- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.
Самостійна робота:
- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Теоретичні основи фармацевтичного товарознавства та формування асортименту товарів аптечного закладу. Предмет, мета, завдання та значення фармацевтичного товарознавства у системі підготовки фармацевтичних фахівців. Основні поняття товарознавства: товар, асортимент, номенклатура, споживчі властивості, якість та конкурентоспроможність товарів. Принципи формування асортименту товарів аптечного закладу. Фактори, що впливають на формування асортиментної політики. Поняття товарної категорії та місце фармацевтичних, медичних, косметичних товарів аптечного асортименту у структурі аптечного ринку.

Тема 2. Класифікація, кодування та ідентифікація товарів аптечного асортименту. Системи класифікації фармацевтичних товарів. Анатомо-терапевтично-хімічна (АТХ/АТС) класифікація лікарських засобів ВООЗ. Класифікація медичних виробів, косметичної продукції та інших товарів аптечного асортименту. Основні принципи ідентифікації товарів. Системи кодування продукції (EAN-13, GS1 DataMatrix, QR-кодування). Функції та види пакування лікарських засобів, медичних виробів і косметичної продукції. Вимоги до пакування з урахуванням захисту від механічних, фізичних та хімічних впливів. Системи кодування продукції (EAN-13, GS1 DataMatrix, QR-кодування). Вимоги до маркування лікарських засобів, медичних виробів та косметичної продукції. Інформаційне забезпечення споживачів. Простежуваність руху товарів у фармацевтичному секторі (Track & Trace), цифрові технології ідентифікації та захист від фальсифікації продукції.

Тема 3. Товарознавча експертиза та оцінка якості товарів аптечного асортименту. Поняття та завдання товарознавчої експертизи у фармацевтичній практиці. Методи товарознавчого аналізу та оцінки якості лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших товарів аптечного асортименту. Органолептичні, документальні та інформаційні методи контролю якості товарів. Проведення приймального контролю в аптечних закладах. Оцінка відповідності пакування, маркування та супровідної документації вимогам нормативних документів. Виявлення ознак фальсифікованої, неякісної та непридатної продукції. Порядок видалення з обігу, повернення постачальнику, утилізації та знищення товарів, які не відповідають вимогам якості.

Тема 4. Організація обігу, зберігання та забезпечення якості товарів аптечного асортименту. Основні принципи організації руху товарів аптечного асортименту. Вимоги до приймання, розміщення та зберігання лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших товарів. Належна практика зберігання (GSP) та належна практика дистрибуції (GDP) у забезпеченні якості продукції. Вплив температури, вологості, освітлення та інших факторів на стабільність товарів. Організація «холодового ланцюга» для термолабільних препаратів та чутливих товарів аптечного асортименту. Контроль термінів придатності, принципи FEFO/FIFO, документальне оформлення процесів зберігання та запобігання втратам продукції.

Тема 5. Класифікація, оцінка відповідності та нормативне регулювання обігу медичних виробів в Україні. Поняття та класифікація медичних виробів за призначенням, тривалістю контакту з організмом людини та ступенем ризику. Основні групи медичних виробів

аптечного асортименту. Нормативно-правове регулювання виробництва, оцінки відповідності, введення в обіг та застосування медичних виробів в Україні. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики «in vitro» (постанова КМУ №754). Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова КМУ №755). Оцінка відповідності, вимоги до маркування, технічної документації та якості медичних виробів. Гармонізація законодавства України з вимогами Європейського Союзу.

Тема 6. Товарознавча характеристика парфумерно-косметичної продукції в структурі аптечного асортименту та вимоги до її якості. Поняття та класифікація парфумерно-косметичної продукції. Місце косметичних товарів у структурі аптечного асортименту. Споживчі властивості та показники якості косметичної продукції. Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 №65. Вимоги до безпечності косметичної продукції, маркування та інформації для споживача. Поняття відповідальної особи та особливості введення косметичної продукції в обіг. Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів INCI. Оцінка складу, упаковки, споживчих властивостей та заяв виробника.

Тема 7. Косметичні засоби в аптечному асортименті: товарознавча характеристика та нормативні вимоги. Класифікація засобів для догляду за шкірою, волоссям та нігтями. Товарознавча характеристика засобів для сухої, чутливої, проблемної та вікової шкіри. Косметичні засоби для догляду при проблемних станах шкіри. Сонцезахисна косметична продукція, показники SPF та UVA-захисту. Активні косметичні інгредієнти та їх значення для фармацевтичного консультування. Формування асортименту косметичних засобів в аптечному закладі.

Тема 8. Апарати та пристрої для косметичного догляду в структурі аптечного асортименту. Класифікація косметичних приладів та апаратів за призначенням, принципом дії та сферою застосування. Основні види приладів для очищення, зволоження та догляду за шкірою. Сучасні апарати для косметичних процедур, зокрема пристрої для фотоепіляції, мікрострумової терапії, LED-терапії, ультразвукового очищення та інших методів догляду за шкірою. Особливості косметичних приладів для домашнього використання та їх відмінності від професійного обладнання. Вимоги до якості, безпеки, маркування та інформаційного забезпечення косметичних приладів відповідно до нормативних вимог. Особливості вибору косметичних пристроїв та проведення фармацевтичного консультування споживачів в аптечних закладах.

Тема 9. Управління асортиментом товарів аптечного закладу. Принципи формування асортиментної політики аптечного закладу. Категорійний менеджмент у фармацевції. Методи аналізу асортименту. Управління товарними запасами. Оцінка рентабельності товарних категорій. Оптимізація асортиментної матриці аптеки. Роль маркетингових досліджень у формуванні асортименту.

Тема 10. Сучасні тенденції розвитку фармацевтичного та парфумерно-косметичного товарознавства. Інноваційні технології виробництва фармацевтичних та косметичних товарів. Сучасні матеріали та технології пакування продукції. Екологічні підходи до виробництва та використання товарів аптечного асортименту. Цифровізація фармацевтичного ринку та системи контролю обігу продукції. Перспективи розвитку фармацевтичного товарознавства в умовах європейської інтеграції України.

Перелік рекомендованої літератури

Основна:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції з післядипломною освітою

1. Медичне та фармацевтичне товаровознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д.В. Семенів та ін. - Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2017. - 320 с.
2. Медичне та фармацевтичне товаровознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Беспала, Т.В. Дюдюк, С.О. Мамедова. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016.- 304 с.
3. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві ; навч. посіб для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності « Фармація» / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, С.В. Бреусова та ін..-Харків : НФаУ, 2018.-160 с.
4. Медичне та фармацевтичне товаровознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - 484 с.
5. Нормативно-правова база України щодо регулювання обігу, оцінки відповідності, якості та зберігання лікарських засобів, медичних виробів і косметичної продукції (постанови КМУ № 753, № 754, № 755, № 65; настанови GSP та GDP).
6. Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 №2735-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17>
7. Національний класифікатор України НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів». URL: <https://moz.gov.ua/>
8. ДСТУ EN ISO 13485:2018. Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги для регуляторних цілей.
9. ДСТУ EN ISO 14971:2019. Медичні вироби. Застосування управління ризиками до медичних виробів.
10. ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and testing within a risk management process.
11. World Health Organization. Medical devices. Regulatory framework and guidance documents. URL: <https://www.who.int/health-topics/medical-devices>

Додаткова:

1. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1223/2009 від 30 листопада 2009 року щодо косметичної продукції.
2. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices.
3. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices.
4. ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
5. ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices.
6. ISO 16128-1:2016 Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products.
7. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Personal Care Products Council. URL: <https://incipedia.personalcarecouncil.org/>
8. GS1 General Specifications. Global standards for identification and traceability of products. URL: <https://www.gs1.org/standards>
9. WHO. ATC/DDD Index – Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
10. World Health Organization. Medical devices. Regulatory framework and guidance documents. URL: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety>
URL: <https://www.dls.gov.ua/>

Електронні інформаційні ресурси:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>
2. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) <https://www.dls.gov.ua/>
4. Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO). Medical devices URL: <https://www.who.int/health-topics/medical-devices>
5. Державний експертний центр МОЗ України. URL: <https://www.dec.gov.ua/>
6. European Commission – Medical Devices and Cosmetics Regulation. URL: <https://health.ec.europa.eu/>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.
---------------------	---

Форма підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.