

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ

**МЕДИЧНЕ І ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ТОВАРОЗНАВСТВО**
Частина 1. МЕДИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО

РОБОЧИЙ ЗОШИТ
для студентів IV курсу фармацевтичного факультету
спеціальності «Фармація»

Студент _____ (ПІП)

Група _____

ЛЬВІВ – 2018

ЧАСТИНА І

Тема 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МЕДИЧНОГО І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТОВАРОЗНАВСТВА. КЛАСИФІКАЦІЯ І КОДУВАННЯ ТОВАРІВ

Мета заняття: формування професійних знань про теоретичні засади медичного і фармацевтичного товарознавства та набуття навичок проведення класифікації і кодування товарів.

Завдання 1. Розшифрувати терміни та визначення, які зустрічаються в нормативних документах, що стосуються базових засад медичного і фармацевтичного товарознавства.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [1, с. 14-15, 19, 21, 28, 30, 35] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Медичне і фармацевтичне товарознавство	
Товар	
Мінова вартість	
Споживча вартість	
Супутні товари	
Товарна інформація	
Маркування	
Класифікація	
Кодування	
Код	

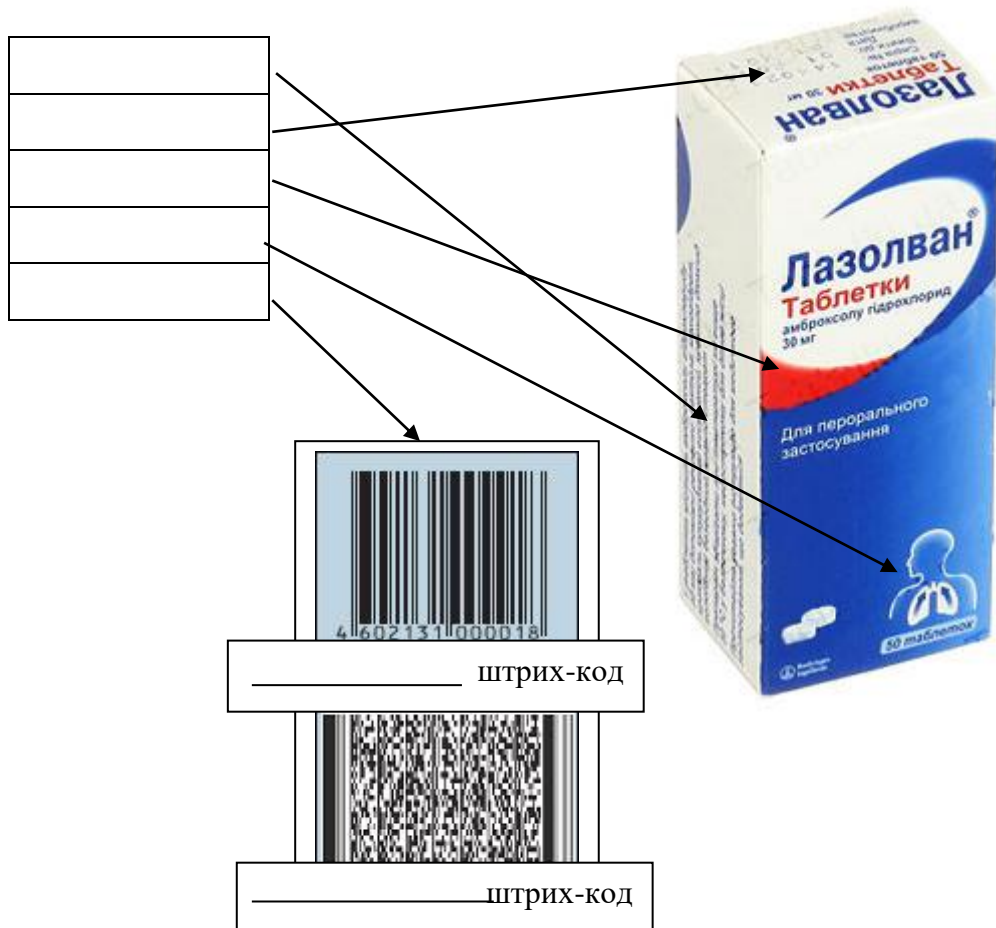
Завдання 2. Здійснити класифікацію споживчих властивостей медичних і фармацевтичних товарів

Методичні рекомендації. Для виконання завдання скористатися лекційним матеріалом і джерелом [1, с. 15-18]. Результати представити у вигляді таблиці:

Класифікація споживчих властивостей медичних і фармацевтичних товарів			
за своєю природою			
за характером впливу			

Завдання 3. Зазначити форми товарної інформації.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання скористатися лекційним матеріалом і джерелом [1, с. 19-20]. Результати представити у вигляді рисунка:



Завдання 4. Розподілити елементи товарної інформації про медичний виріб за трьома видами.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання скористатися лекційним матеріалом і джерелом [1, с. 19-20] та використати такі елементи:





дані про посередників	назва медичного виробу
дата виготовлення медичного виробу	прайс-лист
знак відповідності технічному регламенту	роздрібна ціна одиниці виробу
інструкція із застосування медичного виробу	сертифікат відповідності
найменування виробника	строк придатності















Результати представити у вигляді таблиці:

Види товарної інформації	Елементи
основоположна інформація	
комерційна інформація	
споживацька інформація	

Завдання 5. Розшифрувати графічні символи для маркування медичних виробів.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися джерелами [1, с. 471-474;; 6] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

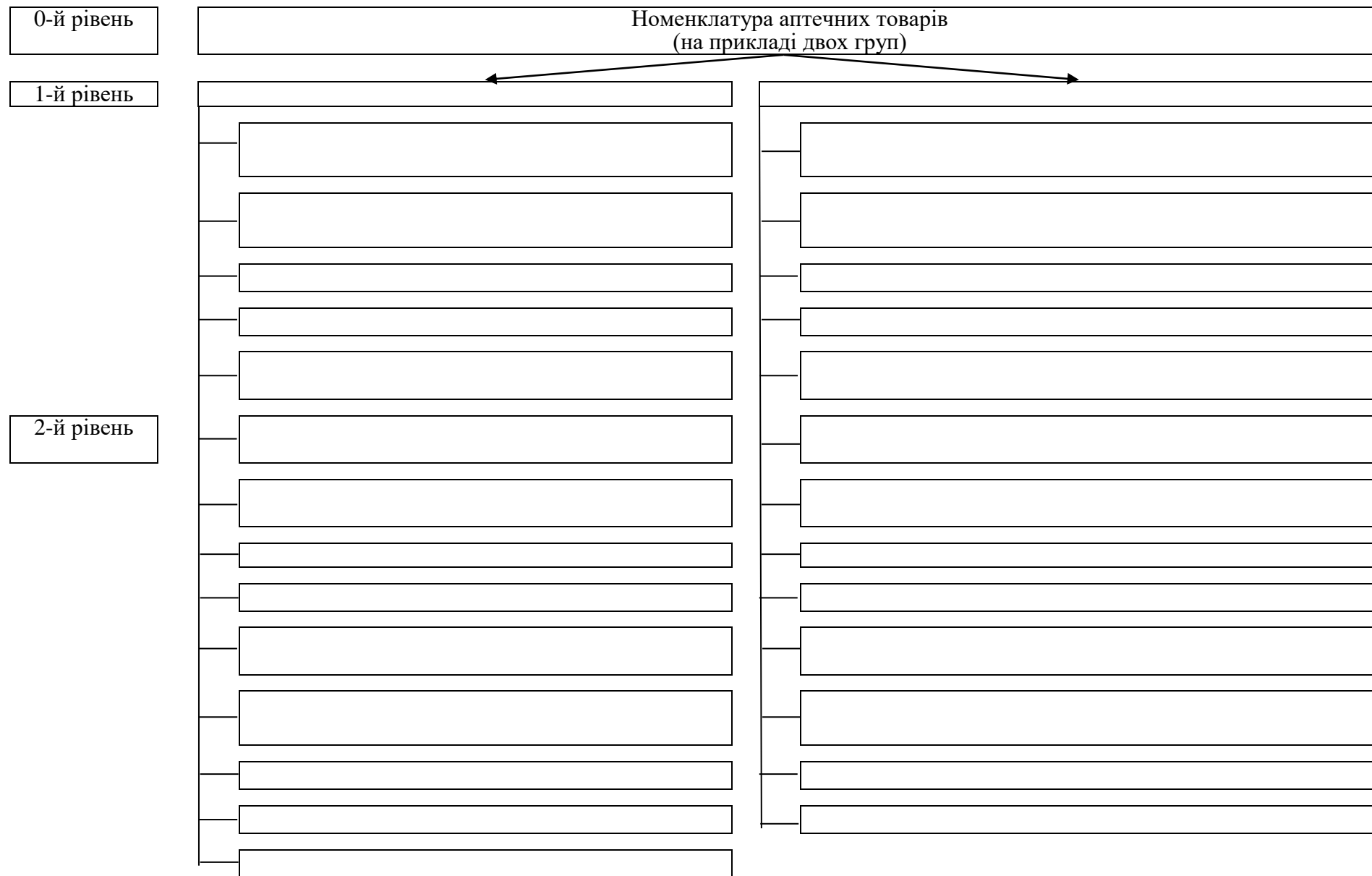
Символ	Позначає	Особливості застосування
		
		
		
		
SN		
CP		

Символ	Позначає	Символ	Позначає
			
			
			
			
			
			
			

Завдання 6. Створити навчальну ієрархічну систему класифікації для інформаційного об'єкту «Номенклатура аптечних товарів» на прикладі лікарських засобів і дієтичних добавок за наступними класифікаційними ознаками: групи товарів та асортиментні групи.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання скористатися роздатковим матеріалом.

Результати представити у вигляді таблиці:



Тема 2. ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Мета заняття: сформувати професійні знання про правові засади проведення стандартизації і сертифікації, їх методах і принципах, а також сутті нормативних документів на медичні та фармацевтичні товари.

Завдання 1. Розшифрувати базові терміни, які зустрічаються в нормативних документах, що стосуються цієї теми.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [1, с. 52, 57, 69-70; 2, ст. 1; 6, ст. 1; 7, ст. 1] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Якість ЛЗ	
Якість ВМП (МВ)	
Стандартизація	
Сертифікація	
Оцінка відповідності	
Знак відповідності технічним регламентам	

Завдання 2. Визначити основні терміни у галузі стандартизації за їх трактуванням.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [1, с. 57-62; 6, ст. 1] за списком літератури та використати такі елементи:

<i>Галузь стандартизації</i>	<i>Національний стандарт</i>
<i>Європейський стандарт</i>	<i>Нормативний документ</i>
<i>Міжнародна стандартизація</i>	<i>Об'єкт стандартизації</i>
<i>Міжнародна організація стандартизації</i>	<i>Регіональна організація стандартизації</i>
<i>Міжнародний стандарт</i>	<i>Регіональна стандартизація</i>
<i>Національна стандартизація</i>	<i>Регіональний стандарт</i>

Результати представити у вигляді таблиці:

Термін	Його визначення
	документ, що установлює правила, загальні принципи чи характеристики щодо різних видів діяльності або їх результатів
	організація, що займається стандартизацією, членство в якій відкрите для відповідних національних органів усіх держав

	організація, що займається стандартизацією, членство в якій відкрите для відповідних національних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору
	предмет (продукція, процес, послуга), який підлягає стандартизації
	регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією стандартизації
	стандарт, прийнятий міжнародною організацією із стандартизації і доступний для широкого кола користувачів
	стандарт, прийнятий національним органом стандартизації та доступний для широкого кола користувачів
	стандарт, прийнятий регіональною організацією стандартизації і доступний для широкого кола користувачів
	стандартизація, участь в якій є відкритою для відповідних органів всіх країн
	стандартизація, участь в якій є відкритою для відповідних органів країн лише одного географічного або економічного регіону
	стандартизація, яка проводиться на рівні однієї конкретної держави
	сукупність взаємопов'язаних об'єктів стандартизації

Завдання 3. Визначити ступені відповідності національних стандартів міжнародним стандартам.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися джерелом [9] за списком літератури та використати такі елементи:

IDT	ідентичний
MOD	модифікований
NEQ	нееквівалентний

Результати представити у вигляді таблиці:

Ступень відповідності		Національний стандарт
англ.	укр.	
		ідентичний за технічним змістом, але може містити мінімальні редакційні зміни
		ідентичний за технічним змістом, структурою та вкладенням (або є ідентичним перекладом)
		має зміни в структурі, які припустимі за умови, що змінена структура дає можливість порівнювати зміст обох стандартів
		має зміни в технічному змісті і структурі, які чітко не визначені
		має технічні відхилення, які точно визначені й пояснені

Завдання 4. Вказати категорії нормативних документів за їх назвами.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [1, с. 57-62, 76-77; 6, ст. 1] за списком літератури та використати такі елементи:

EN	Галузева настанова
ISO	Галузевий стандарт України
ГСТУ	Європейський стандарт
ДСТУ	Міжнародний стандарт
ДСТУ ISO	Національний (державний) стандарт України
ДСТУ/ГОСТ	Національний стандарт ідентичний міждержавному
COU	Національний стандарт ідентичний міжнародному
СТ-Н	Стандарт організації України
ТУ У	Технічні умови України, які не прийнято як стандарт

Результати представити у вигляді таблиці:

Нормативні документи		
їх категорії		їх назва
індекси	розшифровка	
		EN 12458:1999. Surface active agents. Determination of stability in hard water (Речовини поверхнево-активні. Визначення стабільності у жорсткій воді)
		ISO 9001:2015 Quality management systems-requirements (Системи управління якістю. Вимоги)
		Державний формуляр лікарських засобів
		ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) Грілки гумові. Технічні умови
		ДСТУ 2904-94 Кислота соляна синтетична технічна. Технічні умови
		ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
		СОУ 21708654-002-2011 Недискримінаційна реклама за ознакою статі
		СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення
		СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика
		ТУ У 25.2-20390397-001:2007 Флакони та ампули поліетиленові для лікарських засобів

Завдання 5. Вказати умови, при яких розробляються Технічні умови України, які не прийнято як стандарт.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [15] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

якщо	
за відсутності	
за необхідності	

Завдання 6. Вказати види стандартів за їх назвами.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [1, с. 61-62; 9] за списком літератури та використати такі елементи:

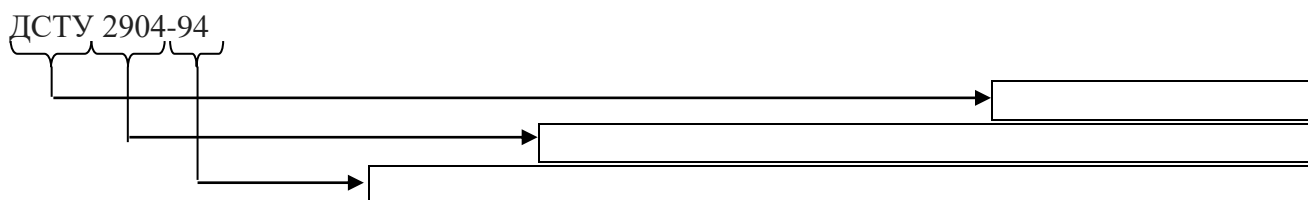
Основоположний стандарт
Стандарт на методи контролю
Стандарт на продукцію
Стандарт на процес

Результати представити у вигляді таблиці:

	ДСТУ 1.1:2001 Стандартизація та суміжні види діяльності Терміни та визначення основних понять
	ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
	ДСТУ 1.5-2003. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів
	СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика
	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753
	Державна Фармакопея України (ДФУ)

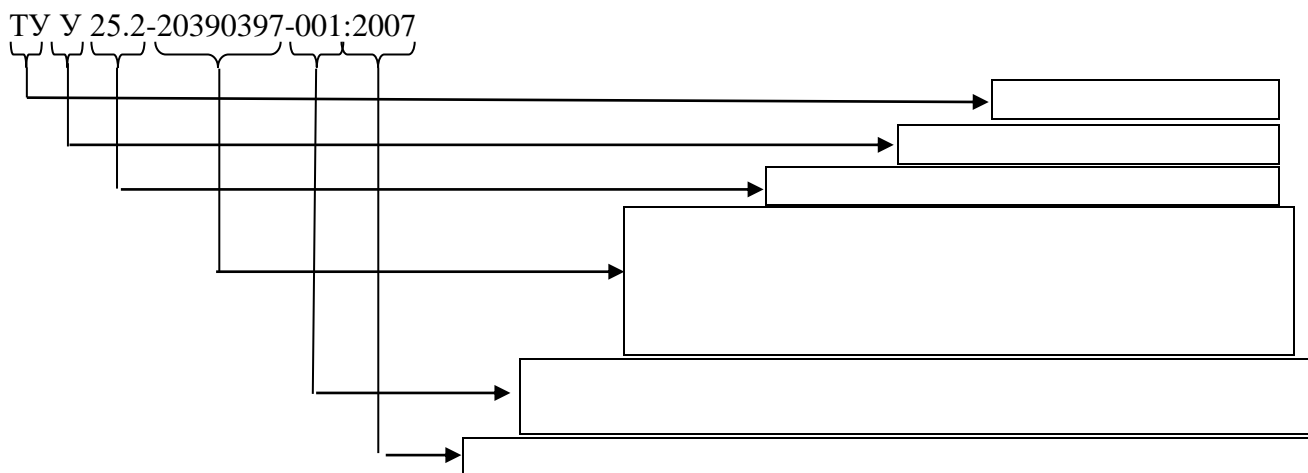
Завдання 7. Розшифруйте позначення нормативного документа ДСТУ 2904-94 Кислота соляна синтетична технічна. Технічні умови.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися роздатковим матеріалом до завдання. Результати представити у вигляді рисунку:



Завдання 8. Розшифруйте позначення нормативного документа ТУ У 25.2-20390397-001:2007 Флакони та ампули поліетиленові для лікарських засобів.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися роздатковим матеріалом до завдання. Результати представити у вигляді рисунку:



Тема. 3. ПОРЯДОК ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета заняття: сформувати професійні знання і вміння щодо проведення державної реєстрації лікарських засобів.

Завдання 1. Розшифрувати терміни та визначення, які зустрічаються в нормативних документах, що стосуються теми заняття.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [2, ст. 1; 10, р. 1 і 2; 11; 13, р.ІІ, п. 1] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Державний реєстр лікарських засобів (ДР ЛЗ) України	
Державна Фармакопея України (ДФУ)	
Державний формуляр лікарських засобів (ДФ ЛЗ)	
Державний експертний центр (ДЕЦ або Центр) МОЗ України	
Лікарський засіб	
Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти)	
Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (АФІ або діюча речовина)	
Продукція in bulk	
Назва лікарського засобу	
Загально-прийнята назва	
Референтний лікарський засіб	

Первинна упаковка	
Вторинна упаковка	

Завдання 2. Виділити особливості проходження процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [12, п. 2] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Підстави для Державної реєстрації лікарського засобу		
а) зареєстрованого Європейським агентством лікарських засобів	1)	
	2)	
	3)	
б) зареєстрований компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом ЄС для застосування на території таких країн чи держав - членів ЄС	1)	
	2)	
в) який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, здійснює МОЗ	1)	
	2)	
г) в інших випадках	1)	
	2)	

Завдання 3. Зазначити перелік документів, які додаються до заяви залежно від особливості проходження процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [12, п. 3] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів	Для зареєстрованого ЛЗ компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою ЄС	Для закупівлі за результатами закупівельної процедури

Завдання 4. Зазначити етапи та терміни експертизи реєстраційних матеріалів.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [12, п. 5; 13, р. 7] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Етапи експертизи реєстраційних матеріалів при			
реєстрації:		переєстрації:	
Терміни проведення експертизи реєстраційних матеріалів щодо ЛЗ			
перереєстрації АФІ			
який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє)			
з добре вивченим медичним застосуванням			
ліцензованого Європейським медичним агентством за централізованою процедурою			
при змінах для сезонних, перед пандемічних або пандемічних вакцин для профілактики грипу			
який зареєстрований компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом ЄС			
який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією			

Завдання 5. Зазначити суть документального оформлення державної реєстрації лікарського засобу.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [12, п. 5] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується	До Державного реєстру лікарських засобів вноситься також інформація

Завдання 6. Зазначити термін дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [14] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Термін дії реєстраційного посвідчення	У разі

Завдання 7. Вказати окремі особливі вимоги до маркування лікарських засобів.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [13, Додаток 23] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

У разі відсутності відповідної площі	
на вторинній упаковці, а за її відсутності - первинній упаковці, за умови наявності інструкції для медичного застосування обов'язково наносяться дані:	на первинній упаковці у формі блістера, стрипа та невеликого розміру (ампулі, тубику-крапельниці, шприці-тубику тощо), що вкладається у вторинну упаковку обов'язково вказуються дані:
a)	a)
б)	б)
в)	в)
г)	

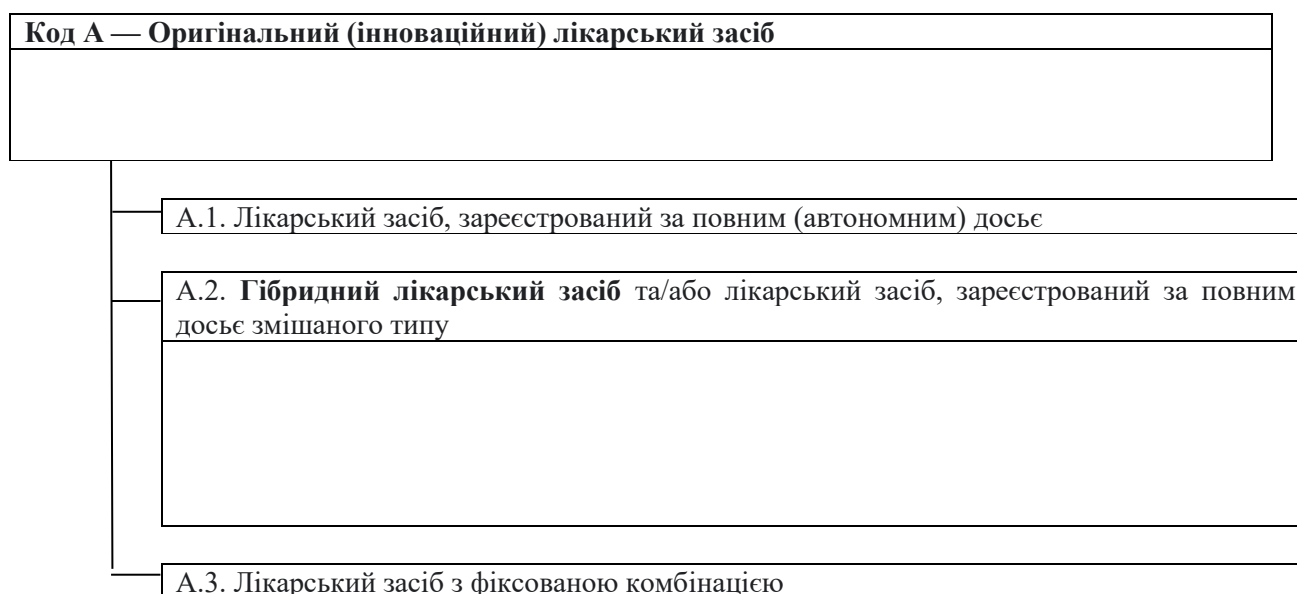
д)	
жс)	
з)	
Додатково	
маркування на захисному контейнері лікарських засобів, що містять радіонукліди, повинно	
для традиційних лікарських засобів повинні бути наведені вказівки про те, що:	
первинна упаковка лікарських засобів, що містять один чи декілька наркотичних засобів та/або психотропних речовин, повинна	
Символи і піктограми не повинні містити <i>будь-яких</i>	

Тема 4. ТОВАРОЗНАВЧА ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета заняття: сформувати професійні знання і вміння щодо проведення товарознавчого аналізу готових лікарських засобів.

Завдання 1. Охарактеризувати Код А Класифікації лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [13, р.ІІ, п. 1; 16] за списком літератури. Результати представити у вигляді рисунку:



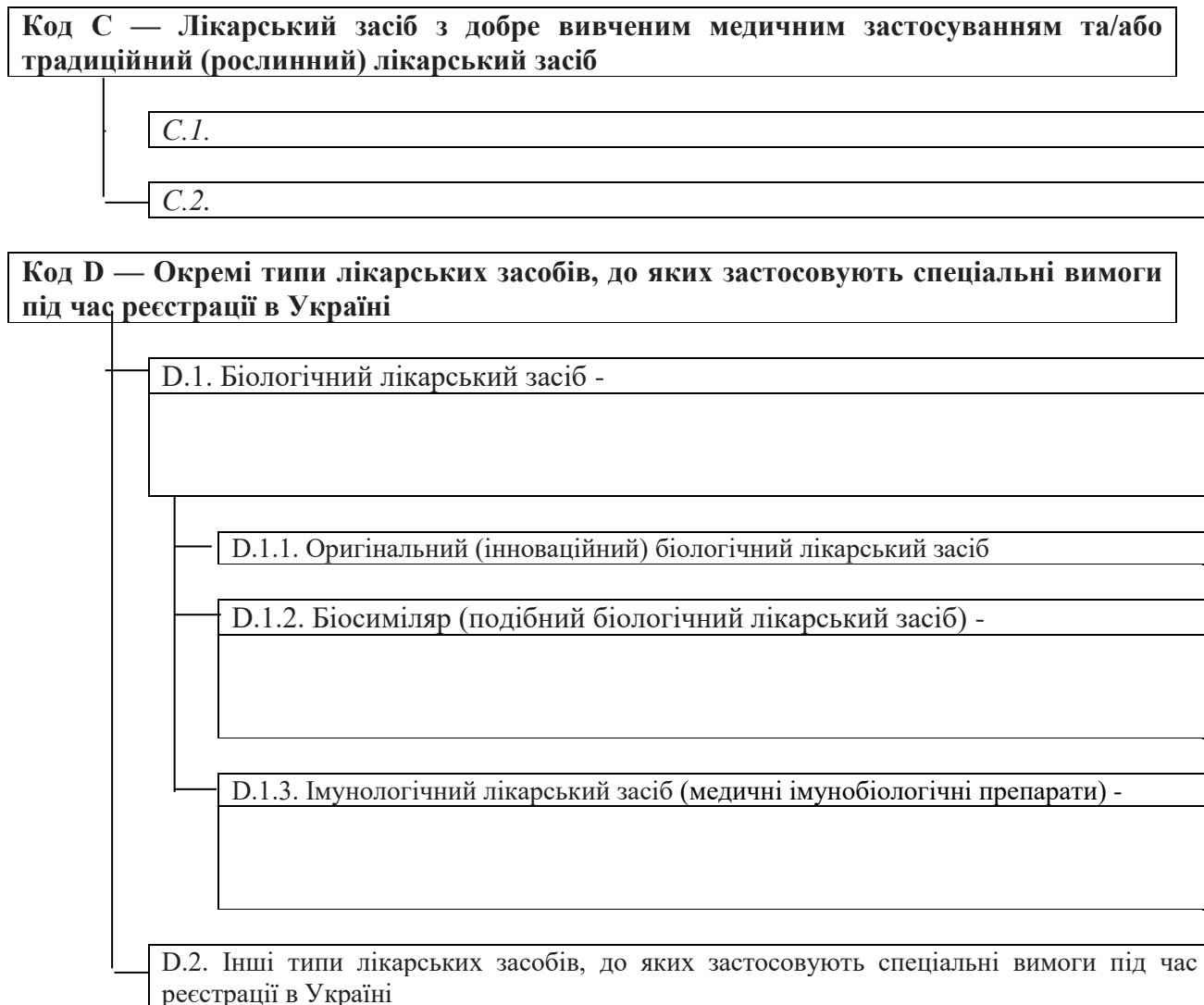
Завдання 2. Охарактеризувати Код В Класифікації лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [13, р.ІІ, п. 1; 16] за списком літератури. Результати представити у вигляді рисунку:

Код В — Генеричний лікарський засіб -	
—	В.1. Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження <i>in vivo</i> біоеквівалентності
	<div>В.1.1.</div> <div></div>
	<div>В.1.2.</div> <div></div>
—	В.2. Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження <i>in vitro</i> (тест на розчинення)
	<div>В.2.1.</div> <div></div>
	<div>В.2.2.</div> <div></div>
—	В.3. Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень
	<div>В.3.1.</div> <div></div>
	<div>В.3.2.</div> <div></div>
—	В.4. Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень
	<div>В.4.1.</div> <div></div>
	<div>В.4.2.</div> <div></div>
—	В.5. Лікарський засіб, взаємозамінність якого не потребує доведення, доведена фармацевтична еквівалентність/альтернативність

Завдання 3. Охарактеризувати Коди С і D Класифікації лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [13, р.ІІ, п. 1; 16] за списком літератури. Результати представити у вигляді рисунку:



Завдання 4. Охарактеризувати запропонований лікарський засіб за ієрархічними рівнями АТХ класифікації.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися джерелами [1, с. 125-126; 17] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці і рисунку:

АТХ	
розшифровка	
визначення	

	Назва лікарського засобу
	Перший рівень АТХ (назва рівня)
	Код і назва групи
	Другий рівень АТХ (назва рівня)
	Код і назва групи
	Третій рівень АТХ (назва рівня)
	Код і назва підгрупи
	Четвертий рівень АТХ (назва рівня)
	Код і назва підгрупи
	П'ятий рівень АТХ (назва рівня)
	Код і назва підгрупи

Завдання 5. Навести усі зареєстровані торгові назви для лікарського засобу, зазначеного в завданні 4.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися джерелом [18] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Міжнародна непатентована назва		МІРАМІСТИН	
Номер реєстраційного посвідчення та термін його дії	Торгова назва	Лікарська форма	Виробник

Завдання 6. Проаналізувати щодо відповідності вимогам діючого нормативно-правового акту зміст інструкції для медичного застосування однієї з торгової назви лікарського засобу, зазначеного у рішенні завдання 5.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися роздатковим матеріалом і джерелом [13, Додаток 20] за списком літератури та поданими нижче варіантами:

1. МІРАМІДЕЗ®	2. ЦЕЛІСТА®	3. МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ
---------------	-------------	------------------------

Результати представити у вигляді таблиці:

№ рубрики	Назва інформації	Наявність (так/ні або вказати)
7.1.		
		(вказати)
7.2.	Повний якісний склад (стосовно діючих та допоміжних речовин) і кількісний склад (стосовно діючих речовин) з використанням загальноприйнятих назв для кожної форми випуску лікарського засобу (дозування та упаковка)	
7.3.		
		(вказати)
	Основні фізико-хімічні властивості	
7.4.		
7.5.		
7.6.		
7.7.		
7.8.	Особливі заходи безпеки (у разі необхідності)	
7.9.		
7.10.		
7.10.1	Інформація про всі допоміжні речовини, знання про наявність яких є важливими для безпечного та ефективного застосування лікарського засобу	
7.10.2.		
7.10.3.	Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами	
7.11.		
7.11.1.		
7.12.		
7.13.		
7.14.	Термін придатності	
		(вказати)
7.15.		
		(вказати)
7.16.		

7.17.		
		(вказати)
7.18.	Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними лікарськими засобами та відходами лікарських засобів у разі необхідності	
7.19.		(вказати)
7.20	Найменування і місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності	
7.21.	Дата останнього перегляду інструкції для медичного застосування (зазначається дата наказу МОЗ про реєстрацію/перереєстрацію/внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу під час дії реєстраційного посвідчення).	

Завдання 7. Дати визначення виду упаковки для лікарських засобів.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися джерелом [18] за списком літератури і фото упаковок. Результати представити у вигляді таблиці:

Упаковка лікарського засобу		
Вид	Назва	Визначення
		
		
		
		

Тема. 5. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Мета заняття: сформувати професійні знання з характеристики медичних виробів.

Завдання 1. Розшифрувати терміни та визначення, які зустрічаються в нормативних документах, що стосуються теми заняття.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [3, п. 2; 4, п.2; 5, п. 2] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Медичний виріб (МВ)	будь-який	
МВ одноразового використання	МВ,	
Активний МВ	будь-який МВ,	
Активний МВ, який імплантують	активний МВ,	
МВ для діагностики in vitro	МВ,	
		НД, який містить відомості про медичну техніку та вироби медичного призначення, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці України (до 1 липня 2015 р.)

Завдання 2. Здійснити класифікацію медичних виробів за класами ризику.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання скористатися джерелом [2, п.14 і додаток 2; 3, додаток 2] та використати такі елементи:

клас I	глюкометр
клас II	кардіостимулятор
клас IIa	контрацептив внутрішньоматковий
клас IIb	контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0
клас III	магнітотерапевтичний апарат
клас IV	штифт в зуб
	штучний клапан серця

При цьому врахувати, що два елементи є лишніми. Результати представити у вигляді таблиці:

Медичні вироби (загальної групи)		
Клас	Назва	Приклади
	з низьким ступенем ризику	
	з середнім ступенем ризику	
	з підвищеним ступенем ризику	

	з високим ступенем ризику	
Медичні вироби для діагностики in vitro		
Перелік А		
Перелік В		
Активний медичний виріб, який імплантують		

Завдання 3. Здійснити класифікацію медичних виробів за тривалістю застосування

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [2, Додаток 2] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Група за тривалістю застосування	МВ, призначені для безперервного застосування протягом

Завдання 4. Зазначити обов'язкові та доцільні елементи етикетки медичного виробу.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [2, Додаток 1, р.ІІ, пп. 44 і 45] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці

Етикетка медичного виробу	
повинна містити	у разі потреби:
1)	
2)	
3) для медичних виробів,	
-	
-	
4) інформацію про будь-які:	
-	
-	
-	
5) рік виготовлення -	
6) якщо:	
-	
-	

Завдання 5. Зазначити обов'язкові елементи інструкції із застосування медичного виробу.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелом [2, Додаток 1, р. II, п. 47] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці

Інструкція із застосування медичного виробу повинна містити	
Запобіжні заходи, що мають бути вжиті:	Відомості про:
Якщо цільове призначення	

Завдання 6. Вказати особливості маркування медичних виробів (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень) знаком відповідності технічним регламентам.

Методичні рекомендації. Для виконання завдання необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами [2, Загальна частина, п. 43 і 44] за списком літератури. Результати представити у вигляді таблиці:

Маркування наноситься за рішенням виробника	
Маркування повинно бути	
Маркування може наноситися	
Поряд із знаком відповідності зазначається	

ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту: навч. посіб. /Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік; за ред. д.фарм.н. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. - 463 с.

2. Закон України від 04.04.96 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (редакція від 19.06.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

3. Технічний регламент щодо медичних виробів. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 753 (редакція від 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.

4. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 754 (редакція від 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>.

5. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують. Затверджено Постановою КМ України від 02.10.2013 № 755 (редакція від 17.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>
6. ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ksv.do.am/publ/dstu/dstu_en_980_2007/3-1-0-727.
7. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію» (редакція від 10.02.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>.
8. Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/124-19>
9. GMP та система сертифікації лікарських засобів [Електронний ресурс] /Еженедельник Аптека. - № 8 (479) 28 февраля 2005 г. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/1362?print>
10. Положення про Державний формуляр лікарських засобів. Затверджено Наказом МОЗ України 22.07.2009 № 529 (із змінами) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1004-09>.
11. Статут Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/responsive/2013-12-12-17-11-38>.
12. Постанова КМ України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (редакція 31.08.2016) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>.
13. Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15>.
14. МОЗ України. Роз’яснення стосовно здійснення обміну реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які перереєстровані в Україні на необмежений строк [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20161020_d.html
15. Технічні умови (ТУ) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ifdcsm.com.ua/index.php?id=54>.
16. Класифікація лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності* [Електронний ресурс]/ Ігор Зупанець, Віталій Усенко, Ігор Крячок, Костянтин Косяченко, Владислав Страшний, Сергій Савич, Ольга Тарасенко. – Режим доступу: <http://fp.com.ua/articles/klassifikatsiya-likarskyh-zasobiv-na-pidstav-yihnoyi-ekvivalentnosti/>.
17. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
18. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.
19. Наказ МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 «Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/3482>.