

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ПМФИ –
филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России
д.м.н. _____ М.В. Черников
Протокол Ученого совета № 1
от 31 августа 2020 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО
ДИСЦИПЛИНЕ «МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
ТОВАРОВЕДЕНИЕ»
ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПОДГОТОВКИ: 38.03.02 «МЕНЕДЖМЕНТ»
(уровень бакалавриата)**

Пятигорск, 2020

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации, канд. фармацевт. наук, М.И. Кодониди

РЕЦЕНЗЕНТ:

Доцент кафедры экономики, финансов и права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова» Филиал в г. Пятигорске, канд. экон. наук, доцентом Емельянова Ирина Николаевна

В рамках дисциплины формируются следующие компетенции, подлежащие оценке настоящим ФОС:

– *методами принятия решений в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций (ОПК-6)*

1. ВОПРОСЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ**РАЗДЕЛ 1. Основы медицинского и фармацевтического товароведения**

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости студента	Проверяемые компетенции
	Тема 1. Исторические этапы развития медицинского и фармацевтического товароведения. Товароведение как наука. Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения.	ОПК 6
1	Основные этапы становления и развития медицинского инструментария.	ОПК 6
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение как учебная дисциплина. Предмет и задачи МФТ.	ОПК 6
3	Роль МФТ в принятии решений в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций здравоохранения.	ОПК 6
4	Исторические этапы развития медицинской и фармацевтической промышленности.	ОПК 6
5	Роль отечественных ученых в развитии и становлении медицинских изделий.	ОПК 6
6	Связь товароведения с другими науками.	ОПК 6
	Тема 2. Классификация, кодирование медицинских товаров. Классификаторы.	ОПК 6
1	Сущность и значение классификации.	ОПК 6
2	Правила и признаки классификации.	ОПК 6
3	Система классификации и её значения в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций здравоохранения.	ОПК 6

РАЗДЕЛ 2. Методология медицинского и фармацевтического товароведения

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости студента	Проверяемые компетенции
	Тема 3. Потребительные стоимости товара.	ОПК 6

	Государственная система стандартизации. Нормативно-техническая документация на медицинские и фармацевтические товары. Ассортимент товаров. Контроль качества товаров. Сертификация.	
1	Методы кодирования. сущность и основные задачи стандартизации. Категории и виды стандартизации.	ОПК 6
2	Роль стандартов в принятии решений в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций здравоохранения.	ОПК 6
3	Нормативно-техническая документация для проведения товароведческого анализа.	ОПК 6
4	Ассортимент: виды, показатели. Потребительские свойства.	ОПК 6
5	Качество, методы определения показателей качества.	ОПК 6
6	Правила приемки товаров по количеству и качеству.	ОПК 6
7	Требования к сертификации различных групп медицинских и фармацевтических товаров.	ОПК 6
	Тема 4. Факторы, влияющие и формирующие потребительские свойства металлических изделий, изделий из полимеров и пластмасс, из резины, из стекла, фарфора и других керамических материалов. Факторы, влияющие и формирующие ассортимент и качество лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на потребительские свойства биологически активных добавок к пище, натурпродуктов.	ОПК 6
1	Факторы сохраняющие потребительские свойства товаров, правила хранения медицинских и фармацевтических товаров в зависимости от физико-химических свойств, токсичности, фармакологического признака и способа применения.	ОПК 6
2	Тара: виды, методы проверки.	ОПК 6
3	Характеристика и классификация лекарственных препаратов. Особенности хранения и использования.	ОПК 6
4	Характеристика и классификация биологически активных добавок и натурпродуктов. Сертификация. Особенности хранения и использования.	ОПК 6
5	Анализ показателей ассортимента для принятия решений в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций здравоохранения.	ОПК 6
	Тема 5. Основы, виды, объекты, методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров. Сегментирование и позиционирование медицинских и фармацевтических товаров. Жизненный цикл товара. Конкурентоспособность, анализ ассортимента.	ОПК 6
1	Определение, объекты, методы, цели маркетинговых исследований.	ОПК 6
2	Характеристика и классификация методов маркетинговых исследований.	ОПК 6
3	Методы принятия решений в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций здравоохранения. Выбор оптимального метода для	ОПК 6

	фармацевтических организаций.	
4	Сегментирование и позиционирование медицинских и фармацевтических товаров по различным параметрам. Построение анкет позиционирования и графиков.	ОПК 6
5	Жизненный цикл медицинских и фармацевтических товаров.	ОПК 6
6	Анализ параметров конкурентоспособности.	ОПК 6

ПРИМЕРЫ ТИПОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ИЛИ ИНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ХОДЕ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ СТУДЕНТОВ

Раздел №1 «Основы медицинского и фармацевтического товароведения»

Тема 1. Исторические этапы развития медицинского и фармацевтического товароведения. Товароведение как наука. Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения.

Перечень вопросов к занятию:

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение как учебная дисциплина.
2. Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения (МФТ).
3. Роль МФТ в формировании профессиональных компетенций.
4. Связь товароведения с другими науками.

Задания для самостоятельной работы:

Самостоятельная работа включает в себя подготовку к занятию по следующим вопросам:

1. Основные этапы становления и развития медицинского инструментария.
2. Роль отечественных ученых в развитии и становлении медицинских изделий.

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Дайте определение товароведения.
2. Назовите предпосылки появления медицинского и фармацевтического товароведения.
3. Перечислите цели МФТ.
4. Какие задачи необходимо решать для достижения данных целей?
5. С какими науками взаимосвязано МФТ?

6. Приведите несколько примеров (не менее трёх) использования товароведческого анализа.
7. Назовите источники информации, используемые в товароведческом анализе.
8. Какова роль МФТ в деятельности менеджера в сфере здравоохранения?

Задания для практического (семинарского) занятия:

1. Записать определение медицинского и фармацевтического товароведения, составить список целей и задач.
2. Законспектировать словарь основных терминов медицинского и фармацевтического товароведения.

Фонд тестовых заданий по теме 1:

1. Укажите из представленных первый этап, выделяемый в истории товароведения:
А) товарно-формирующий;
Б) товарно-описательный;
В) товарно-технологический;
Г) товарно-маркетинговый.
2. Материальный или нематериальный результат деятельности, предназначенный для удовлетворения реальных или потенциальных потребностей, - это ...
А) товар;
Б) продукция;
В) услуга.
3. Многоплановость, отсутствие сохранности в течение времени, неотделимость от производящего источника – всё это отличительные особенности ...
А) товара;
Б) продукта;
В) услуги.
4. Технические средства для проведения тех или иных манипуляций на органах и тканях организма – это ...
А) медицинские приборы;
Б) медицинские аппараты;
В) медицинские инструменты;
Г) медицинское оборудование.
5. Укажите из представленных второй этап, выделяемый в истории товароведения:
А) товарно-формирующий;
Б) товарно-описательный;
В) товарно-технологический;
Г) товарно-маркетинговый.
6. Материальная продукция, предназначенная для купли-продажи, - это ...
А) товар;
Б) продукт;

В) услуга.

7. Постоянство качества, осязаемость, сохранность в течение времени - всё это отличительные особенности ...

- А) товара;
- Б) продукта;
- В) услуги.

8. Устройства, генерирующие энергию какого-либо вида с целью воздействия на организм или отдельные органы, - это ...

- А) медицинские приборы;
- Б) медицинские аппараты;
- В) медицинские инструменты;
- Г) медицинское оборудование.

9. Укажите из представленных третий этап, выделяемый в истории товароведения:

- А) товарно-формирующий;
- Б) товарно-описательный;
- В) товарно-технологический;
- Г) товарно-маркетинговый.

10. Объектом товароведения являются ...

- А) потребительные стоимости товаров;
- Б) продукты труда;
- В) провизоры-товароведы.

11. Найдите ошибку:

В истории товароведения выделяют следующие этапы:

- А) товарно-формирующий;
- Б) товарно-описательный;
- В) товарно-технологический;
- Г) товарно-маркетинговый.

12. Предметом МФТ является ...

- А) потребительная стоимость товара;
- Б) продукт труда;
- В) провизор-товаровед.

13. Дисциплина медицинское и фармацевтическое товароведение изучает:

- А) потребительные стоимости
- Б) потребительские качества
- В) потребительные ценности
- Г) потребительские факторы

14. Основная цель дисциплины медицинское и фармацевтическое товароведение:

- А) развитие медицинской и фармацевтической науки
- Б) проведение маркетинговых исследований товаров в системе товародвижения с целью управления ассортиментом фармацевтической организации
- В) изучение ассортимента медицинских и фармацевтических товаров, их товароведческий анализ и маркетинговые исследования товаров в системе товародвижения

15. Эстетические свойства товара – это:

- А) показатели удобства и комфорта в процессе эксплуатации изделия
- Б) показатели информационной выразительности и гармоничности, рациональности формы, конструкции, внешнего оформления
- В) показатели, характеризующие защиту окружающей среды от выделений вредных веществ при производстве, транспортировке, хранении и эксплуатации изделия.

**Тема 2: Классификация, кодирование медицинских товаров.
Классификаторы.**

Перечень вопросов к занятию:

1. Сущность и значение классификации.
2. Правила и признаки классификации.
3. Система классификации.

Задания для самостоятельной работы:

Самостоятельная работа включает в себя подготовку к занятию по следующим вопросам:

1. Классификация медицинских и фармацевтических товаров.
2. Виды и типы классификаторов и реестров.

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Дайте определение термину "классификация".
2. В чём сущность классификации мед. и фарм. товаров?
3. Назовите правила классификации.
4. Назовите классы мед. и фарм. товаров.
5. Перечислите классы фармацевтических товаров.

Задания для практического (семинарского) занятия:

Задание 1. Законспектировать основные понятия классификации. Общие принципы, признаки и правила классификации

Классификация – процедура разделения множества объектов на подмножества по определенному, общему для каждого из них признаку (сходству или различию).

Цель классификации – облегчение проведения товароведческих операций и управление ими.

Принципы классификации

- установить цель классификации (при этом считается, что наиболее систематичны классификации, в основе которых одна цель);
- выбрать классификационные признаки (при этом число выбираемых признаков и порядок их использования определяется целью классификации);

- оставить резервы, так как классификационная система должна не только охватывать всю номенклатуру товара, но и учитывать возможность появления новых групп товара.

Признаки классификации

Признаки – критерии (свойства, характеристики, показатели, параметры), по которым производится разделение множества на подмножества.

Для медицинских товаров:

- назначение – хирургические иглы, шприцы инъекционные;
- материал – стекло, металлы, синтетические нити;
- конструкция – общим конструкционным признаком для режущих инструментов является лезвие, для колющих – острие и т.д.
- размеры – малые, средние, большие медицинские крючки;
- сфера обращения – однократного и многократного применения.

Для лекарственных средств:

- фармакологическое действие – кардиотоническое, седативное и др.;
- лекарственная форма – таблетки, мази, порошки;
- условия хранения – лекарственные средства, требующие защиты от света, повышенной или пониженной температуры, от повышенной влажности;
- методы анализа – биологическая стандартизация, хроматография, спектрофотометрия;
- количество – таблетки по 0,5 г, ампулы по 1 мл.

Основное правило классификации: на каждой стадии группировки следует использовать только один признак – это обеспечивает однородность групп.

Задание 2. Записать в тетрадь методы классификации и их характеристику.

Два основных применяемых метода:

- Иерархический;
- Фасетный.

Иерархический метод – исходное множество объектов подразделяют на классы, группы, виды по основным признакам, характеризующим эти объекты по принципу «от общего к частному». Каждую группировку в соответствии с выбранным признаком подразделяют на несколько других, каждую из которых по другому признаку – ещё на несколько подчинённых и т.д.

Фасетный метод (от фр. *facette* – грань отшлифованного камня) – множество объектов подразделяют на независимые подмножества (классификационные группировки), обладающие определёнными заданными признаками, необходимыми для решения конкретных задач.

В системе управления производством и распространением продукции, товаров и услуг важное место занимают классификаторы. Под **классификаторами** понимают официальные нормативные документы, принятые в установленном порядке, представляющие собой систематизированный свод кодов и наименований объектов классификации.

В зависимости от уровня утверждения и сферы применения разрабатывают и внедряют классификаторы следующих категорий: общероссийские, отраслевые, административно-территориальных единиц, предприятий (учреждений здравоохранения), объединений, общественных организаций, ассоциаций. По статусу утверждения и области применения классификаторы приравнены соответственно к государственным и отраслевым стандартам, стандартам административно-территориальных образований, предприятий, учреждений, общественных организаций, объединений, ассоциаций.

Общероссийский классификатор продукции (ОКП) – предназначен для обеспечения достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки

информации и продукции в таких сферах деятельности, как стандартизация, статистика, экономика и др. Он представляет собой систематизированный свод кодов и наименований группировок продукции, построенный по иерархической системе классификации.

Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) – предназначен для использования в качестве единого языка профессионального общения производителей и потребителей продукции и услуг, а также для описания и регулирования национальной экономики РФ.

Фонд тестовых заданий по теме 2:

1. Найдите ошибку:

Категории классификаторов в зависимости от уровня утверждения и сферы применения:

- А) межгосударственные;
- Б) общероссийские;
- В) отраслевые;
- Г) административно-территориальной единицы;
- Д) предприятий, медицинских учреждений;
- Е) объединений, общественных организаций, ассоциаций.

2. Выберите, в каком из перечисленных классификаторов указывается год введения:

- А) ОК;
- Б) ОКП;
- В) ОКДП;
- Г) ТН ВЭД;
- Д) АТС.

3. Найдите ошибку:

Признаки материалов:

- А) применение в лечебном процессе;
- Б) невозможность повторного использования;
- В) многократное использование.

4. Иерархически-фасетная классификационная структура использована в классификаторе:

- А) ОКП;
- Б) ОК;
- В) ОКДП;
- Г) ТН ВЭД.

5. Медицинские товары подразделяются на ...

- А) ручные и механизированные;
- Б) показывающие, регистрирующие и комбинированные;
- В) перевязочные средства, шовные материалы и т.п.;
- Г) материалы и изделия.

6. Общероссийский классификатор продукции построен по ... системе классификации

- А) иерархической;
- Б) фасетной;
- В) сотовой.

7. Основой системы государственного регулирования внешнеэкономической деятельности России и стран СНГ является ...

- А) ОК;
- Б) ОКП;

- В) ОКДП;
- Г) ТН ВЭД;
- Д) АТС.

8. Найдите ошибку:

Признаки изделий:

- А) применение в лечебном процессе;
- Б) невозможность повторного использования;
- В) многократное использование.

9. Укажите, что означают **XXX** в отраслевом классификаторе: **ОК XXX**

- А) подклассы, характеризующие содержание класса;
- Б) первые буквы слов, входящих в наименование классификатора;
- В) обозначение товарной позиции, субпозиции и подсубпозиции;
- Г) область заболевания, при которых применяются препараты конкретных субстанций.

10. Материалы подразделяют на ...

- А) ручные и механизированные;
- Б) показывающие, регистрирующие и комбинированные;
- В) перевязочные средства, шовные материалы и т.п.;
- Г) материалы и изделия.

11. К товарам дополнительного ассортимента относят все указанные, кроме (укажите, какого):

- А) косметические товары;
- Б) изделия медицинского назначения;
- В) санитарно-гигиенические средства;
- Г) диетическое и детское питание;
- Д) справочно-просветительная литература.

12. Устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма и установить диагноз, - это ...

- А) медицинские приборы;
- Б) медицинские аппараты;
- В) медицинские инструменты;
- Г) медицинское оборудование.

13. Объекты в классификаторе формируются по принципу «от общего к частному» при ... методе построения классификаторов

- А) иерархическом;
- Б) фасетном;
- В) сотовом.

14. Укажите классификатор, разработанный Центром сотрудничества по статистической методологии изучения лекарственных средств при Всемирной организации здравоохранения для изучения потребления лекарственных средств:

- А) ОК;
- Б) ОКП;
- В) ОКДП;
- Г) ТН ВЭД;
- Д) АТС.

15. В Справочнике Видаль и Государственном реестре ЛС приведена классификация:
- А) АТС;
 - Б) ОКДП;
 - В) ТН ВЭД;
 - Г) ОКП;
 - Д) ОК.

Раздел №2 «Методология медицинского и фармацевтического товароведения»

Тема 3: Потребительные стоимости товара. Государственная система стандартизации. Нормативно-техническая документация на медицинские и фармацевтические товары. Ассортимент товаров. Контроль качества товаров. Сертификация.

Перечень вопросов к занятию:

1. Методы кодирования.
2. Сущность и основные задачи стандартизации.
3. Категории и виды стандартизации.
4. Роль стандартов в сохранении потребительской стоимости и качества товаров.
5. Нормативно-техническая документация для проведения товароведческого анализа.
6. Ассортимент: виды, показатели. Потребительские свойства.
7. Качество, методы определения показателей качества.
8. Требования к сертификации различных групп медицинских и фармацевтических товаров.

Задания для самостоятельной работы:

Самостоятельная работа включает в себя подготовку к занятию по следующим вопросам:

1. Потребительные стоимости товара.
2. Правила приемки товаров по количеству и качеству.

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Что такое кодирование? Классификационные методы кодирования. Опишите структуру кода.
2. В чем значение стандартизации как фактора, влияющего на формирование потребительной стоимости фармацевтических товаров?
3. Каковы цели и задачи стандартизации?
4. Какими документами регулируется процесс стандартизации?
5. Виды стандартов, их классификация.
6. Основные классификации и понятия ассортимента.
7. Основные направления ассортиментной политики, способы управления ассортиментом.
8. Виды ассортимента.

9. Основные методики расчета показателей ассортимента.
10. Проблема фальсификации товаров медицинского назначения.
11. Товароведческий анализ лекарственных препаратов.

Задания для практического (семинарского) занятия:

Задание 1. Законспектировать определение и методы кодирования.

Кодирование – образование в соответствии с определёнными правилами кодов и присвоение их объекту (или группе объектов), позволяющее заменить несколькими знаками (символами) его наименование.

Кодирование – присвоение товару условного обозначения – кода, шифра, номенклатурного номера.

Требования к кодам:

однозначно идентифицировать объекты и/или группы объектов, т.е. служить идентификаторами;

иметь минимальное количество знаков (минимальную длину), в то же время достаточное для кодирования всех объектов (признаков) заданного множества;

иметь достаточный резерв для кодирования вновь возникающих объектов кодируемого множества;

обеспечивать возможность автоматического контроля ошибок при вводе в компьютерные системы.

Методы кодирования в значительной степени связаны с методами разделения множества на подмножества:

Последовательный;

Параллельный.

Последовательный метод следует использовать при иерархическом методе классификации объектов. Множество подразделяют на подмножества в нужной последовательности, и кодовое обозначение строят по заданной структуре, определяющей последовательность и количественный состав признаков на каждом уровне деления.

Параллельный (независимый) метод используют при фасетной классификации объектов. Коды присваивают фасетам и признакам независимо друг от друга. Структуру кодового обозначения определяет фасетная формула. Параллельный метод можно успешно применять и при иерархическом методе классификации, когда одинаковыми кодами кодируют одинаковые объекты (или признаки), находящиеся на одном уровне деления, но в разных подмножествах.

Кодовое обозначение характеризуется алфавитом и структурой кода, числом знаков (длиной кода) и методом кодирования. Одной из основных *систем кодирования* является **цифровая**. Ее разновидности:

- порядковая, когда товарам присваиваются коды в порядке их расположения без классификации;

- серийная, когда каждой классификационной группировке присваивается серия номеров без какого-либо ограничения;

- десятичная и сотенная, когда каждому классу выделяется по 10 или 100 цифр;

- комбинированная, когда используются разные системы условных обозначений.

Штриховое кодирование – эффективный способ оперативного контроля за движением товаров, представляющий собой метод автоматизированного сбора данных и передачи информации в компьютер.

Принцип штриховой идентификации – кодирование алфавитно-цифровых знаков в виде чередования тёмных и светлых полос различной толщины (штрихов и пробелов), считывание с помощью сканирующего устройства, расшифровывающего коды и передающего информацию на ЭВМ, т.е. источник информации в данном случае – штриховой машиночитаемый код.

Штриховой код – знак, предназначенный для автоматизированной идентификации и учёта информации о товаре, закодированной в виде цифр и штрихов.

Применение штриховых кодов позволяет значительно улучшить и оптимизировать следующие процессы:

- производителям: сортировку, подсчет, контроль над запасами, подборку и отгрузку товаров;
- оптовикам: получение товаров, контроль над запасами, отгрузку, расчет за товары;
- транспортным службам: получение товаров, отбор и отгрузку;
- розничной торговле: получение товаров, отгрузку со складов и контроль над запасами;
- товароведам: идентификацию фальсифицированных товаров и определение страны-производителя или страны, зарегистрировавшей данный товар.

Виды штриховых кодов, используемых для кодирования медицинских и фармацевтических товаров. Расшировка кодов

В нашей стране применяют штриховой код **European Article Numbering (EAN)** – сочетание штрихов и пробелов разной ширины с цифровым кодом внизу.

Каждая цифра кода EAN представляет собой сочетание двух штрихов и двух пробелов.

Существует три вида штриховых кодов – EAN-14, EAN-13 и EAN-8. Первый разработан для крупногабаритной транспортной тары, второй для упаковок средних размеров, последний – для малогабаритных упаковок.

В штриховом коде первые цифры – это код страны, где находится организация, зарегистрировавшая изготовителя, его товар и присвоившая товару порядковые номера. Для товаров, зарегистрированных в России, они начинаются с цифры **46** – это номера, выдаваемые Торгово-промышленной палатой РФ предприятиям, фирмам и другим организациям, регистрирующим товары.

Код изготовителя централизованно присваивается национальной ассоциацией страны. В России это **Внешнеэкономическая ассоциация автоматической идентификации, ЮНИСКАН**, представляющая интересы своих членов в международной ассоциации EAN.

Код товара содержит информацию о товаре. Эти цифры присваиваются организацией-изготовителем или продавцом самостоятельно в виде регистрационного номера в пределах своего предприятия. В этих цифрах изготовитель может закодировать необходимые идентификации сведения о потребительных свойствах товара: наименование, артикул, цвет, массу, размер, дозировку, форму и другие данные. Любые изменения, вносимые в товар и влияющие на его идентификацию, требуют перекодирования этой части штрихового кода. Лишь при изменении цены на товар не надо изменять штриховой код.

Пример расшифровки штрихового кода 4600828001041 на упаковке таблеток ампициллина тригидрата по 0,25 г: первые три цифры – 460 – выделены для кодирования товаров в России международной ассоциацией EAN (они находятся в диапазоне 460-469), следующие цифры – 0828 – являются кодом изготовителя – объединения «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко, цифры 00104 – уникальный числовой номер лекарственного средства (таблеток ампициллина тригидрата по 0,25 г). Последняя цифра кода EAN-13 – контрольное число, которое предназначено для проверки правильности считывания штрихового кода сканером (считывающим устройством). Проверка производится автоматически по алгоритму EAN.

Задание 2. Основные понятия стандартизации. Стандарты на лекарственные средства.

1. Стандарт - документ, в котором в целях добровольного многократного использования установлены характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

Стандарты качества лекарственных средств, устанавливающие требования к лекарственным средствам, подразделяются на следующие категории:

- Государственные стандарты качества лекарственных средств (ГСКЛС);
- Фармакопейная статья предприятия (ФСП) на лекарственное средство конкретного предприятия.

К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:

- Общая фармакопейная статья (ОФС);
- Фармакопейная статья (ФС).

Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку качественного, эффективного и безопасного лекарственного средства.

Стандарты качества лекарственных средств должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук и требований ведущих зарубежных фармакопей (рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки).

Требования Государственных стандартов качества лекарственных средств являются обязательными для всех предприятий и организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств.

Общая фармакопейная статья включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под МНН (для монокомпонентных лекарственных средств) и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС (с учетом его лекарственной формы), соответствующих требованиям ведущих зарубежных фармакопей.

ОФС и ФС составляют **Государственную фармакопею**, которая издается Минздравом РФ и подлежит переизданию каждые 5 лет.

Реализуя нормы Закона «О лекарственных средствах», с 1 марта 2000 года в России введен в действие *Отраслевой стандарт «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» № 91500.05.001*. Стандарт устанавливает критерии, а также единый порядок разработки, изложения, оформления, экспертизы, согласования, утверждения и обозначения стандартов качества лекарственных средств. Положения стандарта являются *обязательными* для организаций разработчиков и предприятий-производителей лекарственных средств независимо от их ведомственной принадлежности, юридического статуса и формы собственности.

Стандарт не распространяется:

- на кровь и ее компоненты, используемые в трансфузиологии;
- на сырье животного происхождения, используемое только для изготовления продукции, подлежащей дальнейшей промышленной переработке для приготовления лекарственных средств;
- на лекарственные средства зарубежного производства;
- на лекарственные средства, изготавливаемые в аптечных учреждениях.

Поскольку стандарт качества всех лекарственных средств устанавливается на государственном уровне, он содержит обязательные разделы, а по мере разработки новых лекарственных форм, внедрения современных методов контроля качества, использования новых упаковочных материалов возможно внесение дополнительных разделов.

Перечень разделов ФС и ФСП имеет отличия для лекарственных веществ (субстанций), лекарственных форм для инъекций, сухих лекарственных форм для инъекций, глазных капель, растворов для внутреннего и наружного применения, аэрозолей, таблеток и драже, капсул, суппозиториев – т.е. для всех основных лекарственных форм. Таким образом, состав разделов и их содержание определяется в соответствии с особенностями физико-химических свойств или природы лекарственного средства.

2. Лицензирование представляет собой процедуру получения и последующего подтверждения специального разрешения (лицензии) на осуществление определённого вида деятельности, требующего соблюдения установленных законодательством требований или условий.

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат:

- производство медицинской техники,
- техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя),
- деятельность по распространению изделий медицинского назначения.

Производство медицинской техники как вид деятельности включает в себя её хранение, техническое обслуживание и распространение. Деятельность по производству медицинской техники предполагает наличие производственного помещения и склада готовой продукции. Производство может быть организовано как самостоятельное предприятие или входить в состав других предприятий и организаций, зарегистрированных на территории РФ.

3. Государственная регистрация медицинских и фармацевтических товаров позволяет организовать и обеспечить контроль качества, эффективности, безопасности медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения.

Регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства предусматривает проведение следующих работ:

- Рассмотрение вопроса о целесообразности разработки изделия медицинского назначения или медицинской техники.
- Экспертиза документов, представленных организацией – разработчиком изделия медицинского назначения или медицинской техники, в соответствии с установленным порядком.
- Согласование функциональных и конструктивных технических характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях выполнения требований по обеспечению их качества, эффективности, безопасности.
- Проведение санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, санитарно-гигиенической оценки изделий медицинского назначения и медицинской техники.
- Проведение приёмочных технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.
- Проведение при необходимости испытаний изделий медицинской техники для целей утверждения типа СИМН.
- Проведение медицинских испытаний изделий.
- Экспертиза заключений санитарно-гигиенической оценки, актов санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, приёмочных технических испытаний, испытаний типа СИМН, медицинских испытаний.

• Принятие и оформление решения, в соответствии с которым изделие медицинского назначения или медицинской техники рекомендуют к серийному производству и применению в медицинской практике.

- Рассмотрение представленных актов квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники.

- Оформление и выдача регистрационного удостоверения по результатам квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники.

- Внесение зарегистрированного изделия медицинского назначения или медицинской техники в реестр.

Регистрацию медицинских товаров производят по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов, если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов МЗ РФ по обеспечению качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Регистрационное удостоверение выдают на каждое зарегистрированное изделие медицинского назначения или медицинской техники. Срок действия регистрационных удостоверений: на изделия медицинского назначения – 5 лет; на изделия медицинской техники – 10 лет с возможностью последующей перерегистрации.

4. Подтверждение соответствия медицинских и фармацевтических товаров.

Подтверждение соответствия заключается в документальном удостоверении соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. Кроме того, оно призвано содействовать потребителям в компетентном выборе продукции (или работ, услуг), повышению её конкурентоспособности на российском и международном рынках, свободному перемещению товаров по территории России, осуществлению международной торговли и научно-технического сотрудничества.

Подтверждение соответствия на территории РФ может носить добровольный или обязательный характер.

- Добровольное подтверждение соответствия осуществляют в форме добровольной сертификации.

- Обязательное подтверждение соответствия осуществляют в форме принятия декларации о соответствии или обязательной сертификации (декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории РФ).

Декларирование соответствия может быть осуществлено на основании только собственных доказательств заявителя или на основании собственных доказательств, а также доказательств, полученных с участием органа по сертификации и/или аккредитованной испытательной лаборатории.

Задание 3. Ассортимент товаров (товарный ассортимент, товарная номенклатура) – набор товаров, объединённых по одному признаку или по совокупности признаков. Ассортимент медицинских товаров подразделяют по местонахождению и широте охвата товаров, характеру удовлетворения потребностей (спросу), способу формирования.

Промышленный ассортимент – совокупность товаров, выпускаемых предприятиями различных отраслей промышленности.

Торговый ассортимент – ассортимент товаров, поступающих на оптовые и розничные торговые предприятия (в сферу обращения и реализации).

Товарная номенклатура – совокупность всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц, предлагаемых покупателям.

Класс товаров – совокупность товаров, имеющих аналогичное функциональное назначение. Например, ассортимент товаров, продаваемых в аптеке, можно разделить на следующие классы: фармацевтические товары, медицинские товары и товары сопутствующего ассортимента.

Группа товаров – совокупность товаров определённого класса, обладающих сходным составом потребительских свойств, например, перевязочные средства, оптика, средства для инъекций, предметы ухода и т.д.

Вид товаров – совокупность товаров определённой группы, объединённых общим названием и назначением. Например, в группе перевязочных средств можно выделить следующие виды товаров: вата, марлевые бинты, салфетки, фиксирующие повязки и т.д.

Разновидность товаров – совокупность товаров определённого вида, выделенных по ряду частных признаков, например, марлевые бинты различаются по размерам, стерильности, производителям.

Структура ассортимента – соотношение выделенных по определённому признаку совокупностей товара в наборе. При определении структуры ассортимента можно использовать классификации медицинских товаров, приведённые в общероссийских классификаторах (ОКП, ОКДП, Государственном реестре ЛС и ИМН).

Свойство ассортимента – специфическая особенность ассортимента, проявляющаяся при его формировании.

Показатель ассортимента – количественное выражение свойств ассортимента.

Широта ассортимента характеризует количество ассортиментных групп товаров. Её анализируют с помощью коэффициента (показателя) широты ассортимента (Кш), равного отношению фактической (Шф) широты ассортимента к базовой (Шб), исчисляют в долях единицы или в процентах.

•Широта фактическая – количество ассортиментных групп (подгрупп) товаров, имеющих в наличии в аптеке, лечебном учреждении, на аптечном складе.

•Широта базовая – количество ассортиментных групп или подгрупп товаров, регламентированное нормативными документами (классификаторах – ОКП, ОКДП, Госреестр и т.д.) или максимально возможное в период оценивания.

Полнота ассортимента характеризует число ассортиментных позиций в каждой конкретной группе. Полноту ассортимента выражают коэффициентом полноты (Кп) в частях или процентах, вычисляют как отношение действительной полноты ассортимента (Пф) к базовому показателю (Пб). Базовую полноту определяют или по нормативным документам или как максимальное количество товаров группы на рынке.

Глубина ассортимента характеризует наличие разновидностей одного вида товара (или вариантов отдельных товаров). Показателем глубины ассортимента служит коэффициент глубины (Кг), определяемый отношением фактической глубины ассортимента (Гф) к базовому показателю (Гб). Фактическая глубина ассортимента – количество вариантов товаров одной товарной единицы (ассортиментной группы), имеющих в аптеке (аптечном складе, ЛПУ). Базовая глубина ассортимента определяется как количество вариантов товаров одной товарной единицы (ассортиментной группы), представленных в классификаторах, справочниках, формулярных списках.

Степень использования ассортимента – показатель использования ассортимента товаров, имеющих в организации, за определённый период времени.

Новизна (обновление) ассортимента – способность набора товаров удовлетворять изменившимся потребностям за счёт новых товаров. Новизна характеризуется *действительным обновлением* – количеством новых товаров в общем перечне (Н) – и *индексом обновления* (К), равным отношению количества новых товаров к общему количеству наименований товаров (В) или действительной широте.

Управление ассортиментом – деятельность, направленная на достижение требований рациональности ассортимента. Оно представляет собой последовательную реализацию управленческих функций: планирования, организации, координации и контроля.

Формирование ассортимента – деятельность по составлению набора товаров, позволяющего удовлетворить реальные или прогнозируемые потребности потребителя, а также достигнуть определённых коммерческих целей.

Ассортиментная политика – совокупность целей, задач и основных направлений формирования ассортимента. Цель ассортиментной политики – формирование рационального ассортимента.

Пример ситуационной задачи

В аптеке из группы оральные контрацептивы присутствуют следующие низко дозированные, не вызывающие побочных действий лекарственные препараты: Мерсилон, Марвелон, Новинет, Регулон, Логест, Фемоден, Линдинет, Экслютон. Данные оральные контрацептивы относятся к комбинированным и гестогенсодержащим препаратам «мини-пили». Определите коэффициенты широты, полноты и глубины для данной фармакотерапевтической группы.

Эталон решения задачи

1 этап. Выделяем основные товарные линии (ассортиментные группы, подгруппы и наименования товара) в исследуемой товарной номенклатуре в аптеке.

1.1. Выделяем основную товарную линию по ассортиментной группе – оральные контрацептивы среди контрацептивных средств и заносим в строку «наименование ассортиментной группы».

1.2. Выделяем ассортиментные подгруппы и заносим в строку «наименование ассортиментной подгруппы» (табл.1).

1.3. Выделяем наименования товара (вариант товарной единицы) и заносим в графы «торговое наименование товара» (табл.1).

Таблица 1

Товарные линии исследуемой товарной номенклатуры в торговом ассортименте

Наименование ассортиментных групп в торговом или промышленном ассортименте (в пром. ассортименте 8 групп)		1. Оральные контрацептивы	
Наименование ассортиментных подгрупп в торговом или промышленном ассортименте (в пром. ассортименте 3 подгруппы)			
1. Комбинированные оральные контрацептивы		2. «Мини-пили»	
№ п/п	Торговое наименование	№ п/п	Торговое наименование
1	Линдинет	1	Экслютон1
2	Логест		
3	Марвелон		
4	Мерсилон		
5	Новинет		
6	Регулон		
7	Фемоден		

2 этап. Проводим анализ ассортимента в аптеке по показателям широты, полноты и глубины.

2.1. Определяем широту ассортимента

2.1.1. Устанавливаем наименование и число исследуемых товарных линий (ассортиментных групп), имеющих в торговом ассортименте аптеки, и общее количество их в промышленном ассортименте по ОКП или Государственному реестру.

2.1.2. Рассчитываем коэффициент широты **Кш** по формуле:

$$K_{ш} = Шф / Шб = 1/8 = 0,13$$

Заносим результаты в соответствующую графу табл.2

2.1.3. Вывод: Широта ассортимента низкая.

2.2. Определить полноту ассортимента.

2.2.1. Устанавливаем количество ассортиментных подгрупп в торговом ассортименте аптеки – **Пф** по ситуационной задаче и общее число ассортиментных подгрупп в промышленном ассортименте по ОКП или Государственному реестру – **Пб**.

2.2.2. Рассчитать коэффициент полноты по формуле **Кп**:

$$Кп = Пф / Пб = 2/3 = 0,67$$

Результаты заносим в соответствующую графу табл.2.

2.2.3. Вывод: полнота ассортимента удовлетворительная.

2.3. Определить глубину ассортимента.

2.3.1. Устанавливаем число товарных единиц для каждой ассортиментной подгруппы по ситуационной задаче в торговом ассортименте аптеки – **Гф** и общее число товарных единиц по ОКП или Государственному реестру – **Гб**.

2.3.2. Рассчитываем коэффициент глубины **Кг** для комбинированных ОК и «мини-пили» по формуле:

$$Кг = Гф / Гб$$

Для комбинированных ОК - $Кг = Гф / Гб = 7/29 = 0,24$;

Для «мини-пили» - $Кг = Гф / Гб = 1/2 = 0,50$

2.3.3. Вывод: по комбинированным оральным контрацептивам коэффициент глубины низкий, а по «мини-пили» - достаточный.

Таблица 2

Результаты анализа ассортимента группы «Оральные контрацептивы»

Наименование товарной линии	Показатели ассортимента		
	Кш	Кп	Кг
Оральные контрацептивы	0,13	0,67	
Комбинированные оральные контрацептивы			0,24
«Мини-пили»			0,50

3 этап. Вывод: в целях индивидуального подбора лекарственного препарата согласно фенотипа женщины необходимо ввести в ассортимент аптеки больше оральных контрацептивов различного качественного и количественного состава.

Фонд тестовых заданий по теме 3:

1. Показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров (цвет, форма, кислотность, целостность) – это ... показатели качества:

- а. базовые
- б. единичные
- в. комплексные
- г. определяющие

2. Укажите тип стандарта, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер:

- а. ГОСТ
- б. ОСТ
- в. СТП
- г. ТУ
- д. ОФС

- е. ФС
- ж. ФСП

3. Укажите стандарт качества на лекарственное средство под торговым наименованием:

- а. ГОСТ
- б. ОСТ
- в. СТП
- г. ТУ
- д. ОФС
- е. ФС
- ж. ФСП

4. Укажите, что в обозначении ТУ 64-1 323-72 означают цифры «72»:

- а. индекс
- б. номер министерства и ведомства
- в. регистрационный номер
- г. год утверждения

5. Укажите, что в обозначении ГОСТ Р 1.0-92 означают цифры «1.0»:

- а. индекс
- б. номер министерства и ведомства
- в. регистрационный номер
- г. год утверждения

6. По степени охвата продукции контроль бывает:

- а. входным, промежуточным и окончательным
- б. сплошным и выборочным
- в. непрерывным и периодическим
- г. стационарным и скользящим

7. По исполнителям контроль бывает:

- а. разрушающим и неразрушающим
- б. летучим, кольцевым, статистическим и текущим
- в. ручным, механизированным, автоматизированным, автоматическим
- г. самоконтролем, контролем мастеров, ОТК, инспекционным контролем

8. Найдите ошибку. В случае приобретения товара ненадлежащего качества покупатель вправе:

- а. вернуть товар
- б. заменить бракованный товар на товар аналогичной марки
- в. заменить на такой же товар другой марки
- г. потребовать возмещения расходов в двойном размере

9. Укажите, что в обозначении штрихового кода 46 12345 67890 3 означает цифра «3»:

- а. код страны, где находится банк данных о штрих-кодах
- б. код страны-изготовителя
- в. код изготовителя или продавца
- г. контрольное число
- д. код товара

10. Укажите требования, предъявляемые к цветовому оформлению штрих-кодов:
- а. цвет штрихов – черный, синий, темно-зеленый или темно-коричневый; цвет пробелов – белый, желтый, иногда оранжевый
 - б. цвет штрихов - белый, желтый, иногда оранжевый; цвет пробелов – черный, синий, темно-зеленый или темно-коричневый
 - в. цвет штрихов и пробелов выбирается самим производителем продукции

11. Показатели, предназначенные для выражения сложных свойств товаров, – это ... показатели качества:

- а. базовые
- б. единичные
- в. комплексные
- г. определяющие

12. Укажите тип стандарта, который разрабатывается в случае отсутствия ГОСТ Р или ОСТ на объект стандартизации:

- а. ГОСТ
- б. ОСТ
- в. СТП
- г. ТУ
- д. ОФС
- е. ФС
- ж. ФСП

13. Укажите государственный стандарт качества лекарственного средства под международным непатентованным наименованием, утверждаемый на ЛС, имеющие наибольшую терапевтическую ценность и широко вошедшие в медицинскую практику:

- а. ГОСТ
- б. ОСТ
- в. СТП
- г. ТУ
- д. ОФС
- е. ФС
- ж. ФСП

14. Укажите, что в обозначении ОСТ 42-0002-01 означают цифры «42»:

- а. индекс
- б. регистрационный номер в управлении по внедрению новых ЛС
- в. условное обозначение министерства или ведомства
- г. год утверждения

15. Укажите, что в обозначении ГОСТ Р 1.0-92 означают цифры «92»:

- а. индекс
- б. номер министерства и ведомства
- в. регистрационный номер
- г. год утверждения

Тема 4. Факторы, влияющие и формирующие потребительские свойства металлических изделий, изделий из полимеров и пластмасс, из резины, из стекла, фарфора и других керамических материалов. Факторы, влияющие и формирующие

ассортимент и качество лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на потребительские свойства биологически активных добавок к пище, натурпродуктов.

Перечень вопросов к занятию:

1. Факторы, сохраняющие потребительские свойства товаров.
2. Правила хранения медицинских и фармацевтических товаров в зависимости от физико-химических свойств, токсичности, фармакологического признака и способа применения.
3. Характеристика и классификация лекарственных препаратов.
4. Сертификация.
5. Особенности хранения и использования.
6. Характеристика и классификация биологически активных добавок и натурпродуктов.
7. Сертификация БАД и натурпродуктов.
8. Особенности хранения и использования БАД и натурпродуктов.

Задания для самостоятельной работы:

Самостоятельная работа включает в себя подготовку к занятию по следующим вопросам:

1. Тара: виды, методы проверки.
2. Анализ показателей ассортимента.
3. Анализ показателей ассортимента БАД и натурпродуктов.

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Перечислите факторы, сохраняющие потребительские свойства товаров.
2. Правила хранения медицинских и фармацевтических товаров в зависимости от физико-химических свойств.
3. Правила хранения медицинских и фармацевтических товаров в зависимости от класса токсичности.
4. Правила хранения медицинских и фармацевтических товаров в зависимости от фармакологического признака.
5. Правила хранения медицинских и фармацевтических товаров в зависимости от способа применения.
6. Приведите классификации лекарственных препаратов.
7. Охарактеризуйте классы препаратов.
8. Дайте определение термину «сертификация».
9. Порядок оформления сертификации ЛП.

10. Каковы особенности хранения и использования разных классов ЛП?
11. Что такое биологически активных добавок и натурпродуктов?
12. Характеристика БАД и натурпродуктов.
13. Классификации БАД и натурпродуктов.
14. Какие существуют требования по хранению БАД и натурпродуктов как ассортиментной группы?
15. Особенности использования БАД и натурпродуктов.

Задания для практического (семинарского) занятия:

Задание 1. Законспектировать в тетрадь факторы, сохраняющие потребительские свойства товаров.

С целью обеспечения качества и количества потребительских свойств товара необходимо знать и учитывать комплекс факторов, влияющих на их формирование и сохранение.

К факторам, формирующим качество и количество потребительских свойств товара, относится комплекс объектов и операций, свойственных определенным этапам производственного цикла: проектирование и разработка продукции, сырье, конструкция, технология производства.

Определяющим среди них является фактор проектирования и разработки продукции, который устанавливает основные требования к ней на основе изучения потребительских предпочтений (определяются в ходе маркетинговых исследований рынка). Следует знать запросы потребителей к уровню качества и приемлемые количественные характеристики.

К факторам, сохраняющим потребительские свойства товара, относятся упаковка, хранение, товарная обработка, реализация, послепродажное обслуживание и потребление. Товарной обработкой называется совокупность операций по подготовке товаров к реализации, включающая сортировку по качеству, калибровку, мойку, фасовку, упаковывание (эти вопросы рассматриваются при изучении фармацевтической химии, фармацевтической технологии, фармакогнозии и частного товароведения).

Реализация товаров – это деятельность по отпуску товаров потребителям, сопровождаемая рядом услуг, формирующих потребительские предпочтения (например, консультирование по вопросам использования товаров, их преимуществ по сравнению с другими товарами, по способам хранения, эксплуатации и др.).

Послепродажное обслуживание – комплекс торговых услуг, обеспечивающих сохранность товаров у потребителей в процессе их доставки, хранения, эксплуатации и

потребления. Эти услуги оказывают существенное влияние на обеспечение количества и качества потребительских свойств товара (доставка, монтаж, сборка, техническое обслуживание, гарантийный ремонт).

Потреблением называется комплекс операций, обеспечивающих использование товаров по их функциональному и социальному назначению.

Различают два вида потребления товаров:

- **Краткосрочное** с полной или частичной утратой товара (ЛС, ИМН);
- **Длительное и многократное** потребление без видимых признаков утраты товара (ИМН, медицинская техника); такой вид потребления обычно называют эксплуатацией.

Важное значение для обеспечения качества и количества товаров на этапе потребления имеет соблюдение потребителем правил его хранения и условий использования товара по назначению, о которых он должен быть информирован.

Задание 2. Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров.

Хранение ЛС и ИМН занимает важное место в организации работы аптечных учреждений. Оттого, как организовано хранение этих товаров, зависит их качество. При несоблюдении правил хранения качество товаров резко ухудшается. Например, в ЛС могут происходить такие процессы, как инактивация или даже появление токсичных продуктов. Медицинские работники в подобных случаях отмечают снижение или отсутствие лечебного эффекта, а иногда и отравления такими ЛС. Поэтому важной задачей аптечных работников является соблюдение всех правил хранения ЛС и ИМН с тем, чтобы не нанести вреда здоровью людей.

Ухудшение качества товаров при транспортировании, хранении и использовании происходит вследствие влияния ряда факторов окружающей среды.

Физико-химические факторы.

Влажность. Интенсивность поглощения влаги изделиями зависит от химической природы и структуры исходных материалов, а также от влажности окружающего воздуха. Изделия из гигроскопических материалов, в частности состоящих из веществ с гидрофильными группами (-ОН, -СООН и др.), сильно поглощают влагу, вследствие чего существенно изменяются их свойства (твердость, растяжимость, износостойкость, теплопроводность, электропроводность), резко усиливаются процессы коррозии металлических изделий и биокоррозии. Применяя рациональную упаковку и умело используя проветривание, вентиляцию и отопление торговых и складских помещений, а также транспортных средств, можно предотвратить увлажнение и повреждение товаров.

Температура. Повышение температуры вызывает ускорение химических и биологических процессов. Так, по правилу Вант-Гоффа, при повышении температуры на каждые 10°C происходит увеличение скорости химических реакций в 2-4 раза. Поэтому в помещениях с повышенной температурой резко ухудшается качество многих товаров.

При отрицательной температуре некоторые изделия (например, из поливинилхлорида) становятся твердыми и хрупкими, водные растворы и дисперсии разрушаются, может быть повреждена жесткая тара (металлические бочки, бидоны).

Свет. Световые лучи представляют собой электромагнитные колебания с определенной длиной волны и частотой. Свет поглощается изделиями и передает свою энергию, активируя в них многие химические процессы (окисление, полимеризацию, образование поперечных связей между макромолекулами и др.). Еще большей мощностью обладают невидимые ультрафиолетовые лучи, которые способны отрывать электроны с наружных оболочек атомов, вызывая тем самым химические реакции, что приводит к интенсивному старению изделий. Поэтому многие изделия необходимо оберегать от действия прямых солнечных лучей (пластмассы, резина, лакокрасочная продукция).

Кислород воздуха. Являясь наиболее активной частью воздуха, кислород вызывает наибольшее изменение свойств товаров. Кислород способствует окислению металлов, что приводит к коррозии, снижает эластичность и прочность изделий из резины, а окисление жирных масел сопровождается их прогорканием и появлением неприятного запаха. Выделяющееся при окислении тепло в ряде случаев приводит к локальному повышению температуры и самовозгоранию некоторых сильно окисляющихся материалов.

Присутствующие в воздухе сероводород, сернистый газ и другие, химические компоненты вызывают дополнительные нежелательные процессы, ухудшающие качество товаров. Так, усиливается коррозия металлов, чернеют изделия из серебра.

Механические воздействия. При транспортировке и хранении товары часто подвергаются значительным механическим воздействиям вследствие толчков и сотрясений, излишнего давления в штабеле, случайных ударов при падении, в результате чего происходят потери и повреждения изделий. Изделия могут разрушаться не только при критических нагрузках, чаще всего это происходит в результате многократно повторяющихся, относительно небольших механических воздействий.

Биологические факторы. Ряд товаров может получить повреждение биологического характера. Изменение их свойств и порчу вызывает деятельность микроорганизмов (гнилостные бактерии, плесневые грибки), отдельные виды насекомых (моль, жучок-короед) и грызуны. Наиболее благоприятные условия для развития

биологических процессов создаются в условиях повышенной влажности и температуры воздуха.

Задание 3. Хранение изделий медицинского назначения.

Изделия медицинского назначения хранят по группам:

- резиновые изделия,
- изделия из пластмасс,
- перевязочные средства и вспомогательные материалы,
- изделия медицинской техники.

Резиновые изделия хранят:

- в защищенном от света месте, особенно защищают от прямых солнечных лучей, не допуская высокой (более 20° С) и низкой (менее 0°С) температуры воздуха, сквозняка, механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания);
- при относительной влажности воздуха не менее 65%;
- вдали от нагревательных приборов (на расстоянии не менее 1 м);
- в полуподвальных темных или затемненных помещениях.

Не допускается воздействие веществ, содержащих йод, хлороформ, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла, щелочи, хлорамин Б.

Для поддержания в сухих помещениях влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты, а также ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

Шкафы и стеллажи оборудуются блоками, стойками, вешалками для хранения резиновых изделий в подвешенном состоянии (жгуты, зонды, трубки), ящиками для хранения изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, перчатки).

Специальные условия хранения предписываются для некоторых видов резиновых изделий:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда - слегка надутыми;
- съемные резиновые части приборов – отдельно от других частей;
- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники) – в плотно закрытых коробках, густо пересыпанные тальком;
- прорезиненная ткань – в рулонах, подвешенных на стойках;

· эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, должны храниться в сухом помещении.

Резиновые изделия периодически осматривают; если они потеряли эластичность, то ее восстанавливают в соответствии с требованиями НТД.

Пластмассовые изделия хранят в вентилируемом, темном, сухом помещении при комнатной температуре, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы и выключатели применяют в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, поддерживают относительную влажность воздуха не выше 65%.

Перевязочные средства и вспомогательный материал хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы периодически протирают 0,2% раствором хлорамина или другими дезсредствами.

Стерильный перевязочный материал хранится в заводской упаковке, а нестерильный перевязочный материал (вата, марля) – упакованным в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, капсулы) хранят в промышленной упаковке, в сухих проветриваемых помещениях, в отдельных шкафах, в строго гигиенических условиях. После вскрытия упаковки их хранят в полиэтиленовых или бумажных пакетах или мешках из крафтбумаги.

Изделия медицинской техники. Хранение хирургических инструментов осуществляют в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре и влажности не более 60% (в климатических зонах с повышенной влажностью – не более 70%), температура и влажность не должны резко колебаться. Они должны быть завернутыми в парафиновую бумагу в нейтральной смазке в коробках по наименованиям. Если инструменты поступили без смазки, то их смазывают тонким слоем нейтрального вазелина. Перед смазкой их тщательно осматривают, протирают марлей или чистой ветошью. Работу ведут в перчатках.

Режущие инструменты хранят уложенными в специальные гнезда ящиков во избежание образования зазубрин и затупления.

Металлические изделия (из чугуна, железа, олова, меди, латуни, нейзильбера) должны храниться в сухих, отапливаемых помещениях.

Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить вместе с резиной, серой, серосодержащими соединениями во избежание почернения поверхности инструментов.

Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Появившуюся ржавчину на окрашенных железных изделиях удаляют и их вновь покрывают краской.

Задание 4. Классификация и особенности хранения ЛП.

ЛП, требующие защиты от света. В данную группу входят: антибиотики, галеновые препараты, лекарственное растительное сырье, органопрепараты, витамины, эфирные масла и другие группы препаратов.

ЛП, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

ЛП, требующие защиты от воздействия влаги. К этой группе относятся гигроскопические вещества и препараты (например, сухие экстракты, лекарственное растительное сырье, соли кислот, алкалоиды, ферменты, антибиотики, органопрепараты), а также вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и НТД.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С (прохладное место), в плотно укупленной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла,

алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

ЛП, требующие защиты от улетучивания. К фармацевтическим субстанциям, требующим защиты от улетучивания и высыхания относятся:

- собственно летучие лекарственные средства;
- лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);
- растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);
- лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;
- лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты;
- лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия);
- лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия).

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

К ЛП, требующим защиты от воздействия повышенной температуры,
относятся:

- группа лекарственных веществ, требующих защиты от улетучивания и высыхания;
- легкоплавкие вещества;
- иммунобиологические препараты;
- антибиотики, органолекарства;
- гормональные, витаминные препараты;
- препараты, содержащие гликозиды;
- медицинские жиры и масла, мази на жировой основе и другие.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после заморозки изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Заморозка препаратов инсулина не допускается.

В группу ЛП, **требующих защиты от воздействия газов**, содержащихся в окружающей среде, входят:

- вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства;

· вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий) вещества, реагирующие с кислородом воздуха (морфин и его производные, серосодержащие соединения, ферменты, органолекарства);

Такие средства хранят в герметично укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Хранение пахучих и красящих. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

Задание 5. Требования к устройству помещений для хранения.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам. С целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки, помещения для хранения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и производителей лекарственных средств (складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа.

Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией.

В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

Количество огнеопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в не расфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения огнеопасных лекарственных средств других групп.

В помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

К огнеопасным веществам относят:

- легковоспламеняемые (спирты, спиртовые настойки, экстракты, эфир, эфирные настойки, экстракты, коллодий, клеол, жидкость Новикова, скипидар, хлорэтил, органические масла, рентгеновская пленка);
- легкогорючие (перевязочные материалы, сера, глицерин, растительное масло, лекарственное растительное сырье).

Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

Бутили, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с

органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

К взрывоопасным веществам относят:

- взрывчатые вещества (нитроглицерин);
- взрывоопасные вещества (калия перманганат, серебра нитрат).

При хранении следует принимать меры против загрязнения взрывоопасных веществ пылью, которая может служить причиной взрыва. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

Задание 6. Федеральным законом Российской Федерации «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ биологически активные добавки к пище отнесены к пищевым продуктам.

БАД являются источниками незаменимых пищевых веществ, минорных компонентов пищи, про- и пребиотических природных компонентов, которые содержатся в них в пределах физиологических потребностей человека и (или) на уровне их содержания в рационе при условии оптимального питания. БАД восполняют дефицит в питании пищевых и биологически активных веществ; способствуют ассимиляции пищи, поддержанию нормального состояния микроэкокомплекса пищеварительной системы; регулируют неспецифическую резистентность организма, в том числе при высоких физических и психоэмоциональных нагрузках, воздействии неблагоприятных

экологических условий, при беременности, лактации и других состояниях; снижают риск развития заболеваний.

Законодательная и нормативная база БАД.

Термины и определения

В настоящее время действуют следующие основные нормативные документы в области, производства, оборота, безопасности и эффективности БАД: Методические указания 2-3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище»; СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище»; СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». Эти документы разработаны в соответствии с Федеральными законами Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

Согласно вышеуказанным нормативным документам приняты следующие термины и определения:

Биологически активные добавки к пище (БАД) – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными биологически активными веществами или их комплексами.

Нутрицевтики – БАД, применяемые для коррекции химического состава пищи человека в качестве дополнительных источников нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон.

Парафармацевтики – БАД, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Пребиотики – пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост и (или) биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника, способствующие тем самым поддержанию ее нормального состава и биологической активности;

Пробиотики (зубиотики) – БАД, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта.

Пробиотические микроорганизмы – живые непатогенные и нетоксигенные микроорганизмы (преимущественно родов *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*,

Propionibacterium и др.), являющиеся представителями защитных групп нормального кишечного микробиоценоза человека и природных симбиотических ассоциаций, благотворно влияющие на организм человека, поддерживая нормальный состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта.

Пробиотические продукты – пищевые продукты, изготовленные с добавлением живых культур пробиотических микроорганизмов и пробиотиков.

Качество БАД – совокупность характеристик, которые обуславливают потребительские свойства, эффективность и безопасность БАД.

Безопасность БАД – отсутствие опасности для жизни и здоровья людей нынешнего и будущих поколений.

Фальсифицированные БАД – БАД, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной.

Идентификация БАД – деятельность по установлению соответствия определенных БАД нормативным, техническим документам и информации о пищевых продуктах, материалах и изделиях, содержащейся в прилагаемых к ним документах и на этикетках.

Оборот БАД – купля-продажа (в том числе экспорт и импорт) и иные способы передачи (далее – реализация), их хранение и перевозка.

Утилизация БАД – использование некачественных и опасных пищевых продуктов, материалов и изделий в целях, отличных от целей, для которых пищевые продукты, материалы и изделия предназначены и в которых обычно используются.

Классификация БАД.

Наиболее приемлемой является классификация, представленная в СанПиН 2.3.2.1290-03. Исходя из этого документа БАД можно подразделить на следующие группы, применяемые:

- как дополнительные источники пищевых и биологически активных веществ для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях организма;
- для нормализации и (или) улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в том числе самостоятельно или в составе продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях;
- для снижения риска заболеваний, нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта, в качестве энтеросорбентов и др.

Контроль за применением.

БАД следует рассматривать не как лекарство, а как отдельную группу пищевой продукции с описанными выше направлениями использования.

БАД к пище вырабатывают в виде сухих и жидких концентратов, экстрактов, настоев, бальзамов, изолятов, порошков, сиропов, таблеток, драже, капсул и других форм в соответствии с техническими условиями, технологическими инструкциями и рецептурами.

В настоящее время действует СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище».

Действующая в Российской Федерации система государственной регистрации БАД, оценка их качества и безопасности соответствуют имеющемуся мировому опыту, в частности, рекомендациям комиссии «Кодекс Алиментариус» и соответствующим законодательствам Канады, Германии, Великобритании и других стран, в том числе федеральному акту США о пищевых продуктах, медицинских препаратах и косметических средствах от 20.01.1999.

С учетом мирового и отечественного опыта в России разработана Система контроля за производством и реализацией БАД. На основе действующих нормативных документов определена методология оценки потребительских свойств БАД, определяющих их качество и безопасность.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза включает следующие процедуры:

- первичная экспертная оценка заявки, документов и материалов, характеризующих данную продукцию;
- определение потребности в проведении необходимых испытаний (в зависимости от полноты исходных сведений и особенностей БАД);
- проведение комплекса химических, микробиологических, токсикологических, других видов исследований и оценка их результатов с целью подтверждения безопасности и подлинности рассматриваемой продукции;
- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающих заявленную эффективность и безопасность БАД (при необходимости);
- клиническая оценка эффективности БАД (при необходимости);
- оценка результатов экспериментальных и клинических испытаний и наблюдений;
- оценка методов исследований основных ингредиентов, действующих начал и подлинности БАД;
- подготовка и оформление экспертного заключения;

- подготовка и оформление регистрационного удостоверения.

Для нового или впервые вводимого в России БАД установлены дополнительные процедурные действия на соответствие требованиям к качеству и безопасности (поскольку эти требования отсутствуют в действующих санитарно-эпидемиологических правилах и нормативах):

- обоснование разработчиком нового вида продукта в проекте нормативного и (или) технического документа;
- соответствие действующим санитарным правилам и гигиеническим нормативам для аналогичного по составу и свойствам продукта;
- соблюдение требований, предъявляемых к продукту в стране его происхождения;
- рекомендации международных организаций.

При санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок к пище, предназначенных для детей первых трех лет жизни, необходимо учитывать, что БАД не должны содержать идентичные натуральным и синтетические вещества.

Органолептическая оценка БАД проводится, как правило, на первом этапе товарной экспертизы. Ее результаты могут быть основанием для отказа в регистрации или проведения дополнительных, физико-химических и микробиологических исследований.

Требования к упаковке БАД. Упаковка должна обеспечивать сохранность и качество БАД на всех этапах их оборота; при упаковке БАД используются только те материалы, которые в установленном порядке разрешены для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами; информация наносится на упаковку БАД в соответствии с действующими законодательными нормативными документами, регламентирующими вынесение на этикетку информации для потребителя.

Информация для потребителя, наносимая на индивидуальную или транспортную упаковку, должна, в частности, содержать следующие сведения:

- наименование БАД;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- обозначение нормативной или технической документации, обязательным требованиям которой должны соответствовать БАД (для БАД производства России и стран СНГ);
- состав БАД с указанием ингредиентов в порядке их убывания в весовом или процентном выражении;
- основные потребительские свойства БАД;
- масса или объем БАД в единице потребительской упаковки и масса или объем единицы продукта;

- противопоказания для применения при отдельных видах заболеваний;
- указание, что БАД не является лекарством;
- дата изготовления, гарантийный срок годности или (и) дата конечного срока реализации продукции;
- условия хранения;
- государственная регистрация БАД с указанием номера и даты;
- местонахождение, наименование изготовителя (продавца) и местонахождение и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

Гигиенический контроль

Применение пищевых добавок в пищевой промышленности и общественном питании регламентируется нормативно-технической документацией по применению пищевых добавок: СанПиН 2.3.2.1290-03, медико-биологическими требованиями и санитарными нормами качества продовольственного сырья и пищевых продуктов.

Пищевые добавки обычно указывают в ГОСТах, технических условиях в разделе «Сырье и материалы». Если нарушение регламентов применения пищевых добавок отражается на степени безопасности и пищевой ценности продукта, то показатели, характеризующие действие пищевых добавок (цвет, аромат, вкус и т. д.), выносятся в перечень физико-химических и органолептических показателей нормативного документа, приводятся методы испытания пищевых добавок. Используемые пищевые добавки должны быть указаны при маркировке пищевых продуктов.

Гигиенический контроль за применением пищевых добавок осуществляют органы Роспотребнадзора. Для внедрения в производство новых пищевых добавок необходим гигиенический сертификат. Контроль за применением пищевых добавок, включенных в нормативные документы на продукты питания, могут осуществлять аккредитованные в Системе ГОСТ Р органы по сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.

Перечень пищевых добавок, разрешенных для применения в Российской Федерации, постоянно расширяется и корректируется, исходя из все возрастающей потребности в них, степени адаптации санитарных норм, принятых в нашей стране, к международным и европейским стандартам безопасности, особенно при создании новых добавок и изучении их свойств.

Фонд тестовых заданий по теме 4:

1. Хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с ...

- А) Постановлением № 55;
- Б) Приказом МЗ РФ № 377;
- В) Приказом МЗ РФ № 80;
- Г) ФЗ РФ № 86.

2. Хранение резиновых изделий должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- А) в сухом, прохладном, защищенном от света месте;
- Б) в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%;
- В) в прохладном месте вдали от нагревательных приборов;
- Г) в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской;
- Д) в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре.

3. Хранение перевязочных средств должно осуществляться ...

- А) в сухом, прохладном, защищенном от света месте;
- Б) в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%;
- В) в прохладном месте вдали от нагревательных приборов;
- Г) в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской;
- Д) в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре.

4. Хранение медицинских инструментов должно осуществляться ...

- А) в сухом, прохладном, защищенном от света месте;
- Б) в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%;
- В) в прохладном месте вдали от нагревательных приборов;
- Г) в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской;
- Д) в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре.

5. Грелки и круги подкладные должны храниться ...

- А) в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской;
- Б) в подвешенном виде в слегка надутом состоянии;
- В) уложенными в один слой в ящиках.

6. Перчатки и напальчники хранят ...

- А) в слегка надутом виде;
- Б) в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской;
- В) в плотно закрытых коробках, густо пересыпанными тальком.

7. Эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды на этилцеллюлозном или копаловом лаке) следует хранить ...

- А) в сухом помещении;
- Б) в защищенном от света и перепадов температур месте при влажности воздуха не менее 65%;

- В) в прохладном месте вдали от нагревательных приборов;
- Г) в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской;
- Д) в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре.

8. Помещения хранения убирают ...

- А) не реже одного раза в день влажным способом с применением разрешенных моющих средств;
- Б) не реже одного раза в день влажным способом;
- В) не реже одного раза в неделю влажным способом и не реже 1 раза в день – сухим способом.

9. В процессе хранения тара и изделия медицинского назначения должны подвергаться визуальному контролю не реже ...

- А) 1 раза в день;
- Б) 1 раза в неделю;
- В) 1 раза в 2 недели;
- Г) 1 раза в месяц.

10. При размещении на хранение лекарственных средств нельзя размещать их рядом друг с другом ...

- А) по физико-химическому признаку;
- Б) по алфавиту;
- В) по лекарственным формам.

11. Найдите ошибку. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

- А) резиновые изделия;
- Б) изделия из пластмасс;
- В) перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- Г) комбинированные изделия;
- Д) изделия медицинской техники.

12. Ответьте, можно ли в помещениях хранения размещать ЛС и ИМН на полу:

- А) да, можно;
- Б) нельзя;
- В) можно, предварительно подложив поддон, подтоварник и т.п.
- Г) можно для отдельных групп товаров.

13. Укажите лишнее. В помещениях хранения, согласно Приказу МЗ РФ № 377, всегда должны находиться:

- А) термометр;
- Б) гигрометр;
- В) вентиляция с механическим принуждением;
- Г) сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты;
- Д) карта учета температуры и относительной влажности.

14. Стеллажная карта в помещениях хранения размещается ...

- А) на стеллажах;
- Б) на двери помещения для хранения;
- В) отдельно на каждой полке стеллажа;
- Г) на каждой товарной единице.

15. Найдите ошибку. Условия хранения изделий медицинской техники:
- А) относительная влажность воздуха не менее 65%;
 - Б) сухие, отапливаемые помещения;
 - В) при комнатной температуре.

Тема 5. Основы, виды, объекты, методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров. Сегментирование и позиционирование медицинских и фармацевтических товаров. Жизненный цикл товара. Конкурентоспособность, анализ ассортимента.

Перечень вопросов к занятию:

1. Характеристика и классификация методов маркетинговых исследований.
2. Выбор оптимального метода для фармацевтических организаций.
3. Сегментирование и позиционирование медицинских и фармацевтических товаров по различным параметрам.
4. Построение анкет позиционирования и графиков.
5. Жизненный цикл медицинских и фармацевтических товаров.
6. Анализ параметров конкурентоспособности.

Задания для самостоятельной работы:

Самостоятельная работа включает в себя подготовку к занятию по следующим вопросам:

1. Определение, объекты, методы, цели маркетинговых исследований.
2. Описать жизненный цикл медицинских и фармацевтических товаров.

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Дайте определение термину «маркетинговое исследование».
2. Каковы цели маркетинговых исследований?
3. Назовите объекты маркетинговых исследований.
4. Перечислите и кратко охарактеризуйте методы маркетинговых исследований.
5. Какие методы маркетинговых исследований можно применять в аптечных организациях?
6. Что такое «сегментирование» и «позиционирование»?

7. Какие параметры используют для сегментирования и позиционирования медицинских и фармацевтических товаров?
8. Из чего состоит жизненный цикл мед. и фарм. товаров?
9. Что такое конкурентоспособность?
10. По каким параметрам анализируют конкурентоспособность?

Задания для практического (семинарского) занятия:

Задание 1. Маркетинговые исследования.

Маркетинговое исследование – это систематический поиск, сбор, анализ и представление данных и сведений, относящихся к конкретной рыночной ситуации, с которой пришлось столкнуться предприятию.

Маркетинговое исследование также можно определить, как **систематический сбор, учет и анализ данных по маркетингу** и маркетинговым проблемам **в целях совершенствования** качества процедур **принятия решений** и контроля в маркетинговой среде.

Цели маркетинговых исследований:

- Поисковые цели – сбор информации для предварительной оценки проблемы и её структурирования;
- Описательные цели – описание выбранных явлений, объектов исследования и факторов, оказывающих воздействие на их состояние;
- Каузальные цели – проверка гипотезы о наличии некоторой причинно-следственной связи;
- Тестовые цели – отбор перспективных вариантов или оценка правильности принятых решений;
- Прогнозные цели – предсказание состояния объекта в будущем.

Принципиальной особенностью маркетингового исследования, отличающей его от сбора и анализа, внутренней и внешней текущей информации является его целевая направленность на решение определенной проблемы или комплекса проблем маркетинга.

Каждая фирма самостоятельно определяет тематику и объем маркетинговых исследований исходя из имеющихся у неё возможностей и потребностей в маркетинговой информации, поэтому виды маркетинговых исследований, проводимых различными фирмами, могут быть разными.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И НАПРАВЛЕНИЯ, ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ МАРКЕТИНГОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Ранее особо подчеркивалось, что исследование маркетинга – это научный анализ всех факторов, влияющих на маркетинг товаров и услуг. Отсюда следует, что область приложения этой функции практически не ограничена, а потому мы будем рассматривать лишь те виды исследований, которые наиболее часто встречаются на практике.

По существу, цель исследования маркетинга состоит в том, чтобы получить ответы на пять основных вопросов: кто? что? когда? где? и как? Связанный с ними вопрос: почему? – расширяет исследование до соприкосновения с областью социальной психологии и иногда выделяется в самостоятельную сферу, известную как **мотивационный анализ** (motivation research), т. е. изучение мотивов поведения покупателей. (К сожалению этот термин приобрел определенный нежелательный оттенок из-за сомнительной деятельности некоторых психологов.) На практике исследование маркетинга сводится к исследованиям, направленным на решение ограниченного числа периодически повторяющихся задач.

Эти исследования нередко проводятся на систематической основе и могут быть классифицированы следующим образом:

1. Исследование рынка (Market Research):

- определение размера и характера рынка (характеристика потребителей по возрасту, полу, доходу, профессии и социальному положению);
- определение географического размещения потенциальных потребителей;
- определение удельного веса товаров основных конкурентов в общем объеме сбыта на данном рынке. Исследование структуры, состава и организации работы сбытовой сети, обслуживающей данный рынок;
- анализ общеэкономических и других внешних тенденций, влияющих на структуру рынка.

2. Исследование сбыта (Sales Research):

- определение различий в объеме сбыта по отдельным районам;
- установление и пересмотр границ сбытовых районов. Планирование посещения клиентов коммивояжерами. Изменение эффективности работы сбытовиков;
- оценка методов торговли и стимулирования сбыта. Анализ эффективности распределительной сети в размере "расходы – прибыль". Инвентаризация товарных запасов розничной сети.

3. Исследование потребительских свойств товаров (Product Research):

- анализ сильных и слабых сторон конкурирующих товаров (т. е. товаров не только своей фирмы, но и ее конкурентов);
- поиски новых способов применения выпускаемых изделий. Анализ замыслов новых изделий. Испытание новых изделий с привлечением потребителей. Исследование в области упаковки. Изучение возможностей упрощения ассортимента.

4. Исследование рекламы (Advertising Research):

- анализ эффективности рекламных объявлений;
- анализ эффективности средств распространения рекламы;
- анализ эффективности рекламной работы.

5. Экономический анализ (Business Economics):

- анализ "затраты – выпуск";
- краткосрочное и долгосрочное прогнозирование, основанное на анализе тенденций;
- анализ "цена – прибыль".

6. Мотивационный анализ (Motivation Research).

7. Исследование внешнеторгового маркетинга (Export Marketing Research).

Приведенный выше перечень никоим образом не является исчерпывающим, а лишь намечает в общих чертах границы возможной исследовательской деятельности.

ПЛАНИРОВАНИЕ И ПРОВЕДЕНИЕ МАРКЕТИНГОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Процесс маркетингового исследования

Исследования в области маркетинга могут быть разделены на две основные категории: **постоянные** и **эпизодические**. Маркетинг – непрерывный процесс, происходящий в постоянно изменяющихся условиях. Поэтому систематическое проведение исследований имеет существенное значение, если фирма хочет остаться осведомленной об изменениях основных факторов, определяющих спрос, и быть в состоянии соответствующим образом видоизменять свою политику. Обширную информацию такого типа собирают специализированные организации и государственные ведомства, однако эта информация нередко носит слишком обобщенный характер и не может удовлетворять специфическим требованиям отдельной фирмы. В результате ее приходится дополнять исследованиями, проводимыми самой фирмой.

Кроме того, многие ситуации маркетинга настолько своеобразны (например, выпуск на рынок нового товара), что требуют проведения специальных исследований.

Такие исследования выполняют по определенной схеме, состоящей из следующих этапов:

1. обоснование необходимости проведения исследования;
2. анализ факторов, обуславливающих эту необходимость, т. е. формулирование проблемы;
3. точное формулирование цели исследования;
4. составление плана эксперимента или обследования на основе анализа, предусмотренного в п. 2;
5. сбор данных;
6. систематизация и анализ данных;
7. интерпретация результатов, формулирование выводов, рекомендации;
8. подготовка и представление доклада, содержащего результаты исследования;
9. оценка результатов действий, предпринятых на основании выводов исследователей, т. е. установление обратной связи.

Очевидно, что постоянные исследования строятся по той же схеме, как и вначале, однако в дальнейшем первые четыре этапа отпадают.

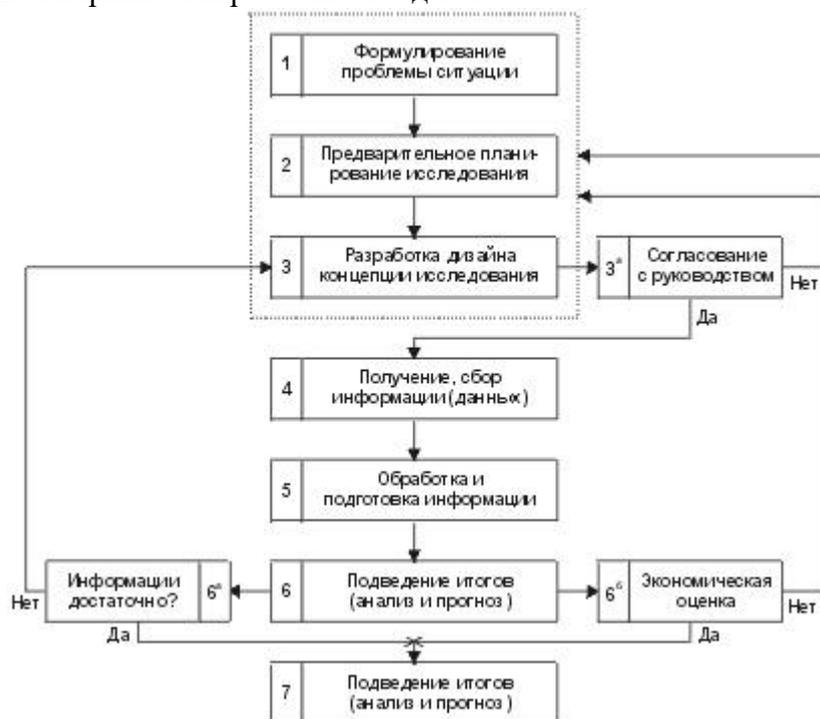


Схема разработки маркетингового исследования

Этапы маркетингового исследования:

1. Формулирование проблемы ситуации;
2. Предварительное планирование исследования;
3. Согласование с руководством;
4. Получение, сбор информации;
5. Обработка и подготовка информации;
6. Экономическая оценка;
7. Подведение итогов.

ПЕРВИЧНЫЕ И ВТОРИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Для получения данных при проведении любого научного исследования используется два основных типа источников информации - первичные и вторичные.

Вторичные источники - это имеющиеся данные, которые всегда следует изучать в первую очередь. Нередко, однако, оказывается, что эти данные были собраны с целями весьма далекими от основного направления предпринимаемого исследования, а потому их необходимо дополнить путем сбора новых, или первичных, данных. Это различие между источниками информации находит отражение в существовании двух различных терминов - кабинетное исследование (research) и внекабинетное исследование (field research).

Сбор первичных данных

Первичные данные можно собрать с помощью одного из трех методов – **наблюдения, эксперимента и выборочного обследования**, а также путем их сочетания. **Наблюдение** – наиболее простой метод, но дает обычно наименее удовлетворительные результаты. Суть его состоит в наблюдении за процессами, связанными с изучаемым фактором. Примером, иллюстрирующим этот способ, является измерение потоков покупателей в магазинах, послужившее основой для установления многих принципов планировки торговых помещений.

Техника наблюдения в значительной степени определяется квалификацией и объективностью наблюдателя и ограничена необходимостью соблюдать секретность с тем, чтобы на закономерностях поведения покупателей не отразилось сознание того, что они подвергаются изучению. К тому же внешнее поведение редко проливает достаточно света на внутренние мотивы поведения покупателей и процессы принятия решений, а именно их и пытаются обычно определить.

При проведении **эксперимента** можно осуществлять контроль, отсутствие которого характерно для методов наблюдения, а обходится эксперимент обычно дешевле, чем выборочное обследование. Основной недостаток экспериментального метода заключается в трудности воспроизведения нормального поведения в лабораторных условиях. Частично эта трудность может быть преодолена путем проведения эксперимента в естественной обстановке, например, при опробовании упаковки путем помещения опытного образца на полки магазина. Однако для того чтобы результаты таких испытаний были достоверными, значения всех переменных, кроме той, которая в данный момент изучается, должны оставаться неизменными. Трудности распознавания как характера, так и влияния остальных переменных могут быть в значительной степени преодолены путем повторения эксперимента столько раз, чтобы можно было вывести средний или представительный результат, а также с помощью контрольного эксперимента, который обычно состоит в постановке опыта, идентичного с проведенным во всем, кроме контрольной переменной, причем принимается, что все возникающие расхождения обусловлены влиянием именно этой переменной.

Изменение только одной переменной может оказаться слишком дорогостоящим и трудоемким ввиду большого числа переменных, требующих испытания. Например, в случае с опробованием новой упаковки можно попытаться определить отдельно влияние названия, цвета, размера, формы, ценности информации и т.д., а также общее впечатление. В настоящее время разработаны такие приемы, как метод латинских квадратов и метод факторного анализа, позволяющие проводить многофакторный анализ. Их подробное описание можно найти во многих современных трудах по статистике.

Кабинетное исследование с целью сбора вторичных данных логически предшествует любому **внекабинетному исследованию** не только потому, что необходимая информация уже имеется, хотя и в форме, требующей дополнительной систематизации, но также и потому, что проведение такого исследования позволяет точно определить, какие именно данные должны быть получены в ходе обследования или эксперимента. Кроме того, печатные материалы как источники информации более доступны и при надлежащем использовании ведут к экономии времени и денежных средств.

По логике, кабинетное исследование должно **начинаться с изучения отчетности** самой фирмы. Выше доказывалось, что ответственность за ведение отчетности должна быть сохранена за соответствующими отделами, однако именно отдел исследования маркетинга обязан обеспечить достаточную степень унификации отчетности, с тем, чтобы можно было свести все данные воедино и создать информационную базу для фирмы в целом.

Отчетные документы, из которых можно брать такие базисные данные, как правило, охватывают следующие области деятельности:

- **закупки** (уровень запасов, скорость их использования и т. д.);
- **производство** (объем производства, материалы, рабочая сила, расходы на транспортировку и хранение запасов товаров, их доработку, расфасовку и упаковку, накладные расходы, использование оборудования и т. д.);
- **кадры** (стоимость рабочей силы, текучесть кадров, уровень производительности труда, прогулы и т. д.);
- **маркетинг** (затраты на стимулирование сбыта, административные расходы, данные по отдельным рынкам и торговым маркам и т. д.);
- **продажа** (по отдельным товарам, стоимости, доле участия в прибыли, размерам заказов, типам сбытовых каналов или покупателей, сбытовым территориям или агентам);
- **финансы** (данные балансовой отчетности).

Помимо этих внутрифирменных материалов, исследователь может использовать большое количество дополнительных источников информации, которые для удобства могут быть сгруппированы в пять основных категорий:

1. материалы правительственных учреждений (местных и зарубежных);
2. издания университетов и некоммерческих исследовательских организаций (например, Оксфордский бюллетень о статистике);
3. публикация торговых и промышленных ассоциаций (например, Британского института управления);
4. академические, профессиональные и коммерческие журналы;
5. доклады коммерческих исследовательских организаций (например, "Вэттвуд статистикс", "Экономист интеллидженс юнит", "Гэллап", "Нильсен" и др.).

При использовании печатных материалов в качестве источников информации важно установить, какие методы применялись при подборе и систематизации данных. Следует избегать прямого сравнительного анализа, если методы не совпадают. Кроме того, эти данные должны использоваться только в тех случаях, когда исследователь убежден в их достоверности, надежности и однородности.

Внекабинетные исследования

Может случиться, что после того как будут просмотрены все печатные источники информации, решение основной проблемы все равно не будет найдено, хотя сама проблема определится четко. Как отмечалось выше, кабинетное исследование зачастую не в состоянии дать ответа на сугубо специальные вопросы, но часто помогает установить факторы, которые оказались важными в аналогичных ситуациях в прошлом. Так или иначе, но существует ряд областей, в которых проведение внекабинетных исследований обычно является необходимым. К таким областям относятся:

- **исследование рекламы** (анализ эффективности рекламных объявлений как таковых, т. е. опробование рекламных призывов; изучение средств распространения рекламы, т. е. анализ использования каналов массовой информации, определение размера потребительской аудитории и т. д.);
- **изучение потребителей** (исследование факторов, определяющих потребительское предпочтение и выбор);

- **анализ эффективности распределительной сети** (сравнение альтернативных структур распределительной сети, методов обработки грузов и т. д.);
- **исследование упаковки** (цвет, конструкция, габариты, форма, информационное содержание и т. д.);
- **исследование потребительских свойств товаров** (анализ замысла нового изделия, испытание изделия с привлечением потребителей и тех, кто не будет потреблять товар, и т. д.).

ЗАДАНИЕ 2. МЕТОДЫ МАРКЕТИНГОВОГО АНАЛИЗА

Данные, полученные в процессе маркетингового исследования, должны пройти процедуру обработки, обобщения и интерпретации. При этом выделяют три области: упорядочения, масштабирования (шкалирования), обобщения и анализа. Упорядочение данных заключается в распределении данных по категориям, их редактировании и кодировании результатов, а также в их табулировании.

Упорядочивание данных по категориям осуществляется по заранее заданным условным классам или зонам.

Под **редактированием** понимается просмотр данных, т.е. возможность их использования. Представление просмотренного материала в форме таблиц означает их табулирование.

Шкалирование означает классификацию данных по определенным критериям. На практике применяются: номинальная шкала (классификационная), порядковая шкала (ранговая) и количественные (метрические) шкалы.

Номинальные шкалы основываются на том, что объектам присваиваются какие-то признаки и они классифицируются по наличию или отсутствию определенного признака.

Порядковая шкала предусматривает сопоставление интенсивности определяемого признака у исследуемого объекта, т.е. располагает их по признаку "больше - меньше", но без указания, на сколько больше или меньше. Порядковую шкалу называют также ранговой шкалой (например, система балльных оценок качества или конкурентоспособности товара). Порядковые шкалы широко используются при анализе предпочтений в экономике, например, при анализе спроса и предложения.

Количественные или метрические шкалы подразделяются на интервальные и пропорциональные. Метрические шкалы являются основой всевозможных статистических операций.

Анализ и обобщение данных осуществляется методом ручной, компьютерной (полукомпьютерной), когда используется карманный компьютер, и электронной (с использованием персонального или большого компьютера) обработки. Для обработки используются как описательные, так и аналитические методы. Среди аналитических методов в маркетинге часто применяются: анализ трендов, методы нелинейной регрессии и коррекции, дискриминантный анализ, кластерный анализ, факторный анализ и др.

Задание 3. Маркетинговая службы в фармации.

Маркетинговая служба фармацевтического предприятия.

Маркетинговая служба имеет важное значение в реализации концепции маркетинга. Маркетинговые структуры большей частью зависят от размеров и вида

деятельности предприятия, специфики продукции, а также от общей структуры управления предприятием.

Обобщение и анализ существующих методических подходов к решению проблем маркетинга на предприятиях свидетельствует о том, что конкретный вариант организационной структуры службы маркетинга определяется руководителями предприятия с учетом типовых подходов.

Различают такие модели организации маркетинговых служб в соответствии с их ориентацией:

функциональная;
товарная;
региональная;
сегментная;
комбинированная.

Самой распространенной схемой является функциональная организация службы маркетинга. Она характерна для фармацевтических предприятий, имеющих небольшое количество рынков и товаров. В организации функциональных маркетинговых подразделений каждый отдел или сектор разрабатывает и осуществляет одну или ряд определенных функций: изучение рынка; планирование товара и формирование ассортимента, реклама, формирование каналов товародвижения (выбор поставщиков, покупателей, анализ эффективности каналов товародвижения), послепродажное обслуживание.

Организация по функциональному принципу возможна при единообразии условий поставки различных видов продукции, выпускаемой предприятием, и ее реализации в различных регионах. Такую структуру имеют маркетинговые службы небольших фабрик и заводов, работающих с узким товарным ассортиментом, на незначительном числе национальных рынков, отличающихся определенной однородностью и незначительной величиной емкости.

Для фармацевтических предприятий, выпускающих многоассортиментную продукцию с различной технологией производства и специализирующихся на небольшом числе сбытовых рынков относительно однородного характера, более приемлема организация маркетинговых служб по товару, например, по фармакологическим группам лекарственных препаратов или товарным группам.

При этом сотрудник или группа занимается только “своим” товаром, выполняя все функции маркетинга.

Для фармацевтических предприятий региональной ориентации сбытовой деятельности, работающих на немногочисленных, неоднородных, с четко очерченными границами рынках, характерна организация маркетинговых служб по регионам. В этом случае приоритет отдается профессиональному знанию местных особенностей, традиций, образа жизни, запросов жителей данного региона с учетом демографии, культуры. Региональная структура дает преимущества предприятиям, осуществляющим широкую сбытовую и производственную деятельность за рубежом.

В условиях дифференцированного рынка, в зависимости от специфики конкретных его сегментов и особенностей, потребностей различных групп покупателей, особое

значение имеет сегментная организационная структура. Она дает возможность ориентировать всю деятельность фармацевтического предприятия на конечных потребителей и на этой основе осуществлять для каждой из групп индивидуальную, специализированную, комплексную рыночную политику по всему процессу воспроизводства.

Такая структура в наибольшей степени соответствует требованиям и принципам концепции маркетинга, поскольку нацелена на индивидуальное обслуживание и удовлетворение требований, предъявляемых к товару конкретной группой потребителей, т. е. принципу углубленного сегментирования работы на рынке. Она позволяет получать достоверную и полную информацию по рыночной нише, обеспечивать возможность выбора наиболее эффективных каналов сбыта и методов его стимулирования для каждого сегмента.

Работа фармацевтических предприятий ориентирована на концепцию социально-этичного маркетинга, главным условием которой является не только обеспечение долговременного благополучия самого предприятия, но и общества в целом. Маркетинг в фармации представляет собой не столько функцию бизнеса, сколько широкий взгляд на всю сферу производства лекарств и их реализацию.

Основными задачами службы фармацевтического маркетинга являются:

сегментация рынка;
сбор информации о рынке, структуре, динамике его изменений;
прогнозирование состояния рынка, динамики его изменений;
анализ конкурентной ситуации и выработка мероприятий по повышению конкурентоспособности разработок фармацевтического предприятия (объединения) с целью расширения внутреннего рынка и возможностей экспорта;
организация подготовки и рассылки потенциальным заказчикам информационных материалов (рекламных проспектов) по разработкам фармацевтического предприятия (объединения) и результатам НИОКР;
участие в работах по организации внешнеэкономических и научно-технических связей с зарубежными партнерами через внешнеэкономические организации, совместные фармацевтические предприятия и ассоциации;
разработка долгосрочных, среднесрочных и текущих планов маркетинга по каждому виду медицинской продукции, фармакотерапевтической группе лекарственных средств;
формирование спроса и стимулирование сбыта товаров аптечного ассортимента (ФОССТИС).

Приведенный перечень функций служб маркетинга может изменяться, дополняться в соответствии с преобладанием определенного вида деятельности предприятия (производство, оптовая, розничная реализация).

Для фармацевтических предприятий, занимающихся оптовой и мелкооптовой сбытовой деятельностью, оптимальным вариантом является создание службы маркетинга по функциям. При этом штат сотрудников службы маркетинга может достигать 20-25 человек. Возглавляет отдел маркетинга маркетинг-директор, в подчинении которого находятся маркетологи отделов (секторов) ФОССТИС, отдела маркетинговых исследований и, при необходимости, отделов сервисного обслуживания и внешнеэкономической деятельности.

Отдел ФОССТИС организует работу по формированию спроса на имеющийся ассортимент товаров, занимается поиском возможных каналов сбыта, рекламированием лекарственных средств среди медицинских и фармацевтических работников, проведением редакционно-издательской деятельности, пресс-конференций, ярмарок, выставок, совершенствованием коммерческих сделок и заключением договоров от имени предприятия, контролем за соблюдением условий сделок на всех этапах продвижения товара; разрабатывает систему стимулирования покупателей и посредников.

Отдел маркетинговых исследований проводит информационно-исследовательскую работу в области сбора и обработки экономической, коммерческой информации, составляет бизнес-план предприятия в соответствии с прогнозом будущей реализации лекарственных средств; проводит анализ внутренней и внешней среды предприятия, исследует конъюнктуру рынка фармацевтических товаров и услуг; исследует потребности и запросы потенциальных потребителей, выявляет возможные потребительские сегменты рынка, возможных конкурентов и поставщиков, изучает ассортимент предлагаемой ими продукции, ценовую политику этих предприятий; определяет емкость рынка и степень захвата рынка предприятиями-конкурентами и характер конкуренции.

Если предприятие осуществляет внешнеэкономическую деятельность или импорт продукции в другие страны, то возможно создание отдела (сектора) по работе с импортной (экспортной) продукцией. Работа этого отдела состоит в выявлении реальных поставщиков импортных лекарственных препаратов, анализе номенклатуры, ассортимента и цен, условий поставок. Этот отдел занимается регистрацией препаратов, заключением контрактов с инофирмами, растаможиванием получаемого товара. Сектор импортной продукции занимается анализом фирм, расположенных на территории Украины, но предлагающих импортную продукцию, и ассортимента предлагаемых ими лекарственных препаратов.

Аналогичным образом создается служба маркетинга на фармацевтических предприятиях, а также других фирмах, которые занимаются производством и реализацией собственных лекарственных препаратов. Разница состоит в том, что отдел маркетинговых исследований занимается еще и поиском поставщиков сырья и вспомогательных материалов для производства, а также анализирует ассортимент не только конкурентов-производителей, но и конкурентов - оптовых торговцев.

Маркетинговая служба аптечной организации.

Служба маркетинга аптечной организации формируется для выработки стратегии и тактики поведения предприятия на рынках товаров и услуг. Глобальной целью функционирования службы маркетинга является обеспечение выживаемости аптечной организации за счет работы на указанных рынках.

Служба призвана сориентировать деятельность аптечной организации на удовлетворение потребностей и запросов покупателей. С точки зрения работы с фармацевтическими рынками маркетинг следует рассматривать в качестве системы, в котором можно выделить 3 **наиболее** важных элемента:

1. Формирование товарной политики.
2. Формирование ценовой политики.
3. Формирование спроса и стимулирование сбыта.

Сформулировать цели аптечной организации, а значит, и цели маркетинга, и эффективно достичь их можно лишь при наличии четко скоординированных стратегических и тактических планов, включающих согласованные действия по всему комплексу маркетинга. Это означает, что формирование товарной политики не может происходить в отрыве от принятой предприятием ценовой политики. Точно также не может быть выбрано правильное направление ценовой политики вне зависимости от конъюнктуры в том или другом сегменте рынка в отношении различных групп товарного ассортимента и т. п. Высокая эффективность маркетинговой деятельности может быть достигнута, если все элементы системы будут взаимосвязаны и взаимообусловлены.

Структура и функции службы маркетинга

Предельные возможности службы маркетинга во многом определяются организационной структурой этой службы. На некоторых предприятиях, не желая менять традиционную организационную структуру системы управления, отказываются от создания единой службы маркетинга, и ее функции разделяют между функциональными подразделениями предприятия, возлагая их в основном на заместителей заведующего аптекой. Такое разделение существенно снижает возможности маркетинговых исследований.

Для аптечной организации можно рекомендовать вариантное построение организационной структуры службы маркетинга в зависимости от объема реализации товаров, широты номенклатуры и от географического размещения потенциальных рынков. Как обобщенный вариант маркетинговой службы аптечной организации можно предложить структуру из трех самостоятельных секций:

1. Секция формирования политики в области товаров и услуг.
2. Секция формирования политики в области ценообразования.
3. Секция формирования политики в области сбыта.

В аптечной сети функции маркетинга целесообразно возлагать на одного из заместителей руководителя аптечной организации. Он самостоятельно занимается поиском возможных поставщиков фармацевтической продукции, обосновывает выбор наиболее выгодного поставщика или посредника в зависимости от предлагаемого ими ассортимента продукции и оптовых цен. Предусматривается также выполнение этим специалистом других функций маркетинга в масштабах деятельности аптеки.

Создавая службу маркетинга, вам следует подумать о регламентации её деятельности. В связи с этим вашему вниманию предлагается оригинальный вариант типовых положений о провизоре-маркетологе и главном маркетологе, которые могут быть изменены с учетом особенностей конкретного предприятия.

Задание 4. Сегментация фармацевтического рынка.

Сегментация фармацевтического рынка может быть товарной и по группам потребителей. В фармацевтическом секторе используется три основных вида товарной сегментации:

- Сегментация рынка на основании данных компании 1МС
- Сегментация рынка по показаниям лекарственного средства
- Сегментация по позиционированию лекарственного средства на рынке

Сегментация рынка на основании основных данных компании 1МС

ИМС предоставляет данные по объему реализации ЛС (лекарственных средств) по терапевтическим группам. За основу формирования терапевтических групп лекарственных средств приняты рекомендации ВОЗ. Эти данные обеспечивают хорошее представление о рынке, однако они дают слишком большую продуктовую (товарную) направленность этого представления.

Как и при анализе общего объема рынка, анализ сегмента рынка проводится как в денежном выражении, так и по количеству единиц продукции (упаковок). Иногда врач имеет возможность выбора ЛС разных классов для лечения одного и того же заболевания.

Таким образом, фармацевтический рынок можно сегментировать:

- По фармакотерапевтическим группам;
- По объединению фармакотерапевтических групп ЛС, используемых для лечения одних и тех же симптомов или одних и тех же заболеваний; в этом случае ЛС разных терапевтических классов конкурируют друг с другом.

Основным недостатком сегментации рынка по терапевтическим классам является то, что подобная сегментация не учитывает особенности врачебной практики. Врачи очень часто мыслят категориями симптомов и выбирают препараты согласно мысленным ассоциациям с симптомами заболевания, а несогласно терапевтическому классу ЛС.

Сегментация рынка по показаниям лекарственного средства

Данный вид сегментации основывается на конкретной группе симптомов (например, облегчение симптомов простуды или головной боли) или на лечении конкретного заболевания (например, лечение артрита). Таким образом, оценивается количество рецептов, выписанных для лечения конкретного заболевания. Этот вид сегментации более реалистичен и в большей степени направлен на потребителя, так как врач связывает появление симптомов с конкретным заболеванием.

Так же, как и при предыдущем виде сегментации, рынок лекарственного средства должен оцениваться не только по количеству выписанных рецептов (т.е. в единицах потребленной продукции), но и в денежном выражении, поскольку количество выписанных рецептов само по себе не дает представления о стоимостном выражении сегмента рынка. Только совместный анализ показателей дает точное представление о тенденциях на фармацевтическом рынке.

Сегменты фармацевтического рынка значительно отличаются по своим характеристикам из-за сильной конкуренции, либо из-за снижения цен вследствие появления лекарственных препаратов - генериков. Необходимо проводить не только анализ количества реализованных препаратов или количества выписанных рецептов, но и анализ фактической стоимости реализованных ЛС или стоимости выписанных рецептов. Это может быть сделано путем умножения количества реализованных ЛС на среднюю стоимость ЛС или, во втором случае, путем умножения количества выписанных рецептов на среднюю стоимость на один выписанный рецепт.

Таким образом, можно оценить уровень и характер конкуренции в каждом сегменте и определить объем каждого сегмента в денежном выражении.

Сегменты в относительно небольшом количестве (упаковок) реализованных лекарственных препаратов или относительно небольшим количеством выписанных рецептов при большом объеме сегмента в денежном выражении могут быть очень привлекательными рынками для лекарственных препаратов-брендов. Кроме того, количество конкурентов в сегменте может отличаться от количества лекарственных препаратов в отдельном терапевтическом классе лекарственных препаратов по классификации компании ИМС (**Integrated Marketing Communication**- Интегрированные маркетинговые коммуникации. Эта компания занимается продвижением брендов через традиционные и не традиционные каналы сбыта и с использованием различных рекламных методов). Сегментация компании ИМС совместно с сегментацией рынка по показаниям лекарственного препарата помогает идентифицировать возможности, которые необходимы для оценки будущего роста реализации лекарственного препарата.

Сегментация рынка по позиционированию лекарственного средства на рынке

Для понимания мотивов поведения врачей необходимо понимать, какое место в сознании врача занимает тот или иной лекарственный препарат. Обычно одна или две отличительные характеристики лекарственного препарата приводят к различию в его восприятии врачом. Иногда информационные цели компании могут быть противоречивыми, что приводит к путанице в восприятии лекарственного препарата.

Примером может служить позиционирование лекарственного препарата как более эффективного и дешевого. Чтобы найти лучшую из возможных позиций лекарственного препарата, необходимо выяснить, воспринимает ли большинство врачей препарат как более эффективный и дешевый.

Сегментация рынка по группам потребителей

Хотя многие фармацевтические компании утверждают, что их деятельность фокусируется на потребителе, однако до сих пор они, в основном, проводят только товарную сегментацию лекарственных препаратов.

Сегментация по группам потребителей, которая фокусируется не на лекарственном препарате, а на потребителе, начинается с определения того, кто им является: врач общей практики, врач стационара, фельдшер, медсестра, фармацевт, органы здравоохранения, организации по управлению аптечной службой и т.п.

Следующим шагом является определение нужд потребителя - эффективность, меньшее количество побочных эффектов, переносимость больным, быстрое начало действия, удобство применения, рентабельность курса лечения, цена, качество лекарственного препарата и т.п.

Ранее было принято проводить интервью с врачами (в случае безрецептурных лекарственных препаратов - с фармацевтами) незадолго до выведения лекарственного препарата на рынок. В настоящее время при разработке новых лекарственных средств фармацевтические компании подключают врачей или фармацевтов значительно раньше. Более того, с появлением новых категорий потребителей обычным явлением становится проведение опросов в форме фокус-групп с работниками органов здравоохранения, фармацевтами, медсестрами и т.п. Целью опросов является изучение специфических нужд этих категорий потребителей. При сегментации могут быть допущены ошибки. Наиболее частой ошибкой является выбор либо слишком малых, либо слишком фрагментированных сегментов.

В общем, сегмент фармацевтического рынка должен соответствовать следующим параметрам:

- Нужды сегмента должны быть относительно постоянными (нужды сегмента могут меняться при выводе на рынок инновационного лекарственного препарата или при радикальном изменении политики в области здравоохранения)
- В сегменте должны быть неудовлетворенные нужды, которые могут покрыть лекарственный препарат
- Количество выписываемых рецептов в сегменте должно быть достаточным для того, чтобы оправдать расходы на вывод лекарственного препарата на рынок
- Количество отпускаемых из аптек лекарственных средств в сегменте должно быть достаточным для того, чтобы оправдать расходы на вывод лекарственного средства на рынок (для без рецептурных лекарственных средств).

В фармацевтическом секторе потребителей можно сегментировать различными способами и по различным критериям:

- Демографический критерий: пол, возраст, раса, национальность
- Географический критерий: сельские жители, городские жители, жители пригородов, жители мегаполисов
- Социально-экономические критерии: доход, образование
- Поведение по отношению к рецептурному лекарственному средству: попробовал применять лекарственные средства, «легкий» пользователь,

частый (повторный) пользователь, приверженец лекарственного средства, приверженец воспроизведенного препарата

- Отношение: предпочитаемый в настоящее время режим лечения, отношение к конкуренту
- Доступность: возможность визита к специалисту - по записи, на прием, как часто можно делать визиты

Одним из наиболее важных критериев сегментации по группам потребителей для рецептурных лекарственных препаратов является поведение врача при выписке рецепта, в общем, и по отношению к конкретному лекарственному препарату.

Необходимо выяснить:

- Предпочитает ли врач бренды, или же он предпочитает, где это возможную генерическую замену
- Относится ли врач к инноваторам, ранним последователям, раннему большинству, позднему большинству, консерваторам
- Входят ли в круг пациентов врача те, заболевания которых могут лечиться данным лекарственным препаратом
- Выписывает рецепты на лекарственные средства конкурентов, которые интенсивно продвигаются с целью увеличения рыночной доли
- Выписывает рецепт на данный лекарственный препарат в первую, вторую или третью очередь
- Назначает лекарственный препарат для пробного применения, в ограниченных случаях, повторно, очень часто
- Является приверженцем какого-либо бренда

Во время сегментации происходит отбор тех врачей, которые обладают необходимым профилем назначения лекарственного средства. Далее изучается профиль всех других критериев сегментации (демографический, географический, социально-экономический, поведение по отношению к рецептурному лекарственному препарату, отношения, предпочтения специалистов, доступность) для нахождения взаимосвязи между ними и поведением врача при выписывании рецептов. Затем эти данные могут использоваться в комплексе с внешними и внутренними базами данных для определения тех групп врачей, которые обеспечат наибольшую рентабельность (прибыль на инвестиции у торговых представителей).

Однако, следует помнить о том, что эти данные могут быть использованы для целевого маркетинга (target marketing) только после того позиционирования лекарственного препарата. Позиционирование лекарственного препарата осуществляется после товарной сегментации и сегментации по группам потребителей.

Задание 5. Позиционирование и репозиционирование товара.

Товарная сегментация и сегментация по группам потребителей является процессом, в ходе которого обнаруживаются привлекательные рыночные сегменты и определяются группы потребителей с похожими нуждами. Позиционирование (positioning) является процессом установления желательного места для лекарственного препарата в сознании целевой аудитории.

Ваш товар должен быть конкурентоспособным на выбранном вами рынке или сегменте рынка. Всем известно, что покупатель приобретает тот товар, который наиболее полно удовлетворяет его личные потребности, а масса покупателей - тот, который более полно соответствует общественным потребностям, чем товары-конкуренты. Поэтому конкурентоспособность можно определить, только сравнивая товары конкурентов между собой. Иными словами, конкурентоспособность - понятие относительное, четко привязанное к рынку и времени продажи (для товаров сезонного спроса). А так как у каждого покупателя имеется, в общем, свой критерий оценки удовлетворения своих потребностей, конкуренция приобретает еще и индивидуальный оттенок.

Затраты покупателя складываются из двух частей - расходов на покупку (цена товара) и расходов, связанных с потреблением, что вместе называется "ценой потребления".

Исследования поведения покупателей показывают, что они отдают предпочтение такому товару, у которого отношение полезного эффекта P к затратам на его приобретение и использование C (т.е. удельный полезный эффект) максимален по сравнению с другими аналогичными товарами. В самом общем виде условие конкурентоспособности товара (предпочтение одного из товаров) имеет вид:

$$K = P \setminus C.$$

Определить, соответствует ли определенный товар этому условию, можно лишь в процессе его сравнения с другими представленными на рынке товарами. Таким образом, оценка конкурентоспособности товара включает следующие этапы:

1. Анализ рынка и выбор наиболее конкурентоспособного товара-образца в качестве базы для сравнения и определения уровня конкурентоспособности нашего товара;
2. Определение набора сравниваемых параметров общих товаров;
3. Расчет интегрального показателя конкурентоспособности нашего товара.

Потребительские свойства каждого товара, из которых складывается его полезный эффект, описываются набором "жестких" и "мягких" потребительских параметров.

"Жесткие" параметры описывают важнейшие функции товара и связанные с ними основные характеристики, заданные конструктивными принципами изделия. Наиболее представительной группой "жестких параметров" являются **технические**, которые выражаются параметрами соответствия международных и национальных стандартов, а также нормативами и законодательными документами, основанными на регламентируемых параметрах товара.

"Мягкие" параметры характеризуют эстетические свойства товара (дизайн, цвет, упаковка и т.д.) Определение набора потребительских параметров - ключевой момент анализа его конкурентоспособности. Далее устанавливают иерархию этих параметров, выдвигая на первый план те, которые имеют наибольшую значимость ("вес") для потребителя. Определение "веса" каждого параметра получают на основе надежной информации о рынке. Расчет интегрального показателя относительной конкурентоспособности производят на основе определения свободных индексов конкурентоспособности по потребительским экономическим параметрам изделия по отношению к образцу. Этот показатель отражает различия между потребительскими эффектами сравниваемых товаров:

$$K = J_n / J_э, \text{ где}$$

$J_n, J_э$ - это свободные индексы конкурентоспособности.

Если $K > 1$, анализируемое изделие превосходит по конкурентоспособности образец; если $K < 1$ - уступает; если $K = 1$ - находится на одинаковом уровне. Наша задача получить $K > 1$. Это можно сделать, целенаправленно увеличивая J_n и уменьшая $J_э$, улучшая соответствующие потребительские и экономические параметры изделия.

Интегральный показатель конкурентоспособности товара показывает степень его привлекательности для покупателя. Привлекательность же товара для продавца заключается в чистой выручке ($B_э$), равной контрактной цене минус расходы на продажу товара и прочие расходы. Поэтому удельный эффект ($K_э$), характеризующий экономическую целесообразность продажи единицы продукции, будет равен:

$$K_э = B_э \setminus Z_э, \text{ где}$$

$B_э$ - чистая выручка от продажи,

$Z_э$ - полные затраты на производство продукции и ее транспортировку.

Изучение конкурентоспособности реализуемого товара на рынке должно вестись непрерывно и систематически. Это дает возможность уловить момент, когда данный показатель начнет снижаться. В итоге мы сможем вовремя принять то или иное решение: снять изделие с производства, модернизировать ли его, перевести ли на другой рынок и т.д.

Перед тем, как делать выбор между сегментами рынка, необходимо установить насколько характеристики лекарственного препарата удовлетворяют нужды раз личных потребителей - врачей (для рецептурных лекарственных препаратов), фармацевтов и конечных потребителей (для безрецептурных лекарственных препаратов).

По мере того, как компании переходят от ориентации на продукт к ориентации на потребителя, все более актуальным становится процесс формирования сильной позиции лекарственного препарата в сознании целевой аудитории. Менеджер, ориентированный на продукт, старается при продаже лекарственного препарата делать упор на его свойства, в то время как менеджер, ориентированный на потребителя, доносит преимущества применения лекарственного препарата потребителю.

Прежде чем определить, какие свойства лекарственного средства представляют ценность для потребителя, необходимо выяснить нужды потребителя. Как только эти нужды определены, при помощи маркетингового исследования устанавливаются, какие возможные преимущества для целевого потребителя содержатся в характеристиках лекарственного препарата. Необходимо определить и четко зафиксировать нужды потребителя, отбросив конкретные и благие пожелания, например, «я хочу, чтобы лекарственный препарат был инновационным, максимально эффективным при лечении как можно большего количества заболеваний, высокого качества, без побочных эффектов, по низкой цене, и чтобы его можно было получить в любое время недалеко от моего места жительства». Особенно важно отфильтровать подобные неконкретные пожелания при определении эмоциональных нужд потребителей. Применяя принцип позиционирования к маркетинговым исследованиям, необходимо выяснить, почему некоторые свойства лекарственного препарата привлекают врача (в случае рецептурного лекарственного препарата) и фармацевта или конечного потребителя (для безрецептурного лекарственного препарата). Только после определения фактических нужд целевой аудитории можно правильно позиционировать лекарственный препарат.

Обобщая высказанное, процесс позиционирования лекарственного препарата можно сформулировать в виде трех основных вопросов:

1. Какие нужды у целевой группы потребителей?
2. Может ли лекарственное средство быть полезно потребителю?
3. Какие свойства лекарственного средства отвечают нуждам потребителей?

Посредством маркетингового исследования устанавливают нужды потребителей и их приоритеты в соответствующих сегментах. Затем необходимо выяснить, как исследуемый лекарственный препарат и основные лекарственные препараты конкурентов удовлетворяют эти нужды.

Если вдруг выяснится, что лекарственное средство воспринимается как слабый в важных для потребителей областях применения, но он объективно является сильным в этих областях, то должны быть пересмотрены способы донесения информации. Если же обнаруживается, что лекарственный препарат на самом деле слабый в важных для потребителя областях применения, то возможны два пути. Первый - необходимо провести клинические испытания лекарственного препарата в этих областях для получения данных, опровергающих это восприятие. Второй - усовершенствование самого лекарственного препарата.

Лекарственные средства могут удовлетворять множество нужд потребителей:

- Эффективность
- Сила действия
- Безопасность (побочные эффекты)

- Стоимость лечения за день или стоимость курса лечения
- Скорость наступления эффекта
- Продолжительность действия
- Режим дозирования
- Наличный ассортимент
- Терапевтические цели (например, профилактика)
- Количество показаний
- Возможность применения особыми группами больных (детьми, стариками и т.п.).

Исходя, из анализа нужд потребителя существует много возможностей для позиционирования лекарственного препарата:

- На основании специфических свойств (сила действия, побочные эффекты, переносимость и т.п.);
 - На основании способа применения (один раз в сутки, в качестве первоочередной терапии, во вторую или в третью очередь);
 - По отношению к конечному потребителю или больному (ребенок-взрослый-старик, острое хроническое заболевание, тяжесть заболевания);
 - По отношению к лекарственному препарату-конкуренту (явно или скрыто лекарственный препарат-конкурент принимается как образец для сравнения);
 - По отношению к терапевтическому классу лекарственных препаратов (на пример, новый в существующем терапевтическом классе или представитель нового терапевтического класса);
 - По отношению к элементам маркетингового комплекса (например, дизайн упаковки, размер упаковки и т.п.).

На рынке товаров широкого потребления и на рынке безрецептурных лекарственных препаратов можно найти множество примеров успешного конкурентного позиционирования. Примером могут служить обезболивающие препараты «Панадол»: «Панадол» - беспощадный к боли, мягкий для Вас, «Солпадеин»: Мощное оружие против боли, бьющее точно в цель, «Солпафлекс»: Помогает тот, кто понимает.

Существуют образцы удачного позиционирования и на рынке рецептурных лекарственных препаратов. Примером может служить антибиотик широкого спектра действия «Аугментин». Рынок антибиотиков широкого спектра действия имеет высокий уровень конкуренции и большое количество препаратов с разными группами активных веществ. Компании по продвижению антибиотиков широкого спектра действия были похожи друг на друга. Ни один антибиотик значительно не выделялся среди других. Поэтому одной из задач было выделение «Аугментина» из огромной массы антибиотиков широкого спектра действия. После проведения анализа данного рынка, товарной сегментации и сегментации по группам потребителей (врачей) и изучения их восприятия производилось позиционирование «Аугментина».

Репозиционирование проводится, если:

- Конкуренты позиционировали свой лекарственный препарат рядом с препаратом компании, что отрицательно повлияло на рыночную долю препарата компании;
- Изменились предпочтения целевой аудитории;
- Возникли новые предпочтения потребителей, удовлетворение которых представляет перспективные возможности на рынке;
- Была совершена ошибка при первом позиционировании лекарственного препарата.

В качестве примере можно привести антибиотик широкого спектра действия компании «Lederle» «Миноцин». «Миноцин» был выведен на рынок как антибиотик широкого спектра действия в Великобритании в 1974 году. Результаты были разочаровывающими. Доля рынка составила всего 2 %, объем реализации остановился на отметке 3,5 млн. долл. США в год. «Lederle» было необходимо срочно увеличить объем

реализации, так как в 80-х годах рейтинг компании упал, и она оказалась на 38 месте в Великобритании. В 60- годах компания находилась на втором месте.

Фонд тестовых заданий по теме 5:

1. По стадиям производственного процесса контроль бывает:
 - а. входным, промежуточным и окончательным
 - б. сплошным и выборочным
 - в. непрерывным и периодическим
 - г. стационарным и скользящим

2. По степени механизации контроль бывает:
 - а. разрушающим и неразрушающим
 - б. летучим, кольцевым, статистическим и текущим
 - в. ручным, механизированным, автоматизированным, автоматическим
 - г. самоконтролем, контролем мастеров, ОТК, инспекционным контролем

3. Период времени, в течение которого продавец отвечает за то, что товар будет соответствовать требованиям договора или НТД, - это ...
 - а. срок годности
 - б. срок эксплуатации
 - в. гарантийный срок

4. Показатели, принятые за основу при сравнении качества, – это ... показатели качества:
 - а. базовые
 - б. единичные
 - в. комплексные
 - г. определяющие

5. По месту выполнения контроль бывает:
 - а. входным, промежуточным и окончательным
 - б. сплошным и выборочным
 - в. непрерывным и периодическим
 - г. стационарным и скользящим

6. По организационным формам выявления и предупреждения брака контроль бывает:
 - а. разрушающим и неразрушающим
 - б. летучим, кольцевым, статистическим и текущим
 - в. ручным, механизированным, автоматизированным, автоматическим
 - г. самоконтролем, контролем мастеров, ОТК, инспекционным контролем

7. Период, исчисляемый со дня изготовления товара, в течение которого товар пригоден к использованию, или датой, до наступления которой он пригоден к использованию, - это ...
 - а. срок годности
 - б. срок эксплуатации
 - в. гарантийный срок

8. Показатели, имеющие решающее значение при оценке качества товаров (внешний вид, цвет, вкус, запах, назначение медицинской техники), – это ... показатели качества:

- а. базовые
- б. единичные
- в. комплексные
- г. определяющие

9. По времени выполнения контроль бывает:

- а. входным, промежуточным и окончательным
- б. сплошным и выборочным
- в. непрерывным и периодическим
- г. стационарным и скользящим

10. По влиянию на возможность последующего использования продукции контроль бывает:

- а. разрушающим и неразрушающим
- б. летучим, кольцевым, статистическим и текущим
- в. ручным, механизированным, автоматизированным, автоматическим
- г. самоконтролем, контролем мастеров, ОТК, инспекционным контролем

11. Продолжительность использования товара в соответствии с его назначением без существенной утраты потребительских свойств, - это ...

- а. срок годности
- б. срок эксплуатации
- в. гарантийный срок

12. Эргометрические свойства товаров - это:

- а) показатели удобства и комфорта в процессе эксплуатации изделия
- б) показатели информационной выразительности и гармоничности, рациональности формы, конструкции, внешнего оформления
- в) показатели, характеризующие защиту окружающей среды от выделений вредных веществ при производстве, транспортировке, хранении и эксплуатации изделия.

13. Эстетические свойства товара – это:

- а) показатели удобства и комфорта в процессе эксплуатации изделия
- б) показатели информационной выразительности и гармоничности, рациональности формы, конструкции, внешнего оформления
- в) показатели, характеризующие защиту окружающей среды от выделений вредных веществ при производстве, транспортировке, хранении и эксплуатации изделия.

14. Экологические свойства товара – это:

- а) показатели удобства и комфорта в процессе эксплуатации изделия
- б) показатели информационной выразительности и гармоничности, рациональности формы, конструкции, внешнего оформления
- в) показатели, характеризующие защиту окружающей среды от выделений вредных веществ при производстве, транспортировке, хранении и эксплуатации изделия.

15. Показателя качества, которые характеризуют одно свойство продукции – это:

- а) комплексные
- б) единичные
- в) определяющие
- г) интегральные

2. ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Вопросы к зачету

№ п/п	Вопросы для промежуточной аттестации студента	Проверяемые компетенции
1	Товароведение как наука. Роль товароведения в профессиональной деятельности провизора.	ОПК-6
2	Товар, потребительная стоимость товара. Жизненный цикл товара.	ОПК-6
3	Товароведческий анализ. Функции, цели и задачи товароведческого анализа. Этапы проведения товароведческого анализа.	ОПК-6
4	Потребительные свойства фармацевтических и медицинских товаров: социальные, функциональные, эргометрические, эстетические, их характеристика.	ОПК-6
5	Классификация медицинских и фармацевтических товаров. Функции, цели и задачи классификации. Методы классификации: иерархический, фасетный. Основные классификаторы, используемые при проведении товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров: ОКП, ОКДП, ТН ВЭД.	ОПК-6
6	Штриховое кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Структура кода. Нанесение и считывание штрихового кода. Преимущества штрихового кодирования.	ОПК-6
7	Фармацевтический маркетинг. Понятие, цель, особенности, специфические особенности маркетинга. Пять основных отличий фармацевтического маркетинга от общего маркетинга. Виды и функции фармацевтического маркетинга. Роль провизора в фармацевтическом маркетинге.	ОПК-6
8	Маркетинговые методы определения спроса и изучения потребности на лекарственные препараты.	ОПК-6
9	Позиционирование медицинских и фармацевтических товаров. Факторы (параметры), по которым проводят позиционирование лекарственных препаратов.	ОПК-6
10	Конкуренция: понятие, виды. Конкурентоспособность: понятие, факторы. Параметры конкурентоспособности товаров. Методики оценки конкурентоспособности.	ОПК-6
11	Реклама в фармацевтическом маркетинге. Понятие рекламы. Нормативные документы. Цель рекламы. Разновидности рекламы, их характеристика.	ОПК-6
12	Сегментация рынка. Понятие сегмент, критерии и признаки сегментации. Сегментация рынка по группам потребителей и по продукту.	ОПК-6
13	Ассортимент фармацевтических товаров, его формирование, методы изучения. Показатели ассортимента: широта, полнота, глубина, индекс обновления, значимость показателей. Формирование ассортиментной политики в аптеке.	ОПК-6
14	Государственное регулирование и социальная направленность ассортиментной политики аптечной организации.	ОПК-6

15	Основные направления товарной и ассортиментной политики аптечного учреждения.	ОПК-6
16	Хранение различных групп медицинских и фармацевтических товаров, правила и особенности хранения.	ОПК-6
17	Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Основные принципы хранения.	ОПК-6
18	Особенности хранения готовых лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, дезинфицирующих средств, изделий медицинского назначения.	ОПК-6
19	Хранение лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами.	ОПК-6
20	Номенклатура лекарственных средств: понятия, классификация. Формирование наименования лекарственных средств и заключенная в них фармацевтическая информация.	ОПК-6
21	Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Тара, упаковочные и укупорочные средства, требования к ним. Экологические аспекты.	ОПК-6
22	Маркировка медицинских и фармацевтических товаров. Группы информационных знаков: товарные, знаки соответствия, манипуляционные, эксплуатационные и т.д.	ОПК-6
23	Приемка товаров. Способы приемки. Приемка по количеству и качеству. Товарная экспертиза.	ОПК-6
24	Техническое регулирование и лицензирование производства и обращения медицинских товаров. Государственная система стандартизации медицинских товаров. Виды стандартов. Сертификация. Лицензирование	ОПК-6

3. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА ПРИ 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности по дисциплине	Оценка
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.	A	100-96	ВЫСОКИЙ	5 (отлично)

В полной мере овладел компетенциями.				
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	В	95-91	ВЫСОКИЙ	5 (отлично)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	С	90-86	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	D	85-81	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	Е	80-76	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
Дан полный, но недостаточно	F	75-71	НИЗКИЙ	3

последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно. Достаточный уровень освоения компетенциями				(удовлетворительно)
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Достаточный уровень освоения компетенциями	G	70-66	НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя приводят к коррекции ответа студента на поставленный вопрос. Обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Достаточный уровень освоения компетенциями	H	61-65	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины или дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность,	I	60-0	НЕ СФОРМИРОВАНА	2

<p>нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения.</p> <p>Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.</p> <p>Компетенции не сформированы</p>				
---	--	--	--	--

В полном объеме материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих основные этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности характеризующих этапы формирования компетенций, представлены в учебно-методическом комплексе дисциплины.