

Приложение 5
к приказу Министра здравоохранения
и социальной защиты
Республики Казахстан
от 27 мая 2015 года № 392

**Стандарт
надлежащей аптечной практики (GPP)**

1.	<p>Общие положения</p> <p>Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) (далее – Стандарт) разработан с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению Республики Казахстан, устанавливаются требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством.</p> <p>Стандарт направлен на обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, предоставления ему достоверной информации о лекарственном средстве, пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний, обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов, влияние на прописывание и использование лекарственных препаратов и предоставлении информации об имевших место побочных действиях лекарственных препаратов и оказание помощи при самолечении.</p> <p>Положения настоящих Правил направлены на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющие оптимизировать использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценить результаты лечения.</p> <p>Стандарт распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, государственные органы, осуществляющие контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.</p> <p>Аптечные организации соответствуют квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изготовлением лекарственных препаратов.</p> <p>Приобретение, хранение, реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах.</p> <p>Организация работы по розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения гарантирует и обеспечивает их надлежащее качество и квалифицированное обслуживание населения.</p>
-----------	--

В зависимости от содержания фармацевтические услуги подразделяются на: основные: отпуск контролируемых лекарственных средств, отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, отпуск товаров аптечного ассортимента, экстермпоральное изготовление лекарственных форм, контроль их качества, хранение;

дополнительные: справочное, информационное, консультационное обслуживание населения и медицинских работников, работа по приему заказу товаров аптечного ассортимента по телефону, доставка лекарственных средств дополнить (безрецептурного отпуска в случае отсутствия рецепта) и товаров аптечного ассортимента на дом, резервирование по телефону отсутствующих лекарственных препаратов, использование товарных скидок, прокат предметов ухода за больными, благоприятный режим работы, услуги фитобара, самообслуживание.

2. Термины и определения

В настоящем Стандарте используются следующие термины и определения:

- 1) аптечная организация - организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность по изготовлению и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 2) диагностическое тестирование - экспресс-диагностика функциональных, физических параметров здоровья человека;
- 3) договор (контракт) - письменное, датированное, подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее права и обязанности, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества товаров и услуг, оплаты и другие вопросы, касающиеся надлежащего выполнения правил аптечной практики;
- 4) документация - совокупность документов, подтверждающих все операции, проводимые аптечной организацией;
- 5) рациональное использование лекарственных препаратов - применение лекарственных препаратов, в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении курса лечения;
- 6) самоинспекция - процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения требований настоящего Стандарта;
- 7) стандартные операционные процедуры (далее - СОП) - подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций;
- 8) товары аптечного ассортимента - продукция промышленного производства, предназначенная для лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-диагностических и оздоровительных целей, распространяемая

преимущественно аптечными организациями;

9) фармацевтическая услуга – сфера деятельности аптечной организации, в которой удовлетворяется конкретная потребность пациента или медицинской организации, фармацевтическая деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по изготовлению лекарственных препаратов, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с закупом (приобретением), хранением, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества;

10) фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет;

11) фармакотерапия - лечение больного (болезни) лекарственными средствами;

12) фармацевтическое досье - конфиденциальный документ, оформленный с письменного согласия пациента, в котором отражена полная информация о пациенте: состояние здоровья, выявленные побочные действия, консультации, назначения и рекомендации врачей и провизоров по фармакотерапии, проведение фармакотерапии и ее результаты;

13) ответственное лицо за качество - лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества, безопасности, отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом», при осуществлении деятельности аптечной организации.

14) розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением, осуществляемая аптечными организациями на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, приложений к ней розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, на изготовление лекарственных препаратов, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий

	<p>медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.</p>
3.	<p>Основные принципы и требования</p>
	<p>3.1. Основными принципами являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники надлежащего качества; предоставление достоверной и объективной информации, касающейся свойств и надлежащего применения лекарственных средств; пропаганда рационального назначения лекарственных средств и правильного их использования; партнерские, доверительные взаимоотношения с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии; надлежащее предоставление фармацевтических услуг. <p>3.2. Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека; содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность; соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности; оказание качественных фармацевтических услуг; наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии; наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, обеспечивающих надлежащее продвижение качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения до потребителя, включая хранение, учет и реализацию; наличие соответствующего помещения, оборудования и специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению и проведения диагностического тестирования; взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора; обучение для систематического повышения уровня знаний персонала; наличие надлежащей документации; обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом,

	<p>обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.</p>
4.	<p>Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний</p>
	<p>4.1. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний является одним из направлений выполнения требований GPP по рациональному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний.</p> <p>4.2. Профилактика заболеваний заключается в принятии мер по улучшению качества жизни, уменьшению риска возникновения заболевания, выявлению симптомов заболевания на ранней стадии, предотвращению рецидивов заболевания.</p> <p>4.3. Деятельность по просвещению населения и профилактике заболеваний включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> проведение конфиденциальной беседы врача-консультанта с пациентом; консультации пациентов по вопросам профилактики заболеваний и укрепления здоровья; выполнение требований профессиональной этики и деонтологии, направленные на интересы пациента и обязательного предоставления доврачебной и лекарственной помощи; вовлечение персонала в специальные программы обучения, в том числе по диагностическому тестированию. <p>4.4. Для проведения мероприятий, нацеленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств; проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе; наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни; предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья. <p>4.5. В случае представления медицинских консультаций по вопросам самолечения и профилактики заболеваний необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> наличие оборудованного места для проведения конфиденциальной беседы с пациентом; наличие в аптечной организации врача или соответственно обученного персонала; наличие СОП по надлежащему информированию пациентов; наличие необходимой справочной литературы, аудио-видеооборудования. <p>4.6. Информация предоставляется пациенту с соблюдением требований</p>

	<p>профессиональной этики, в доступной и понятной форме.</p> <p>4.7. Для выполнения мероприятий, нацеленных на профилактику заболеваний и выявление ранних симптомов, аптечной организацией проводится диагностическое тестирование. Выполнение диагностического тестирования пациентов (отдельных физиологических параметров: тестирование на беременность, на содержание сахара в крови, температуры тела, изменение артериального давления, веса, роста) осуществляет врач или соответственно обученный персонал.</p> <p>Для этого в аптечной организации необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> наличие соответствующего места (помещения) для проведения тестирования; наличие СОП по проведению тестирования; наличие поверенного в установленном законом порядке оборудования, применяемого в процедурах проведения диагностического тестирования; поддержание связи фармацевта с лечащим врачом при длительном лечении пациента; соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации, включая направление к врачу, а также предоставление доврачебной помощи в случаях, когда это необходимо по результатам теста. <p>4.8. Все проводимые мероприятия документируются. Ответственность за хранение документации возлагается на лицо, ответственное за качество.</p>
5.	<p>Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов</p>
	<p>5.1. Для обеспечения надлежащего отпуска лекарственные средства поступают в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную, вторичную), хорошо читаемым текстом на казахском и русском языках и с инструкцией по медицинскому применению.</p> <p>5.2. Предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советы по их применению.</p> <p>5.3. Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> наличие достаточного количества квалифицированного персонала; соблюдение врачом правил выписывания рецептов, правильности оформления и полноты сведений в рецепте, проверке соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимость выписанных лекарственных средств; соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных препаратов; осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептурным бланкам установленного образца; возможность приобретения пациентом выписанного лекарственного

	<p>препарата в соответствующие сроки и по доступной цене; обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой; предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советы по их применению.</p> <p>5.4. Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов фармацевту необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов; систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения; достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного средства, изделий медицинского назначения; взаимное сотрудничество с врачами в вопросах схемы терапевтического лечения и применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, злоупотребления и нерационального их использования; обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных средств.
6.	<p>Влияние на назначение и использование лекарственных средств</p>
	<p>6.1. Аптечная организация осуществляет деятельность, связанную с оказанием влияния на назначение и использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения, направленную на сотрудничество врача и фармацевта в системе обеспечения качества фармакотерапии пациенту.</p> <p>6.2. Сотрудничество врача и фармацевта направлено на:</p> <ul style="list-style-type: none"> назначение врачом лекарственных средств, включая правильность оформления и полноту сведений в рецепте; выписывание рецептов в соответствии с установленными правилами; разработку схемы фармакотерапии; рациональность выбора лекарственных средств для достижения максимального терапевтического эффекта и минимальными проявлениями побочных воздействий при их применении; контроль за течением и результатами фармакотерапии; оценку данных по использованию лекарственных средств в медицинской и фармацевтической практике; оценку и предложения по эффективности рекламной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской техники; использование специальных образовательных программ для специалистов здравоохранения; наличие справочных изданий, доступных для фармацевта и врача;

обеспечение конфиденциальности данных, касающихся пациентов.

6.3. Основной формой сотрудничества врача и фармацевта является совместная разработка программ:

по выбору лекарственных средств;

по рациональной фармакотерапии;

по мониторингу фармакотерапии.

6.4. Критериями выбора лекарственных средств для пациента являются следующие потребительские свойства:

эффективность;

безопасность;

надежность;

ценовая доступность;

удобство и комфортность приема.

6.5. Фармацевт предоставляет врачу информацию об имеющемся ассортименте лекарственных средств, изделий медицинского назначения на рынке, в данной аптечной организации, о ценах, свойствах и другое.

6.6. Разработка фармакотерапевтической программы предусматривает формирование схемы лекарственного лечения с учетом возможных альтернатив, обусловленных возможным наличием противопоказаний, побочных действий, особенностями питания и другими условиями.

6.7. Работа по рациональному назначению и эффективному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения отражается в фармацевтическом досье пациента. Фармацевтическое досье оформляется и ведется только с письменного согласия пациента, при условии полной конфиденциальности и невозможности доступа к досье посторонних лиц.

6.8. Сотрудничество врача и фармацевта позволит улучшить качество фармакотерапии, уменьшить число врачебных и фармацевтических ошибок, упорядочить информацию о побочных действиях лекарственных средств.

6.9. Допустимыми формами сотрудничества являются также: обсуждение вариантов корректировки фармакотерапии, совместное проведение фармакоэкономического анализа, участие в работе совещаний, конференций, терапевтических комиссий, формулярных комитетах.

6.10. Руководителем аптечной организации назначается ответственное лицо за организацию и проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств.

6.11. В каждой аптечной организации имеются карты-сообщения для заполнения их фармацевтами или пациентами после выявления побочных действий лекарственных средств.

Карта-сообщение заполняется самим пациентом или фармацевтом после получения информации о выявленном побочном действии лекарственных средств.

6.12. Данные карт-сообщений о выявленных побочных действиях лекарственных средств фиксируются в журнале регистрации выявленных

побочных действий лекарственных средств лицом, ответственным за мониторинг побочных действий лекарственных средств.

6.13. Сообщению подлежат все случаи выявления побочной реакции при осуществлении фармакотерапии.

6.14. Мониторингом побочных действий лекарственных средств является комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных средств.

7. Самолечение

7.1. Деятельность, связанная с самолечением, направлена на консультирование пациента по самостоятельному приему безрецептурных лекарственных препаратов и предоставлении лекарственной помощи для облегчения и устранения симптомов и недомоганий, при лечении заболеваний и состояний, при которых возможно самостоятельное лечение в соответствии инструкцией по медицинскому применению.

7.2. Для осуществления деятельности, связанной с самолечением, фармацевту необходимо:

соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств, при необходимости, включая направление к врачу, оказывать неотложную медицинскую помощь населению в экстренных в соответствии перечнем лекарственных средств утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения входящим в аптечку первой помощи;

включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения и консультирования;

участие в программах по выбору препаратов для самолечения и консультирования;

наличие специальной справочной литературы;

наличие перечня лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта;

наличие СОП по вопросам самолечения;

знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно;

получение консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики;

наличие информационных материалов (брошюр, буклетов) для посетителей аптеки по самолечению.

7.3. Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением, состоит из следующих мероприятий:

предоставление лекарственной помощи с учетом симптомов и состояний, подлежащих самостоятельному лечению;

консультации пациента по применению безрецептурных лекарственных препаратов по просьбе или необходимости по самостоятельному приему лекарственных препаратов, направление к врачу, рекомендации по лекарственному взаимодействию с другими лекарственными препаратами;

консультации по использованию изделий медицинского назначения, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении, и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

проведение фармацевтом дополнить оценки симптомов пациента о возможной принадлежности пациента к группе риска, наличие каких симптомов, продолжительности недомоганий, какие меры принимались при недомогании, направление к врачу, при необходимости рекомендация безрецептурных лекарственных препаратов;

информировании врача о случаях возникновения осложнений при назначении безрецептурных лекарственных препаратов у конкретного пациента.

7.4. При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевт: использует профессиональный опыт при выборе безрецептурных лекарственных препаратов с учетом их эффективности, безопасности и качества;

доступно информирует пациента о данном препарате относительно его действия, способа применения, продолжительности лечения, возможных побочных действий, противопоказаний и сочетаемости с другими лекарственными средствами;

предупреждает пациента о необходимости обращения к врачу, в случае возникновения повторных симптомов побочных действий.

8. Помещения и оборудование

8.1. Аптечные организации по характеру деятельности подразделяются на:

1) аптеку с правом изготовления лекарственных форм, по рецептам врачей, по требованиям или заявкам медицинских организаций, организаций просвещения и социального обеспечения, стандартным прописям; внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями органом по сертификации лекарственных средств или аккредитованной испытательной лаборатории, фасовки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, с приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических препаратов, изделий медицинского назначения, других товаров аптечного ассортимента населению и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

2) аптеку готовых лекарственных препаратов, без права изготовления лекарственных препаратов, осуществляющую реализацию населению готовых лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических препаратов, изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской

технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;
3) аптеку медицинской организации (больничная, межбольничная) с правом изготовления лекарственных препаратов и обеспечения лекарственными средствами.

8.2. Аптека розничной реализации подразделяется на:

- 1) аптеку с правом изготовления лекарственных средств (далее - аптека с правом изготовления);
- 2) аптеку готовых лекарственных препаратов.

8.3. Аптека с правом изготовления имеет в своей структуре следующие отделы:

- 1) отдел рецептурно-производственный;
- 2) отдел реализации лекарственных препаратов отпускаемых по рецептам врача;
- 3) отдел реализации безрецептурных лекарственных препаратов;
- 4) отдел реализации изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента разрешенных к отпуску из аптеки.

8.4. Аптека готовых лекарственных препаратов имеет в своей структуре следующие отделы:

- 1) отдел реализации лекарственных препаратов отпускаемых по рецептам врача;
- 2) отдел реализации безрецептурных лекарственных препаратов;
- 3) отдел реализации изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента, разрешенных к отпуску из аптеки.

8.5. Допускается совмещать отдел реализации безрецептурных лекарственных препаратов с отделом реализации изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента, разрешенных к отпуску из аптеки.

8.6. Аптечная организация располагает необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранность качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения при их хранении и реализации.

8.7. Все помещения аптечной организации располагаются в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций с отдельным входом (выходом).

Аптечная организация предусматривает возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

8.8. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

8.9. Аптечная организация имеет вывеску с указанием вида аптечной организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на государственном и русском языках, указанием организационно-правовой формы (в соответствии с правоустанавливающими документами), фирменного наименования организации, а также информацию о телефонах дежурных аптек.

8.10. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации соответствуют объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

8.11. Аптечные организации имеют системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции, канализации в соответствии с требованиями санитарных правил.

8.12. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и соответствует действующим нормам и правилам.

8.13. все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, имеют технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации. поверка приборов, аппаратов проводится один раз в год в соответствии с подпунктом 18) статьи 1 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений».

8.14 Помещения хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента оснащаются приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами). Контролирующие приборы поверяются.

9. Прием, хранение и реализация

9.1. В аптечной организации предусматривается отдельное помещение или специально оборудованное рабочее место для приемки товара, обеспечивающее сохранение его качества и количества и не допускающее порчи и смешения с другой однородной продукцией.

9.2. Аптечная организация получает лекарственные средства и изделия медицинского назначения из организации, имеющей лицензию на оптовую реализацию в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.

9.3. Приемка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента производится по количеству, качеству, комплектности, целостности тары, упаковки, наличия маркировки, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках, и включает следующие этапы:

проверка сопроводительной документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, счет-фактура, документ подтверждающий качество продукции, санитарно-гигиеническое заключение;

проверка соответствия серии лекарственного средства с серией указанной в сопроводительной документации;

визуальная проверка поступившей продукции (бой, брак);

проверка на соответствие маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения упаковки в соответствии с правилами,

утверждаемыми уполномоченным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

проверка соблюдения условий транспортировки.

9.4. При приемке изделий медицинского назначения в сопроводительном документе на каждое наименование сверяют модель (марку, модификацию), партию (серию) сведения необходимые для идентификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, указанные оптовым поставщиком в сопроводительных документах).

9.5. Изделия медицинского назначения поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на изделие медицинского назначения, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и медицинскую технику.

9.6. Результаты приема продукции документируются.

9.7. В случае сомнения в качестве лекарственных средств, несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки или недостачи по количеству, ответственное лицо за приемку продукции составляет претензию оптовой организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

9.8. Не подлежат приемке лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника и товары аптечного ассортимента, с истекшим сроком годности, а также не соответствующие установленным требованиям к их качеству.

9.9. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврату поставщику или уничтожению в установленном законодательством порядке и имеют сигнальный ярлык: «На ответственном хранении. Хранить до принятия решения».

9.10. После проведения процедуры приемки, продукция приходится и разрешается к реализации.

9.11. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, товары аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, хранятся в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности и качества.

9.12. В аптечной организации предусматриваются меры по исключению случаев хищения, повреждения (разливания, рассыпания, боя) и их контаминации.

9.13. При отпуске лекарственного препарата по рецепту врача фармацевт

проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат.

9.14. Замена, выписанного в рецепте лекарственного средства на его синоним (генерическую форму), производится с согласия пациента и/или по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпускаемого лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.

9.15. Аптечные организации отпускают лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

9.16. Лекарственное средство отпускается в оригинальной заводской или аптечной упаковке. При необходимости допускается нарушение оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарства, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа применения, мер предосторожности.

9.17. Аптечные организации не принимают от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.

9.18. Реализуемые из аптечных организаций лекарственные средства, изделия медицинского назначения имеют инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш) на государственном и русском языках, утвержденную государственным органом, реализуемые средства измерений медицинского назначения имеют сведения о их поверке, в виде оттиска клейма или сертификатов (свидетельств) о поверке.

9.19 Пациенту по его просьбе представляется дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах), аналогах и их ценах.

9.20. При отпуске лекарственных препаратов фармацевт информирует пациента о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения, обращает внимание пациента на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией по его применению. При отпуске средств измерений медицинского назначения фармацевт информирует пациента о правилах применения. Ответы специалиста являются аргументированными, грамотными, с соблюдением требований профессиональной этики.

10. **Персонал**

10.1. Для выполнения основных функций штат аптечной организации укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, способного решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями, в случае применения приборов назначается ответственное лицо за состояние средств измерений.

Персонал аптечной организации соответствует квалификационным требованиям в соответствии с требованиями законодательства Республики

Казахстан о разрешениях и уведомлениях.

10.2. Ответственное лицо за качество, имеет высшее фармацевтическое образование и практический опыт работы.

10.3. Ответственное лицо за качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, поступающих из аптечного склада, с целью предупреждения поступления в аптечную организацию некачественных лекарственных средств и недопущения снижения их качества в процессе хранения, обработки и отпуска, проводить мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств, которые заключаются в проведении предупредительных мероприятий, осуществлении приемочного контроля, сертификации продукции.

10.4. Предупредительные мероприятия заключаются в:
соблюдении санитарных правил и норм, противоэпидемического режима;
соблюдении правил и сроков хранения лекарственных средств;
обеспечении исправности и точности весо-измерительных приборов;
соблюдении врачами правил выписывания рецептов;
соблюдении технологии изготовления лекарственных форм, соответствия прописанных доз, норм единовременного отпуска и другое;
учете лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

10.5. Приемочный контроль заключается в идентификации лекарственных средств по показателям «Упаковка», «Маркировка», «Описание» в соответствии с действующими нормативными документами.

10.6. В своей производственной деятельности специалист аптечной организации руководствуется действующими нормативными правовыми актами в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарии и гигиены, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями, настоящим стандартом и имеет соответствующие полномочия для их выполнения.

10.7. Все сотрудники знают и выполняют принципы и требования GPP, проходят последующее повышение квалификации.

10.8. В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации соблюдают нормы фармацевтической этики и деонтологии.

10.9. Все сотрудники обеспечиваются достаточным количеством санитарно-гигиенической и специальной одежды и обуви, проходят медицинское обследование в соответствии с установленным законодательством порядке.

11. **Стандартные операционные процедуры**

11.1. На все виды работ, влияющих на качество лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также качество деятельности аптечной организации в целом, составляются СОП.

11.2. СОП разрабатывается на: получение и проверку поставок продукции, безопасное хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента, очистку (обработку) оборудования и уборку помещений (включая борьбу с паразитами), регистрацию параметров условий

	<p>хранения, применения и содержания применяемых средств измерений, ведение и хранение документов, в том числе документов учета лекарственных препаратов, заказов, возврата, фармацевтического досье, документов мониторинга побочных действий, проведение обучения персонала.</p> <p>11.3. СОП датируются и подписываются лицом, ответственным за качество и утверждены руководителем аптечной организации.</p>
12.	<p>Документация</p>
	<p>12.1. Форма и содержание документации, в зависимости от ее категории и вида, регламентируется руководителем организации.</p> <p>12.2. Хранение документов осуществляется на бумажных и (или) на электронных (магнитных) носителях.</p> <p>12.3. Система документации аптечной организации обеспечивает: полную регламентацию выполняемых функций аптечной организации; доступность к соответствующей документации сотрудниками; однозначное толкование требований, изложенных в документах; своевременный пересмотр документации аптечной организации.</p> <p>12.4. Документы доступны государственным органам для проверок в течение сроков, установленных Законом «О государственном контроле и надзоре». Документация представляется по запросу государственного органа в полном объеме.</p> <p>12.5. Документы хранятся в условиях, обеспечивающих их сохранность, в течение сроков прописанных в СОП.</p>
13.	<p>Самоинспекция</p>
	<p>13.1. Аптечной организацией регулярно проводятся самоинспекции (внутренние проверки) на соответствие требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и настоящих Правил.</p> <p>13.2. Самоинспекция проводится с целью выявления недостатков по выполнению требований действующего законодательства по фармацевтической деятельности и надлежащей аптечной практики и вынесения рекомендаций проведения корректирующих действий.</p> <p>13.3. Самоинспекция проводится лицом или независимой группой из числа сотрудников данной аптечной организации, независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность. В обязанности группы входят объективная оценка выполнения требований GPP (и контроль за осуществлением корректирующих и предупреждающих действий).</p> <p>13.4. Программа по самоинспекции разрабатывается в виде СОП, обеспечивающих минимальные и единообразные типовые требования, охватывающие сведения по персоналу, помещениям, включая помещения для персонала, содержанию зданий и обслуживанию оборудования, хранению продукции, оборудованию, документации, санитарным и гигиеническим требованиям, технике безопасности и охране труда, результаты предыдущих</p>

самоинспекций и предпринятых корректирующих действий.

13.5. После завершения самоинспекции составляется отчет, содержащий результаты самоинспекции, оценку и заключения, проведенные во время самоинспекции и при необходимости, рекомендации корректирующих действий и доводится до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

13.6. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

14. Система обеспечения качества в аптечной практике

14.1 Система обеспечения качества в аптечной практике представляет совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии соответствия качества готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники их применению, обеспечения хранения, отпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, обучения персонала, ведения и хранения документации, проведения самоинспекции.

14.2. Система качества документируется, а ее эффективность контролируется.

14.3. Система обеспечения качества, предназначенная для розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, гарантирует, что:

1) лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника соответствуют требованиям нормативного документа по качеству;

2) лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника приобретены и доставлены согласно договору между дистрибьютором и аптечной организацией;

3) осуществлены соответствующие мероприятия по закупу, приему, контролю, хранению;

4) четко определены ответственность и обязанности руководства, а также персонала;

5) осуществлены достаточные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение всего срока годности при их хранении, распространении и реализации;

6) имеется методика проведения самоинспекции и (или) аудита качества, по которым регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества в аптечной практике.

14.4. Для осуществления системы качества имеется компетентный персонал, достаточное количество соответствующих помещений, оборудования и технических средств.