ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина: «Основы организации фармацевтической деятельности»

Код дисциплины: OOFD 3201

Название и шифр ОП: 6B10106 «Фармация»

Объем учебных часов/кредитов: 150 (5)

Курс и семестр изучения: 3/5

Объем лекции: 10

Шымкент, 2025-2026

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Основы организации фармацевтической деятельности» и обсужден на заседании кафедры.

Протокол № 25 от «26» 06 2025 г.

Зав. каф., д.фарм.н., профессор _____ Шертаева К.Д.

Лекция №1

1. **Тема:** Нормативно-законодательные акты, формирующие национальную лекарственную политику РК.

2. **Цель:** Ознакомить обучающихся с основными принципами организации медицинской и фармацевтической помощи населению в РК.

3. **Тезисы лекции:**

Министерство здравоохранения Республики Казахстан (далее Министерство) является центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образование, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, контроля за качеством медицинских услуг.

Министерство имеет ведомства: Комитет фармацевтического контроля, Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора, Комитет по контролю в сфере оказания медицинских услуг, а также подведомственные государственные организации.

Основными задачами Министерства в сфере его деятельности являются:

- проведение государственной политики в области здравоохранения, медицинской и фармацевтической науки и образования;
- организация обеспечения в соответствии с законодательством получения гражданами бесплатной медицинской помощи в пределах гарантированного государством объема;
- организация обеспечения населения и лечебно-профилактических организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами;
- осуществление международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе медицинской науки и фармацевтического образования.

Министерство в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

- выработку предложений по формированию государственной политики в области охраны здоровья граждан;
- разработка перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- разработка и утверждение протоколов диагностики и лечения;
- разработка технических регламентов в сфере обращения лекарственных средств и многое другое в соответствии с утвержденным положением.

Истоки формирования концепции *фармацевтической помощи* лежат в глубокой древности и берут свое начало от египетского слова *фармаки* (перевод - «дарующий исцеление или безопасность») и греческого *фармакон* (в переводе - «лекарство»). Именно эту смысловую нагрузку отражают термины с корнями-фарма или фармако - определяющие деятельность, так или иначе связанную с охраной здоровья населения на основе применения лекарств.

Отличительными чертами системы фармацевтической помощи стали:

- новый тип взаимоотношений - «терапевтические взаимоотношения» в цепочке врач - фармацевтический работник- пациент;
- участие специалиста с высшим фармацевтическим образованием в управлении лечебным процессом, а именно: обоснование выбора необходимых лекарственных препаратов, консультирование и обучение пациентов, мониторинг и оценка результатов лекарственной терапии;
- достижение клинических результатов при оптимальных экономических затратах;
- совершенствование системы распределение лекарственных препаратов (полное управление качеством, социальная фармация и др.);
- оптимизация информации о лекарственных препаратах для населения (содержания на этикетках, в информации для потребителей).

Согласно определенью Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), под фармацевтической помощью понимается философия практики общения с пациентом и общественностью в аптеке как первом звене многоуровневой системы здравоохранения. Принципы этого общения положены в основу концепции *надлежащей аптечной практики,* утвержденной Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1196 г.

Фармацевтическая помощь- это деятельность, имеющая целью, во-первых, обеспечение населения и конкретно каждого человека всеми товарами аптечного ассортимента и, во-вторых, оказание научно-консультационных услуг медицинскому персоналу и отдельных гражданам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и других предметов аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения и т.п.

Главной отличительной чертой данной модели фармацевтической помощи является ее альтернативность не только лекарственному обеспечению, но и сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в целом. Кроме того, концепция затрагивает проблему качественного обеспечения различных топов потребителей не только лекарственными препаратами, но и другими товарами, реализуемыми фармацевтическими организациями, а также услугами, являющимся логическими продолжением фармацевтического обслуживания.

Обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС, уничтожение пришедших в негодность лекарственных средств или с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения ЛС.

Фармацевтическая деятельность - осуществляется предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения ЛС, включая оптовую и розничную торговлю, изготовления ЛС.

Государственная политика в области организации лекарственной помощи населению осуществляется на принципах:

- создание гарантий для реализации права граждан на лекарственную помощь путем обеспечения доступа к получению безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;

- бесплатной или льготной лекарственной помощи отдельным категориям граждан РК;
- комплексного решения задач организации лекарственной помощи на базе целевых государственных программ;
- организации научных исследований с целью изыскания новых безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;
- государственного контроля за фармацевтической деятельностью;
- лицензирования производства, импорта, экспорта и реализации лекарственных средств.

Категория аптек и аптечных складов устанавливается или подтверждается в процессе аккредитации организации здравоохранения в порядке, установленном законодательством РК.

Критерием для определения категории и структуры аптек, аптечных складов, являются объем и виды осуществляемой ими фармацевтической деятельности.

По объему и виду фармацевтической деятельности аптеки подразделяются на три категории.

К аптекам I категории приравниваются аптеки, осуществляющие:

1. прием, хранение, реализацию полного перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;
2. прием, хранение, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики;
3. изготовление лекарственных форм, в том числе асептических и стерильных

к аптекам II категории приравниваются аптеки, осуществляющие;

1. прием, хранение, реализацию не менее 70% перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры,
2. прием, хранения, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики.

Для осуществления видов деятельности, указанных для аптек I и II категории, организуются следующие структурные подразделения: в аптеке I категории:

1. отдел запасов лекарственных средств;
2. рецептурно-производственный отдел;
3. отдел реализации готовых лекарственных средств;
4. отдел реализации лекарственных средств без рецепта врача;
5. отдел очковой оптики;

В аптеке II категории:

1. отдел запасов лекарственных средств;
2. отдел реализации готовых лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача;
3. отдел очковой оптики.

К аптекам III категории приравниваются все остальные аптеки, отвечающие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

4. **Иллюстрационный материал:** презентация

5. Литература:

Основная:

1. Шертаева К. Д., Утегенова Г.И. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру :оқулық.- Жасулан 2021
2. Шертаева К. Д., Блинова О.В. , ШимироваЖ. К. Основы предпринимательской деятельности: учебник. - Шымкент : ЮКМА, 2019. - 152 с.
3. Арыстанов, Ж. М. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері: оқу құралы / Ж. М. Арыстанов. - Алматы : New book, 2022. - 256 бет
4. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с
5. Арыстанов Ж.М. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері.-Эверо,2013ж
6. Шертаева, К. Д., Утегенова Г.И. Организация фармацевтической деятельности : учеб. пособие.-Жасулан 2021
7. Шертаева, К. Д. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру: оқулық / К. Д. Шертаева. Г.И. Утегенова. - Шымкент : [б. и.], 2021. - 228 бет

Дополнительная:

1. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті реттейтін Заңнамалық және нормативтік -құқықтық актілер жинағы: жинақ / Б. Қ. Махатов [ж. б.]. - ; ОҚФА әдіст. кеңесі ұсынған. - Алматы : Эверо, 2014. - 228 бет. с.
2. Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан [Текст] : сборник / Б. К. Махатов [и др.]. - ; Утв. и рек. методическим советом ЮКГФА. - Шымкент : Б. и., 2013. - 340 с.

Научно-методическое обоснование инновационных проектов фармацевтических предприятий на региональном уровне :методич. рек / С. К. Тулемисов [и др.]. - Алматы : [б. и.], 2015.

Электронные ресурсы:

1. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres
2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/
3. Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/
4. Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/
5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/
6. **ЭБС IPR SMART** https://www.iprbookshop.ru/auth
7. информационно-правовая система «Заң» - https://zan.kz/ru
8. Medline Ultimate EBSCO - https://research.ebsco.com/
9. eBook Medical Collection EBSCO - https://research.ebsco.com/
10. Scopus - https://www.scopus.com/

Электронные учебники:

1. Шертаева, К. Д., Утегенова Г.И.Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру : оқулық. - Электрон. текстовые дан. (2,914 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 224 бет. (CD-ROM).
2. Шертаева , К. Д., Утегенова Г.И.Организация фармацевтической деятельности: учебник. - Электрон. текстовые дан. (3,199 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 175 бет. (CD-ROM).

3. Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. 2017ЦБ Aknurpress / https://aknurpress.kz/reader/web/1564
4. АрыстановЖ.М.Организация фармацевтической деятельности: Учебное пособие.- Алматы. – 2020. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/188/

6. Контрольные вопросы:

1. Какова структура и основные задачи Министерства здравоохранения РК?
2. Как проводится Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств?
3. Что понимают под Концепцией фармацевтической помощи?
4. Каковы основные принципы Государственной политики в области организации лекарственной помощи населению?

Лекция №2

1. **Тема:** Организация и регламентация деятельности фармацевтического розничного звена. Национальный стандарт GPP.
2. **Цель:** Ознакомить обучающихся с основными принципами организации медицинской и фармацевтической помощи населению в РК.

3. **Тезисы лекции:**

Министерство здравоохранения Республики Казахстан (далее Министерство) является центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образование, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, контроля за качеством медицинских услуг.

Министерство имеет ведомства: Комитет фармацевтического контроля, Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора, Комитет по контролю в сфере оказания медицинских услуг, а также подведомственные государственные организации.

Основными задачами Министерства в сфере его деятельности являются:

- проведение государственной политики в области здравоохранения, медицинской и фармацевтической науки и образования;
- организация обеспечения в соответствии с законодательством получения гражданами бесплатной медицинской помощи в пределах гарантированного государством объема;
- организация обеспечения населения и лечебно-профилактических организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами;
- осуществление международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе медицинской науки и фармацевтического образования.

Министерство в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

- выработку предложений по формированию государственной политики в области охраны здоровья граждан;
- разработка перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- разработка и утверждение протоколов диагностики и лечения;
- разработка технических регламентов в сфере обращения лекарственных средств и многое другое в соответствии с утвержденным положением.

Истоки формирования концепции *фармацевтической помощи* лежат в глубокой древности и берут свое начало от египетского слова *фармаки* (перевод - «дарующий исцеление или безопасность») и греческого *фармакон* (в переводе - «лекарство»). Именно эту смысловую нагрузку отражают термины с корнями-фарма или фармако - определяющие деятельность, так или иначе связанную с охраной здоровья населения на основе применения лекарств.

Отличительными чертами системы фармацевтической помощи стали:

- новый тип взаимоотношений - «терапевтические взаимоотношения» в цепочке врач - фармацевтический работник- пациент;
- участие специалиста с высшим фармацевтическим образованием в управлении лечебным процессом, а именно: обоснование выбора необходимых лекарственных препаратов,

консультирование и обучение пациентов, мониторинг и оценка результатов лекарственной терапии;

- достижение клинических результатов при оптимальных экономических затратах;
- совершенствование системы распределение лекарственных препаратов (полное управление качеством, социальная фармация и др.);
- оптимизация информации о лекарственных препаратах для населения (содержания на этикетках, в информации для потребителей).

Согласно определенью Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), под фармацевтической помощью понимается философия практики общения с пациентом и общественностью в аптеке как первом звене многоуровневой системы здравоохранения. Принципы этого общения положены в основу концепции *надлежащей аптечной практики,* утвержденной Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1196 г.

Фармацевтическая помощь- это деятельность, имеющая целью, во-первых, обеспечение населения и конкретно каждого человека всеми товарами аптечного ассортимента и, во-вторых, оказание научно-консультационных услуг медицинскому персоналу и отдельных гражданам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и других предметов аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения и т.п.

Главной отличительной чертой данной модели фармацевтической помощи является ее альтернативность не только лекарственному обеспечению, но и сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в целом. Кроме того, концепция затрагивает проблему качественного обеспечения различных топов потребителей не только лекарственными препаратами, но и другими товарами, реализуемыми фармацевтическими организациями, а также услугами, являющимся логическими продолжением фармацевтического обслуживания.

Обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС, уничтожение пришедших в негодность лекарственных средств или с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения ЛС.

Фармацевтическая деятельность - осуществляется предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения ЛС, включая оптовую и розничную торговлю, изготовления ЛС.

Государственная политика в области организации лекарственной помощи населению осуществляется на принципах:

- создание гарантий для реализации права граждан на лекарственную помощь путем обеспечения доступа к получению безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;
- бесплатной или льготной лекарственной помощи отдельным категориям граждан РК;
- комплексного решения задач организации лекарственной помощи на базе целевых государственных программ;
- организации научных исследований с целью изыскания новых безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;
- государственного контроля за фармацевтической деятельностью;
- лицензирования производства, импорта, экспорта и реализации лекарственных средств.

Категория аптек и аптечных складов устанавливается или подтверждается в процессе аккредитации организации здравоохранения в порядке, установленном законодательством РК.

Критерием для определения категории и структуры аптек, аптечных складов, являются объем и виды осуществляемой ими фармацевтической деятельности.

По объему и виду фармацевтической деятельности аптеки подразделяются на три категории.

К аптекам I категории приравниваются аптеки, осуществляющие:

1. прием, хранение, реализацию полного перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;
2. прием, хранение, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики;
3. изготовление лекарственных форм, в том числе асептических и стерильных

к аптекам II категории приравниваются аптеки, осуществляющие;

1. прием, хранение, реализацию не менее 70% перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры,
2. прием, хранения, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики.

Для осуществления видов деятельности, указанных для аптек I и II категории, организуются следующие структурные подразделения: в аптеке I категории:

1. отдел запасов лекарственных средств;
2. рецептурно-производственный отдел;
3. отдел реализации готовых лекарственных средств;
4. отдел реализации лекарственных средств без рецепта врача;
5. отдел очковой оптики;

В аптеке II категории:

1. отдел запасов лекарственных средств;
2. отдел реализации готовых лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача;
3. отдел очковой оптики.

К аптекам III категории приравниваются все остальные аптеки, отвечающие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

4. Иллюстративный материал: презентация
5. Литература: см. тему №1
6. Контрольные вопросы:

1. Какова структура и основные задачи Министерства здравоохранения РК?
2. Как проводится Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств?
3. Что понимают под Концепцией фармацевтической помощи?
4. Каковы основные принципы Государственной политики в области организации лекарственной помощи населению?

Лекция №4

1. **Тема: Санитарный режим аптечных организаций. Создание безопасных условий и охрана труда.**

2. **Цель:**Ознакомить обучающихся с основными принципами организации санитарного режима аптечных организаций, созданием безопасных условий и охрана труда.

3. **Тезисы лекции:**

. В помещениях асептического комплекса соблюдается следующая поточность: моечная – стерилизационная посуды – ассистентская (для изготовления инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных) – фасовочная со шлюзом – закаточная – стерилизационная лекарственных форм. Допускается связь этих помещений передаточными окнами, посредством двери. Связь с ассистентской комнатой при изготовлении инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных осуществляется через передаточное окно.

В помещениях для хранения стерильных материалов, изготовления лекарственных форм в асептических условиях предусматривается скрытая прокладка трубопроводов и арматуры.

Аптеки, магазины оптики и магазины медицинских изделий размещаются:

1) в отдельно стоящих зданиях;

2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд;

3) в изолированных помещениях в структуре здания, входящих в жилой фонд.

8. Аптеки медицинских организаций размещаются:

1) в отдельно стоящем здании, на территории, принадлежащей медицинской организации;

2) в изолированных помещениях в структуре здания, медицинской организации.

Аптечные пункты размещаются только при медицинской организации или на их территории:

1) в изолированных помещениях;

2) в изолированном блоке внутри помещения.

Зоны обслуживания посетителей располагаются вне помещения изолированного блока при наличии соответствующей площади на основном объекте и соблюдении требований настоящих Санитарных правил.

Внутренняя отделка производственных помещений и помещений хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, отделка помещений приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) предусматриваются из гладких материалов и допускающие проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции Евразийского экономического союза.

Оборудование, мебель, инвентарь имеют гигиеническое покрытие, выполненные из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам. Производственные помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, производственное оборудование, производственная мебель подвергаются влажной уборке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции Евразийского

экономического союза.

Подготовка производственных помещений, технологического оборудования проводятся в соответствии с приложением 4 к Санитарным правилам.

Для мытья рук персонала перед входом (вне классифицируемом помещении) в чистые и производственные помещения устанавливаются раковины с подводкой горячей и холодной воды. Перед входом (выходом) вне классифицируемых помещений предусматривается гардеробная, душевая и туалет.

Для уборки помещений выделяется промаркированный уборочный инвентарь, который используется строго по назначению и хранится в специальном шкафу.

Промаркированный уборочный материал, предназначенный для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в специальном шкафах.

Охрана труда - это система законодательных актов, социально - экономических, организационных, технических, гигиенических и лечебно-профилактических мероприятий и средств, обеспечивающих безопасность, сохранение здоровья и работоспособности человека. Практическая деятельность в области охраны труда является важнейшей обязанностью директора (заведующего) аптеки. Именно на директора аптеки возлагается ответственность за охрану труда работников.

Обучение работников аптеки безопасным методам труда является одной из его обязанностей. Большое значение придается разработке инструкций по технике безопасности, которые вводятся в действие после согласования с профсоюзной организацией и утверждения руководителем.

Содержание инструкции должно быть последовательным и включать: вводную часть, общие и специальные требования (обязанности перед началом работы, во время работы, в аварийных ситуациях, по окончанию работы) и заключение.

Во вводной части содержатся сведения об охране труда, указание о необходимости строгого выполнения инструкции работающими в данной должности.

Общие требования содержат перечень обязанностей работников, меры безопасности, приемы поведения при несчастных случаях, поломке оборудования и др.

Инструкции разрабатываются по должностям, в соответствии с выполняемой работой. Периодически инструкции пересматриваются. Невыполнение их рассматривается как нарушение дисциплины и виновные привлекаются к ответственности согласно правилам внутреннего распорядка. На директора аптеки возлагается обязанность за проведение инструктажа по технике безопасности.

Специальные требования:

1) Обязанности до начала работы. В этом разделе излагаются т требования к аптечным работникам по личной подготовке к трудовому процессу, ознакомлению с необходимой документацией.

2) Обязанности во время работы. Этот раздел отражает меры безопасности при выполнении конкретных работ. Обязанности по окончанию работы отражают требования безопасности при отключении приборов и аппаратуры, уборке рабочего места.

По характеру и времени проведения инструктаж подразделяют на: вводный, первичный, повторный. Вводный инструктаж проводят со всеми принимаемыми на работу, со студентами-практикантами. Он содержит общие положения по охране труда, соблюдение которых исключает возможность воздействия на аптечных работников опасных и вредных факторов. Регистрация его ведется в соответствующем журнале по определенной форме.

Первичный инструктаж на рабочем месте - проводится с каждым вновь принятым в аптеку, переводимым с одного рабочего места на другое, студентами по практике. Посвящен он обучению безопасным приемам на конкретном рабочем месте. Повторный (периодический) инструктаж проводится не реже, чем раз в шесть месяцев со всеми работающими с целью проверки и повышения уровня знаний правил и инструкций по охране труда индивидуально или группой работников однотипных должностей.

Регистрация осуществляется в соответствующем журнале. Каждый член трудового коллектива должен знать о мерах ответственности за нарушение правил безопасности и инструкций.

Дисциплинарная ответственность - заключается в дисциплинарном взыскании, применяется непосредственно при обнаружении проступка, но не позднее чем через месяц со дня обнаружения и не позднее шести месяцев со дня совершения проступка.

Административная ответственность выражается в наложении взыскания или штрафа на руководящих работников, на которых возложена обязанность по обеспечению выполнения правил безопасности КЗОТа.

Материальная ответственность - состоит в возмещении за ущерб здоровью потерпевшему.

Уголовная ответственность - при несчастном случае с людьми.

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература: см. тему №1

7. Контрольные вопросы:

1. Какова структура и основные задачи Министерства здравоохранения РК?
2. Как проводится Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств?
3. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
4. Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Лекция №5

1. **Тема:** Регламентация рецептурного отпуска лекарственны х средств

2. **Цель:** сформировать системные знания по организации работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств.

3. **Тезисы лекций:**

Рецепт — это письменное обращение специалиста, выписавшего его, к фармацевту об изготовлении и отпуске лекарства. Рецепт является медицинским документом, служащим основанием для отпуска лекарств из аптеки; юридическим документом, так как врач, выписавший рецепт, провизор, принявший рецепт и отпустивший лекарство, и фармацевт, изготовивший ЛП, несут юридическую ответственность в случае неправильного выписывания, изготовления и отпуска лекарств; финансовым документом, так как стоимость лекарства оплачивается больным или возмещается аптеке из бюджетов различных уровней.

Рецепты выписываются медицинскими работниками организаций здравоохранения на бланках утвержденной формы. Рецепты заверяются подписью и личной печатью медицинского работника, выписавшего рецепт.

Рецепты на получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне, выписываются, учитываются в автоматизированной системе в электронном виде.

В случае возникновения форс-мажорных обстоятельств выписка рецептов осуществляется вручную.

Рецепты на получение лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях дополнительно подписываются уполномоченным лицом, определенным приказом медицинской организации и заверяются печатью организации здравоохранения «Для рецептов».

В сельских населенных пунктах, в случае отсутствия врачей, рецепты выписываются средними медицинскими работниками, ведущими амбулаторный прием больных.

Рецепты на лекарственные средства, не зарегистрированные и не разрешенные к применению в Республике Казахстан, не выписываются.

Рецепты выписываются с учетом возраста больного и характера действия входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

Содержание и номер рецепта на бесплатное или льготное получение лекарственных средств отражаются в амбулаторной карте больного.

Рецепты выписываются на латинском языке, под международным непатентованным или торговым наименованием лекарственных средств разборчиво с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф, способ применения прописывается в соответствующей графе на государственном или русском языках с указанием дозы, частоты и длительности приема. Не допускается ограничиваться общими указаниями («Известно», «Внутреннее», «Наружное»). Исправления в рецепте не допускаются.

На одном рецептурном бланке на получение лекарственных средств бесплатно или на льготной основе, лекарственных средств, содержащих производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, клонидин, анаболические стероиды, кодеин, тропикамид, циклопентолат, трамадол, буторфанол указывается одно наименование лекарственного средства, а на остальные лекарственные средства не более двух наименований.

При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. При несоблюдении врачом данного требования фармацевтический работник отпускает прописанное лекарственное средство в половине установленной высшей разовой дозы.

Рецепты не выписываются на лекарственные средства, применяемые исключительно в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь.

Рецепты на получение лекарственных средств, в том числе отпускаемых бесплатно и на льготных условиях, действительны в течение 1 месяца.

Количество выписанного лекарственного препарата больным указывается из расчета курса лечения, а нуждающимся в постоянном длительном лечении из расчета трех месяцев.

Рецепты на получение лекарственных средств, указанных в пункте 11 настоящих Правил действительны в течение 10 календарных дней со дня их выписывания.

Хранение рецептов на отпущенные лекарственные средства на бесплатной основе осуществляется поставщиком фармацевтических услуг в течение 3 лет.

Рецепты на лекарственные средства, выписанные в организациях здравоохранения Республики Казахстан, действительны на территории всей республики, за исключением рецептов на бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств действительны в пределах административно территориальной единицы республики (район, город, область).

При приеме рецептов и отпуске по ним ЛС целесообразно следовать определенному алгоритму действий .

На первом этапе аптечный работник должен проверить *соответствие формы рецептурного бланка* лекарственной прописи, наличия обязательных и дополнительных реквизитов установленным правилам выписывания.

Любой рецепт, независимо от порядка оплаты лекарства и характера действия входящих в их состав медикаментов, должен содержать следующие *основные (обязательные) реквизиты:*

- штамп ЛПУ (с указанием наименования ЛПУ, его адреса и телефона);
- дату выписки рецепта;
- Ф. И. О. больного и его возраст;
- Ф.И.О. врача;
- наименование и количество ЛС;
- подробный способ применения ЛС;
- подпись и личную печать врача.

Дополнительные реквизиты рецептов зависят от состава ЛС и формы рецептурного бланка.

Рецепт, выписанный правильно, таксируется, т. е. определяется его розничная цена. В целях принятия объективного решения о возможностях отпуска лекарственного препарата по поступившему рецепту провизор проводит его фармацевтическую экспертизу.

Фармацевтическая экспертиза рецепта – оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующим регламентам по правилам выписывания рецептов и отпуску лекарств по ним.

Процедура фармацевтической экспертизы рецептов включает основные этапы по определению правомочности лица, выписавшего рецепт; соответствия формы рецептурного бланка; наличия основных и дополнительных реквизитов установленным правилам выписывания рецептов; сроков действия рецептов соответствия рецепта установленному порядку отпуска лекарств из аптечной организации.

4. Иллюстрационный материал: презентация

5. Литература: см. тему №1

6. Контрольные вопросы:

1. Как осуществляется организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств?
2. Что понимают под рецептом?
3. Какие формы рецептурных бланков вы знаете?
4. Назовите общие правила выписывания рецептов.
5. Как проводится фармацевтическая экспертиза рецепта?

Лекция №7

1. **Тема:** Организация изготовления лекарств в условиях аптек.

2. **Цель:** ознакомить обучающихся с процессом изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях.

3.Тезисы лекций:

В мировой практике производство ЛС организовано в соответствии с правилами надлежащей производственной практики – GMP (*Good Manufacturing Practice*). GMP включает меры по обеспечению качества продукции, гарантирующие постоянный контроль за производством продукции по стандартам качества. Принципы и правила надлежащей производственной практики касаются:

- персонала (каждый производственный участок должен быть обеспечен достаточным количеством компетентного персонала соответствующей квалификации);
- помещений и оборудования, которые должны соответствовать процессам, для которых они предназначены;
- документации (производитель должен иметь систему документации на производство);
- производства (производственные процессы должны проводиться по заранее разработанным инструкциям и методикам);
- контроля качества (производитель должен организовать и содержать отдел контроля качества) и др.

Чтобы доказать, что производственный участок или технологический процесс соответствует требованиям GMP, необходимо провести валидацию.

Валидация – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродуктов и готового продукта действующим регламентам или требованиям нормативной документации.

Аптека готовить препараты на основе лекарственных средств, зарегистрированных в РК.

Для производственной деятельности в аптеках оборудуются специальные помещения – ассистентские комнаты – планировка и площадь которых зависит от объема работы аптеки. Ассистентская комната должна быть оснащена: специальной аптечной мебелью; приборами; оборудованием для приготовления, смещения, фильтрования расфасовки, этикетирования, упаковки и укупорки лекарств; сейфами (специальными шкафами) для хранения ядовитых, наркотических ЛС и этилового спирта; штангласами; средствами измерения веса, объема и удельного веса; реактивами для проведения химического контроля лекарств.

Изготовление лекарств ведут провизоры (провизоры-технологи) и фармацевты. В зависимости от объема работы в ассистентской комнате может быть организовано несколько рабочих мест:

- для изготовления лекарственных форм для внутреннего употребления;
- для изготовления лекарственных форм для наружного применения;

- для фасовки лекарственных форм для внутреннего употребления;
- для укрупненного изготовления лекарственных форм для ЛПУ;
- для фасовки лекарственных форм для ЛПУ.

В крупных аптеках с большим объемом индивидуальной рецептуры целесообразно организовать четыре рабочих места для фармацевтов по изготовлению: жидких лекарств для внутреннего применения, порошков и пилюль, мазей и жидких лекарственных форм для наружного применения, стерильных ЛС.

Для фасовщиков, занятых вспомогательными работами и дозированием изготовленных лекарств, может быть организовано два рабочих места за ассистентским столом. В небольших по объему работы аптеках организуется одно рабочее место для изготовления и контроля лекарств.

Должность фармацевта занимающегося изготовлением лекарств, замещается специалистом со средним фармацевтическим образованием. В своей деятельности он должен руководствоваться действующим законодательством, ГФ, приказами и другими нормативными документами Минздрава РК, типовым положением, а также правилами внутреннего распорядка, пожарной безопасности и охрана труда. Непосредственная подчиненность фармацевта (провизору-технологу, провизору-аналитику, заведующему отделом или его заместителю) определяется руководителем аптеки.

Основные функции фармацевта в ассистентской комнате связаны с изготовлением лекарств, руководством работой фасовщиков и учетом исполненных за смену рецептов. Для выполнения этих функций фармацевт обязан:

В указанный на рецепте срок изготавливать лекарства по индивидуальным прописям врачей, строго соблюдая технологические правила приготовления и оформления лекарств; рецепты с пометкой cito и statim исполняются вне очереди;

Заполнять паспорта письменного контроля на все приготовленные лекарства в соответствии с установленными правилами;

Все вспомогательные работы (дозирование порошков, выкатывание свечей, фильтрование растворов и т.п.) поручать фасовщику, консультируя его по особенностям расфасовки и оформления лекарств;

Уметь использоваться весоизмерительными приборами, аппаратами, средствами малой механизации;

Учитывать выполненную за смену работу в специальном журнале, на основе которого в конце смены составит справку о количестве приготовленных лекарственных форм;

Рационально использовать свое рабочее время: не допускать перерывов в работе, связанных с отсутствием на рабочем месте необходимых медикаментов и вспомогательных материалов. Для этого перед началом работы или накануне фармацевт должен выставить провизору штангласы для заполнения медикаментами;

В конце смены передать все неисполненные рецепты вновь заступающему работнику. Не допускать случаев передачи не полностью приготовленного лекарства;

Выполнять требования санитарного режима на своем рабочем месте;

Принимать участие в проведении инвентаризации в соответствии с приказом руководства;

Систематически повышать свою квалификацию, использовать в работе передовой опыт и научную организацию труда.

Перед изготовлением лекарства фармацевт должен внимательно прочесть рецепт, проверить совместимость ингредиентов и правильность дозировки. Фармацевт несет ответственность за правильность изготовления лекарства и его качество.

При изготовлении лекарств фармацевт должен соблюдать правила технологии.

На приготовленные лекарства фармацевт наклеивает номер, заполняет паспорт письменного контроля, расписывается на рецепте и передает лекарство вместе с рецептом и паспортом письменного контроля провизору-технологу.

Асептический блок – территория аптеки , специально выделенная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.

Асептический блок состоит из шлюза, ассистентской (асептическая комната, в которой происходит изготовление лекарств), стерилизационной и дистилляционной (помещение, где получают воду для инъекций).

Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями действующих ГФ, нормативных документов, приказов и инструкций. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале.

4. Иллюстрационный материал: презентация

5. Литература: **см. тему №1**

6.Контрольные вопросы:

1. Как осуществляется организация изготовления лекарственных средств в условиях аптеки, в т.ч. в асептических условиях?

2 В чем заключаются должностные обязанности сотрудников по изготовлению лекарственных средств?

Лекция №8

1. Тема: Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

2. Цель: познакомить обучающихся с основными видами внутриаптечного контроля качества лекарств.

3. Тезисы лекций:

Внутриаптечный контроль качества лекарств является неотъемлемой частью разрешительной системы

В целях предупреждения поступления некачественных лекарственных средств в аптечную организацию проводится приемочный контроль, который проверяет правильность оформления документов, подтверждающих качество поступающих препаратов, и их соответствие требованиям по показаниям.

В случае сомнений в качестве поступившего товара необходимо отобрать образцы и направить их на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию. До получения результатов анализа всю партию товара хранят в отдельной таре с надписью "непригоден при приемочном контроле".

Повышению качества продукции способствуют следующие профилактические мероприятия: соблюдение санитарного режима, правил забора, сбора и хранения очищенной воды, технологии изготовления лекарственных препаратов, обеспечение исправности и точности весоизмерительных приборов, тщательная фармацевтическая экспертиза поступающих рецептов, обеспечение сроков и условий хранения лекарственных средств в аптеке.

Сроки хранения препаратов, изготовленных в аптеке, устанавливаются в зависимости от их состава, способа изготовления, вида упаковки, условий хранения. В целях обеспечения надлежащего качества лекарств внутриаптечному контролю качества подлежат все лекарственные средства, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ, а также внутриаптечная заготовка, концентраты и полуфабрикаты.

Ответственность за качество продукции, изготовленной в аптеке, несет провизор – аналитик или провизор, осуществляющий прием рецептов и распределяющий работу между фармацевтическими, а также заведующий (директор) аптеки и его заместитель.

Фармацевт-аналитик осуществляет полный контроль за изготовленными лекарственными средствами. Его права и обязанности закреплены соответствующими должностными инструкциями.

Контроль качества лекарственных средств в аптеках, где по объему работы должность провизор – аналитик не предусмотрена, обязан проводить провизор, осуществляющий прием рецептов на лекарственные средства индивидуального изготовления.

Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по установленным формам. Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью аптеки и заверены подписью заведующего аптекой.

Срок хранения журналов - 1 год.

По итогам контроля качества лекарственных средств составляется отчет в течение года. К нему прилагаются пояснительная записка об организационно – методической работе и сведения о количестве неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств.

Письменный контроль предусматривает заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных форм. В паспорте указываются дата, номер рецепта; наименование лекарственного средства на латинском языке, их количество, вес отдельных доз и их количество; коэффициенты водопоглощения и увеличения объема, формулы расчета, подпись изготовителя, расфасовщика и проверяющего лекарственного средства. В случае практического изготовления лекарственной формы подписывается лицом, ответственным за производственную практику.В паспорте и рецепте указывается величина пилюльной или суппозиторной массы, количество изотонирующих и стабилизирующих веществ. Все расчеты производятся до изготовления лекарства и заносятся на оборотную сторону паспорта. Наименование лекарственных средств и их количество перечисляют сразу после изготовления в паспорте в соответствии с технологией изготовления. Если лекарственные формы разрабатываются и отпускаются одним лицом, паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы. Они хранятся в аптеке 2 месяца. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечных заготовок и упаковке лекарственных средств записи ведут не в паспорте, а в журналах учета лабораторных и упаковочных работ.

Органолептический контроль заключается в проверке внешнего вида, цвета, запаха лекарственных форм, однородности вмешательства (до дозировки), отсутствия механических примесей, при этом однородность вмешательства выборочно проверяется у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом лекарственных форм. Фиксирует результаты контроля в соответствующих журналах.

4. Иллюстрационный материал: презентация

5. Литература:см. №1 тему

6. Контрольные вопросы:

1. Как организуется внутриаптечный контроль качества лекарств?
2. В чем заключаются меры предупреждения в аптеке?
3. Дайте характеристику основным видам внутриаптечного контроля: приемному, опросному, органолептическому физическому, химическому?
4. Что такое оценка качества лекарственных средств?

Лекция №10

1. Тема: Лекарственное обеспечение стационарных больных.

2. Цель: ознакомить обучающихся с особенностями фармацевтического обслуживания стационарных больных.

3. Тезисы лекций:

В настоящее время для фармацевтического обслуживания стационарных больных используют различные организационные модели взаимодействия лечебно – профилактического учреждения (ЛПУ) и фармацевтической организации:

- больничная аптека (для бюджетных ЛПУ организуется, как правильно, при количестве коек в стационаре не менее 100) обеспечивает одну лечебно – профилактическую организацию и существует на правах ее отделения;
- межбольничная аптека (МБА) осуществляет обслуживание нескольких ЛПУ (как правильно, с числом коек не менее 500), а также медицинские кабинеты детских дошкольных организаций и школ, санаториев и т.п.;
- аптек, обслуживающих население и ЛПУ.

Цель современного фармацевтического обслуживания стационарных больных – обеспечение технологий лечения и профилактики заболеваний эффективными, безопасными и экономически целесообразными лекарственными, династическими, перевязочными и другими средствами медицинского назначения, медицинской техникой.

В значительной мере особенности функционирования больничной аптеки зависят от профиля обслуживаемого ЛПУ.

В соответствии с этим приказом выделяют аптеки:

- больниц общего профиля;
- специализированных больниц (например, психоневрологических, туберкулезных, онкологических, кардиологических и др.);
- клиник медицинских институтов и санаториев.

Объем работы больничных аптек зависит от числа коек и их профиля. Так, например, ассортимент ЛПУ общего профиля отличается значительными объемами инфузионных и стерильных растворов, инъекционных лекарственных форм в отличие от стационаров психоневрологического или туберкулезного профиля, в которых преобладают таблетированные готовые лекарственные формы.

Межбольничные аптеки классифицируют в зависимости от обслуживаемого контингента на:

- аптеки смешанного типа, обслуживающие ЛПУ и другие учреждения просвещения и социального обеспечения;
- межсанаторные;
- мелкооптовые, обслуживающие только учреждения просвещения и социального обеспечения.

Объем работы межбольничной аптеки определяется величиной товарооборота или величиной товарооборота и числом обслуживаемых коек.

Отличительной чертой состава помещений больничных и межбольничных аптек является отсутствие торгового зала.

Хранение товарно-материальных ценностей в аптеках ЛПУ и МБА проводится в соответствии с теми же утвержденными регламентами, что и для аптек, работающих с населением. Наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества должны храниться в опечатанных или опломбированных сейфах.

Основанием для отпуска товарно-материальных ценностей в ЛПУ или его отделения является *требования.* Требование выписывается чернилами или шариковой ручкой и должно иметь следующие обязательные реквизиты: штамп, круглую печать лечебно – профилактического учреждения (для наркотических средств и психотропных веществ – гербовую печать), наименование лекарственных препаратов (на латинском языке) и других ценностей, подпись руководителя структурного подразделения ЛПУ (отделения, кабинета и др.), подпись руководителя или его заместителя по лечебной части.

Запрещается выписывать лекарственные препараты на общем требовании для нескольких отделений ЛПУ и производить последующую фасовку. Исключения составляют амбулаторно – поликлинические учреждения. Для них лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету, выписывает и получает главная (страшная) медсестра учреждения по отдельному требованию. Получив препараты из аптеки, она выдает их в отделения и кабинеты в размере текущей потребности.

Отпуск товарно – материальных ценностей по требованиям из больничной аптеки осуществляется без оформления доверенности, а из МБА – по доверенности, выдаваемой материально – ответственному лицу (страшная медсестра отделения, кабинета, главная медсестра амбулаторно – поликлинического учреждения). При оформлении доверенности на получение наркотических лекарственных средств и психотропных веществ следует указывать их наименование и количество. Срок действия доверенности на эти средства, а также ядовитые, сильнодействующие и спирт этиловый – 1 мес, на остальные товарно – материальные ценности – текущий квартал.

Первые экземпляры исполненных аптекой накладных – требований хранятся в аптеке в течение 1 года (календарного), не считая текущего. Требования на отпуск ценностей, подлежащих ПКУ, хранятся в течение 3 лет.

4. Иллюстрационный материал: презентация

5. Литература:№1 тему см.

6. Контрольные вопросы:

1. Каковы цель, задачи и функции фармацевтического обслуживания стационарных больных?
2. Как классифицируются аптеки, обслуживающие стационарных больных?
3. Каковы состав помещений, оборудование и оснащение больничной и межбольничной аптек?
4. Каков порядок отпуска лекарственных средств лечебным учреждениям из больничных и межбольничных аптек?

5. Как оформляются требования?

Лекция №11

1. Тема: Организация хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Отдел запасов аптеки.

2. Цель: сформировать системные знания по вопросам приемки, хранения и реализации товаров и услуг.

3. Тезисы лекций:

В соответствии с организационной структурой хозрасчетных аптек в крупных аптеках предусмотрено наличие самостоятельного отдела запасов. Если такой отдел не предусмотрен в аптеке, то запасы медицинских товаров находятся в ведении рецептурно-производственного отдела или непосредственно заведующего аптекой. Возглавляет отдел запасов заведующий с соответствующим числом заместителей. На заведующего отделом или его заместителей в отделе запасов возложены следующие обязанности:

1) следить за наличием в аптеке всего ассортимента медицинских товаров и организовывать правильное хранение запасов товаров;
2) составлять заказы и требования на необходимые товары и представлять их на аптечные склады;
3) осуществлять прием товаров от поставщиков, проверять его доброкачественность, а также контролировать правильность сопроводительных документов;
4) составлять отчетность о движении товаров в отделе;
5) отпускать товары в отдел ручной продажи, заполнять штангласы медикаментами для ассистентской;
6) осуществлять оптовый отпуск товаров в лечебные учреждения;
7) выдавать товары в мелкорозничную сеть (аптечные пункты, киоски, ларьки);
8) оформлять накладные и счета-фактуры на отпущенный товар.

Хранение товаров осуществляется на всех этапах товародвижения от выпуска готовых продукции до потребления или утилизации.

Хранение товаров – это процесс размещения товаров в складском помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечение их качества и количества.

Основной задачей хранения является обеспечение стабильности исходных свойств товаров.

Основными условиями организации хранения товаров являются: наличие соответствующих помещений для хранения; создание необходимого режима хранения; организация размещения товаров при хранении.

«Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции» («Guide to good storage practices for pharmaceuticals»), сокращенно — GSP содержит требования к персоналу, помещениям и оборудованию, условиям хранения и контролем за условиями хранения, требования по хранению продукции, возврату товаров, отправке и транспортировке, отзыву продукции.

Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность ЛС и МИ. Для этого помещения хранения оснащаются охранными и противопожарными средствами.

В складских помещениях и материальных комнатах должны соблюдаться определенные условия хранения, которые зависят от свойств фармацевтических товаров. Для контроля за основными параметрами условий хранения (температура и влажность воздуха) в каждом помещении размещаются термометр и гигрометр (или психрометр), которые располагаются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5—1,7 м. от пола и на расстоянии не менее 3 м. от дверей. Проверка температуры и влажности осуществляется ежедневно, показания приборов регистрируются в специальном журнале (карте) ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением, допускается (при невозможности установки приточно-вытяжной вентиляции) оборудование хранилищ форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверями и т.п. Помещения хранения должны обогреваться приборами центрального отопления. При этом расстояние от мест хранения до отопительных приборов должно быть более 1 м.

В климатических зонах с большими отклонениями температуры и влажности воздуха от допустимых норм помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами.

Помещения для хранения наркотических средств должны иметь стены, входные двери, полы и перекрытия определенной прочности, указанной в нормативно-правовых актах. Входные двери хранилищ наркотических средств должны быть обитыми с двух сторон листовым железом, иметь не менее двух врезных самозалщелкивающихся замков. Дверной проем с внутренней стороны дополнительно защищается решетчатыми металлическими дверями из стального прутка. Оконные проемы с внутренней стороны или между рамами оборудуются металлическими решетками из стальных прутьев, концы которых заделаны в стену на глубину не менее 80 мм. и шиты бетоном. Допускается применение декоративных решеток, которые по прочности не должны уступать вышеуказанным решеткам.

Наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества должны храниться в сейфах. В технически укрепленных помещениях допускается хранение наркотиков в металлических шкафах. Сейфы (металлические шкафы) должны находиться в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются или пломбируются. Ключи от сейфов, печать и пломбир хранят при себе материально-ответственные лица, уполномоченные на то приказами по органам или учреждениям здравоохранения.

Хранение наркотических средств и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ производится в помещениях, оснащенных многорубежной охранной сигнализацией, с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов центрального наблюдения.

Доступ в помещения хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ разрешен только лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя предприятия.

Огнеопасные и взрывоопасные ЛС следует хранить по принципу однородности и в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки в огнестойких складах, разбитых на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 ч.

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении (сухом, защищенном от прямого солнечного света, осадков и грунтовых вод, расположенном на первом этаже, имеющем железобетонное перекрытие и металлическую дверь).

4. Иллюстрационный материал: презентация

5. Литература:см. тему №1

6. Контрольные вопросы:

1. Каковы задачи и функции отдела запасов аптеки?
2. Дайте краткую характеристику Стандартам GSP.

3. Каковы особенности хранения и отпуска фармацевтических товаров в отделы аптеки, мелкорозничную сеть и лечебно-профилактические организации?

Лекция №13

1. Тема: Дистрибьюторское звено фармацевтической отрасли РК. Стандарт GDP.

2. Цель: сформировать системные знания по вопросам использования Стандарта GDP в организации работы оптовой фирмы и аптечного склада**.**

3. Тезисы лекций:

Международный стандарт GDP (Good Distribution Practice или «Надлежащая дистрибьюторская практика») является руководящим документом для дистрибьютора лекарственных средств (ЛС), ставящего перед собой задачу достичь полного соответствия действующим Лицензионным условиям, гармонизированным с международными практиками, уже действующими в Европейском Союзе. Устанавливает единый подход к организационному процессу оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций. Этот стандарт распространяется на организации, занимающиеся дистрибьюцией, включая дистрибьюцию организаций-производителей лекарственных средств. В основу стандарта положены принципы надлежащей дистрибьюторской практики, принятые в ЕС и Всемирной организацией здравоохранения.

Медицинские инструменты, приборы, аппараты, оборудование, а также техническое растительное лекарственное сырье и другая аналогичная по своему назначению продукция поставляется в соответствии с Положением о поставках продукции производственно-технического назначения.

Поставка товаров осуществляется в соответствии с договором. По договору могут быть получены одна или несколько партий товара.

Особыми условиями поставки определены оставшиеся сроки годности, в соответствии с которыми ЛС должны окружаться изготовителем с таким расчетом, чтобы к моменту их отгрузки оставалось не менее 80 % срока годности, обозначенного на этикетке, а для бактерийных препаратов – не менее 50 % срока годности.

При отгрузке указанной продукции со склада в розничную сеть и ЛПУ оставшийся срок годности должен быть не менее 60%, а для бактерийных препаратов – не менее 40% срока годности, обозначенного на этикетке.

Медицинская продукция со сроком годности более двух лет может отгружаться покупателю, если оставшийся срок годности составляет не менее 18 мес. Поставка продукции с меньшим сроком годности может производиться по согласию с покупателем, что определяется договорными условиями.

Оставшийся срок годности может определить по номеру серии.

Номер серии имеет цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, которое специфически идентифицирует серию и позволяет определить всю последовательность производственных и контрольных операций, ведущих к получению. Номер серии обозначает арабскими цифрами слитно. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год выпуска ЛС. Цифры, предшествующие

последним четырем, являются производственным номером серии (размер цифр должен быть не более 5 мм) на ЛС, произведенном в 2000г., дата выпуска проставлялась шестью цифрами.

После проверки сопроводительных документов и оставшихся сроков годности производится приемка товарной партии по количеству. При приемке упакованных отечественных и импортных товаров учитывают, что их количественная характеристика включает массу самого товара (нетто) и упаковки (тары), а также упаковочных единиц.

Поступивший товар может быть и упакован, и не упакован. Если товар упакован (ящики, коробки и др.), то его приемка начинается с определения массы брутто.

Масса брутто может быть определена несколькими способами: прямым перевешиванием всех упаковочных единиц, входящих в товарную партию;

Расчетным путем (умножение средней массы брутто каждой упаковочной единицы на их общее количество); такой метод можно использовать в случае, если все упаковочные единицы партии имеют фиксированный (одинаковый) вес.

Сроки приемки продукции по весу брутто и количеству мест (упаковочных единиц) установлены моментом получения от поставщика или моментом вскрытия опломбированных и разгрузки неопломбированных транспортных средств и контейнеров, но не позднее сроков, установленных для их разгрузки.

Далее определяется масса нетто товарной партии как для упакованного, так и для неупакованного товара.

Измерение массы нетто товарных партий упакованного товара взвешиванием связано с большими затратами ручного труда, поэтому в практике почти не применяется.

Определение массы нетто значительно упрощается, если каждая упаковочная единица имеет фиксированную массу тары, которая проставляется на маркировке упаковочной единицы.

Если вес тары не проставлен на маркировке, то определяется средняя масса упаковки путем взвешивания определенного количества пустых упаковок, как правило, от упаковочных единиц, вышедших в выборку для определения качества.

Все остальные лекарственные средства, имеющие оформленные соответствующим образом сертификаты соответствия, выданные при поступлении по месту назначения, подвергаются контролю по отдельным показателям: описание, упаковка, маркировка.

Описание включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. При проверке упаковки особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физикохимичеким свойствам лекарственных средств и других товаров. При контроле маркировке упаковки особое внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям, в частности, на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество лекарственного средства). Особое внимание следует обращать на маркировку на упаковке лекарственных веществ, предназначенных для изготовления растворов для инъекций, оформление упаковок и наркотических ЛС.

В приемном отделе из товаров, подлежащих лабораторному анализу, приемная комиссия отбирает пробы, предает их в лабораторно, расположенную на складе, или в лабораторию, с которой заключен долгосрочный договор, и следит за получением заключения. Передача товаров на основное хранение производится после получения лабораторных анализов или заключения экспертизы.

Мелкие партии лекарственных средств укладываются в комплектовочную тару, стоящую на столах или конвейере. Целые короба с медикаментами устанавливаются на тот же конвейер за этой тарой.

В конце столов или конвейера находится контроллер, который проверяет правильность комплектования заказа по поступившей к нему распечатка заказа. Проверенную и опломбированную тару с заказами контролер укладывает передвижной в передвижной контейнер, стоящий на подъемном столе (для возможности установки загружаемой полки контейнера в удобное для загрузки положение). Контейнеры с заказами доставляются в экспедицию, из которой после проверки целостности пломбы и сопроводительных документов контейнер с заказом поступает на рамку в боке или в зону, куда подогнала машина для отправки заказчику.

Упаковка медицинских товаров в экспедиции производится с соблюдением установленных правил действующего законодательства. В зависимости от объема заказа упаковка товаров может производиться в отделах склада в контейнеры разного габарита, ящики и т.д. В этом случае экспедиция принимает товар по количеству мест. При упаковке товара в экспедиции упаковщик наполняет и подписывает два экземпляра ящичного вкладыша, один из которых кладет в ящик. Второй экземпляр вместе с накладной остается в экспедиции.

Движение товаров по складу производится в строгом соответствии с действующей документацией по учету товаров и контролю по всем отделам склада. В отделах хранения производиться количественный учет каждой номенклатурно-учетной позиции. На основании оформленных в установленном порядке бухгалтерских документов материально ответственное лицо склада обязано отметить приход и расход товаров.

4. Иллюстрационный материал: презентация

5. Литература:см. тему №1

6. Контрольные вопросы:

1. В чем заключается сущность Стандарта GDP?
2. Как осуществляется прием товара на аптечный склад?
3. Каков порядок организации хранения товаров на аптечном складе?
4. Как осуществляется реализация товаров и услуг через фармацевтическую фирму и аптечный склад?

Лекция №14

1.Тема: Экспертиза и регистрация лекарственного препарата в ЕАЭС

2.Цель:

Получить знания:

- по правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения
- по принципам регистрации лекарственных препаратов
- по порядку регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания

3. Тезисы лекции

Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат лекарственные препараты, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза или на территории одного из государств-членов.

Регистрации в рамках Союза не подлежат:

а) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

б) фармацевтические субстанции;

в) лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований;

г) лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения;

д) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами государств-членов;

е) лекарственные препараты, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза;

ж) образцы лекарственных препаратов, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы;

з) лекарственные препараты, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов.

схемами поведения и т. п. Также коммуникация (от лат. communicate - совещаться с кем-либо) - категория философии, «общение, при помощи которого «я» обнаруживает себя в другом».

Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов

Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов и может включать в себя:

а) оценку документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье);

б) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества;

в) составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата;

г) оценку государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата.

Основными принципами проведения экспертизы лекарственных препаратов при регистрации являются:

а) независимость и правовая защищенность экспертов при осуществлении ими профессиональной деятельности;

б) обязательность выполнения требований законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза;

в) научный подход, полнота, всесторонность и объективность исследований объектов экспертизы, обеспечение обоснованности результатов экспертизы в соответствии с документально установленными критериями приемлемости;

г) компетентность и высокий профессиональный уровень экспертных организаций и экспертов;

д) системность организации экспертизы лекарственных препаратов и ее методического обеспечения;

е) ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила технической и общественной безопасности;

ж) гласность результатов экспертизы при условии сохранения государственной, служебной и коммерческой тайны в соответствии с законодательством государств-членов, международными договорами и актами, составляющими право Союза.

При разработке, проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата, его производстве, осуществлении фармаконадзора и подготовке документов, предусмотренных для проведения процедуры регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье или иных процедур, связанных с регистрацией, разработчики, производители и держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и их уполномоченные лица должны соблюдать законодательство государств-членов, международные договоры и акты, составляющие право Союза, а также руководствоваться оптимальными подходами, реализация которых позволит обеспечить выполнение таких требований, и которые изложены в том числе в решениях и рекомендациях, принимаемых Комиссией. В случае несоблюдения указанных рекомендаций заявитель должен представить обоснование допустимости выбранного подхода с точки зрения обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Представленное обоснование должно быть оценено при проведении экспертизы лекарственных препаратов.

Экспертиза лекарственного препарата не прерывается на срок проведения внеплановых фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (производственной, лабораторной, клинической, фармаконадзора), но заключительный экспертный отчет по оценке может быть составлен уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства только с учетом результатов внеплановых фармацевтических инспекций (в случае их проведения). Указанные инспекции должны быть проведены в срок, не превышающий 180 календарных дней с даты принятия уполномоченным органом решения об инициировании инспекции.

Для лекарственных препаратов, требующих дополнительного мониторинга безопасности в соответствии с требованиями надлежащей практики фармаконадзора Союза, общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (далее - ОХЛП) и инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (далее - инструкция по медицинскому применению) должны включать в себя соответствующие формулировки и отметки согласно требованиям к инструкции по

медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утверждаемым Комиссией.

В целях регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и материалы:

заявление по форме, установленной приложением № 2 к настоящим Правилам, на бумажном носителе или в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (электронной подписью) в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется подача такого заявления (далее – электронная подпись);

документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случае и порядке, установленных законодательством референтного государства на бумажном носителе или в виде электронных документов, подписанных электронной подписью;

регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам на электронном носителе в виде комплекта электронных документов;

образцы лекарственных препаратов.

Образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов, указанных в абзаце пятом настоящего пункта, представляются по согласованию с экспертной организацией.

Образцы лекарственных препаратов, специфические реагенты и другие материалы представляются в количествах, согласованных с экспертной организацией и необходимых для проведения не более чем 3-кратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье, в срок, согласованный уполномоченным органом (экспертной организацией), не входящий в общий срок экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

Не требуется представление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе, при их отнесении к категории орфанных, высокотехнологических, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокозатратных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию государства-члена и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

и других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) при возникновении обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.

В соответствии с требованиями законодательства государства-члена представление документов, указанных в абзацах втором – четвертом настоящего пункта, может

осуществляться с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, подписанных и (или) заверенных электронной подписью заявителя, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.

4. Иллюстративный материал: презентация

5. Литература: см. тему №1

6. Контрольные вопросы:

1. Что такое регистрация и экспертиза лекарственных средств для медицинского применения.?
2. Опишите общие принципы регистрации лекарственных препаратов..
3. Что собой представляет Порядок регистрации и экспертизы по децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания?
4. Перечислите требования к документам регистрационного досье.