

ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ДОРИХОНА АМАЛИЁТИ

Расмий нашр

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

Издание официальное

Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги

Тошкент 2016 й.



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

Издание официальное

Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН и ВНЕСЕН Главным управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (ГУККЛСМТ МЗ РУз)

2. УТВЕРЖДЕН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом министра здравоохранения Республики Узбекистан от 31.10.2016 г. № 470 «Яхши дорихона амалиёти» Ўзбекистон давлат стандартини тасдиқлаш тўғрисида.

3. Настоящий стандарт разработан в соответствии с WHO/PHARM/DAP/96.1 «Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках»[1].

FIP INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION Standarts for Quality of Pharmacy Services. Good Pharmacy Practice, Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов. Специальный проект ВОЗ по фармации в ННГ совместно с центром ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики

4. ЗАРЕГИСТРИРОВАН Узбекским Агентством стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») от 16.12 2016 г. № 05-806

5. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом Агентством Узстандарт. В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством Узстандарт.

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории Узбекистана принадлежит Министерству здравоохранения Республики Узбекистан

U'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUHOFAIZLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
* * * * *

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ЯХШИ ДОРИХОНА АМАЛИЁТИ

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP)

Дата введения 23.12. 2016 г.**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством при предоставлении фармацевтических услуг населению и имеет рекомендательный характер.

Настоящий стандарт распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, государственные органы, осуществляющие контроль за фармацевтической деятельностью.

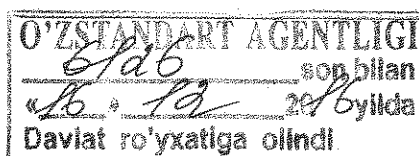
Настоящий стандарт не распространяется на организации, занимающиеся оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2 Термины и определения

2.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями, используемые в области применения настоящего стандарта:

2.1.1 **аптека:** Аптека может создаваться в форме юридического лица или структурного подразделения юридического лица, имеющего соответствующую лицензию на осуществление розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также их изготовление. К аптекам также относятся филиалы аптек, аптеки лечебно-профилактических учреждений.

2.1.2 **самоинспекция:** Процесс оценки деятельности аптеки компетентным лицом (несколькими лицами) аптеки на соответствующее



выполнение требований к фармацевтической деятельности, установленных законодательством и настоящим стандартом.

2.1.3 стандартные операционные процедуры (СОП): Подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций.

2.1.4 ответственное лицо за качество: Лицо, ответственное за обеспечение качества при осуществлении деятельности аптеки и их филиалов.

Примечание: Все обозначения и сокращения, используемые в данном стандарте, относятся к установленным в нем термине.

3 Общие положения

3.1 Настоящий стандарт регламентирует основные требования, предъявляемые к деятельности аптек по обеспечению населения качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, фармацевтическим услугам и направлен на укрепление здоровья населения, гарантированное квалифицированное обслуживание каждого пациента, повышение ответственности фармацевтических работников в оказании фармацевтических услуг, содействие в рациональном применении эффективных, качественных, безопасных, экономичных (с точки зрения фармакоэкономики) лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

3.2 Настоящий стандарт направлен на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевтического работника, позволяющей оптимизировать использование лекарственных средств и оценить результаты лечения и изделий медицинского назначения.

Определяющим элементом является проявление внимания фармацевтического работника к укреплению здоровья пациента и принятию на себя части ответственности за результат лечения.

3.3 Розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется аптеками на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

3.4 Аптека должна соответствовать лицензионным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

3.5 Организация работы по розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна гарантировать и обеспечивать их надлежащее качество и квалифицированное обслуживание населения.

4 Основные принципы и требования

4.1 Настоящий стандарт представляет собой комплекс требований, способствующих качественному предоставлению населению фармацевтических услуг, а также в оказании помощи с целью наиболее оптимального использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4.2 Настоящий стандарт регламентирует следующее:

- регулирование отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения надлежащего качества;
- предоставление достоверной и объективной информации о свойствах и надлежащем применении лекарственных средств;
- пропаганда рационального назначения лекарственных средств и правильного их использования.

4.3 Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:

- ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека;
- содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств;
- соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;
- оказание качественных фармацевтических услуг;
- наличие квалифицированного фармацевтического персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии;
- взаимодействие аптек и медицинских организаций, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактике заболеваний населения и фармаконадзора;
- образовательные программы для систематического повышения уровня знаний фармацевтического персонала;
- наличие надлежащей документации;
- обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, обнаружению и

предотвращению распространения недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств.

4.4 Аптека в своей работе должна руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, правилами охраны труда и техники безопасности, противопожарными правилами и другими требованиями.

5 Помещения и оборудование

5.1 Аптека должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения при их хранении и реализации в соответствии с лицензионными требованиями.

5.2 Аптека и аптечные филиалы по реализации готовых лекарственных средств могут размещаться в изолированных помещениях как в отдельно стоящем здании, так и на первых этажах жилых и общественных зданий (помещения для распаковки и хранения готовых лекарственных и термолабильных средств могут быть в подвальном помещении). Помещения аптеки должны быть функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций с отдельным входом (выходом).

В аптеке должна быть предусмотрена дверь для входа (выхода) людей с нарушением опорно-двигательной системы.

5.3 На площади аптек не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

5.4 Аптека должна иметь вывеску (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность).

5.5 Состав, размеры помещений и оборудование аптеки должны соответствовать объему и виду осуществляемой фармацевтической деятельности и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

5.6 Аптека должна иметь системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции, канализации.

5.7 Общая площадь административно-бытовых помещений аптек зависит от численности персонала и должна соответствовать действующим нормам и правилам.

5.8 Помещения хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами).

6 Прием, хранение и реализация

6.1 В аптеке на складе должно быть выделено рабочее место, предусмотренное для приемки товара, обеспечивающее сохранение его качества и количества и не допускающее порчи и смешения с другой однородной продукцией.

6.2 Аптека имеет право закупать лекарственные средства и изделия медицинского назначения у производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, у организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также у иностранных производителей и организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

6.3 Запрещается закуп, розничная реализация и использование недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств.

6.4 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны храниться в условиях, обеспечивающих их безопасность и сохранение качества в соответствии с нормативными документами.

6.5 Количество и дозы выдаваемых аптекой лекарственных средств должны соответствовать тем, которые указаны в рецепте.

В случаях отсутствия в аптеке назначенного по торговому названию лекарственного препарата на основании непатентованного названия возможна синонимическая замена на лекарственное средство, у которого другое торговое название. Замена производится с согласия пациента и/или по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.

6.6 При отпуске лекарственных средств допускается нарушение вторичной упаковки. Нарушение первичной упаковки лекарственного средства недопустимо.

6.7 Аптеке запрещается принимать от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.

6.8 Реализуемые из аптек лекарственные средства должны иметь инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш) на государственном языке.

6.9 Пациенту по его просьбе может быть представлена дополнительная информация о приобретаемом лекарственном средстве в соответствии с инструкцией по его применению, об имеющихся в аптеке синонимах (генерических формах), аналогах и их ценах.

7 Персонал

7.1 Заведующий аптекой должен иметь высшее фармацевтическое образование, соответствующую квалификацию и стаж работы по специальности не менее 3-х лет. Заведующий филиалом аптеки должен иметь фармацевтическое образование.

7.2 В процессе своей деятельности специалисты аптек обязаны соблюдать нормы фармацевтической этики и деонтологии.

7.3 Все сотрудники должны быть обеспечены достаточным количеством специальной одежды и обуви, проходить медицинское обследование в соответствии с установленным законодательством порядке.

8 Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний

8.1 Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний – одно из направлений выполнения требований надлежащей аптечной практики по рациональному использованию лекарственных средств (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний.

8.2 Информация, предоставляемая пациенту с соблюдением требований профессиональной этики, должна быть доступна и понятна пациенту.

8.3 При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевтический работник должен предупредить пациента о

необходимости обращения к врачу в случае возникновения повторных симптомов.

9 Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных средств

9.1 Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных средств является деятельностью, связанной с реализацией населению лекарственных средств, хранением, назначением и применением в соответствии с нормативными актами.

9.2 Деятельность аптеки по обеспечению и рациональному применению лекарственных средств, включает в себя:

- наличие квалифицированного персонала;
- соблюдение врачом правильности оформления и полноты сведений в рецепте, проверку соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимость выписанных лекарственных средств;
- соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных средств;
- осуществление отпуска рецептурных средств по рецептурным бланкам установленного образца;
- обеспечение надлежащего отпуска лекарственных средств с соответствующей маркировкой и упаковкой;
- предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах доступными понятиями и советы в соответствии с инструкцией по их применению.

9.3 Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных средств, фармацевтическому работнику необходимы:

- соответствующие знания и навыки для предоставления достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных средств;
- систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;
- достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного средства;

- сотрудничество с врачами по вопросам применения лекарственных средств, злоупотребления и нерационального их использования;
- обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных средств.

10 Документация

10.1 Форма и содержание документации, в зависимости от ее категории и вида, регламентируется руководителем организации.

10.2 Хранение документов осуществляется на бумажных и/или на электронных носителях.

10.3 Система документации аптеки должна обеспечивать:

- полную регламентацию выполняемых функций аптеки;
- доступ к соответствующей документации сотрудников;
- однозначное толкование требований, изложенных в документах
- своевременный пересмотр документации аптеки.

10.4 Документы должны быть доступны государственным органам для проверок в течение сроков. Документация представляется по запросу государственного органа в полном объеме.

10.5 Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность, в течение срока.

11 Стандартные операционные процедуры (СОП)

11.1 На все виды работ, влияющих на качество лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также качество деятельности аптеки в целом, должны быть составлены стандартные операционные процедуры (СОП).

11.2 СОП должны быть разработаны на: получение и проверку поставок продукции, безопасное хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, очистку (обработку) оборудования и уборку помещений (включая борьбу с паразитами), регистрацию параметров условий хранения, применения и содержания применяемых средств измерений, ведение и хранение документов, в том числе документов учета лекарственных средств, заказов, возврата, документов мониторинга побочных реакций, проведение обучения персонала.

11.3 СОП должны быть датированы и подписаны лицом, ответственным за качество, и утверждены руководителем аптеки.

12 Самоинспекция

12.1 В аптеке должна регулярно проводиться самоинспекция (внутренняя проверка) на соответствие требованиям действующего законодательства и настоящего стандарта.

12.2 Самоинспекция проводится с целью выявления недостатков по выполнению требований действующего законодательства по фармацевтической деятельности и надлежащей аптечной практики и вынесения рекомендаций по проведению корректирующих действий.

12.3 Самоинспекция проводится лицом или независимой группой из числа сотрудников данной аптеки, не зависимиыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность. В обязанности группы входят объективная оценка выполнения требований надлежащей аптечной практики и контроль за осуществлением предупреждающих, корректирующих действий.

12.4 Программа по самоинспекции разрабатывается в виде стандартные операционные процедуры, обеспечивающей минимальные и единообразные типовые требования.

12.5 После завершения самоинспекции должен быть составлен отчет, содержащий результаты самоинспекции, оценку и заключения, при необходимости, рекомендация предупреждающих, корректирующих действий и доводится до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптеки.

12.6 При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

13 Система обеспечения качества в аптеке

13.1 Система обеспечения качества в аптеке - совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии соответствия качества готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения их предназначению, обеспечение хранения, отпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения, обучение персонала, ведение и хранение документации, проведение самоинспекции.

13.2 Система качества должна быть полностью документирована, а ее эффективность – проконтролирована.

13.3 Система обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предназначенных для розничной реализации, должна гарантировать следующее:

1) лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны иметь сертификат соответствия;

2) лекарственное средство, изделие медицинского назначения приобретены и доставлены согласно договору между организациями по оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и аптекой;

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 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.

13.4 Для осуществления системы качества должен быть компетентный персонал, достаточное количество соответствующих помещений, оборудования и технических средств.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
HAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
TARQATISH MARKAZI

Библиография

- [1]. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках (ВОЗ)

U'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SANTYABTIRISH, DAVLAT
KAZORATI: MUVOFIQLASHTIRISH VA
KASBAT TEXNOLOGIYALARINI
JAMOAQARASI

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

ЗМ.	Номера листов (страниц)				В сего листо в	№ документ а	В ход. № сопров . док- чин	п одпись	ата
	Изме ненных	З аменен- н ых	Н овых	Ан нулиро- ванных					

U'ZSTANDART AGENTLIGA
 STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
 HAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
 AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
 RIVOJLANTIRISH AGENTLIGI

АХБОРОТ МАЪЛУМОТЛАР

“ИШЛАБ ЧИҚИЛДИ”

Дори воситалари ва тиббий техника
сифатини назорат қилиш Бош
бошқармаси бошлиғи



Х.К. Джалилов

2016 й.

“КЕЛИШИЛДИ”

“Ўзфармсаноат” ДАК
бошқарув раиси



М.М. Дусмуратов

2016 й.

“Дори-дармон” АК

бошқарув раиси



А.А. Комилов

2016 й.

U'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAYLAT
HAZORATIN! MUVOFIQLASHTIRISH VA
AKHBOROT TEXNOLOGIYALARINI
TARQATISH MARKAZI