

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2019 года № 18658. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 04.02.2021 № ҚР ДСМ-15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506, опубликован 12 ноября 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет") следующие изменения:

в Стандарте надлежащей лабораторной практики (GLP), утвержденном указанным приказом:

в разделе 1. "Введение":

часть шестую изложить в следующей редакции:

"

Стандарт применяется ко всем доклиническим и неклиническим исследованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды, проведение которых требуется в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий согласно пункту 1 статьи 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

";

в разделе 2. "Термины":

пункт 1.44 изложить в следующей редакции:

"

1.44. уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, проводящий контроль соблюдения Стандарта испытательными лабораториями на

территории Республики Казахстан при проведении доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и инспекции (далее – уполномоченный орган);

”;

в Стандарте надлежащей клинической практики (GCP), утвержденном указанным приказом:

в разделе 2. "Термины и определения":

пункт 1.12 изложить в следующей редакции:

”

1.12. инспекция (проверка) – действие уполномоченного органа в области здравоохранения, заключающееся в официальной проверке с привлечением экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий документации, оборудования, материалов, имеющих отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и (или) контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих отношение к исследованию;

”;

пункт 1.58 изложить в следующей редакции:

”

1.58. уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования на основании заключения государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) и проводящий инспекции;

”;

в Стандарте надлежащей производственной практики (GMP), утвержденном указанным приказом:

в разделе "Введение":

пункт 2 изложить в следующей редакции:

”

2. Настоящий Стандарт не устанавливает требования, предъявляемые при включении активных фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств, не заменяет фармакопейных требований, не затрагивает функции уполномоченного органа в области здравоохранения, осуществляющего руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг (далее – уполномоченный орган) устанавливать особые требования к включению в государственный реестр лекарственных средств, получению лицензии на производство активных фармацевтических субстанций. Часть III содержит комплект связанных с правилами надлежащего производства документов, которые не являются подробными руководящими принципами.

”;

в Части III "Документы, связанные с надлежащей производственной практикой":

в разделе "Фармацевтическая система качества":

пункт 14 изложить в следующей редакции:

”

14. Заявление о сертификации. Заявление охватывает производство, включая упаковку/маркировку и контроль качества. Необходимо использовать следующий текст: "Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация

является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена, включая упаковку и (или) маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке или площадках в полном соответствии с требованиями Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных в соответствии с пунктом 3 статьи 67 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Стандарта надлежащей производственной практики.

”;

в приложении 6 к Стандарту надлежащей производственной практики:

в разделе "Производство медицинских газов":

пункт 25 изложить в следующей редакции:

”

25. Баллоны, переносные криогенные емкости и клапаны следует проверять перед первым использованием в производстве и следует обслуживать надлежащим образом. При использовании медицинских изделий, имеющих маркировку CE, техническое обслуживание осуществляется согласно инструкциям производителя.

”;

в приложении 14 к Стандарту надлежащей производственной практики:

в разделе "Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы":

часть четвертую изложить в следующей редакции:

”

Основное досье плазмы – отдельный документ, который не входит в регистрационное досье на лекарственный препарат. В нем содержится вся соответствующая подробная информация в отношении характеристик цельной донорской плазмы, используемой как исходное сырье для производства промежуточных фракций/субфракций, вспомогательных веществ и активных фармацевтических субстанций, которые являются частью плазмы, лекарственных препаратов или медицинских изделий.

”;

пункт 1.1 изложить в следующей редакции:

”

1.1. Положения настоящего Приложения распространяются на лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы, фракционированной или импортированной на территорию Республики Казахстан. Приложение распространяется также на исходное сырье для таких лекарственных препаратов. Эти требования применимы также к стабильным фракциям донорской крови или плазмы, которые включают в медицинские изделия.

”;

пункт 4.2 изложить в следующей редакции:

”

4.2. Определяется ответственность за прослеживаемость продукции (отсутствие какого-либо этапа не до п у с к а е т с я) :
от донора и дозы, взятой в организации по забору/проверке крови, до предприятия по фракционированию (это является обязанностью ответственного лица в организации по забору/проверке крови);

от предприятия по фракционированию до производителя лекарственного препарата и какого-либо субподрядчика, независимо от того, является ли он производителем лекарственного препарата или медицинского изделия (это является обязанностью Уполномоченного лица).

”;

Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP), утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

в Стандарте надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденном указанным приказом:

в разделе 1. "Введение":

часть восьмью изложить в следующей редакции:

”

Настоящий Стандарт распространяется на уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган), уполномоченную организацию по мониторингу безопасности лекарственных средств (далее – уполномоченная организация), держателя регистрационного удостоверения лекарственных препаратов, медицинские и фармацевтические организации независимо от форм собственности, медицинских и фармацевтических работников.

”;

в разделе 2. "Термины и определения":

пункты 1.54 и 1.55 изложить в следующей редакции:

”

1.54. уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;
1.55. уполномоченная организация – организация, уполномоченная государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на осуществление мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

”;

в разделе 3. "Требования к системе качества":

пункты 2.20.1 и 2.20.2 изложить в следующей редакции:

”

2.20.1. Уполномоченным органом, ответственным за создание и функционирование системы фармаконадзора, является государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Уполномоченный орган обеспечивает внедрение системы фармаконадзора лекарственных препаратов для сбора и оценки информации, касающейся соотношения польза-риск лекарственных препаратов с осуществлением контроля безопасности каждого лекарственного препарата, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.
2.20.2. Уполномоченной организацией, ответственной за осуществление фармаконадзора является экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Уполномоченная организация осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на рынке Республики Казахстан с целью непрерывной оценки соотношения

польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных препаратов, повышения безопасности пациентов и обеспечения защиты здоровья населения. Уполномоченная организация обеспечивает предоставление всех данных по каждой из процедур по фармаконадзору в уполномоченный орган в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящим Стандартом.

”.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 мая 2019 года № КР ДСМ-71
Приложение 4 к приказу
Министра здравоохранения
и социальной защиты
Республики Казахстан
от 27 мая 2015 года № 392

Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)

I. Общие положения
1. Настоящий Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) (далее – Стандарт) является частью системы обеспечения качества и устанавливает правила в отношении дистрибьюции лекарственных средств.
2. Требования настоящего Стандарта применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, осуществляющих дистрибьюцию,

независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности. Целью надлежащей дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки.

3. Соблюдение требований настоящего Стандарта обеспечит контроль цепи поставки и позволит сохранить качество и целостность лекарственных средств.

II. Определения

4. Для целей настоящего Стандарта используются понятия, которые означают следующее:

"валидация" – документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;

"возврат" – отправка лекарственных средств в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества;

"дистрибуция" – деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств;

"дистрибьютор" – организация оптовой реализации, имеющая соответствующую лицензию, выданную уполномоченным органом на осуществление дистрибуции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибуции;

"зона" – помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций;

"качество" – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на его способность действовать по назначению;

"квалификация" – документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам;

"надлежащая дистрибьюторская практика" (GDP) – часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку от производителя до субъектов, осуществляющих оптовую реализацию, розничную реализацию и организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

"обеспечение качества лекарственных средств" – совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

"обзор риска" – обзор или мониторинг результатов процесса управления риском с учетом (при необходимости) новых знаний и опыта относительно риска;

"отзыв" – действие, направленное на изъятие из цепи поставки лекарственных средств в случае выявления их ненадлежащего качества или выявления серьезных нежелательных реакций и которое инициируется производителем, импортером, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом;

"оценка риска" – сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенности значимости риска;

"перепутывание" – смешение нескольких видов, разных серий и (или) партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании и реализации;

"руководство по качеству" – документ, описывающий систему качества организации и охватывающий всю деятельность организации;

"система качества" – совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

"склад" – комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения и реализации лекарственных средств;

"управление качеством" – методы и виды деятельности, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;

"управление рисками для качества" – систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла; "фальсифицированные лекарственные средства" – лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции. Для целей настоящего Стандарта: понятия "ключевой этап" и "значимое изменение" применяются в отношении любого процесса, который способен повлиять на показатели качества лекарственного средства либо изменить стабильность их сохранения с учетом вида номенклатурных позиций (лекарственной дефектуры), с которыми работает конкретный дистрибьютор; понятия "значимый", "надлежащий" и "достаточный" применительно к любому процессу или элементу системы дистрибуции лекарственных средств означают, что данный процесс или элемент способен обеспечить выполнение требований настоящего Стандарта и гарантировать работу системы обеспечения качества таким образом, чтобы своевременно установить любое отклонение от показателей качества лекарственного средства либо изменения стабильности их сохранения с учетом вида номенклатурных позиций (лекарственной дефектуры), с которыми работает конкретный дистрибьютор; под клиентами понимаются поставщики, аутсорсинговые организации, получатели (покупатели) лекарственных средств, а также все субъекты сферы обращения лекарственных средств, с которыми дистрибьютор находится в договорных отношениях; понятие "расследование" означает установление причинно-следственной связи между возникшим отклонением в дистрибьюторской цепи и возможными факторами, лежащими в его основе, выполненное дистрибьютором или аутсорсинговой организацией.

III. Основная часть

1. Управление качеством

1.1. Принципы
 5. Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с дистрибуцией, однозначно определяются и анализируются. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) обосновываются и валидируются. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации надлежащим образом исполняет обязанности, связанные с функционированием системы качества.

1.2. Система качества

6. Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения сохранения качества и целостности поставляемых лекарственных средств и невозможности их фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.
 7. Система качества полностью документируется, ее эффективность подвергается мониторингу и анализу. Действия персонала, относящиеся к системе качества, описываются в соответствующих письменных процедурах. Внедряется и поддерживается в актуальном состоянии руководство по качеству.
 8. Руководством организации назначается ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества. Все части системы качества надлежащим образом обеспечиваются компетентным персоналом, достаточным количеством помещений, оборудования и технических средств.
 9. При создании, поддержании или изменении системы качества учитывается организационная структура, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности дистрибьютора.
 10. У дистрибьютора внедряется система управления изменениями, которая является пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.
 11. Система качества гарантирует следующее:

	<p>а) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящего Стандарта;</p> <p>б) обязанности руководства организации четко определены;</p> <p>в) лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;</p> <p>г) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;</p> <p>д) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;</p> <p>е) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.</p>
	<p>1.3. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)</p> <p>12. Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг, хранению, транспортировке, поставке или экспорту. Деятельность по аутсорсингу учитывает возможные риски для качества и содержит:</p> <p>а) оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан;</p> <p>б) определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;</p> <p>в) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.</p>
	<p>1.4. Мониторинг и анализ со стороны руководства</p> <p>13. Руководство организации устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества. Обзор включает в себя:</p> <p>а) оценку степени достижения целей системы качества;</p> <p>б) оценку показателей эффективности, которые использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов;</p> <p>в) изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые оказывают влияние на систему управления качеством;</p> <p>г) инновации, которые повышают эффективность системы качества;</p> <p>д) изменения в деловой среде и поставленных целях.</p> <p>14. Результаты обзора системы качества со стороны руководства своевременно документально оформляются и доводятся до сведения персонала.</p>
	<p>1.5. Управление рисками для качества</p> <p>15. Управление рисками для качества является систематическим процессом оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств. Этот процесс проводится как перспективно, так и ретроспективно. Управление рисками для качества предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков являются соизмеримыми с уровнем риска.</p>
2	Персонал
2 . 1 .	<p style="text-align: right;">П р и н ц и п</p> <p>16. Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Дистрибьютор имеет достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник знает и понимает требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник понимает индивидуальную ответственность, которая документируется.</p>

2 . 2 .

О т в е т с т в е н н о е

л и ц о

17. Руководством дистрибьютора назначается ответственное лицо. Ответственное лицо соответствует квалификационным требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан, и обладает необходимой квалификацией (предпочтительно фармацевтическим образованием), опытом и знаниями в области надлежущей дистрибьюции. В отдельных случаях ответственное лицо имеет нефармацевтическое образование, в том числе при дистрибьюции радиофармацевтических препаратов – образование в области радиобиологии, ядерной физики или радиофизики, при дистрибьюции медицинских газов – образование физико-технического профиля. Профиль образования ответственного лица устанавливается руководством по качеству дистрибьютора, исходя из его номенклатуры товарных позиций лекарственных средств.

18. Ответственное лицо выполняет свои обязанности лично. Доступ к контактам с ответственным лицом обеспечивается в постоянном режиме. Ответственное лицо делегирует часть своих обязанностей, но не ответственность.

19. Полномочия ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения определены должностной инструкцией. Ответственное лицо наделено четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.

20. Ответственное лицо выполняет свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор подтвердил соблюдение надлежущей дистрибьюторской практики.

21. К обязанностям ответственного лица относятся:

- а) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- б) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей;
- в) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибьюции;
- г) координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств из обращения;
- д) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);
- е) утверждение поставщиков и получателей;
- ж) утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежущей дистрибьюторской практики;
- з) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;
- и) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;
- к) принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств;
- л) одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации;

2 . 3 .

П р о ч и й

п е р с о н а л

22. Дистрибьютор имеет достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями законодательства Республики Казахстан.

23. Организационная структура дистрибьютора оформляется в виде схемы и утверждается руководителем. Функции, обязанности и взаимодействие работников четко обозначены.

24. На работников составляются должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками.

2 . 4 .

О б у ч е н и е

25. Все работники, вовлеченные в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств, проходят обучение по вопросам, касающимся надлежущей дистрибьюторской практики, имеют необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей. Работники проходят первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения. Ответственное лицо поддерживает компетентность персонала в области надлежущей дистрибьюторской практики посредством регулярного обучения. Дополнительно обучение включает аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в

	<p>цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств.</p> <p>26. Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, проходит специальную подготовку. Примерами такой продукции являются огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, радиоактивные материалы, лекарственные средства, подлежащие особому контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, термолабильные лекарственные средства.</p> <p>27. Записи о проведении обучения подлежат хранению, а эффективность обучения периодически оценивается и документируется.</p>
2 . 5 .	<p style="text-align: right;">Г и г и е н а</p> <p>28. Устанавливаются и соблюдаются соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры включают требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.</p>
3	<p>Помещения и оборудование</p>
3 . 1 .	<p style="text-align: right;">П р и н ц и п</p> <p>29. Дистрибьютор имеет пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств. Помещения содержатся чистыми, сухими, в них поддерживаются требуемые температурный режим и влажность.</p>
3 . 2 .	<p style="text-align: right;">П о м е щ е н и я</p> <p>30. Помещения спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения. Они являются защищенными, прочными и обладают достаточной вместимостью для безопасного хранения лекарственных средств и обращения с ними. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения имеют надлежащую освещенность.</p> <p>31. В случае если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данное помещение используется дистрибьютором по договору аренды (субаренды) либо на основании иного вещного (имущественного) или обязательственного права.</p> <p>32. Лекарственные средства хранятся соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения (например, компьютеризированная система), обеспечивает эквивалентный уровень безопасности и валидируется. Лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращении которых приостановлено, изолируются либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции. Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция немедленно физически изолируется и размещается в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции. Лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке, также физически изолируются. Предпринятые меры безопасности гарантируют, что данные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибуции, и в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение. Данные зоны идентифицированы (обозначены) надлежащим образом и защищены от неправомерного доступа. Лекарственные средства, требующие особого обращения (например, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, яды (ядовитые вещества), другие опасные вещества, хранятся в условиях, соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан. Радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества) хранятся в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Республики Казахстан с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа.</p> <p>33. В зонах приемки и отгрузки обеспечивается защита от воздействия погодных условий, адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения, а также разрабатываются процедуры, определяющие</p>

порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств. Специально определяются и обеспечиваются надлежащим оборудованием зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции. В зоне приемки предусмотрена очистка тары.

34. Обеспечивается наличие охранной системы, позволяющей предотвращать непропорциональное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры, как правило, включают в себя охранную сигнализацию с системой мониторинга и пропускной режим. Посетители не находятся в помещениях без сопровождения.

35. Помещения и оборудование для хранения содержатся чистыми, в них не накапливаются пыль и мусор. В наличии имеются программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства выбираются, используются и хранятся таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

36. Помещения спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Разработана программа профилактического контроля вредителей.

37. Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников надлежащим образом отделены от зон хранения. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада запрещено.

3.2.1. Контроль за температурой и условиями производственной среды помещения

38. В наличии имеется соответствующее оборудование, а также регламентирующие процедуры, документы (например, стандартные операционные процедуры) для контроля за условиями производственной среды помещения. К условиям производственной среды помещения, к которым требуется контроль, относятся температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

39. Выполняется первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

Температурное картирование повторяют в соответствии с результатами анализа рисков или в случае существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры. В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, проводится анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры размещается в соответствии с результатами анализа.

3 . 3 . О б о р у д о в а н и е

40. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Утверждается план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

41. Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверено в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, и откалибровано в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования.

При калибровке оборудования обеспечивается метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин.

42. Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения используются соответствующие системы сигнализации. Уровень оповещения устанавливается соответствующим образом. Системы сигнализации периодически тестируются для обеспечения их надлежащего функционирования.

43. Операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования осуществляются таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. Создается резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта,

о б с л у ж и в а н и я	и л и	п о в е р к и .
<p>44. Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования соответствующим образом документально оформляются, документация сохраняется.</p> <p>45. К наиболее значимому оборудованию относятся кондиционеры, холодильные камеры (холодильники) или устройства, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.</p>		
3.3.1.	Компьютеризированные	системы
<p>46. Перед началом использования компьютеризированной системы с помощью валидации или верификации демонстрируется, что система способна получать заданные результаты точно, е д и н о о б р а з н о и в о с п р о и з в о д и м о .</p> <p>47. Имеется в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая по возможности диаграммы). Такое описание поддерживается в актуальном состоянии и включает в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.</p> <p>48. Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение осуществляется только работниками, ответственными за данный вид работы. Компьютеризированная система регистрирует все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.</p> <p>49. Предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных регулярно проверяется. На регулярной основе создаются резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, хранятся в соответствии со сроками, установленными законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте.</p> <p>50. Предусмотрены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных.</p>		
3.3.2.	К в а л и ф и к а ц и я	и в а л и д а ц и я
<p>51. Организация определяет ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) определяется на основе документально оформленного анализа рисков. Оборудование и процессы квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания). Проведение валидации или квалификации оформляется отчетами, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.</p> <p>52. Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия). Необходимость осуществления корректирующих и предупреждающих действий определяется на основе статистического прогнозирования (применение Байесовских моделей прогнозирования), применения концепции анализа фармацевтических рисков и инструментов по управлению рисками, приведенных в Стандарте надлежащей производственной практики (GMP). Получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые подтверждаются соответствующими работниками.</p>		
4 Документация		
4.1.	П р и н ц и п	
<p>53. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые возникают вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибуции лекарственных средств.</p>		
4.2.	О б щ и е	т р е б о в а н и я
<p>54. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные. Документация легко доступна для персонала дистрибьютора и в о с с т а н а в л и в а е м а .</p>		

55. Обработка персональных данных работников дистрибьютора, лиц, направивших претензии, а также любых других физических лиц осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, предусматривающими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

56. Документация в достаточной степени охватывает все процессы, выполняемые дистрибьютором, и понятна работникам. Текст документов является однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

57. Процедуры утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом. Документация утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не оформляется от руки. В случаях, когда вносятся рукописные записи предусматривается наличие необходимых полей.

58. Любые исправления, внесенные в документацию, датированы и подписаны, исправления внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. Следует указывать причины внесения исправлений.

59. Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет. Персональные данные работников уничтожаются или обезличиваются, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибуции лекарственных средств.

60. Каждый работник имеет оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

61. Особое внимание уделяется использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Четко обозначены наименование и цель документа. Документы регулярно пересматриваются и поддерживаются в актуальном состоянии. К процедурам применяется контроль версий. Существует система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, изымаются из документооборота и архивируются.

62. Сохраняются записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме. Записи включают как минимум следующую информацию: дата, наименование лекарственных средств, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), а также номер серии.

Записи сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

5 Процесс дистрибуции лекарственных средств

5.1. Принципы

63. Все действия дистрибьютора осуществляются таким образом, чтобы не утратить идентичность лекарственных средств и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Дистрибьютор принимает необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь реализации.

64. Дистрибуции подлежат следующие лекарственные средства:

а) зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

б) незарегистрированные и (или) ввозимые (вывозимые) в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

65. Дистрибьютор, кроме держателя (владельца) регистрационного удостоверения (торговой лицензии), который приобретает лекарственное средство в другом государстве, уведомляет о своем намерении держателя (владельца) регистрационного удостоверения.

66. Любые действия, выполняемые согласно положениям настоящего подраздела, полностью описаны в соответствующей документации системы качества.

5.2. Оценка поставщиков

67. Дистрибьютор получает лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибуции лекарственных средств, выданное уполномоченным органом.

Дистрибьютор, приобретающий лекарственные средства у другого дистрибьютора, удостоверяется, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики и имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, выданное уполномоченным органом. Если поставка лекарственных средств осуществляется при участии брокера, дистрибьютор удостоверяется, что брокер зарегистрирован в установленном порядке.

68. Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков выполняются дистрибьютором до приобретения лекарственных средств. Данные мероприятия осуществляются в соответствии с утвержденной процедурой, их результаты оформляются документально и периодически проверяются.

69. При подписании договоров с новыми поставщиками организация проводит надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание уделяется следующим факторам:

- а) репутация и (или) надежность поставщика;
- б) предложения по поставке лекарственных средств, наиболее подверженных фальсифицированию;
- в) предложения по поставке большой партии лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- г) ценовые предложения, не соответствующие рыночным.

5.3. Оценка заказчиков (получателей)

70. Дистрибьютор удостоверяется, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств.

71. К первоначальной и последующим периодическим оценкам выполнения указанных требований относятся следующие действия:

- а) получение копий соответствующих разрешений (лицензий);
- б) оценка подлинности сведений, содержащихся в документах, опубликованных на сайтах соответствующих органов государственной власти в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";
- в) запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права на осуществление деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

72. Дистрибьютор отслеживает осуществляемые сделки и проводит расследования в отношении любых отклонений в цепочке реализации лекарственных средств в том числе наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые означают использование лекарственных средств не по назначению, проводятся расследования. О результатах расследований уведомляются уполномоченные органы.

5.4. Приемка лекарственных средств

73. Основными задачами операции по приемке лекарственных средств являются следующие:

- а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации;
- б) проверка получения лекарственных средств от утвержденного поставщика;
- в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые возникают в процессе транспортировки.

74. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, принимаются в первую очередь и после выполнения необходимой проверки незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

75. Серии лекарственных средств, поступающие из другого государства, до их помещения в зону реализации тщательно проверены персоналом, обученным надлежащим образом.

5.5. Хранение

76. Лекарственные средства и при необходимости другая медицинская продукция хранятся отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и защищаются от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения.

77. Транспортная тара с лекарственными средствами очищается перед размещением лекарственных средств на хранение.

78. Складские операции обеспечивают требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

79. Дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) организована таким образом, чтобы

	<p>лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO – firstexpirefirstout). Отклонения от данного требования документируются.</p> <p>80. При хранении лекарственных средств и обращении с ними принимаются меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Лекарственные средства не хранятся непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения (например, баллоны с медицинским газом).</p> <p>81. Лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно изымаются из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию. Анализ складских запасов проводится регулярно в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан. Выявленные отклонения документально оформляются, и в их отношении проводится расследование.</p>
5 . 6 .	<p style="text-align: right;">У н и ч т о ж е н и е</p> <p>82. Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, надлежащим образом маркируются, хранятся отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними осуществляется в соответствии с письменными процедурами.</p> <p>83. Уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан или применимыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств. Записи об уничтожении хранятся в течение срока, установленного законодательством Республики Казахстан.</p>
5 . 7 .	<p style="text-align: center;">П о д г о т о в к а к о т г р у з к е</p> <p>84. Контролируется, чтобы к отгрузке подготовились затребованные лекарственные средства. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства имеют согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности.</p>
5 . 8 .	<p style="text-align: right;">П о с т а в к а</p> <p>85. Поставка лекарственных средств сопровождается документами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и др.). В сопроводительных документах лекарственных средств указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения. Записи о поставке подлежат хранению таким образом, чтобы обеспечивалась прослеживаемость движения лекарственных средств.</p>
5 . 9 .	<p style="text-align: right;">Э к с п о р т</p> <p>86. Организация, экспортирующая лекарственные средства, имеет лицензию или иные законные основания в соответствии с законодательством Республики Казахстан для осуществления деятельности по дистрибуции лекарственных средств или лицензию на производство лекарственных средств.</p> <p>87. Настоящий Стандарт применяется к экспорту лекарственных средств в полном объеме. Если экспортируемые лекарственные средства не зарегистрированы на территории Республики Казахстан, организация, экспортирующая лекарственные средства, предпринимает необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных лекарственных средств на рынок. При экспорте лекарственных средств организация, экспортирующая лекарственные средства, удостоверяется, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих законные основания получать лекарственные средства в соответствии с законодательством соответствующего государства для дистрибуции данных лекарственных средств.</p>
6	<p>Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения</p>
6 . 1 .	<p style="text-align: right;">П р и н ц и п ы</p> <p>88. Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств из обращения документально оформляются и анализируются в соответствии с установленными процедурами. Соответствующие записи доступны уполномоченным органам.</p>

89. Оценка возвращенных лекарственных средств осуществляется до принятия решения об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией согласовываются действия всех участников цепи реализации.

6 . 2 . Претензии

90. Претензии регистрируются с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию, контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес), наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировка, номер серии и (или) партии, объем, причина претензии и пр. При этом различают претензии в отношении качества лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибьюции.

91. В случае если претензия относится к качеству лекарственных средств или предполагается наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, производитель и (или) держатель регистрационного удостоверения уведомляются об этом незамедлительно.

92. В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции проводится расследование с целью установления источника (субъекта) или причины предъявления претензии.

93. Для работы с претензиями назначается специальное лицо, а также привлекаются другие работники дистрибьютора в необходимом количестве.

94. По результатам расследования и анализа в отношении претензий предпринимаются соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии с установленными требованиями уполномоченных органов.

6.3. Возвращенные лекарственные средства

95. Операции с возвращенными лекарственными средствами осуществляются в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

96. Лекарственные средства, которые ранее отгружались, возвращаются в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия: целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отозвана из обращения; получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки; лекарственные средства проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий; дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства поставлялись данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы. Лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, возвращаются в категорию пригодных для поставки, если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени.

97. В случае выявления любых отклонений проводится оценка рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных средств. Собираются и оцениваются доказательства по следующим этапам:

- а) поставка получателю;
- б) проверка продукции (идентификация);
- в) вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки);
- г) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки);
- д) сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору;
- е) помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

98. Приемка возвращенной продукции без документального оформления запрещается.

99. Лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, размещаются таким

	<p>образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (FEFO) функционировала эффективно.</p> <p>100. Похищенные лекарственные средства, которые обнаружены, не возвращаются в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.</p>
6.4.	<p>Фальсифицированные лекарственные средства</p> <p>101. Дистрибьютор незамедлительно информирует уполномоченный орган, а также держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о случае выявления фальсифицированного продукта или о наличии подозрений в такой фальсификации. Данная информация фиксируется документально в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении проводится расследование.</p> <p>102. Фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, незамедлительно физически изолируются и помещаются на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен.</p> <p>103. Все операции с фальсифицированными лекарственными средствами документально оформляются, с сохранением записей.</p>
6.5.	<p>Отзыв из обращения</p> <p>104. Эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения регулярно оценивается (не реже чем 1 раз в год).</p> <p>105. Имеется возможность инициировать действия по отзыву из обращения лекарственных средств в кратчайшие сроки в любой момент времени.</p> <p>106. Дистрибьютор следует указаниям информационного письма об отзыве из обращения, которое утверждается уполномоченным органом.</p> <p>107. Действия по отзыву и изъятию из обращения документально оформляются в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву доступна уполномоченным органам.</p> <p>108. Записи, относящиеся к дистрибуции, доступны для лица, ответственного за отзыв лекарственных средств из обращения, и содержать достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов (номер серии и (или) партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество).</p> <p>109. Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения, документально оформляется и отражается в итоговом отчете.</p>
7	<p>Деятельность, передаваемая на аутсорсинг</p>
7.1.	<p>Принцип</p> <p>110. Любая деятельность, на которую распространяются настоящий Стандарт, переданная на аутсорсинг, надлежащим образом определяется и согласовывается, контролируется во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств. Заключается письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.</p>
7.2.	<p>Заказчик</p> <p>111. Заказчик несет ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг. Заказчик убеждается в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечить соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок. Проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора проводится до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг, а также в случае существенных изменений такой деятельности. Периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, определяется на основании анализа рисков. Сроки и условия проведения проверок согласовываются сторонами.</p>

	<p>112. Заказчик предоставляет исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения деятельности, переданной на аутсорсинг, в соответствии с требованиями, применимыми к лекарственным средствам, а также любыми другими применимыми требованиями.</p>
	<p>7 . 3 . И с п о л н и т е л ь</p> <p>113. Исполнитель имеет необходимые помещения и оборудование, документированные процедуры, знания и опыт, а также квалифицированный персонал для надлежащего выполнения работ (услуг) по д о г о в о р у .</p> <p>114. Исполнитель не передает третьей стороне выполнение работ (услуги), выполнение которых поручено ему по договору, без предварительной оценки и одобрения такой передачи заказчиком, а также до проведения проверки третьей стороны заказчиком или исполнителем. Договор между исполнителем и третьей стороной гарантирует, что информация о выполняемых работах представляется в соответствии с договором между заказчиком и исполнителем.</p> <p>115. Исполнитель не осуществляет какие-либо действия, которые приводят к потере качества лекарственных средств заказчика .</p> <p>116. Исполнитель сообщает заказчику любую информацию, относящуюся к качеству лекарственных средств заказчика, в соответствии с условиями договора.</p>
8	<p>Самоинспекция</p>
	<p>8 . 1 . П р и н ц и п</p> <p>117. Самоинспекции проводятся для контроля за внедрением и соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств, а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.</p>
	<p>8 . 2 . С а м о и н с п е к ц и я</p> <p>118. Внедряется программа проведения самоинспекций, охватывающая в рамках определенного периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства Республики Казахстан, руководств и процедур.</p> <p>119. Самоинспекции разделяются на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекции проводятся специально назначенным квалифицированным персоналом беспристрастно и тщательно. Допускаются аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, однако они не заменяют самоинспекцию.</p> <p>120. Результаты самоинспекций оформляются документально. Отчеты содержат всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета представляется руководству дистрибьютора, а также иным з а и н т е р е с о в а н н ы м л и ц а м .</p> <p>В случае выявления недостатков или отклонений выясняют их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.</p>
9	<p>Транспортировка</p>
	<p>9 . 1 . П р и н ц и п</p> <p>121. Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, осуществляет транспортировку в условиях , обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от ф а л ь с и ф и к а ц и и .</p> <p>122. Независимо от способа транспортировки дистрибьютор обеспечивает возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не подвергнуты негативному воздействию в п р о ц е с с е т р а н с п о р т и р о в к и .</p> <p>123. Планирование транспортировки осуществляется на основании анализа возможных рисков.</p>
	<p>9 . 2 . Т р а н с п о р т и р о в к а</p> <p>124. Требуемые условия хранения лекарственных средств соблюдается в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке. В случае возникновения таких отклонений, как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств в процессе транспортировки, информация о них сообщается отправителю и получателю. Разработана и документально оформляется процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.</p>

125. Дистрибьютор обеспечивает условия, при которых транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, соответствовали бы целям их использования и надлежащим образом укомплектованы для защиты от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества лекарственных средств или нарушить целостность упаковки.

126. Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, содержится в чистоте и подвергается очистке и уборке в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством Республики Казахстан. Разрабатываются письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности.

127. Определение необходимости контроля температуры основывается на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, проходит периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

128. При обращении с лекарственными средствами следует по возможности использовать специализированные транспортные средства и оборудование. Если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование, разрабатываются и принимаются в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.

129. Лекарственные средства доставляются по адресу, указанному в документах на поставку, и передаются непосредственно в помещение получателя. Лекарственные средства не оставляются в каких-либо других помещениях.

Для организации экстренных доставок в нерабочие часы назначаются специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.

130. Транспортировка третьими лицами осуществляется на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 настоящего раздела. Транспортные компании уведомляются о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств.

Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств возлагается на дистрибьютора.

Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств определяется условиями договора заключенного между Получателем и Отправителем продукции.

131. В случаях когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, обеспечиваются надлежащие условия производственной среды помещений и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые контролируются, относятся: температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота. Предпринимаются меры для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом транспортировки.

9.3. Тара, упаковка и маркировка

132. Лекарственные средства транспортируются в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

Выбор транспортной тары и упаковки основывается на требованиях к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

133. Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару наносится маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре обеспечивает возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

9.4. Лекарственные средства, требующие особого обращения

134. При транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств, как

лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством Республики Казахстан, дистрибьютор обеспечивает безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н .

Создаются дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств . Разрабатывается и документально оформляется процедура, определяющая порядок действий в случае их хищения. Любые случаи хищений документируются.

135. Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства транспортируются в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности соответствуют законодательству Республики Казахстан и международным договорам.

136. Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств используются специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого т е м п е р а т у р н о г о р е ж и м а .

Транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств, проходит периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку.

Проводят анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

По запросу получателя представляются данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств.

137. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами. Персонал обучают требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному и с п о л ь з о в а н и ю х л а д о э л е м е н т о в .

Разрабатываются меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Обеспечивается надлежащая физическая изоляция охлажденных и з а м о р о ж е н н ы х х л а д о э л е м е н т о в .

Процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур описывается документированной процедуре.

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71
Приложение 5 к приказу
Министра здравоохранения
и социальной защиты
Республики Казахстан
от 27 мая 2015 года № 392

Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP)

1.	Общие положения
	Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) (далее – Стандарт) разработан с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению Республики Казахстан, устанавливают требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством. Стандарт направлен на обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями, предоставления ему достоверной информации о лекарственном средстве, пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний, обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов и предоставлении информации об имевших место побочных действиях лекарственных препаратов и оказание помощи

п р и с а м о л е ч е н и и .

Положения настоящего Стандарта направлены на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющие оптимизировать использование лекарственных средств и медицинских изделий .

Стандарт распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств .

Аптечные организации соответствуют квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств и медицинских изделий, изготовлением лекарственных препаратов. Приобретение, хранение, реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах .

Организация работы по розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий гарантирует и обеспечивает их надлежащее качество и квалифицированное обслуживание населения. Аптечные организации оказывают фармацевтические услуги, подразделяющиеся на: основные: отпуск контролируемых лекарственных средств, отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, отпуск товаров аптечного ассортимента, экстермпоральное изготовление лекарственных форм, контроль их качества, хранение; дополнительные: справочное, информационное, консультационное обслуживание населения, работа по приему заказу товаров аптечного ассортимента по телефону, доставка лекарственных средств безрецептурного отпуска и товаров аптечного ассортимента на дом, резервирование по телефону отсутствующих лекарственных препаратов, использование товарных скидок, прокат предметов ухода за больными, благоприятный режим работы, услуги фитобара, самообслуживание.

2. Термины и определения

В настоящем Стандарте используются следующие термины и определения:

- 1) аптечная организация – организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность по изготовлению и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий ;
- 2) договор (контракт) – письменное, датированное, подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее права и обязанности, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества товаров и услуг, оплаты и другие вопросы, касающиеся надлежащего выполнения правил а п т е ч н о й п р а к т и к и ;
- 3) документация – совокупность документов, подтверждающих все операции, проводимые аптечной о р г а н и з а ц и е й ;
- 4) рациональное использование лекарственных препаратов – применение лекарственных препаратов, в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на п р о т я ж е н и и к у р с а л е ч е н и я ;
- 5) самоинспекция – процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения требований настоящего Стандарта;
- 6) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций;
- 7) товары аптечного ассортимента – продукция промышленного производства, предназначенная для лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-диагностических и оздоровительных целей, распространяемая преимущественно аптечными организациями;
- 8) фармацевтическая услуга – сфера деятельности аптечной организации, в которой удовлетворяется конкретная потребность пациента или медицинской организации, фармацевтическая деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по изготовлению лекарственных препаратов, розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, э ф ф е к т и в н о с т и и к а ч е с т в а ;
- 9) фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий,

	<p>связанная с обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет;</p> <p>10) ответственное (уполномоченное) лицо за качество – лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества, безопасности, отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, при осуществлении деятельности аптечной организации;</p> <p>11) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".</p>
3.	<p>Основные принципы и требования</p>
	<p>3.1. Основными принципами являются: отпуск лекарственных средств и медицинских изделий надлежащего качества; предоставление достоверной и объективной информации, касающейся свойств и надлежащего применения лекарственных средств; рациональное назначение лекарственных средств и правильное их использование; профессиональное взаимодействие с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;</p> <p>надлежащее предоставление фармацевтических услуг.</p> <p>3.2. Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются: ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека; содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность; соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности; оказание качественных фармацевтических услуг;</p> <p>наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии;</p> <p>наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, для обеспечения надлежащего качества лекарственных средств и медицинских изделий до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;</p> <p>наличие специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению;</p> <p>взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора; систематическое (непрерывное), развитие и повышение уровня знаний всех сотрудников, в том числе путем повышения квалификации не менее 1 раза в 5 лет для фармацевтических сотрудников;</p> <p>наличие надлежащей документации;</p> <p>обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом в области здравоохранения, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.</p>
4.	<p>Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний</p>

	<p>4.1. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний является одним из направлений выполнения требований Стандарта по рациональному использованию лекарственных средств, медицинских изделий (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний.</p> <p>4.2. Профилактика заболеваний заключается в принятии мер по улучшению качества жизни, уменьшению риска возникновения заболевания, выявлению симптомов заболевания на ранней стадии, предотвращению рецидивов заболевания.</p> <p>4.3. Для проведения мероприятий, нацеленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний необходимо взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств; проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе; наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни; предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья; наличие документации по надлежащему информированию пациентов; наличие необходимой справочной литературы; соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации, включая направление к врачу, а также предоставление доврачебной помощи.</p> <p>4.4. Информация предоставляется пациенту с соблюдением требований профессиональной этики, в доступной и понятной форме.</p> <p>4.5. Все проводимые мероприятия документируются. Ответственность за хранение документации возлагается на лицо, ответственное (уполномоченное) за качество или заведующего аптекой.</p>
5.	<p>Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов</p>
	<p>5.1. Для обеспечения надлежащего отпуска лекарственные средства поступают в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную, вторичную), хорошо читаемым текстом на казахском и русском языках и инструкцией по медицинскому применению.</p> <p>5.2. Предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, медицинских изделиях доступными понятиями и советы по их применению.</p> <p>5.3. Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя: наличие достаточного количества квалифицированного персонала; соблюдение врачом правил выписывания рецептов (на бумажном и/или электронном носителе), правильности оформления и полноты сведений в рецепте, проверке соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимость выписанных лекарственных средств; соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных препаратов; осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептам врача; возможность приобретения пациентом выписанного лекарственного препарата в соответствующие сроки и по доступной цене, не превышающей утвержденных предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной реализации; обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой; предоставление покупателю (пациенту) при отпуске лекарственного средства, имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием всех имеющихся в наличии, их стоимости; предоставление покупателю (пациенту) информации об особенностях применения лекарственных средствах безрецептурного отпуска, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советами.</p> <p>5.4. Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов фармацевту необходимо соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной</p>

	<p>помощи по применению лекарственных препаратов; систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения; достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного средства, медицинских изделий; обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных средств, в случае неправильно выписанных рецептов.</p>
6.	<p>Влияние на назначение и использование лекарственных средств</p>
	<p>6.1. Аптечная организация осуществляет деятельность, связанную с использованием лекарственных средств, медицинских изделий, направленную на сотрудничество врача и фармацевта в системе обеспечения качества фармакотерапии пациенту.</p> <p>6.2. Сотрудничество врача и фармацевта направлено на: правильность оформления и полноту сведений в рецепте; выписывание рецептов в соответствии с установленными правилами; наличие справочных изданий, доступных для фармацевта; обеспечение конфиденциальности данных, касающихся пациентов.</p> <p>6.3. Фармацевт предоставляет врачу информацию об имеющемся ассортименте лекарственных средств и медицинских изделий в данной аптечной организации, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.</p> <p>6.4. Сотрудничество врача и фармацевта позволит улучшить качество фармакотерапии, уменьшить число врачебных и фармацевтических ошибок, упорядочить информацию о побочных действиях лекарственных средств.</p> <p>6.5. Допустимыми формами сотрудничества являются: обсуждение вариантов замены на аналоги с согласия больного лекарственных средств, участие в работе совещаний, конференций.</p> <p>6.6. Руководителем аптечной организации назначается ответственное лицо за организацию и проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств.</p> <p>6.7. В каждой аптечной организации имеются карты-сообщения для заполнения их фармацевтами или пациентами после выявления побочных действий лекарственных средств. Карта-сообщение заполняется самим пациентом или фармацевтом после получения информации о выявленном побочном действии лекарственных средств.</p> <p>6.8. Данные карт-сообщений о выявленных побочных действиях лекарственных средств фиксируются в журнале регистрации выявленных побочных действий лекарственных средств лицом, ответственным за мониторинг побочных действий лекарственных средств.</p> <p>6.9. Сообщению подлежат все случаи выявления побочной реакции при осуществлении фармакотерапии.</p> <p>6.10. Мониторингом побочных действий лекарственных средств является комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных средств.</p>
7.	<p>Самолечение</p>
	<p>7.1. Деятельность, связанная с самолечением, направлена на консультирование пациента по самостоятельному приему безрецептурных лекарственных препаратов и предоставлении лекарственной помощи для облегчения и устранения симптомов и недомоганий, при лечении заболеваний и состояний, при которых возможно самостоятельное лечение в соответствии инструкцией по медицинскому применению.</p> <p>7.2. Для осуществления деятельности, связанной с самолечением, фармацевту необходимо: соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств, при необходимости, включая направление к врачу, оказывать неотложную медицинскую помощь населению в экстренных в соответствии перечнем лекарственных средств утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения входящим в аптечку первой помощи; включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения и консультирования; наличие специальной справочной литературы; наличие СОП по вопросам самолечения;</p>

знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно; получение консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики; наличие информационных материалов (брошюр, буклетов) для посетителей аптеки по самолечению.

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

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

консультации пациента по применению безрецептурных лекарственных препаратов по просьбе или необходимости по самостоятельному приему лекарственных препаратов, направление к врачу, рекомендации по лекарственному взаимодействию с другими лекарственными препаратами; консультации по использованию медицинских изделий, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении, и не относящихся к лекарственным средствам, медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

7.4. При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевт использует профессиональный опыт при выборе безрецептурных лекарственных препаратов с учетом их эффективности, безопасности и качества; доступно информирует пациента о данном препарате относительно его действия, способа применения, продолжительности лечения, возможных побочных действий, противопоказаний и сочетаемости с другими лекарственными средствами; предупреждает пациента о необходимости обращения к врачу, в случае возникновения повторных симптомов побочных действий.

8. Помещения и оборудование

8.1. Аптечные организации подразделяются на:

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

2) аптеку готовых лекарственных препаратов, без права изготовления лекарственных препаратов, осуществляющую реализацию населению готовых лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических препаратов, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;

3) аптеку медицинской организации (больничная, межбольничная) с правом изготовления лекарственных препаратов и обеспечения лекарственными средствами.

8.2. Аптека розничной реализации подразделяется на:

1) аптеку с правом изготовления лекарственных средств (далее – аптека с правом изготовления);

2) аптеку готовых лекарственных препаратов.

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

1) отдел рецептурно-производственный;

2) отдел реализации лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача;

3) отдел реализации медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента разрешенных к отпуску из аптеки.

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

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

	<p>Аптечная организация предусматривает возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, при невозможности установления пандуса и /или подъемного лифта допускается размещение кнопки вызова.</p> <p>8.6. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.</p> <p>8.7. Аптечная организация имеет вывеску с указанием вида аптечной организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на казахском и русском языках, указанием организационно-правовой формы (в соответствии с правоустанавливающими документами), фирменного наименования организации.</p> <p>8.8. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации соответствуют объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.</p> <p>8.9. Аптечные организации имеют системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции, канализации в соответствии с требованиями санитарных правил.</p> <p>8.10. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и соответствует действующим нормам и правилам.</p> <p>8.11. Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, имеют технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации. проверка приборов, аппаратов проводится один раз в год в соответствии с подпунктом 18) статьи 1 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений". Инструкции по эксплуатации и очистке составляются на основании данных паспортов.</p> <p>8.12. Помещения хранения лекарственных средств, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента оснащаются приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.). Контролирующие приборы поверяются.</p>
9.	<p>Прием, хранение и реализация</p>
	<p>9.1. В аптечной организации предусматривается отдельное помещение или специально оборудованное рабочее место для приемки товара, обеспечивающее сохранение его качества, количества и не допускающее порчи и смешения с другой однородной продукцией.</p> <p>9.2. Аптечная организация получает лекарственные средства и медицинские изделия из организации, имеющей лицензию на оптовую реализацию в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.</p> <p>9.3. Приемка лекарственных средств, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента производится по количеству, качеству, комплектности, целостности тары, упаковки, наличия маркировки, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия на государственном и русском языках, и включает следующие этапы: проверка сопроводительной документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, счет-фактура, документ подтверждающий качество продукции, санитарно-гигиеническое заключение ; проверка соответствия серии лекарственного средства с серией, указанной в сопроводительной документации ; визуальная проверка поступившей продукции (бой, брак); проверка на соответствие маркировки и упаковки лекарственных средств, медицинских изделий в соответствии с правилами, утверждаемыми уполномоченным органом; проверка соблюдения условий транспортировки.</p> <p>9.4. При приемке медицинских изделий в сопроводительном документе на каждое наименование сверяют модель (марку, модификацию), партию (серию) сведения необходимые для идентификации медицинского изделия, указанные оптовым поставщиком в сопроводительных документах).</p> <p>9.5. Медицинские изделия поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинское изделие, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на медицинское изделие.</p> <p>9.6. Результаты приема продукции документируются.</p> <p>9.7. В случае сомнения в качестве лекарственных средств, несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки или недостачи по количеству, ответственное лицо за приемку продукции составляет претензию оптовой организации</p>

	<p>в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> <p>9.8. Не подлежат приемке лекарственные средства, медицинские изделия и товары аптечного ассортимента, с истекшим сроком годности, а также не соответствующие установленным требованиям к их качеству.</p> <p>9.9. Лекарственные средства, медицинские изделия, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврату поставщику или уничтожению в установленном законодательством порядке и имеют сигнальный ярлык: "На ответственном хранении. Хранить до принятия решения".</p> <p>9.10. После проведения процедуры приемки, продукция принимается и разрешается к реализации.</p> <p>9.11. Лекарственные средства, медицинские изделия, товары аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, хранятся в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности и качества.</p> <p>9.12. В аптечной организации предусматриваются меры по исключению случаев хищения, повреждения (разливания, рассыпания, боя) и их контаминации.</p> <p>9.13. При отпуске лекарственного препарата по рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат.</p> <p>9.14. Замена, выписанного в рецепте лекарственного средства на его синоним (генерическую форму), производится с согласия пациента и/или по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпускаемого лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.</p> <p>9.15. Аптечные организации отпускают лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.</p> <p>9.16. Лекарственное средство отпускается в оригинальной заводской или аптечной упаковке. При необходимости допускается нарушение оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарства, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа применения, мер предосторожности.</p> <p>9.17. Аптечные организации не принимают от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.</p> <p>9.18. Реализуемые из аптечных организаций лекарственные средства, медицинские изделия имеют инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш) на государственном и русском языках, утвержденную государственным органом, реализуемые средства измерений медицинских изделий имеют сведения о их поверке, в виде оттиска клейма или сертификатов (свидетельств) о поверке.</p> <p>9.19. Пациенту по его просьбе представляется дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах), аналогах и их ценах.</p> <p>9.20. При отпуске лекарственных препаратов фармацевт информирует пациента о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения, обращает внимание пациента на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией по его применению. При отпуске средств измерений медицинских изделий фармацевт информирует пациента о правилах применения. Ответы специалиста являются аргументированными, грамотными, с соблюдением требований профессиональной этики.</p>
10	Персонал
	<p>10.1. Для выполнения основных функций штат аптечной организации укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, способного решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями, в случае применения приборов назначается ответственное лицо за состояние средств измерений. Персонал аптечной организации соответствует квалификационным требованиям в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.</p> <p>10.2. Ответственное лицо за качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, поступающих</p>

	<p>из аптечного склада, с целью предупреждения поступления в аптечную организацию некачественных лекарственных средств и недопущения снижения их качества в процессе хранения, обработки и отпуска, проводить мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств, которые заключаются в проведении предупредительных мероприятий, осуществлении приемочного контроля.</p> <p>10.3. В своей производственной деятельности специалист аптечной организации руководствуется действующими нормативными правовыми актами в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарии и гигиены, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями, настоящим стандартом.</p> <p>10.4. Все сотрудники знают и выполняют принципы и требования GPP, проходят последующее повышение квалификации.</p> <p>10.5. В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации соблюдают нормы фармацевтической этики и деонтологии.</p> <p>10.6. Все сотрудники обеспечиваются достаточным количеством санитарно-гигиенической и специальной одежды и обуви, проходят медицинское обследование в соответствии с установленным законодательством порядке.</p>
11	Стандартные операционные процедуры
	<p>11.1. На все виды работ, влияющих на качество лекарственных средств, медицинских изделий, а также качество деятельности аптечной организации в целом, составляются СОП.</p> <p>11.2. СОП разрабатывается на: получение и проверку поставок продукции, безопасное хранение лекарственных средств, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента, очистку (обработку) оборудования и уборку помещений (включая борьбу с вредителями), регистрацию параметров условий хранения, применения и содержания применяемых средств измерений, ведение и хранение документов, в том числе документов учета лекарственных препаратов, заказов, возврата, проведение обучения персонала.</p> <p>11.3. СОП датируются и подписываются лицом, ответственным (уполномоченным) за качество или заведующей аптекой и утверждены руководителем аптечной организации.</p>
12	Документация
	<p>12.1. Форма и содержание документации, в зависимости от ее категории и вида, регламентируется руководителем организации.</p> <p>12.2. Хранение документов осуществляется на бумажных и (или) на электронных (магнитных) носителях.</p> <p>12.3. Система документации аптечной организации обеспечивает: полную регламентацию выполняемых функций аптечной организации; доступность к соответствующей документации сотрудниками; однозначное толкование требований, изложенных в документах; своевременный пересмотр документации аптечной организации.</p> <p>12.4. Документы доступны государственным органам для проверок в течение сроков, установленных Предпринимательским Кодексом Республики Казахстан. Документация представляется по запросу государственного органа в полном объеме.</p> <p>12.5. Документы хранятся в условиях, обеспечивающих их сохранность, в течение сроков, прописанных в СОП.</p>
13	Самоинспекция
	<p>13.1. Аптечной организацией регулярно проводятся самоинспекции (внутренние проверки) на соответствие требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и настоящих Правил.</p> <p>13.2. Самоинспекция проводится с целью выявления недостатков по выполнению требований действующего законодательства по фармацевтической деятельности и надлежащей аптечной практики и вынесения рекомендаций проведения корректирующих действий.</p> <p>13.3. Самоинспекция проводится лицом или независимой группой из числа сотрудников данной</p>

	<p>аптечной организации, независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность. В обязанности группы входят объективная оценка выполнения требований GPP и контроль за осуществлением корректирующих и предупреждающих действий.</p> <p>13.4. Программа по самоинспекции разрабатывается в виде СОП, обеспечивающих минимальные и единообразные типовые требования, охватывающие сведения по персоналу, помещениям, включая помещения для персонала, содержанию зданий и обслуживанию оборудования, хранению продукции, оборудованию, документации, санитарным и гигиеническим требованиям, технике безопасности и охране труда, результаты предыдущих самоинспекций и предпринятых корректирующих действий.</p> <p>13.5. После завершения самоинспекции составляется отчет, содержащий результаты самоинспекции, оценку и заключения, проведенные во время самоинспекции и при необходимости, рекомендации корректирующих действий и доводится до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.</p> <p>13.6. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.</p>
14	Система обеспечения качества в аптечной практике
	<p>14.1 Система обеспечения качества в аптечной практике представляет совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии соответствия качества готовых лекарственных средств, медицинских изделий их применению, обеспечения хранения, отпуска лекарственных средств и медицинских изделий, обучения персонала, ведения и хранения документации, проведения самоинспекции.</p> <p>14.2. Система качества документируется, а ее эффективность контролируется.</p> <p>14.3. Система обеспечения качества, предназначенная для розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, гарантирует, что:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лекарственное средство, медицинское изделие соответствуют требованиям нормативного документа по качеству; 2) лекарственное средство, медицинское изделие приобретены и доставлены согласно договору между дистрибьютором и аптечной организацией; 3) осуществлены соответствующие мероприятия по закупке, приему, контролю, хранению; 4) четко определены ответственность и обязанности руководства, а также персонала; 5) осуществлены достаточные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий 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. <p>14.4. Для осуществления системы качества имеется компетентный персонал, достаточное количество соответствующих помещений, оборудования и технических средств.</p>