**DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA DORIXONA MAXSULOTLARNI XAVFSIZ SAQLASH**

|  |  |
| --- | --- |
| Amalga kiritildi | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 y. |
| Qayta ko‘rib chiqish sanasi | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2027 y. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Lavozimi** | **FISh** | **Imzo** | **Sana** |
| **Ishlab chiqdi:** |  |  |  |  |
| **Tekshirdi:** |  |  |  |  |
| **Tasdiqladi:** |  |  |  |  |

**MUNDARIJA**

**1. SOJ MAQSADI**

**2 O’ZGARTIRISHLARNI RO‘YXATGA OLISH VARAGI**

**3 SOJ AMAL QILADIGAN SOHA**

**4. JAVOBGARLIK VA VAKOLATLAR**

**5. TA'RIFLAR VA QISQARTMALAR**

**6. JARAYONLARNING BAJARILISHI**

**6.1 ASOSIY TAMOYILLAR VA TALABLAR**

**6.2 JARAYONNI TASHKILLASHTIRISH**

**6.3 SAQLASH SHAROITLARINI MONITORING QILISH**

**6.4 FAVQULODDA VAZIYATLARDA BAJARILADIGAN HARAKATLAR**

**6.5 DORI PREPARATLARINING YAROQLILIK MUDDATLARINI NAZORAT**

**QILISH**

**6.6 OMBORXONA ZAXIRALARINI INVENTARIZASIYA QILISH**

**7. YOZUVLARNING SHAKLLARI VA HAVOLA BERILADIGAN HUJJATLAR**

**YOZUVLARNING SHAKLLARI**

**HAVOLA BERILADIGAN HUJJATLAR**

**8. ILOVALAR**

**1.SOJ MAQSADI**

Ushbu standart operasion prosedura dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlarining yaroqlilik muddati davomida saqlanishini ta'minlash hamda GPP (zarur dorixona amaliyoti) va GSP (zarur saqlash amaliyoti) talablariga muvofiq sifatni ta'minlash tizimi doirasida yaroqlilik muddatlari nazorat qilish uchun dorixonada ularni saqlash tartibini belgilaydi.

2. O’ZGARTIRISHLARNI RO‘YXATGA OLISH VARAGI

|  |  |
| --- | --- |
| SOJversiyasining raqami | O‘zgartirishlarni ishlab chiqish yoki kiritish sababi |
| 01 | Ilk bor ishlab chiqildi. |

3. SOJ AMAL QILADIGAN SOHA

Mazkur SOJ tayyor DV va TB saqlash xonalarida dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlarini saqlash jarayonlarini tashkillashtirganda va ular savdo zalida saqlanganida, shu jumladan yaroqlilik muddatlari nazorat qilinganida qo‘llanadi.

Saqlash zonalaridagi saqlash sharoitlarini monitoring qilish jarayoniga qo‘yiladigan talablar SOJ №\_\_\_ hujjati bilan tartibga solingan alohida prosedurada belgilangan.

**4. JAVOBGARLIK VA VAKOLATLAR**

Dorixona mudiri qonunchilik talablariga, zarur dorixona amaliyoti (GPP) va zarur saqlash amaliyoti (GSP) standartlarining talablariga muvofiq saqlash jarayonini tashkillashtirish uchun javobgar hisoblanadi.

Dorixona xodimlari saqlash xonalarida / zonalarida tozalik va tartibni ta'minlash, mahsulotni talab qilingan saqlash sharoitlariga muvofiq o‘z vaqtida saqlashga joylashtirish, mazkur SOJ talablariga muvofiq dori preparatlarining yaroqlilik muddati davomida tegishli saqlash qoidalariga rioya qilish va yaroqlilik muddatlarini nazorat qilib borish hamda saqlash sharoitlarini monitoring qilish uchun javobgar bo‘ladilar.

Dorixona xodimlari dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va boshqa dorixona assortimenti mahsulotlarini saqlash texnologiyasidagi har qanday buzilishlar, yaroqlilik muddati o‘tgan dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlari haqida hamda saqlash xonalaridagi favqulodda vaziyatlar to‘g‘risida dorixona mudiriga zudlik bilan xabar berishlari zarur.

Dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlarning saqlash qoidalari va texnologiyalariga, ularning yaroqlilik muddatlariga rioya qilinishini davriy ravishda nazorat qilish uchun javobgarlik dorixonaning sifat tizimini uchun mas'ul bo‘lgan shaxsning zimmasida bo‘ladi. Dorixona mudiri ushbu SOJ talablariga rioya qilish uchun to‘liq javobgar hisoblanadi, u dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlarini saqlash bilan shug‘ullanuvchi dorixonaning barcha xodimlari tomonidan ushbu talablarga rioya qilinishini ta'minlashi lozim.

Ichki auditorlar guruhi har safar o‘z-o‘zini nazorat qilish dasturi doirasida ushbu SOJ talablariga va qonunchilik talablariga rioya qilinayotganiga ishonch hosil qilish

uchun dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlarning saqlanishini, shu jumladan saqlash jarayonlarini muntazam ravishda tekshirishi va o‘z-o‘zini nazorat qilishi zarur.

Saqlash jarayonida qoidabuzarlik aniqlanganida, mas'ul shaxslar darhol ularni bartaraf etish va bunday qoidabuzarliklar kelgusida takrorlanishining oldini olish maqsadida tuzatuvchi va oldini oluvchi tadbirlar rejasini ishlab chiqish choralarini ko‘rishlari kerak.

**5. TA'RIFLAR VA QISQARTMALAR**

Ushbu SOJda quyidagi ta'riflardan foydalanildi:

«tibbiy buyumlar» - kasalliklar profilaktikasi, diagnostikasi va ularni davolash uchun hamda inson organizmining holatini va funksiyalarini o‘zgartirish uchun tibbiy amaliyotda qo‘llashga ruxsat berilgan buyumlar;

«dori preparatlari» - dozalangan, qadoqlangan, qo‘llash uchun tayyor dori vositalari; «dorixona assortimenti mahsulotlari» - davolash, davolash-profilaktika, davolash- diagnostika va sog‘lomlashtirish maqsadlari uchun mo‘ljallangan, asosan dorixonalar tomonidan tarqatiladigan sanoat ko‘lamida ishlab chiqariladigan mahsulotlar;

«sifatsiz dori vositasi va tibbiy buyum» - yaroqsiz holatga kelgan va (yoki) yaroqlilik muddati tugagan dori vositasi va tibbiyotda qo‘llanadigan buyum.

Mazkur SOJda quyidagi qisqartmalar qullanildi:

GРР (Gооd Pharmacy Рrасtiсе) - zarur dorixona amaliyoti

GSР (Gооd Storage Рractiсе) - zarur saqlash amaliyoti

**SOJ** - standart operatsion jarayon

**STT -** sifatni ta'minlash tizimi

DV - dori vositasi

TB - tibbiy buyumlar

**DM** - dorixona mahsulotlari

**YM** - yaroqlilik muddati.

**6. JARAYONLARNING BAJARILISHI**

**6.1** Asosiy tamoyillar va talablar

Dorixona normativ-huquqiy hujjatlar va texnik tartibga solish sohasidagi hujjatlarning talablariga muvofiq dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va dorixona assortimenti mahsulotlarini saqlaganda va realizasiya qilganida ularning sifati va xavfsizligi saqlanishini ta'minlaydigan zarur xonalar, uskunalar va inventardarga ega.

Dorixonada dori vositalarini saqlash ishlari amaldagi normativ-huquqiy hujjatlarning talablariga, ishlab chiqaruvchi tomonidan ularning o‘ramida ko‘rsatilgan sharoitlarga hamda dori vositalarini Zarur saqlash amaliyoti (GSP) talablariga muvofiq amalga oshiriladi.

Dorixonada tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va boshqa dorixona assortimentidagi mahsulotlarni saqlash ishlari amaldagi normativ-huquqiy hujjatlarning talablariga hamda ishlab chiqaruvchi tomonidan o‘ramida ko‘rsatilgan sharoitlarga muvofiq amalga oshiriladi.

Dori preparatlari va tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlarni saqlash xonalari zarur harorat rejimini, nisbiy namlikni zarur yorug‘lik darajasini ushlab turadigan tarzda loyihalashtirilgan va moslashtirilgan. Saqlash xonalari va uskunalari qonunchilikda belgilangan tartibda tekshirilgan havo parametrlarini nazorat qilish / qayd qilish asboblari (termometrlar, termogigrometrlar yoki psixrometrlar) bilan jihozlangan.

DV va TB dorixonaning qo‘riqlanadigan xonalarida (zonalarida) xavfsiz sharoitlarda saqlanadi, ular yonginga qarshi (o‘t o‘chirish vositalari, yong‘in signalizasiyasi va h.k.) va qo‘riqlash vositalari (videokuzatuv tizimi, qo‘riqlash signalizasiyasi) bilan jihozlangan.

Dorixonaning saqlash zonalariga SOJ № jarayoniga muvofiq kirish cheklangan va nazorat qilinadi. Mahsulotlarni o‘g‘irlash / almashtirish, xonalarni esa buzib kirish va ruxsatsiz kirishdan himoyani ta'minlash zarur.
**6.2** Jarayonni tashkillashtirish

Dorixonaning saqlash zonalari SOJ № jarayoniga muvofiq toza, tartibli hamda chiqindi va dorixona assortimenti mahsulotlariga aloqasi bo‘lmagan boshqa buyumlardan xoli bo‘lishi lozim. Asosiy zaxiralarni saqlash xonalarida oziq-ovqat mahsulotlarini saqlashga yo‘l qo‘yilmaydi, Dorixona xonalariga kemiruvchilar va hashoratlar kirishining oldini olish bo‘yicha choralar SOJ № jarayonida belgilangan.

SOJ № jarayoniga binoan tovarlar qabul qilinib, kirish nazorati ijobiy natijalar bilan yakunlanganidan keyin va qabul qilish (kirish) nazoratining ijobiy natijalari olinganidan so‘ng mas'ul farmasevt xodim ularni “Karantin” zonasidan “Realizasiyaga ruxsat berilgan mahsulotlar” zonalariga (yashil rang bilan markirovka qilingan) o‘tkazadi; bular:

> tayyor DV saqlash xonalari va TBni saqlash xonalari (ko‘ra maqsad)

> savdo zali

> termolabil dori preparatlarini saqlash uchun sovutgich.

**Diqqat!**

А Maxsus saqlash sharoitlarini talab qiladigan dori preparatlari (masalan,

 termolabil, predmet-miqdoriy hisobga olinishi kerak bo‘lgan va h.k.) birinchi navbatda qabul qilinadi va kirish nazorati o‘tkazilganidan so‘ng darhol maxsus mo‘ljallangan xonalar, zonalar, uskunalarga joylashtiriladi.

Joylashtirish paytida ishlab chiqaruvchi tomonidan belgilangan harorat rejimini hisobga olish zarur. Ishlab chiqaruvchi tomonidan, 1-jadvalga muvofiq, DV, TB va DM o‘ramida va tibbiyotda qo‘llanishi bo‘yicha yo‘riqnomasida keltirilgan saqlash sharoitlari bayonining quyidagi talqinidan foydalanish tavsiya etiladi:

1 - Jadval

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ishlab chiqaruvchining ko‘rsatmasi | Talqini | Saqlash uchun joylashtirish |
| 30 °C dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin | 2 °С dan 30 °С gacha | Saqlash sharoitlari: 2 °C dan 25 °C gacha, namlik 60% gachabo‘lgan omborxona xonalari / savdo zali |
| 25 °C dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin | 2 °С dan 20 °С gacha |
| 15 °C dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin | 2 °С dan 25 °С gacha | 2 °C dan 8 °C gachasaqlash sharoitlariga ega bo‘lgan sovutgich |
| 8 °C dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin | 2 °С dan 15 °С gacha |
| Namlikdan saqlansin / kuruq joyda saqlansin | Normal saqlash sharoitlarida namlik 60% dan oshmasligi kerak; bemorga namlikka chidamli o‘ramida beriladi | Saqlash sharoitlari: 2 °C dan - 25 °C gacha namlik 60% gachabo‘lgan omborxona xonalari / savdo zali |

**Diqqat!**

Dorixona assortimentida saqlash sharoitlari 1-jadvalda ko‘rsatilganlaridan farq qiluvchi dori preparatlari, TB paydo bo‘lganida, dorixona mudiri zarur sharoitlarni ta'minlash bo‘yicha zarur qo‘shimcha choralarni va/yoki resurslarni (masalan, kondisioner, sovutgich va h.q.lar kabi qo‘shimcha uskunalarni o‘rnatish) belgilaydi.

Farmasevt xodim dorixona assortimenti mahsulotlarini maxsus stellajlar, javonlar, tagliklar, tovar turadigan idishlar, shkaflar, yashiklar va h.k.larga joylashtiradi. Saqlash uchun uskunalar va taralarni sozligi va tozaligi bo‘yicha tegishli holatda saqlash zarur. Dori preparatlari va TBni saqlash uchun stellajlar (shkaflar), xodimlar mahsulotlarning oldiga erkin bora oladigan hamda stellajlar, devorlar, polni tozalash qulay bo‘ladigan tarzda o‘rnatilishi kerak. Stellajlar tashqi devorlardan 0.6-0.7 m masofada, shiftdan kamida 0.5 m masofada va poldan 0.25 m balandlikda o‘rnatilgan bo‘lishi lozim. Stellajlar orasida masofada esa kamida 0.75 m ni tashkil qilishi zarur.

Mahsulotlarni izlash va hisobga olish qulay bo‘lishi uchun stellajlar, bo‘lmalar, javonlar raqamlanadi va/yoki markirovka qilinadi (masalan, alifbo tamoyili bo‘yicha, dori shakllari yoki farmakologik guruhlari bo‘yicha, va h.k.).

Dori preparatlari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va boshqa dorixona assortimenti mahsulotlarini polda saqlashga yo‘l qo‘yilmaydi.

DV, TB va boshqa DMni issiqlik manbalari bo‘lgan yoki bevosita quyosh nurlari tushadigan joylarda saqlashga yo‘l qo‘yilmaydi.

Shuningdek, mahsulotlar realizatsiya qilinadigan zonada ham zarur saqlash sharoitlari ta'minlangan va xaridorlar, shu jumladan retsept bo‘yicha beriladigan dori preparatlarining oldiga erkin borishiga yo‘l qo‘yilmaydigan saqlash joylari ham ko‘zda tutilgan. DMni savdo zalida joylashtirish va saqlash tartibi SOJ № jarayonida belgilangan.

**6.3 Saqlash sharoitlarini monitoring qilish** Muntazam kundalik monitoring SOJ № jarayoniga muvofiq tayinlangan farmatsevt xodim tomonidan amalga oshiriladi.

**6.4 Favqulodda vaziyatlarda bajariladigan harakatlar** Dori vositalari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va boshqa dorixona assortimenti mahsulotlarini saqlash bilan bog‘liq favqulodda vaziyat (yong‘in, suv bosishi, o‘g‘rilik va boshqalar) yuzaga kelgan taqdirda, vaziyatni aniqlagan xodim bu haqda darhol dorixona mudirini xabardor qiladi, u zarurat bo‘lganida shoshilinch yordam xizmatini chaqiradi va/yoki SOJ № jarayoniga muvofiq boshqa tuzatuvchi tadbirlarni tashkillashtiradi. Favqulodda vaziyatni tugatish bo‘yicha barcha harakatlar SOJ № jarayoniga muvofiq tegishli jurnallarda / bayonnomalarda rasmiylashtirilishi kerak.

**6.5** **Dori preparatlarining yaroqlilik muddatlarini nazorat qilish**

Dorixonadagi dori preparatlari zaxirasi FEFO (first expired / first out) tamoyiliga asosan muntazam ravishda yangilanadi, ya'ni birinchi navbatda dorixonada yaroqlilik muddati kamroq bo‘lgan dori preparatlari realizatsiya qilinadi.

Dori vositalari, tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar va boshqa dorixona assortimenti mahsulotlarini saqlaganda belgilangan yaroqlilik muddatlarini nazorat qilish zarur.

Yaroqlilik muddati cheklangan dori preparatlarining o‘z vaqtida realizatsiya qilinishini nazorat qilish ishlari sifat tizimi uchun mas'ul bo‘lgan shaxs tomonidan har taqvim oyining 1-sanasida, dorixonaning hisobga olish axborot tizimidan foydalangan va Yaroqlilik muddati cheklangan dori preparatlarini hisobga olish jurnalida (SOJ №) qayd qilgan holda, amalga oshiriladi. Yaroqlilik muddati cheklangan "(yakunlanishiga 3 oydan kam vaqt qolgan) preparatlar bo‘yicha axborot Yaroqlilik muddati cheklangan dori preparatlarini hisobga olish jurnaliga (SOJ №) kiritiladi va shunday mahsulotni o‘z vaqtida realizasiya qilish va/yoki shunday mahsulot bilan keyingi harakatlar (mahsulotni yetkazib beruvchiga qaytarishga tayyorlash yoki qonunchilik talablariga muvofiq yo‘q qilish uchun berish) bo‘yicha qarorlar qabul qilish uchun dorixona mudiriga beriladi.

Muddati o‘tib ketgan dori preparatlari va tibbiyotda qo‘llanadigan buyumlar nomuvofiq mahsulot hisoblanadi. Sifatsiz DV va TB darhol “realizasiyaga ruxsat berilgan” mahsulotlarni saqlash zonalaridan olib qo‘yilishi va SOJ № jarayoniga muvofiq foydalanilishi cheklangan (qulflanadigan shkaf, qizil rang bilan markirovka qilingan quti) hamda “Realizasiyasi va foydalanilishi taqiqlangan” yozuviga ega nomuvofiq mahsulotlar saqlanadigan alohida izolyasiyalangan zonaga joylashtirilishi, so‘ngra nomuvofiq mahsulot yetkazib beruvchiga qaytarilishi va/yoki qonunchilik talablariga binoan yo‘q qilish uchun topshirilishi zarur.

**6.6 Omborxona zaxiralarini inventarizasiya qilish**

Dorixona mudiri O‘zR.ning amaldagi qonunchiligiga muvofiq dorixona buxgalteri bilan hamkorlikda har yili inventarizasiya ishlarini tashkillashtiradi. Inventarizasiya ma'lumotlaridagi tafovutlar tasodifiy adashish va/yoki noto‘g‘ri berilish holatlarini aniqlash maqsadida SOJ № jarayoniga asosan tekshiriladi va hujjatlashtiriladi.

**7. YOZUVLARNING SHAKLLARI VA HAVOLA BERILADIGAN HUJJATLAR**

Yozuvlarning shakllari

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №т/р | Yozuv shakliningraqami | Yozuv shaklining nomi | Yozuv shakli versiyasining raqami |
| 1. | SOJ  | Yaroqlilik muddati cheklangai dori preparatlarini hisobga olish jurnali |  № |

**Havola beriladigan hujjatlar**

SOJ dA KELTIRILGAN XUJJATLAR BIRMA BIR KELTIRIB UTILISHI KERAK

1. ILOVALAR

1-Ilova

**№\_\_ Yaroqlilik muddati cheklangan dori preparatlarini hisobga** olish jurnali

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №**t/r** | Tekshirishsanasi | Nazorat oʻtkazgan xodimning lavozimi va **FISH** | **Nazorat****oʻtkazgan****xodimning****imzosi** | Dori preparatiningnomi | Doripreparatiningseriyasi | Yaroqlilikning so’ngi muddati | Mahsulot bilan keyingi harakatlar boʻyicha qaror | Sana / dorixona mudirining imzosi |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |