

## ***Переход аптек на работу в соответствии со стандартами надлежащих аптечных практик (GPP) – первоочередная необходимость.***

*В данной статье речь идёт о законодательных актах, регламентирующих работу аптечных организаций по стандарту GPP, а также о необходимой документации, которая ведётся аптечной организацией в целях поддержания обеспечения системы качества фармацевтических услуг.*

В настоящее время используются следующие нормативные правовые документы, отражающие работу по стандарту GPP:

1. Указ Президента Республики Узбекистан от 21 января 2022 года № УП-55 «о дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах».
2. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 18 сентября 2019 года № 788 «О дополнительных мерах по внедрению требований надлежащих практик (GXP) в фармацевтическую отрасль.
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Узбекистан от 31.10.2016 года №470- «Об утверждении государственного стандарта Узбекистана “Надлежащая аптечная практика (GPP)”” O’zDSt 3127:2016.

**Стандарт** надлежащей аптечной практики **разработан с целью** обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению и должна охватывать все вопросы и аспекты повседневной деятельности аптек.

### **Стандарты направлены:**

- на обеспечение населения качественными, безопасными, доступными лекарственными средствами и медицинскими изделиями (далее – ЛС и МИ),
- на предоставление пациенту достоверной информации о ЛС,
- на пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний,
- на обеспечение рационального применения рецептурных ЛС и предоставление информации об имеющихся место побочных действиях ЛС,
- на оказание помощи населению, если оно решило применить метод самолечения.

**Структура стандарта GPP**, который был утвержден Приказом МЗ РУз представлена 13 главами:

- Глава 1. Область применения.
- Глава 2. Термины и определения.
- Глава 3. Общие положения.
- Глава 4. Основные принципы и требования.
- Глава 5. Помещения и оборудование.
- Глава 6. Приём, хранение и реализация.
- Глава 7. Персонал.
- Глава 8. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний.
- Глава 9. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных средств.
- Глава 10. Документация.
- Глава 11. Стандартные операционные процедуры (СОП).
- Глава 12. Самоинспекция.
- Глава 12. Система обеспечения качества в аптеке

**Фармацевтические услуги**, которые фармацевты оказывают населению:

### **Основные:**

- отпуск контролируемых ЛС;
- отпуск рецептурных и безрецептурных ЛС;
- отпуск ЛС по требованию медицинских организаций;
- отпуск товаров аптечного ассортимента;
- экстратемпоральное изготовление лекарственных форм;
- контроль качества и хранения ЛС.

### **Дополнительные:**

- справочно-информационное консультативное обслуживание населения;
- работа по приему заказов товаров аптечного ассортимента по телефону;
- доставка ЛС безрецептурного отпуска и товаров аптечного ассортимента на дом;
- резервирование по телефону отсутствующих ЛС;
- использование товарных скидок;
- прокат предметов ухода за больными;
- благоприятный режим работы для населения данного района, где расположена аптечная организация;
- услуги фитобара, самообслуживания.

**На все виды работ** при внедрении стандартов GPP, влияющих на качество ЛС, МИ, а также на качество деятельности самой аптечной организации, **составляются стандарты операционных процедур (СОП).**

**СОП разрабатывается на:**

- получение и проверку продукции;
- безопасное хранение ЛС, МИ и товаров аптечного ассортимента;
- очистку и обработку оборудования, и уборку помещений, включая борьбу с вредителями;
- регистрацию параметров условий хранения, применения и содержания применяемых средств измерения;
- ведение и хранение документов, в том числе документов учета ЛС, заказов, возврата и результатов проведения обучения персонала.

**СОПы** обязательно **датируются и подписываются лицом, ответственным** (уполномоченным) за качество или заведующим аптекой, и утверждаются руководителем всей организации.

**СОПы подразделяются на общие и специальные.** Кроме этого могут быть еще и дополнительные СОП, которые прописываются в зависимости от специфических функций, которые берет на себя организация. Приведем примерный перечень таких СОП для аптечных организаций при внедрении стандарта GPP.

#### **Стандартные СОПы:**

1. Управление внешними документами.
2. Управление внутренними документами.
3. Управление справочной информацией о ЛС.
4. Правила ведения записей.
5. Самоинспекции.
6. Сопровождение внешних инспекций.
7. Управление отклонениями.
8. Корректирующие и предупреждающие действия.
9. Правила оформления и составления должностных инструкций.
10. Правила составления и оформления СОП.
11. Обучение персонала.

#### **Специальные СОПы:**

1. Организация доступа в аптеку.
2. Приемка и проверка поставки товара.
3. Организация и хранение фармацевтических товаров.
4. Контроль условий хранения фармацевтических товаров.
5. Контроль сроков годности ЛС.
6. Управление средствами измерения.
7. Уборка используемых помещений и оборудования.
8. Закупка, хранение, приготовление и использование дезинфицирующих средств.
9. Организация контроля насекомых и грызунов.
10. Правила поведения и гигиены персонала.
11. Информирование пациентов.
12. Оказание первичной медицинской помощи.
13. Поддержка и самолечение.
14. Учет и инвентаризация фармацевтических товаров.
15. Организация периодического медосмотра персонала.
16. Отпуск рецептурных ЛС.
17. Управление претензиями.
18. Учет сообщений о побочных действиях ЛС.
19. Сопровождение процедуры отзыва.
20. Возврат фармацевтических товаров поставщикам.
21. Действия при выявлении фальсифицированных фармтоваров.
22. Правила выкладки фармтоваров на витринах.
23. Нанесение дополнительной информации на потребительскую упаковку ЛС.
24. Эксплуатация и обслуживание холодильников.

**Эти СОПы должны быть в аптечной организации** при внедрении стандартов надлежащей аптечной практики. Они **должны находиться в актуализированном состоянии и постоянно заполняться.**

Помимо СОПов в аптеках **обязательно наличие записей, отраженных в определенных журналах.**

#### **Приводим примерный перечень журналов для аптечных организаций:**

1. Журнал по выдаче документов (это могут быть внешние нормативные документы, СОП, другие журналы и т.д.).
2. Журнал по обучению сотрудников.
3. Журнал по приемке товаров.
4. Журнал по регистрации уборок.
5. Журнал по контролю сроков годности (требование нормативных документов).
6. Журнал регистрации температуры и влажности (требование нормативных документов).
7. Журнал регистрации жалоб.
8. Журнал по мониторингу побочных действий ЛС (требование нормативных документов).
9. Журнал записей по самоинспекции.
10. Журнал заявок дефектуры.
11. Журнал неправильно выписанных рецептов (требование нормативных документов).
12. Журнал учета забракованных товаров.

В этих журналах должно быть отражено обязательное обучение сотрудников в форматах ведения этих журналов и обязательными записями.

Форма и содержание документации в зависимости от ее категории и вида регламентируется руководителями организации. Хранение документов осуществляется на бумажных и электронных носителях.

Система документации аптечных организаций обеспечивает полную регламентацию функций, выполняемых аптекой, доступность соответствующей документации сотрудникам, однозначное толкование требований, изложенных в документах, своевременный пересмотр документации аптечной организации. Документы должны быть доступны для проверки госорганами.

Документация предоставляется по запросу госорганов обязательно в полном объеме. Документы хранятся в условиях, обеспечивающих их сохранность в течение срока, прописанного в самом СОП.

По правилам GPP аптечная организация должна проводить самоинспекцию.

**Самоинспекция** – это внутренняя проверка на соответствие требованиям действующего законодательства по фармацевтической деятельности и надлежащей аптечной практики. Она проводится с целью выявления недостатков по выполнению этих требований и вынесения рекомендаций проведения корректирующих действий.

**Система обеспечения качества в аптечной практике** представляет совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии соответствия качества готовых лекарственных средств, медицинских изделий, их применения, обеспечения хранения, отпуска лекарственных средств и медицинских изделий, обучения персонала, ведения и хранения документации, проведения самоинспекции.

Система качества документируется, а ее эффективность контролируется.

Для осуществления системы качества имеется компетентный персонал, достаточное количество соответствующих помещений, оборудования и технических средств согласно квалификационным требованиям, установленным в РУз.

В заключение следует отметить, что с внедрением стандартов GPP происходит перестройка всей работы аптечных организаций, изменяются и подходы в работе фармацевтов. Они должны не просто отпускать лекарства, но и проводить консультационные услуги, индивидуальные беседы с посетителями в аптеке по вопросам качества отпускаемых ЛС, возможных рисков возникновения побочных эффектов, аналогов и цен.

Научно-консультативный отдел