



# «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики  
Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15.



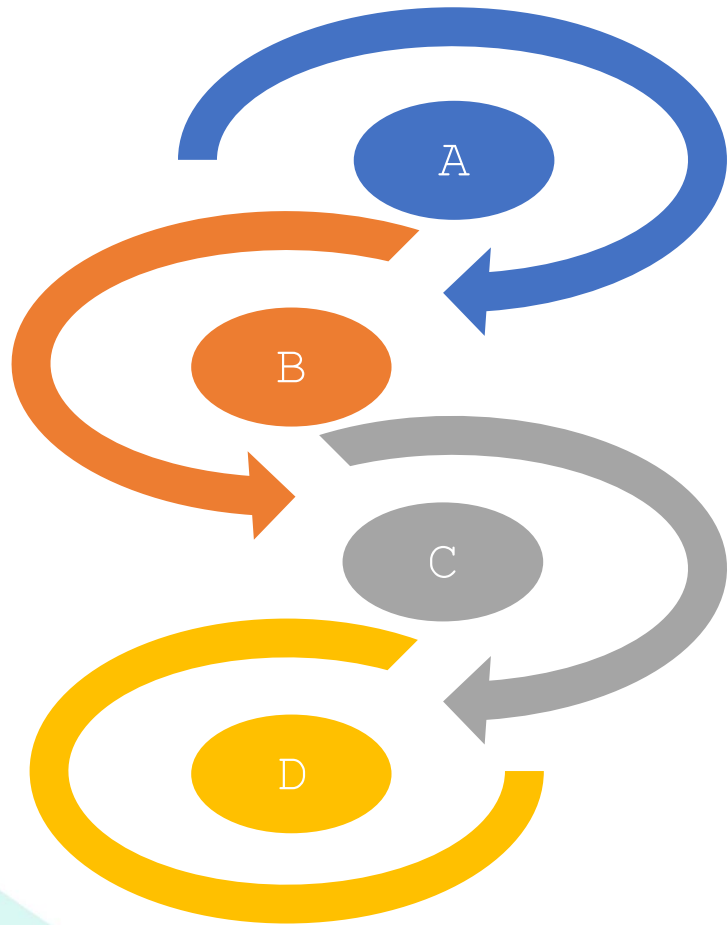
# Глава 1. Общие положения

Стандарт GPP разработан для обеспечения высокого качества фармацевтических услуг населению Казахстана. Он устанавливает требования к аптечной практике и системе управления качеством, направленные на безопасное и рациональное использование лекарств и медицинских изделий.

Стандарт охватывает розничную реализацию лекарств, взаимодействие врача, пациента и фармацевта, а также пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний.



# Структура GPP



**Пропаганда ЗОЖ и профилактика заболеваний**

**Обеспечение рационального применения рецептурных ЛП**

**Фармаконадзор**

**Ответственное самолечение**

**Помещения и оборудование**

**Прием, хранение и реализация**

**Персонал**

**Стандартные операционные процедуры**

**Документация**

**Самоинспекция**

**Система обеспечения качества**

# Глава 1. Общие положения

- **самоинспекция** - процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения требований настоящего Стандарта;
- **стандартные операционные процедуры (далее - СОП)** - подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций;



# Глава 1. Общие положения

**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;



# Основными **принципами** являются:

1) отпуск лекарственных средств и медицинских изделий надлежащего качества;

2) предоставление достоверной и объективной информации, касающейся свойств и надлежащего применения лекарственных средств;

3) рациональное назначение лекарственных средств и правильное их использование;

4) профессиональное взаимодействие с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;



# Основными **требованиями** надлежащей аптечной практики являются:

- 1) ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека;
- 2) содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств и медицинских изделий;
- 3) ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность;
- 4) соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;
- 5) оказание качественных фармацевтических услуг;
- 6) наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии;



# Основными **требованиями** надлежащей аптечной практики являются:

- 7) наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, для обеспечения надлежащего качества лекарственных средств и медицинских изделий до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;
- 8) наличие специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению;
- 9) взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;



# Основными **требованиями** надлежащей аптечной практики являются:

10) 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;

11) наличие надлежащей документации;

12) 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.



# Глава 2. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний

*Для проведения мероприятий, направленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний, необходимо:*

1. взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств;
2. проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе;
3. наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни;
4. предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья;
5. Все проводимые мероприятия документируются.



# Глава 2. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний

## Цели профилактики

Улучшение качества жизни, снижение риска заболеваний, раннее выявление и предотвращение рецидивов.

## Мероприятия

Взаимодействие с медорганизациями, индивидуальные консультации, информационные стенды и брошюры.

## Профессиональная подготовка

Фармацевты обучаются для качественного консультирования и предоставления достоверной информации.



# Глава 2. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний



# Глава 3. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов

*Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов, фармацевт:*

1. имеет соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов;
2. систематически повышает уровень знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;
3. имеет справочно-информационную литературу.
4. осуществляет обратную связь с врачами в случае неправильно выписанных рецептов.



# Глава 3. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов

*Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов, фармацевт:*



Согласно правилам оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан  
Утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020.

**«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар қайтарымға және айырбастауға жатпайды»**

**«Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат»**

**«Дәрілік заттар балаларға босатылмайды»**

**«Лекарственные средства детям не отпускаются»**

**«Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады»**

**«Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача»**

# Глава 3. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов

В случае отсутствия ЛС, выписанного врачом, фармацевт предлагает пациенту **без согласования с врачом синонимы** лекарственного средства под международным непатентованным названием, имеющиеся в ассортименте, начиная с лекарственного средства по наименьшей цене, или осуществляет **по согласованию с лечащим врачом** его замену фармакологическим **аналогом**.

При этом на обороте рецепта указывается торговое наименование отпущенного лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.



Синоним

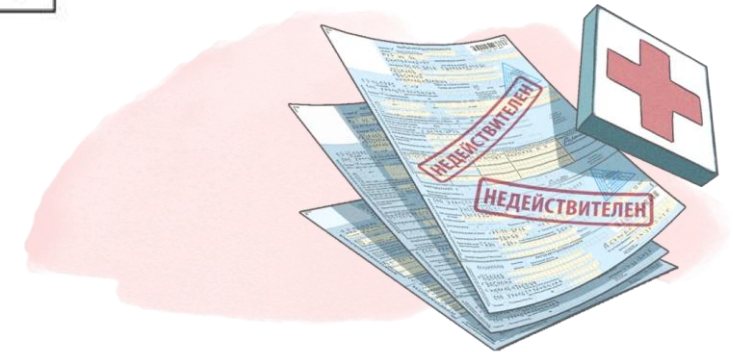
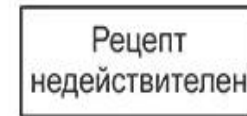


Аналог



# Глава 3. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов

Недействительные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен", регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов по форме согласно приложению к настоящим Правилам, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном подписью руководителя и печатью (при наличии) аптеки, аптечного пункта, передвижного аптечного пункта.



# Глава 3. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов

Информация о неправильно выписанных рецептах передается для сведения руководителю соответствующей медицинской организации и (или) в соответствующие местные органы государственного управления здравоохранением.

Согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № КР ДСМ-104/2020 пункт 31. Недействительные рецепты погашаются штампом «Рецепт недействителен», регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов по форме согласно приложению к настоящим Правилам, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном подписью руководителя и печатью (при наличии) аптеки, аптечного пункта.

Информация о неправильно выписанных рецептах передается для сведения руководителю соответствующей медицинской организации и (или) соответствующие местные органы государственного управления здравоохранением.

Высылаем Вам информацию по неправильно выписанным рецептам, поступившим в 2023 году в аптеку, расположенную по адресу Н.Абдирова 52  
н.п.3

# Глава 4. Фармаконадзор

1

## **Сотрудничество врача и фармацевта**

Выписывание рецептов по правилам и обеспечение конфиденциальности данных пациентов.

2

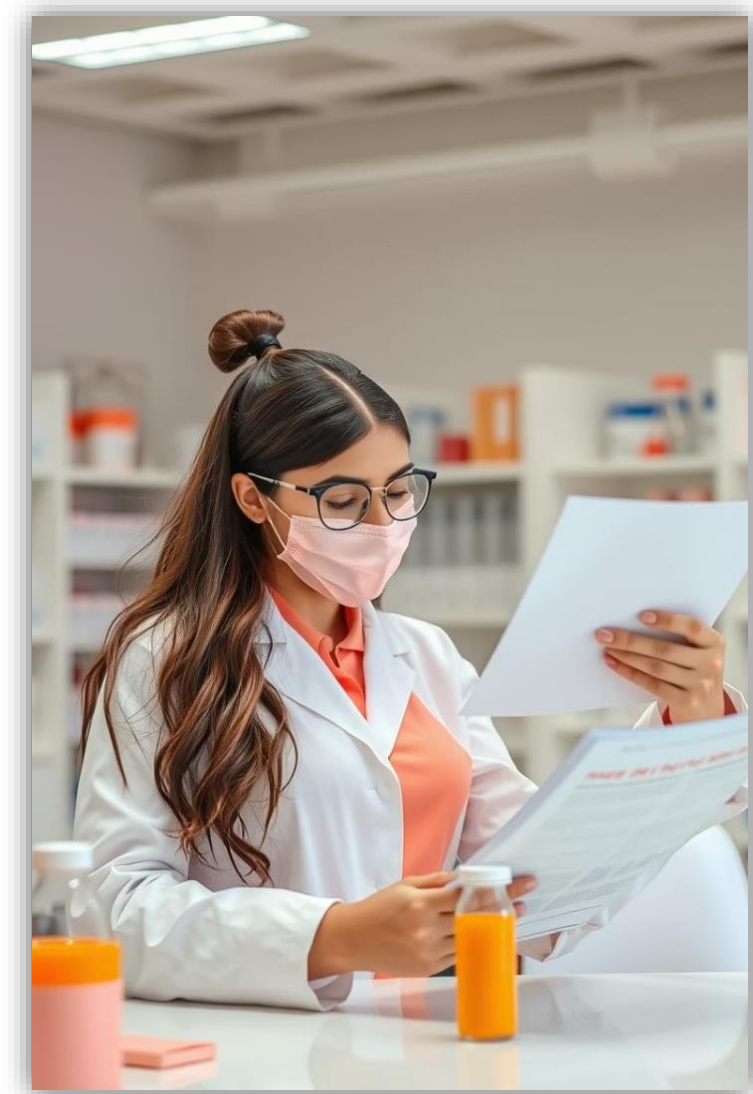
## **Мониторинг побочных действий**

Ответственное лицо организует сбор и анализ сообщений о побочных реакциях лекарств.

3

## **Документирование**

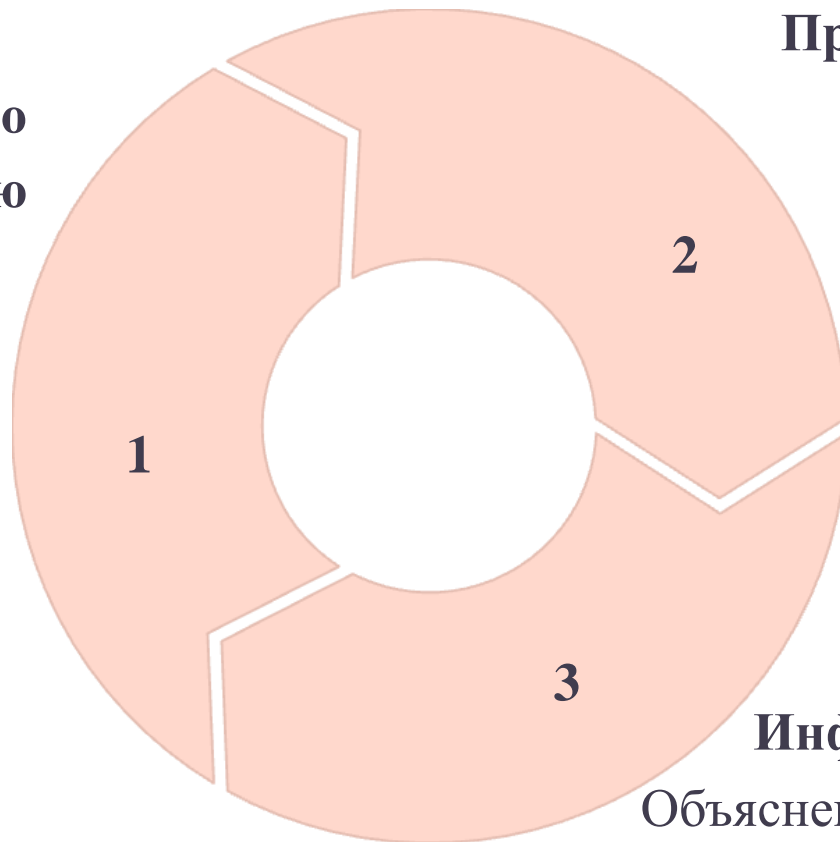
Использование карт-сообщений и журналов для фиксации выявленных побочных эффектов.



# Глава 5. Ответственное самолечение

## Консультирование по самолечению

Рекомендации по безопасному применению безрецептурных препаратов и средств ухода.



## Профессиональная подготовка

Обучение фармацевтов и наличие справочной литературы для качественного консультирования.

## Информирование пациента

Объяснение действия препаратов, возможных побочных эффектов и необходимости обращения к врачу.



# Глава 6. Помещения и оборудование

## 1. Состав и площадь аптеки: 30 м<sup>2</sup>

№	Наименование помещений	По реализации готовых лекарственных средств и медицинских изделий (кв. м.) не менее
1	Зал обслуживания населения, в том числе:	15
	1) зона размещения витрин и рабочих мест персонала	7
	2) зона обслуживания населения	8
2	Помещения хранения: в т. ч. приемно-экспедиционная, вспомогательные	9* 5
3	Служебные и бытовые помещения:	
	1) кабинет заведующего	
	2) комната персонала	
	3) гардеробная для персонала	
	4) кладовая хранения уборочного инвентаря	
	5) санузел	6



# Глава 6. Помещения и оборудование

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.

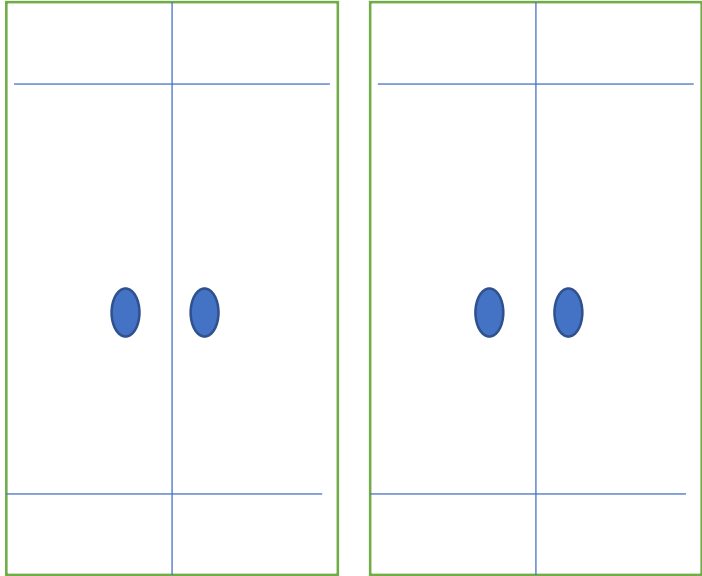


# Глава 6. Помещения и оборудование

Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, имеют технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации. Поверка приборов, аппаратов проводится в соответствии с пунктом 5 статьи 19 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений". Инструкции по эксплуатации и очистке составляются на основании данных паспортов.



# Глава 6. Помещения и оборудование



- Персоналу выдается санитарная одежда и санитарная обувь по два комплекта.

- В санитарно-бытовых помещениях для обслуживающего персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий гардеробные оборудуются закрывающимися шкафами по числу работающих, обеспечивающим раздельное хранение личной и санитарной одежды, обуви и головных уборов.

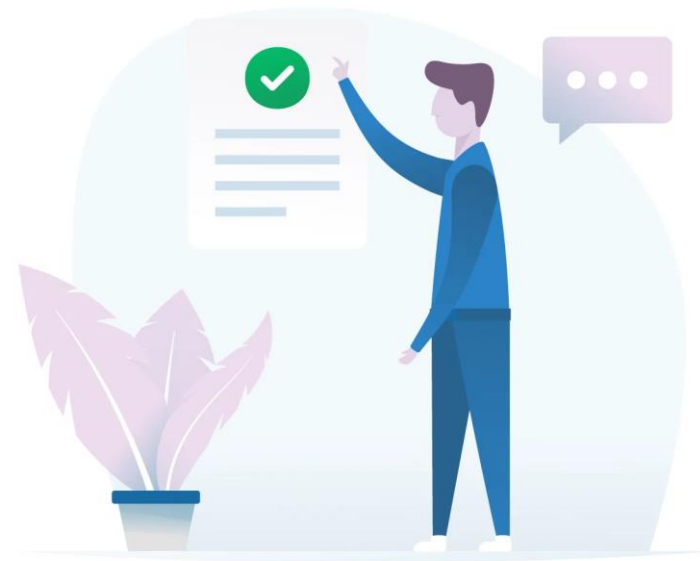
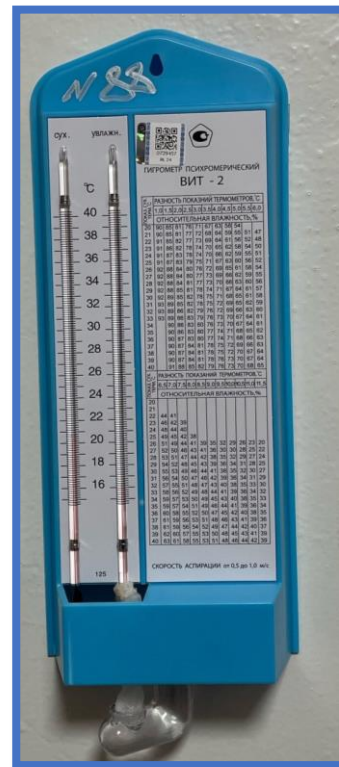


# Специальный шкаф для хранения уборочного инвентаря



# Глава 6. Помещения и оборудование

В помещениях хранения, в том числе в холодильной комнате (камере) поддерживается температура и влажность, с предварительно проведенным **тестированием зон температурных колебаний** (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха), с оформлением документов по его результатам.



# Глава 6. Помещения и оборудование

Средства измерения, **калибруется (поверяется)** в соответствии с приказом Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 27 декабря 2018 года № 934 "Об утверждении правил проведения поверки средств измерений, установления периодичности поверки средств измерений и формы сертификата" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18094).



# Параграф 1. Прием, хранение и реализация

## Приемка продукции

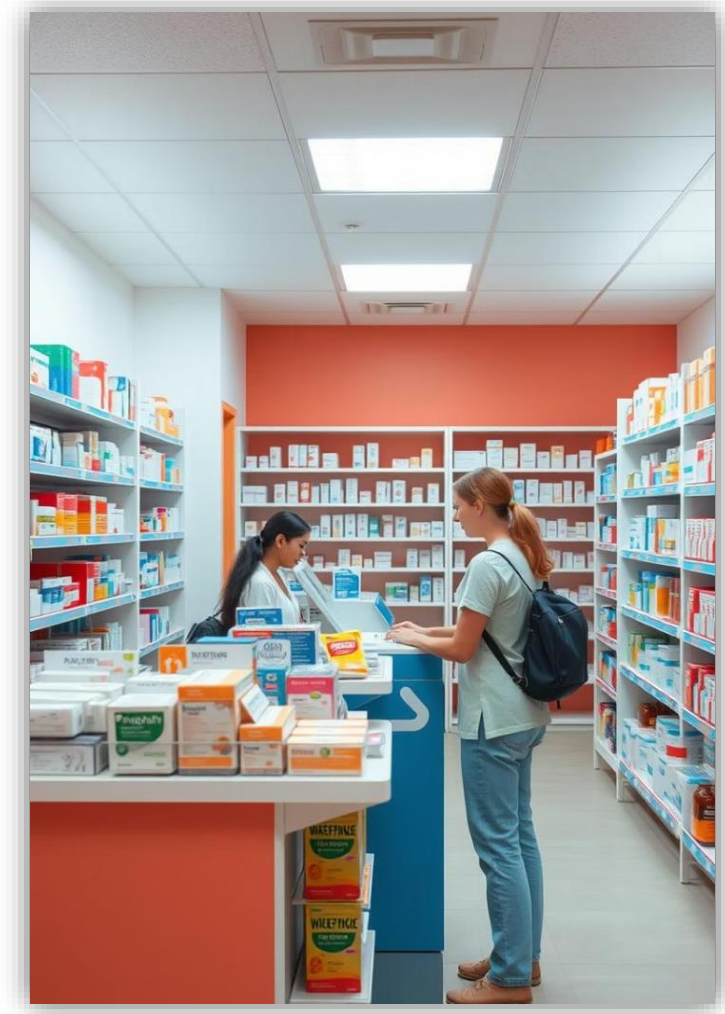
Проверка документов, качества, маркировки, комплектности и условий транспортировки.

## Хранение

Обеспечение условий безопасности, предотвращение порчи и хищений.

## Отпуск лекарств

Только в готовом виде, с информированием пациента и соблюдением правил оформления рецептов.



# Параграф 1. Прием, хранение и реализация



Холодильник  
№1 (+2-+8)

Холодильник  
№2 (+8-+15)

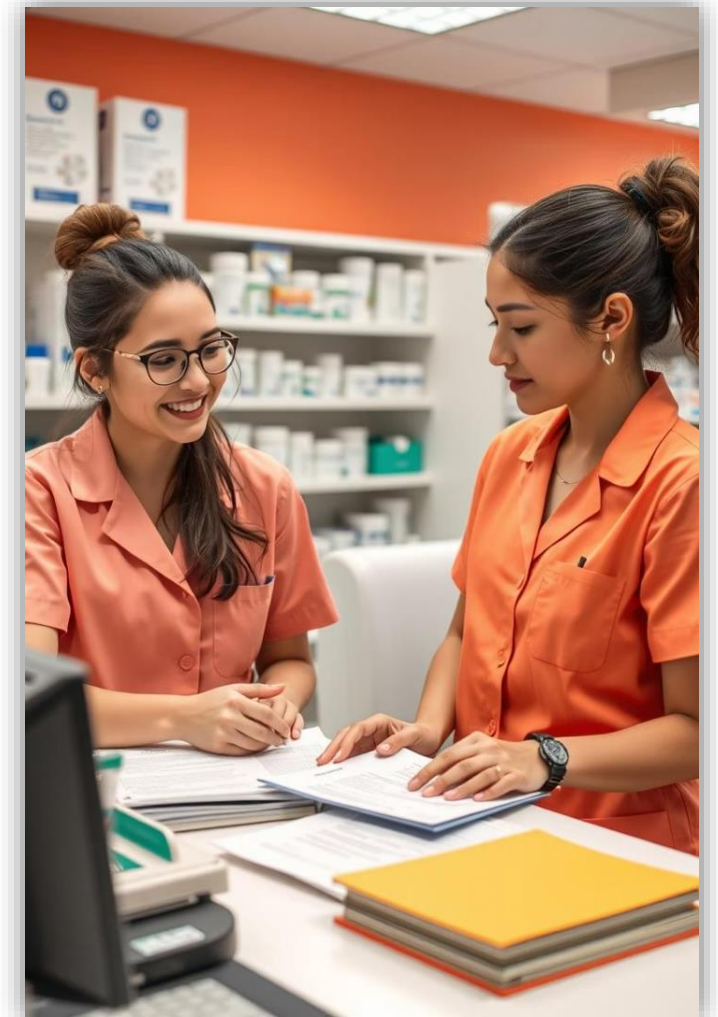


Пахучие и красящие хранятся изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям.



# Глава 7. Персонал

- В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации соблюдают нормы фармацевтической этики и деонтологии.
- Наличие СОП по этике и деонтологии.
- Все сотрудники обеспечиваются достаточным количеством санитарно-гигиенической и специальной одежды и обуви, проходят медицинское обследование в соответствии с установленным законодательством порядке.



# Требования к персоналу

- Персонал аптеки должен соответствовать квалификационным требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-148/2020.
- Должны иметь сертификат специалиста в области здравоохранения, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-274/2020.





«Утверждаю»\_\_\_\_\_.

Директор

Директор

Менеджер по качеству  
(Ответственное лицо за  
качество)

Заведующий  
аптекой

Фармацевт

Санитарка



# Глава 8. Стандартные операционные процедуры

- **На все виды работ, влияющих на качество лекарственных средств, медицинских изделий, а также качество деятельности аптечной организации в целом, составляются СОП**

- **СОП датируются и подписываются лицом, ответственным (уполномоченным) за качество или заведующей аптекой и утверждены руководителем аптечной организации**



# Перечень примерных СОП для аптек:

Руководство по качеству

Организационная структура

Должностные инструкции

СОП № 01	Управление документацией
СОП № 02	Управление записями
СОП № 03	Управление несоответствующей продукцией
СОП № 04	Заказ лекарственных средств и медицинских изделий
СОП № 05	Порядок приема лекарственных средств и медицинских изделий
СОП № 06	Порядок хранения лекарственных средств и медицинских изделий
СОП № 07	Сопровождение процедуры отзыва
СОП № 08	Порядок отпуска рецептурных лекарственных средств
СОП № 09	Порядок обучения персонала
СОП № 10	Порядок отпуска безрецептурных лекарственных средств и медицинских изделий
СОП № 11	Тестирование зон температурных колебаний в зонах хранения
СОП № 12	Действия при выявлении фальсифицированной фармацевтической продукции
СОП № 13	Возврат фармацевтического товара поставщику
СОП № 14	Действия по утилизации просроченной или бракованной продукции
СОП № 15	Работа с оборудованием
СОП № 16	Порядок проведения уборки
СОП № 17	Работа с претензиями
СОП № 18	Система управления мониторингом нежелательных реакций лекарственного препарата и безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
СОП № 19	Контроль на отсутствие насекомых и грызунов
СОП № 20	Подготовка к работе и правила гигиены персонала
СОП № 21	Правила этики и деонтологии
СОП № 22	Организация доступа в аптеку
СОП № 23	Управление персоналом
СОП № 24	Порядок проведения самоинспекций
СОП № 25	Управление корректирующими и предупреждающими действиями
СОП № 26	Сотрудничество с медицинскими организациями
СОП № 27	Надлежащее информирование и консультирование
СОП № 28	Самолечение
СОП № 29	Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний
СОП № 30	Оказание первой помощи
СОП № 31	Порядок хранения и использования дезинфицирующих средств

# Глава 9. Документация

Система документации аптечной организации обеспечивает:

1) полную регламентацию выполняемых функций аптечной организации;

2) доступность к соответствующей документации сотрудниками;

3) однозначное толкование требований, изложенных в документах;

4) своевременный пересмотр документации аптечной организации.



# Глава 10. Самоинспекция

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

Программа по самоинспекции разрабатывается в виде СОП.



# Глава 11. Система обеспечения качества в аптечной практике

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. Система качества документируется, а ее эффективность контролируется.



# Глава 11. Система обеспечения качества в аптечной практике

Система обеспечения качества, предназначенная для розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, гарантирует, что:

- 1) ЛС и МИ соответствуют требованиям нормативного документа по качеству;
- 2) ЛС и МИ приобретены и доставлены согласно договору между дистрибьютором и аптечной организацией;
- 3) осуществлены соответствующие мероприятия по за купу, приему, контролю, хранению;
- 4) четко определены ответственность и обязанности руководства, а также персонала;



# Глава 11. Система обеспечения качества в аптечной практике

Система обеспечения качества, предназначенная для розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, гарантирует, что:

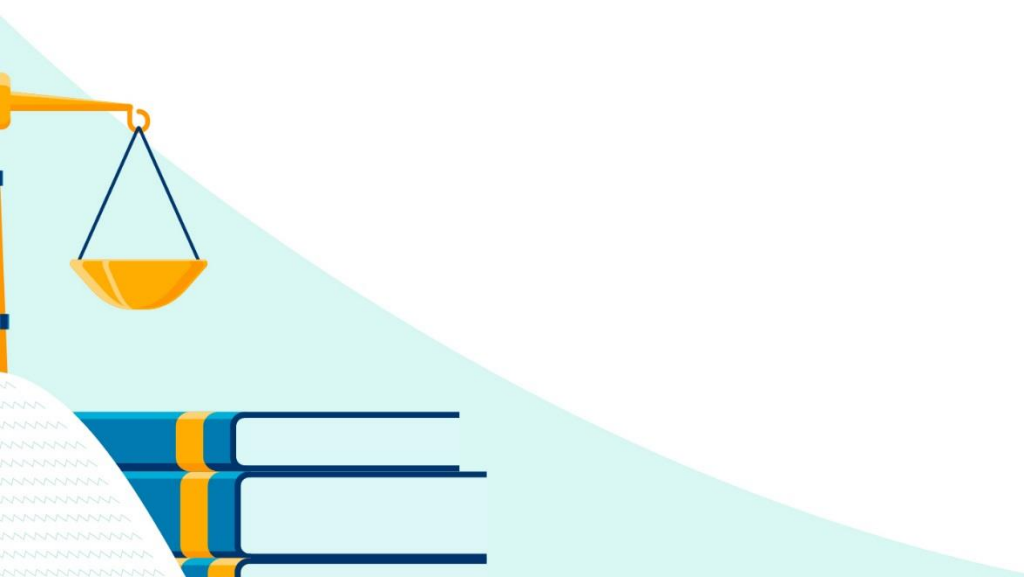
5) осуществлены достаточные мероприятия для обеспечения качества ЛС и МИ в течение всего срока годности при их хранении, распространении и реализации;

6) имеется методика проведения самоинспекции и (или) аудита качества, по которым регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества в аптечной практике.



**РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по  
Карагандинской области»**

**Спасибо за внимание!**



тел: 8(7212) 21-54-98  
почта: [dkmfk.karaganda@dsm.gov.kz](mailto:dkmfk.karaganda@dsm.gov.kz)  
instagram: @dkmfk\_krg.obl