

ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ДОРИХОНА АМАЛИЁТИ

Расмий нашр

**Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги**

Сўз боши

1. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси (ССВ ДВТТСНҚББ) томонидан ИШЛАБ ЧИҚИЛГАН ва ТАСДИҚЛАШГА ТАҚДИМ ЭТИЛГАН.

2. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирининг 31.10.2016й. «Яхши дорихона амалиёти» Ўзбекистон давлат стандартини тасдиқлаш тўғрисида 470-сон буйруғи билан ТАСДИҚЛАНГАН ва ЖОРИЙ ЭТИЛГАН.

3. Ушбу стандарт WHO/PHARM/DAP/96.1 «Шифохона ва жамоат дорихоналарида яхши дорихона амалиёти» ва FIP INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION Standarts for Quality of Pharmacy Services. Good Pharmacy Practice, Янги мустақил давлатлар яхши дорихона амалиёти. Стандартларни ишлаб чиқиш ва амалиётга жорий этиш. фармацевтика амалиётини ривожлантириш ва дори сиёсати маркази ва ЯМД билан ҳамкорликдаги махсус лойиҳагага мувофиқ ишлаб чиқилган.

4. ҚАЙД ЭТИЛГАН: Ўзбекистон стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш агентлиги (“Ўзстандарт” агентлиги) 16.12.2016 й. 05-806-сон қарори.

5. БИРИНЧИ МАРТА КИРИТИЛДИ

Ушбу стандартни ва унга бўлган ўзгартишларни Ўзбекистон ҳудудида жорий этиш ҳақидаги ахборот “Ўзстандарт” агентлиги томонидан нашр этиладиган кўрсаткичида чоп этилади. Ушбу стандартни қайта кўриб чиқиш ёки бекор қилиш ҳақидаги мувофиқ ахборот “Ўзстандарт” агентлиги томонидан нашр этиладиган ахборот кўрсаткичида чоп этилади.

Ушбу стандартни Ўзбекистон ҳудудида расмий чоп этиш мутлақ ҳуқуқи Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига тегишли.

ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ДОРИХОНА АМАЛИЁТИ НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP)

Жорий этиш санаси 23.12. 2016 й.

1 Қўлланиш соҳаси

Мазкур стандарт яхши дорихона амалиёти ва аҳолига фармацевтик хизматлар кўрсатишда, сифат бошқарув тизимини ташкил этиш талабларини белгилайди ва тавсиявий хусусиятга эга.

Мазкур стандарт дори воситалари муомаласи назоратини амалга оширувчи давлат идоралари ҳамда дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш билан шуғулланувчи ташкилотларга татбиқ этилади.

Мазкур стандарт дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш билан шуғулланувчи ташкилотларга татбиқ этилмайди.

2 Атамалар ва таърифлар

2.1 Мазкур стандартда ушбу стандартни қўллашда ишлатиладиган атамалар ва таърифлар қўлланилган:

2.1.1 **дорихона:** Дорихона дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишни, шунингдек уларни тайёрлашни амалга ошириш учун тегишли лицензияга эга бўлган юридик шахс шаклида ёки юридик шахснинг таркибий бўлинмаси шаклида ташкил этилиши мумкин. Дорихоналарнинг шахобчалари, даволаш-профилактика муассасаларининг дорихоналари ҳам дорихоналар жумласига киради.

2.1.2 **ўз-ўзини назорат қилиш:** малакали шахс томонидан дорихонани қонунчилик ва ушбу стандарт билан белгиланган фармацевтика фаолияти талабларини бажарилишини баҳолаш жараёни.

2.1.3 **стандарт операцион процедуралар (СОП):** маълум жараёнларни бир хиллигини таъминловчи тўлиқ ёзма қўлланмалар.

2.1.4 **сифат учун масъул шахс.** Дорихона ва дорихона шахобчаси фаолиятини амалга оширишда сифатни таъминлашга масъул бўлган шахс.

3 Умумий қоидалар

3.1 Мазкур стандарт максимал терапевтик фойдага эришиш, самарали, сифатли, безарар, камсарф дори воситаларини рационал қўллашга кўмаклашиш, фармацевтик хизматлар кўрсатишда фармацевт ходимларнинг жавобгарлигини ошириш, ҳар бир беморга кафолатланган малакали хизмат кўрсатиш, аҳоли соғлини мустаҳкамлашга йўналтирилган фармацевтик хизматлар, аҳолини сифатли дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминлашда дорихона фаолиятига қўйиладиган асосий талабларни белгилайди.

3.2 Мазкур стандарт даволаш натижаларини баҳолаш ва энг қулай даволашга имкон берувчи дори воситаларини қўллаш ҳамда шифокор, бемор ва фармацевт ходимнинг ўзаро боғлиқлигини таъминлашга қаратилган.

Фармацевт ходим томонидан беморнинг соғлигини мустаҳкамлашда ғамхўрлик кўрсатиш ва даволаш натижалари бўйича ўзида жавобгарликни ҳис қилиши унинг асосий қоидаси ҳисобланади.

3.3 Дорихонада дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан фармацевтика

фаолиятини амалга ошириш учун берилган лицензияга асосан амалга оширилади.

3.4 Дорихона орқали дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш лицензияланадиган фармацевтика фаолияти талаб ва шартларига мос келиши шарт.

3.5 Дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишни ташкиллаштириш ишлари аҳолига сифатли ва малакали хизмат кўрсатишни таъминлаши ва кафолатлаши керак.

4 Асосий тамойиллар ва талаблар

4.1 Мазкур стандарт аҳолига фармацевтик хизматлар кўрсатиш ва дори воситалари, тиббий буюмларни сифатли тақдим этиш билан боғлиқ комплекс талабларни, шунингдек уларни оптимал қўллаш мақсадида аҳолига тиббий ёрдам кўрсатишни ифодалайди.

4.2 Мазкур стандартнинг асосий йўналишлари қуйидагилар ҳисобланади:

- яхши сифатли дори воситаларини ва тиббий буюмларни бериш;

- дори воситаларининг таркиби ва яхши қўлланилишига тегишли ишончли ва холис маълумотларни тақдим этиш;

- дори воситаларини рационал қўлланилиши ва тўғри ишлатилиши бўйича тарғибот қилиш;

4.3 Яхши дорихона амалиётининг асосий талаблари қуйидагилар ҳисобланади:

- инсон соғлиғини сақлаш мақсадида беморга эътиборни қаратиш;

- дори воситалари рационал қўлланилиши ва яхши ишлатилиши бўйича кўмаклашиш;

- касбий этикага ва маҳфийликка риоя қилиш;

- сифатли фармацевтик хизматларни кўрсатиш;

- деонтология, фармакотерапия ва фармакология асосларини эгаллаган малакали фармацевт кадрларнинг мавжудлиги;

4.4 Дорихона ўз фаолиятида санитария-эпидемиология қоидалари ва меъёрлари, меҳнатни муҳофаза қилиш ва техника хавфсизлиги қоидалари, ёнғинга қарши ва бошқа талаблар асосида амалга ошириши лозим.

- фармаконадзорат ва аҳоли соғлиғини мустаҳкамлаш, касалликлар профилактикасида фармакотерапияга тегишли ишончли ва маҳфий турли масалаларда ўзаро тиббиёт ташкилотлари ва дорихоналарнинг узвий боғлиқлиги;

- мунтазам равишда фармацевт кадрлар малакасини ошириш учун ўқув дастурлари;

- тегишли ҳужжатларнинг мавжудлиги;

- сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори

воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини тарқалишини олдини олиш ва аниқлаш, дори воситаларини ва тиббий буюмларни харид қилиш тизими бўйича ўтказиладиган тадбирларни таъминлаш.

5 Бино ва асбоб-ускуналар

5.1 Дорихона дори воситаларини ва тиббий буюмларни сифатини сақлашда ва хавфсизлигини таъминлашда, уни сақлаш ва реализация қилишдаги қўйилган лицензия талабларига мувофиқ керакли асбоб-ускуна, жиҳозлар ва бино билан таъминланган бўлиши керак.

5.2 Тайёр дори воситаларини ва тиббий буюмларни реализация қилувчи дорихона ва дорихонанинг филиали алоҳида бинода, ҳамма хоналари бир-бири билан узвий боғланган бўлиб кириш, чиқиш эшиклари бошқа ташкилотлардан алоҳида бўлиши, шунингдек турар жой ва нотурар жой биноларининг биринчи қаватида жойлашган бўлиши мумкин (тайёр ва термолабил дори воситаларини сақлаш ва қадоқлаш учун мўлжалланган хоналар биринчи қават остидаги хоналарда жойлашган бўлиши мумкин).

Дорихонада таянч-ҳаракатлантирувчи функцияси бузилган кишиларга мос равишда кириш (чиқиш) эшикларини эътиборга олиш керак.

5.3 Дорихона биносида бошқа фаолият билан шуғулланувчи бўлинмаларни фаолият кўрсатишига йўл қўйилмайди.

5.4 Дорихонада (фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун берилган лицензияга мувофиқ) пештлавҳа бўлиши керак.

5.5 Дорихонадаги хоналарнинг тақсимланиши, ўлчами ва асбоб-ускуналари дори воситаларини ва тиббий буюмларни сифатини, хавфсизлигини таъминлаши ва фармацевтик фаолиятининг ҳажм ва турларига ҳамда амалдаги меъёрларга мос келиши керак.

5.6 Дорихона канализация, ҳаво алмаштириш, кондиционерлар, сув таъминоти, иситгич, электр таъминоти тизимига эга бўлиши шарт.

5.7 Дорихонанинг маъмурий-маиший хонасининг умумий майдони ходимлар сонига боғлиқ бўлиб, у амалдаги меъёр ва қоидаларга жавоб бериши керак.

5.8 Дори воситаларини ва тиббий буюмларни сақлаш хоналари ҳаво параметрларини қайд этувчи асбоблар (термометрлар, гигрометрлар ёки психрометрлар) билан таъминланган бўлиши керак.

6 Қабул қилиш, сақлаш ва реализация қилиш

6.1 Дорихона омборхонасида маҳсулотларни қабул қилиш учун жой бўлиши, шунингдек бир хил турдаги маҳсулотларни қўшилиб кетиши ва сифатини бузилишига йўл қўймаслик ҳамда уларни сони ва сифатини сақланишини таъминлашни кўзда тутган бўлиши керак.

6.2 Дорихона дори воситаларини ва тиббий буюмларни уларни ишлаб чиқарувчилардан, шунингдек дори воситаларини ва тиббий буюмларни чет эл ишлаб чиқарувчилари, дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи ташкилотлардан харид қилиш ҳуқуқига эга.

6.3 Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини харид қилиш, дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш ҳамда улардан фойдаланиш тақиқланади.

6.4 Дори воситаларини ва тиббий буюмларни меъёрий ҳужжатларга мувофиқ, уларнинг сифати ва хавфсизлигини таъминловчи шароитларда сақланиши керак.

6.5 Дорихонада рецепт асосида бериладиган дори воситалари рецептда ёзилган дори воситаларининг миқдори ва дозасига мос келиши лозим.

Рецептда савдо номи билан тайинланган дори воситаси дорихонада мавжуд бўлмаган ҳолларда, ушбу дори воситасининг халқаро патентланмаган номига асосан бошқа савдо номига эга бўлган дори воситасига бемор рухсати билан ва/ёки шифокор билан келишилган ҳолда синонимик алмаштирилиши мумкин. Бунда рецептнинг орқа тарафига берилган дори воситасининг номи, берилган сана ёзилади ва имзо қўйилади.

6.6 Дорихона мутахассислари томонидан истеъмолчиларга иккиламчи ўрами бузилган ҳолда берилиши мумкин, лекин бирламчи ўрами бузилган ҳолда дори воситаси бериш тақиқланади.

6.7 Дорихонага жисмоний шахслар томонидан сотиб олинган дори воситаларини қайтариб олиш тақиқланади.

6.8 Дорихона томонидан реализация қилинадиган дори воситаларида ишлатилиши бўйича давлат тилида қўллаш йўриқномаси бўлиши керак

6.9 Беморга унинг хоҳишига кўра, дорихонадан олинаётган дори воситасининг давлат тилида қўллаш йўриқномасига мувофиқ дорихонадаги мавжуд синонимлари (генерик формалари ҳақида) ва нархлари бўйича қўшимча маълумот берилиши мумкин.

7 Ходимлар

7.1 Дорихона мудирининг олий фармацевтик маълумотли, малакали ва мутахассислиги бўйича 3 йиллик меҳнат стажига эга бўлиши керак. Дорихона филиалининг мудирининг фармацевтик маълумотга эга бўлиши керак.

7.2 Дорихона мутахассислари ўз фаолияти жараёнида фармацевтика этикаси ва деонтологияси меъёрларига риоя қилишлари шарт.

7.3 Ҳамма ходимлар етарли миқдорда махсус кийим ва оёқ кийимлари билан таъминланган бўлишлари керак ҳамда белгиланган тартибга мувофиқ тиббий кўриқдан ўтишлари лозим.

8 Касалликлар профилактикаси ва соғлом турмуш тарзини тарғиб қилиш

8.1 Касалликлар профилактикаси ва соғлом турмуш тарзини тарғиб қилиш – дори воситаларини (дориларни суиистеъмол қилишни камайтириш ва нотўғри қўллаш) рационал қўллаш бўйича яхши дорихона амалиёти талабларини бажариш аҳолини санитарияга оид масалаларда онгини ошириш ва касалликлар профилактикасининг йўналишларидан бири.

8.2 Беморга маълумотлар касбий этика талабларига риоя қилинган ҳолда берилиши ва беморга тушунарли бўлиши керак.

8.3 Рецептсиз бериладиган дори воситаларини тавсия қилишда фармацевт ходим дори воситаларини қўлланилганда бошқа

аломатлар пайдо бўлган холларда, шифокорни ушбу ҳолатлардан хабар қилиши лозимлиги тугрисида беморни огоҳлантириши лозим.

9 Рецепт асосида бериладиган дори воситаларини рационал қўллашни таъминлаш

9.1 Рецепт асосида бериладиган дори воситаларини рационал қўллашни таъминлаш меъёрий ҳужжатларга мувофиқ, аҳолига дори воситаларини тайинлаш, сақлаш, қўллаш, реализация қилиш билан боғлиқ фаолият ҳисобланади.

9.2 Ходимнинг дори воситаларини рационал қўллаш ва таъминлаш бўйича фаолияти қуйидагиларни ўз ичига олади:

- малакали ходимларнинг мавжудлиги;
- шифокор томонидан рецептни тўғри тўлдиришга ва тўлиқ маълумотлар беришга риоя этилиши, касалнинг ёшига мос равишда дозасини белгилаш, бир маротабалик бериш меъёри, тайинланган дори воситаларининг бирга қўлланилгандаги мутаносиблиги;
- дори воситалари сифатини таъминлаш ва тайёрлаш технологиясига риоя қилиш;
- рецепт асосида бериладиган дори воситаларини белгиланган намунага мос рецепт бланкаси асосида берилишини амалга ошириш;
- тегишли ёрликлаш ва ўрамга эга бўлган дори воситаларини берилишини таъминлаш;
- давлат тилида қўллаш йўриқномасига мувофиқ, беморга дори воситалари ва уларни қўлланилиши бўйича маълумот бериш.

9.3 Дори воситаларини қўллаш ва рационал тайинлаш бўйича комплекс чора-тадбирларни амалга ошириш учун фармацевтик ходимга қуйидагилар зарур:

- дори воситаларини қўллаш бўйича маслаҳат ва ишончли маълумотни бериш учун тегишли билим ва кўникмага эга бўлиш;
- муомала психологияси, янги дори воситалари бўйича маълумот бериш ва фармакотерапия соҳасида мунтазам равишда билим даражасини ошириш;
- дори воситаларининг ишлатилиши бўйича етарли миқдорда тегишли адабиётларни бўлиши;

- дори воситаларини ишлатилишида рационал қўлламаслик ва суиистеъмол қилиш масалаларида шифокорлар билан ўзаро ҳамкорлик қилиш;

- дори воситаларини тайинланишида шифокор билан ўзаро алоқа.

10 Хужжатлар

10.1 Хужжатлар шакли ва мазмуни, унинг тури ва тоифасига қараб, ташкилот раҳбари томонидан белгиланган тартибда меъёрлаштирилади.

10.2 Хужжатларни сақлаш қоғозларда ва/ёки электрон ташувчи воситаларда амалга оширилади.

10.3 Дорихонанинг хужжатлар тизими қуйидагиларни таъминлаши керак:

- дорихонада бажариладиган вазифаларни тўлиқ меъёрлаштириш;

- ходимлар томонидан ўзига тегишли хужжатлардан фойдаланиши;

- хужжатларда баён этилган талабларни бир хил изоҳлаш;

- дорихонанинг хужжатларини ўз вақтида қайта кўриб чиқиш.

10.4 Давлат идораларига амалдаги текширишни ўтказиш давомида белгиланган тартибда хужжатлардан фойдаланиш имкони мавжуд бўлиши керак. Хужжатлар давлат идораларининг сўровномасига асосан тўлиқ ҳажмда тақдим этилади.

10.5 Хужжатлар белгиланган муддатгача уларни бутлигини таъминловчи шароитларда сақланиши керак.

11 Стандарт операцион процедуралар (СОП)

11.1 Дори воситаларини ва тиббий буюмларни сифатига таъсир кўрсатувчи ишларнинг ҳамма турларига, шунингдек дорихонанинг умумий фаолияти сифатига стандарт операцион процедуралар (СОП) тузилиши керак.

11.2 Маҳсулотни олиш ва таъминлаб берилишини текшириш, дори воситаларини ва тиббий буюмларни хавфсиз сақланиши, асбоб-ускуналарни тозалаш ва хонани тозалаш (паразитлар билан курашиш), ишлатилиши, сақлаш шароитлари кўрсаткичларини қайд қилиш ва ўлчов воситаларини қўлланилишини таъминлаш,

хужжатларни юритиш ва сақлаш, шунингдек буюртма қилинган, қайтарилган дори воситаларини қайд этиш, ножўя таъсирлар мониторинги хужжатлари, ходимларни ўқитишни ўтказиш учун СОП ишлаб чиқиши керак

11.3 СОП қайд қилиниши ва сифат бўйича масъул шахс томонидан имзоланиши ҳамда дорихона раҳбари томонидан тасдиқланиши керак.

12 Ўз-ўзини назорат қилиш

12.1 Мазкур стандартга мувофиқ дорихонада доимий равишда ўз-ўзини назорат қилиш (ички назорат) ўтказилиб турилиши керак.

12.2 Ўз-ўзини назорат қилиш яхши дорихона амалиёти фармацевтика фаолиятига қўйиладиган талабларни бажарилиши ва аниқланган камчиликларни бартараф этиш бўйича йўл-йўриқлар киритиш мақсадида ўтказилади.

12.3 Ўз-ўзини назорат қилиш мустақил шахс ёки дорихонадаги мавжуд ходимлардан тузилган мустақил гуруҳ томонидан ўтказилади.

Гуруҳлар вазифасига яхши дорихона амалиёти талабларини бажарилишини объектив баҳолаш ва уни тўғрилаш ҳамда огоҳлантириш жараёнларини назорат қилиш киради.

12.4 Ўз-ўзини назорат қилиш дастури минимал ва бир қолипдаги намунавий талабларни ўз ичига олувчи стандарт операцион процедуралар (СОП) кўринишида ишлаб чиқилади.

12.5 Ўз-ўзини назорат қилиш тадбирлари ўтказилгандан сўнг, ўз-ўзини назорат қилиш фаолияти баҳоланади ва хулосалари берилади, зарур ҳолларда камчиликларни тўғрилаш ҳамда огоҳлантириш бўйича тавсияларни ўз ичига олган ҳолда, унинг натижалари бўйича ҳисобот тайёрланади ва дорихона раҳбарияти ҳамда тегишли бўлим ходимлари эътиборига етказилади.

12.6 Тавсияларни бажарилиши ва уларнинг самарадорлиги келгусидаги текширувларда назорат қилинади.

13 Дорихонада сифатни таъминлаш тизими

13.1 Дорихонадаги сифатни таъминлаш тизими – тайёр дори воситаларини ва тиббий буюмларни сифатини кафолатланиши уларни ишлатилиши, сақланиши, дори воситаларини ва тиббий

буюмларни берилиши бўйича ходимларни ўқитиш, ўз-ўзини назорат қилишни ўтказиш, ҳужжатларни юритиш ва сақлаш чоратadbирларини ташкиллаштириш жамланмасидир.

13.2 Сифат тизими тўлиқ ҳужжатлаштирилган, унинг самарадорлиги назоратга олинган бўлиши керак.

13.3 Сифатни таъминлаш тизими дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишга мўлжалланган бўлиб, у қуйидагиларни кафолатлаши керак:

1) дори воситаларини ва тиббий буюмларни сифатини тасдиқловчи мувофиқлик сертификати бўлиши керак;

2) дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш билан шуғулланувчи омборхона ва дорихона ўртасида тузилган шартнома асосида олинади ва келтирилади;

3) харид қилиш, қабул қилиш, сақлаш, назорат қилиш бўйича тегишли таadbирлар амалга оширилади;

4) раҳбар ҳамда ходимларнинг масъулияти ва вазифалари аниқ белгиланади;

5) дори воситаларини ва тиббий буюмлар сифатини таъминлаш учун яроқлилик муддати давомида сақлаш, тарқатиш ва реализация қилиш бўйича етарли даражада таadbирлар амалга оширилади;

6) сифат аудити ва/ёки ўз-ўзини назорат қилиш усулларини ўтказиш мавжуд бўлиб, у орқали дорихона амалиётида сифат тизимини таъминлаш самарадорлиги ва яроқлилиги мунтазам равишда баҳоланади.

13.4 Сифат тизимини амалга ошириш учун етарли маълумотга эга бўлган ходим, етарли миқдорда хоналар, асбоб-ускуна ва техник воситалар бўлиши керак.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

Издание официальное

**Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан**

Предисловие

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

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

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

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

4. ЗАРЕГИСТРИРОВАН Узбекским Агентством стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») от 16.12.2016г. № 05-806.

5. ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ

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

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ЯХШИ ДОРИХОНА АМАЛИЁТИ НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP)

Дата введения 23.12. 2016 г.

1 Область применения

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

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

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

2 Термины и определения

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

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

2.1.2 **самоинспекция:** Процесс оценки деятельности аптеки компетентным лицом (несколькими лицами) аптеки на соответствующее выполнение требований к фармацевтической деятельности, установленных законодательством и настоящим стандартом.

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

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

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

3 Общие положения

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

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

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

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

3.4 Аптека должна соответствовать лицензионным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной

реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

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

4 Основные принципы и требования

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

4.2 Настоящий стандарт регламентирует следующее:

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

4.3 Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:

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

- наличие надлежащей документации;
- обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, обнаружению и предотвращению распространения недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств.

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

5 Помещения и оборудование

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

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

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

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

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

5.5 Состав, размеры помещений и оборудование аптеки должны соответствовать объему и виду осуществляемой

фармацевтической деятельности и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

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

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

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

6 Прием, хранение и реализация

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Персонал

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

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

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

8 Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний

8.1 Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний – одно из направлений выполнения требований надлежащей аптечной

практики по рациональному использованию лекарственных средств (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний.

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

8.3 При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевтический работник должен предупредить пациента о необходимости обращения к врачу в случае возникновения повторных симптомов.

9 Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных средств

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

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

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

9.3 Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения

лекарственных средств, фармацевтическому работнику необходимы:

- соответствующие знания и навыки для предоставления достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных средств;
- систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;
- достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного средства;
- сотрудничество с врачами по вопросам применения лекарственных средств, злоупотребления и нерационального их использования;
- обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных средств.

10 Документация

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

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

10.3 Система документации аптеки должна обеспечивать:

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

- своевременный пересмотр документации аптеки.

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

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

11 Стандартные операционные процедуры (СОП)

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

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

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

12 Самоинспекция

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

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

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

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

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

12.6 При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

13 Система обеспечения качества в аптеке

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

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

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

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

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

3) осуществлены соответствующие мероприятия по закупу, приему, контролю, хранению;

4) четко определены ответственность и обязанности руководства, а также персонала;

5) осуществлены достаточные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения в течение всего срока годности при их хранении, распространении и реализации;

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

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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