

ТҮПНҰСҚА

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		68беттің 1-беті

### ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәннің/модульдің атауы: «Фармациядағы қауіпсіздік пен сапа»  
Мамандығы: 09160100 – «Фармация»  
Біліктілігі: 4S09160101– «Фармацевт»

Курс: 2  
Семестр: 3  
Оқу уақытының көлемі сағат/кредиттер KZ: 48/2  
Аудиториялық сабақтар:48

Шымкент, 2024

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA 1997	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«ОКМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы			77/11- 60беттің 2-беті
ДӘРІС КЕШЕНІ			

«Фармациядағы қауіпсіздік пен сапа» пәні бойынша дәріс кешенін құрастырған оқытушылар:  
 Кабылбекова Т.Ж.  
 Кошанова Н.М.

09160100 – «Фармация» мамандығы оқу жұмыс жоспары негізінде құрастырылды.

«Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы мәжілісінде  
 қарастырылды және ұсынылды.

Хаттама № 1 27» 08 2024ж.  
 «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасының  
 Менгерушісі: Ботабаева Р.Е. Ботабаева Р.Е.

«Фармацевтикалық пәндер» ПЦК мәжілісінде қарастырылды.  
 Хаттама № 1 28» 08 2024ж.  
 ПЦК төрайымы: Ботабаева Р.Е. Ботабаева Р.Е.

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 3-беті

#### **4.1. Тақырып №1. Қазақстан Республикасында дәрілік заттар сапасын регламенттейтін мемлекеттік принциптер мен ережелер. Қазақстан Республикасындағы бақылау рұқсат беру жүйесі**

**4.2. Сабақтың мақсаты:** Студенттерге дәрілік заттар сапасын регламенттейтін мемлекеттік принциптер мен ережелер туралы түсінік беру.

#### **4.3. Дәріс тезистері:**

XXI ғасырда еліміздің экономикалық дамуының стратегиялық міндеттері халықтың денсаулығын нығайтуды талап етеді. Халық денсаулығы елдің ұттық қауіпсіздігі мен өркендеуін қамтамасыз ететін негізгі фактор болып саналады. Осыған байланысты, мемлекетіміз республика халқының денсаулықтарын сақтауға кепілдіктер береді.

Әр адамның денсаулығы барлық Республика тұрғындарының денсаулықтарының құрамды бөлігі бола отырып, олардың мүмкіншіліктері мен толыққанды өмір сүрулерінің факторы. Сондықтан да халық денсаулығының деңгейі еліміздің экономикалық, әлеуметтік, мәдени және индустриялық дамуына тікелей әсерін тигізеді.

Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жүйесінің алға қарай дамуы реформалану стратегиясының негізінде жүргізіледі. Денсаулық сақтау саласын реформалаудың бағыттары халықаралық денсаулық сақтау ұйымының (ХДҰ) «XXI ғасырда барлығына денсаулық» стратегиясы принциптеріне сәйкес Қазақстанның барлық тұрғындарының денсаулықтарын жақсарту шараларын ескере отырып анықталады.

Денсаулық сақтау саласын реформалаудың стратегиялық бағыттарына келесілер жатады:

- денсаулық сақтау саласының даму саясатын негіздеу;
- денсаулық сақтау саласын реформалаудың құқықтық-нормативтік базасын қалыптастыру;
- денсаулық сақтау саласының мемлекеттік жүйесін демонополизациялау;
- денсаулық сақтау саласын дамытуды жүзеге асыруда басқару жүйесін децентрализациялау;
- тиімді және үнемді медициналық технологияларды пайдалану;
- денсаулық сақтау саласын қаражаттандыру жүйесін реформалау;
- денсаулық сақтау жүйесінің құрылымын жақсартуда бірінші медициналық-әлеуметтік көмек көрсетуді дамытудың басымдылығын ескеру;
- медициналық және фармацевтикалық мамандарды даярлаудың жаңа концепциясын қалыптастырып жүзеге асыру.

Фармацевтикалық жүйенің алға қарай нақты түрде даму стратегиясы денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясатқа негізделеді.

Қазақстан Республикасында денсаулық сақтау саласын реформалау және дамытудың 2005-2010 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламасын жүзеге асыру кезеңінде келесі нәтижелерге қол жеткізілді:

- «Халақтың денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі қабылданды;
- кепілді көлемде ақысыз медициналық көмек көрсетудің минималды стандарттары жасалынды;
- 2006-2010 жылдарда Қазақстан Республикасында ана мен бала өлімін төмендету, қан құю жүйелері жұмысын жақсарту, имундық жетіспеушілік эпидемиясына қарсы тұру, кардиологиялық және кардиохирургиялық жүйені дамыту бағыттарында салалық бағдарламалар жасалып жүзеге асырылды;
- ел шекараларында санитарлық күзет жүйесі қалыптастырылды. Шекарадағы санитарлық-карантиндік пункттер елімізге аса жұқпалы инфекциялық аурулардың таралуына тосқауыл қойып, ел территориясын сақтандырады;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	
	77/11-	60беттің 4-беті

- балалар мен ересек тұрғындарды профилактикалық тексеруден өткізуді және жалпы дәрігерлік тәжірибе принциптерін сақтай отырып, бірінші медициналық-санитарлық көмек көрсету жүйесін реформалау жүргізілді;
- ақысыз және жеңілдетілген дәрі-дәрмектік көмек көрсету көлемі ұлғайды;
- 2010 жылдың 1 қаңтарынан бастап Бірыңғай ұлттық денсаулық жүйесі (БҰДЖ) сатылап енгізілуде. БҰДЖ науқастарға ерікті түрде дәрігерлер мен медициналық ұйымдарды таңдауға мүмкіншіліктер бере отырып, медициналық қызмет көрсетуде бәсекелестік ортаны қалыптастырады;

• Бүкіләлімдік Банкімен бірлесе отырып «Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында институционалдық реформа жүргізу» жобасы жүзеге асырылуда;

- Республикада дәрілік заттарды дистрибуциялау жүйесінің Бірыңғай жүйесі енгізілді;
- денсаулық сақтау және фармацевтикалық жүйелерінде республикалық, аймақтық ақпараттық-аналитикалық орталықтарды ашу арқылы ақпараттық технологиялар енгізілуде.

Қазақстан Республикасында 2007 жылдан бастап медициналық ғылымды реформалау Концепциясы жүзеге асырылуда. Аталған концепцияға сәйкес республикада медициналық ғылымды басқаруды жақсарту шаралары жүргізілуде. Медициналық ғылыми ұйымдардың көпшілігі еркіндік алу мақсатында шаруашылық жүргізу құқығына ие мемлекеттік кәсіпорындар статусына көшірілді. Ғылыми – білім беру тәжірибелік медициналық және фармацевтикалық кластерлер құрылуда.

Қазақстан Республикасында нарықтық экономика жағдайына бейімделу мақсатында фармацевтикалық саланы реформалау процесі жүргізілуде. Қазақстан Республикасының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексіні жүзеге асыруда дәрілік заттардың, медицина бұйымдарының және медициналық техникалардың айналымы саласын реттейтін нормативтік-құқықтық актілер жасалынды. Мемлекет тарапынан көрсетіліп отырған қолдау сапалы фармацевтикалық өнім, тауарлардың номенклатуралары мен өндіріс көлемін жылсайын өсіруді қамтамасыз етуге бағытталған.

Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету, тіркеуден өткізу және сертификаттау жұмыстары реттелінді.

Фармацевтикалық жүйенің нормативтік-құқықтық актілері Еуропалық кеңес елдеріндегі нормаларға сәйкестендіру жұмыстары жүріп жатыр. Қазақстан Республикасы Еуропалық фармокопеялық комиссиясының ресми байқаушысы және дәрілік заттардың қосалқы әсерін мониторингілеудің Халықаралық БДҰ бағдарламасының толық құқықты қатысушы-мемлекеті ретінде ресми тіркелді.

Әлемдік тәжірибелерге сүйене отырып жасалған дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды дистрибуциялаудың Бірыңғай жүйесі фармацевтикалық тауарларды сатып алуға жұмсалатын қаражатты үнемдеп, отандық дәрілік заттарды тұтыну көлемінің өсуіне ықпал жасады.

Кепілді көлемде ақысыз медициналық көмек (ККАМК) көрсету тізбегіне сәйкес сапалы фармацевтикалық өнім, тауарлардың жеткіліктілігін қамтамасыз етуге бағытталған ұлттық дәрі-дәрмектік саясаттың жобасы жасалуда. Бүгінгі күні Кеден одағына мүше – елдердің бірлескен фармацевтикалық нарығын дамыту мәселесі көтеріліп отыр. Кедендік одақ аясында халықаралық нарыққа шығуда, одаққа мүше елдердің өндіретін дәрілік заттарының бәсекелестікке қарсы тұру қабілетін жоғарлатып, фармацевтикалық нарықты интенсифті түрде дамыту міндеті тұр.

«Қазақстан Республикасы мемлекеттік басқару жүйесінің реформасы туралы» Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 6 тамыздағы № 875 Жарлығына және «Қазақстан

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 5-беті

Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір мәселелері туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 23 қыркүйектегі № 1005 қаулысына сәйкес.

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті» мемлекеттік мекемесінің ережесі.

#### 1. Жалпы ережелер

1. «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті» мемлекеттік мекемесі (далее - Комитет) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрлігінің (бұдан әрі - Министрлік) өз құзыреті шегінде медициналық қызметтерді көрсету және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы реттеу, іске асыру және бақылау функцияларын жүзеге асыратын ведомствосы болып табылады.

2. Комитет өз қызметін Қазақстан Республикасының Конституциясы мен заңдарына, Қазақстан Республикасының Президенті мен Үкіметінің актілеріне, өзге де нормативтік құқықтық актілерге, сондай-ақ осы Ережеге сәйкес жүзеге асырады.

3. Комитет мемлекеттік мекеме ұйымдық-құқықтық нысанындағы заңды тұлға болып табылады, мемлекеттік тілде өз атауы бар мөрі мен мөртаңбалары, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес белгіленген үлгідегі бланкілері бар.

4. Комитет азаматтық-құқықтық қатынастарға өз атынан түседі.

5. Комитеттің, егер заңнамаға сәйкес осыған уәкілеттік берілген болса, мемлекеттің атынан азаматтық-құқықтық қатынастардың тарапы болуға құқығы бар.

6. Комитет өз құзыретінің мәселелері бойынша заңнамада белгіленген тәртіппен Комитет төрағасының бұйрықтарымен рәсімделетін шешімдер қабылдайды.

7. Комитеттің құрылымы мен штат санының лимиті Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес бекітіледі.

8. Комитеттің орналасқан жері: Қазақстан Республикасы, 010000, Астана қаласы, Есіл ауданы, Орынбор көшесі, 8-үй, «Министрліктер үйі» әкімшілік ғимараты, 5-6 кіреберістер.

9. Комитеттің толық атауы - «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті» республикалық мемлекеттік мекемесі.

10. Осы Ереже Комитеттің құрылтай құжаты болып табылады.

11. Комитеттің қызметін қаржыландыру республикалық бюджеттен жүзеге асырылады.

12. Комитетке өзінің функциялары болып табылатын міндеттерді орындау тұрғысынан кәсіпкерлік субъектілерімен шарттық қатынастарға түсуге тыйым салынады.

Егер Комитетке заңнамалық актілермен кірістер әкелетін қызметті жүзеге асыру құқығы берілсе, онда осындай қызметтен алынған кірістер республикалық бюджеттің кірісіне жіберіледі.

#### 2. Комитеттің негізгі міндеттері мен функциялары, құқықтары мен міндеттері:

13. Комитеттің негізгі міндеттері:

1) медициналық қызметтерді көрсету және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау саясатын іске асыру;

2) халық пен денсаулық сақтау ұйымдарын: қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз етуін мониторингілеу;

3) медициналық және фармацевтикалық қызмет саласындағы көрсетілетін мемлекеттік қызметтер сапасы мен қолжетімділігін қамтамасыз ету.

#### 3. Комитеттің функциялары:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 6-беті

1) туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопозддік дің жасушаларын, сүйек кемігін өткізген жағдайда, оларды, сондай-ақ диагностикалық мақсаттарға арналған немесе биомедициналық зерттеулер жүргізу процесінде алынған жасушалардың, тіндердің, биологиялық сұйықтықтар мен сәлдердің, оның ішінде адамның тіршілік әрекеті өнімдерінің, физиологиялық және патологиялық шығарындылардың, сүртінділердің, қырындылардың, шайындылардың үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беру тәртібін әзірлеу;

2) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелері жөніндегі формулярлық комиссия қызметінің ережесі мен тәртібін әзірлеу;

3) мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарын жаратқандыру бойынша іс-шараларды жүзеге асыруға қатысу;

4) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын әзірлеу;

5) медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын әзірлеу;

6) мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттары мен регламенттерін әзірлеу;

7) «Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес міндетті ведомстволық есептіліктің, тексеру парақтарының нысандарын, тәуекел дәрежесін бағалау критерийлерін әзірлеу;

8) өз құзыреті шегінде мемлекеттік қызмет, оның ішінде электрондық қызмет көрсету;

9) жеке және заңды тұлғалардың денсаулық сақтау мәселелері жөнінде өтініштерін қарау;

10) Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы заңнамасына сәйкес жеке кәсіпкердің немесе заңды тұлғаның қызметін немесе қызметінің жекелеген түрлерін тоқтата тұру;

11) әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді қарау және Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы заңнамасына сәйкес әкімшілік жазалар қолдану;

12) лицензиялауға жататын қызметтердің түрлеріне лицензия берумен байланысты қызметті өз құзыреті шегінде жүзеге асыру және лицензиаттардың Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтауына мемлекеттік бақылауды қамтамасыз ету;

13) адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін Кеден одағына кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкетуді лицензиялау;

14) медициналық қызметтер көрсету және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласында бақылау саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыру;

15) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (оның ішінде тіркелмегендерін) ізгілік көмек немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындылар (рұқсат беру құжаттарын) беруді жүзеге асыру;

16) фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, сондай-ақ медициналық технологияларды клиникалық зерттеулерді жүргізуге рұқсаттар беру;

17) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу, мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу, Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімін жүргізу;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 7-беті

- 18) жоғары мамандандырылған медициналық көмек көрсетуге қойылатын талаптарға денсаулық сақтау субъектісінің сәйкестігін айқындау;
- 19) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу және бекіту;
- 20) Азаматтардың көрсетілетін медициналық көмектің деңгейі мен сапасына қанағаттанушылық дәрежесін айқындау;
- 21) денсаулық сақтау саласында біліктілік емтихандарын өткізуді ұйымдастыру;
- 22) денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдар мен білім беру ұйымдарын мемлекеттік аттестаттауды ұйымдастыру және өткізу;
- 23) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының, республикалық денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын және олардың орынбасарларын (медициналық білімі бар) кәсіптік құзыреттілікке аттестаттауды жүргізу;
- 24) «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламалар қабылдауды жүзеге асыру, сондай-ақ рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттік электрондық тізілімін жүргізу;
- 25) денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеуді ұйымдастыру және жүргізу;
- 26) денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізуі үшін жеке тұлғаларды аккредиттеу;
- 27) аккредиттелген субъектілер мен денсаулық сақтау саласындағы тәуелсіз сарапшылардың дерекқорын қалыптастыру;
- 28) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, тамаққа қосылатын биологиялық белсенді қоспаларды жарнамалауға рұқсат беру;
- 29) дәрілік заттардың және мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары көрсететін медициналық қызметтердің бағаларын мемлекеттік реттеуді жүзеге асыру;
- 30) денсаулық сақтау субъектілерінің қызметін, оның ішінде денсаулық сақтау саласындағы стандарттарды, медициналық және фармацевтикалық қызметпен айналысу жөніндегі лицензиялау ережелерінің сақталуын, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы хабарлама тәртібін бақылау;
- 31) профилактиканың, диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерінің енгізілуін бақылау;
- 32) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымын мемлекеттік бақылау;
- 33) медициналық қызметтердің, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын бақылау;
- 34) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу және қамтамасыз ету бойынша бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізімін айқындау;
- 35) халықаралық және шетелдік фармакопеялардың стандарттарын, сондай-ақ фармакопеялық мақалаларды (монографияларды) және шетел мемлекеттерінің дәрілік заттарына, медициналық мақсаттағы бұйымдарына және медициналық техникасына арналған стандарттау жөніндегі басқа да нормативтік құжаттарды тану;
- 36) медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейлерінде дәрілік заттардың ұтымды тағайындалуын бақылау;
- 37) денсаулық сақтау ұйымдарында медициналық техниканың тиімді пайдаланылуын бақылау;
- 38) дәстүрлі медицина, халық медицинасы (емшілік) қызметтерін көрсету субъектілерінің қызметін бақылау;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 8-беті

39) Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де функцияларды жүзеге асыру.

#### **4. Комитеттің құқықтары мен міндеттері:**

1) заңнамада белгіленген тәртіппен мемлекеттік органдардан, өзге ұйымдардан және лауазымды тұлғалардан қажетті ақпарат пен материалдарды сұрату және алу;  
 2) халық денсаулығын қорғау саласындағы бірыңғай мемлекеттік саясатты жетілдіру, тұжырымдамаларды, стратегияларды, нормативтік құқықтық актілерді, нормативтік техникалық құжаттарды әзірлеуде өз құзыретіне кіретін мәселелер бойынша ұсыныстар енгізу;

3) медициналық қызмет көрсету және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы бақылау бойынша бағдарламаларды әзірлеу жөніндегі ұсыныстар енгізу, сондай-ақ азаматтардың денсаулығын қорғау бойынша мемлекеттік және салалық (секторалды) бағдарламаларды, сондай-ақ аурухана ішіндегі менеджмент бағдарламаларын әзірлеуге және денсаулық сақтау ұйымдары жұмысының тиімділігін бағалауға қатысу;

4) Дәрілік формулярды қалыптастыру жөніндегі ұсыныстар енгізу;

5) Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамалық актілерде көзделген өзге де құқықтарды жүзеге асыру;

6) Қазақстан Республикасының заңнамасын, жеке және заңды тұлғалардың құқықтары мен заңмен қорғалатын мүдделерін сақтау;

7) Комитеттің аумақтық бөлімшелері қызметін үйлестіруді және бақылауды жүзеге асыру;

8) қолданыстағы заңнамалық актілерде көзделген өзге де міндеттерді жүзеге асыру.

#### **5. Комитеттің қызметін ұйымдастыру:**

1. Комитетте басшылықты Комитетке жүктелген міндеттердің орындалуына және оның функцияларын жүзеге асыруға дербес жауапты Төраға жүзеге асырады.

2. Комитеттің төрағасы Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген тәртіпте лауазымға тағайындалады және лауазымынан босатылады.

3. Комитет төрағасының Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қызметке тағайындалатын және қызметтен босатылатын орынбасарлары болады.

#### **6. Комитет төрағасының өкілеттігі:**

1) заңнамалық актілерге сәйкес еңбек қатынастары мәселелері жоғары тұрған лауазымды тұлғаның құзыретіне жатқызылған қызметкерлерден басқа, заңнамаға сәйкес Комитет қызметкерлерін лауазымына тағайындайды және жұмыстан босатады;

2) Комитеттің Төраға орынбасарларының міндеттері мен өкілеттіктерін белгілейді;

3) Комитеттің құрылымдық бөлімшелері басшыларының міндеттері мен өкілеттіктерін белгілейді;

4) Комитеттің аумақтық бөлімшелері басшылары мен басшының орынбасарлары міндеттері мен өкілеттіктерін белгілейді;

5) заңнамамен белгіленген тәртіпте Комитет қызметкерлерін және аумақтық бөлімшелері басшыларының орынбасарларын іссапарға жіберу, еңбек демалысын беру, материалдық көмек көрсету, даярлау (қайта даярлау), біліктілігін арттыру, көтермелеу, үстеме ақы төлеу және сыйақы беру мәселелерін шешеді;

6) заңнамалық актілерге сәйкес еңбек қатынастары мәселелері жоғары тұрған лауазымды тұлғаның құзыретіне жатқызылған қызметкерлерді қоспағанда, Комитет қызметкерлеріне тәртіптік жаза қолдану мәселелерін шешеді;

7) мемлекеттік органдар мен меншік нысанына қарамай өзге де ұйымдарда Комитеттің атынан өкілдік етеді;

8) заңнамаларға сәйкес Комитеттің атынан заңды және жеке тұлғаларға наразылықтар мен талап-арыздар қою туралы шешімдер қабылдайды;



O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 9-беті	

- 9) Комитеттің құзыретіне жататын мәселелер бойынша шешімдер қабылдайды;
- 10) адам мен азаматтың құқықтары мен еркіндіктеріне қатысты нормативтік құқықтық актілерді қоспағанда, Комитеттің құзыретіне жататын құқықтық мәселелер бойынша осыларды бекіту жөнінде Министрлік актілерінде тікелей құзыреті болса, нормативтік құқықтық актілерді бекітеді;
- 11) Комитетте жемқорлыққа қарсы іс-әрекет етуге бағытталған шараларды қабылдайды. Комитет Төрағасы болмаған кезеңде оның өкілеттіктерін қолданыстағы заңнамаға сәйкес оны алмастыратын тұлға жүзеге асырады.
20. Комитет Төрағасы өз орынбасарларының өкілеттіктерін Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес белгілейді.
7. Комитеттің мүлкі
21. Комитеттің Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда жедел басқару құқығында оқшауланған мүлкі болуы мүмкін.
- Комитеттің мүлкі оған меншік иесі берген мүлік, сондай-ақ өз қызметі нәтижесінде сатып алынған мүлік (ақшалай кірістерді қоса алғанда) және Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған өзге де көздер есебінен қалыптастырылады.
22. Комитетке бекітілген мүлік республикалық меншікке жатады.
23. Егер Қазақстан Республикасының заңнамасында өзгеше белгіленбесе, Комитеттің өзіне бекітілген мүлікті және қаржыландыру жоспары бойынша өзіне бөлінген қаражат есебінен сатып алынған мүлік өз бетімен иеліктен шығаруға немесе өзге тәсілмен билік етуге құқығы жоқ.
8. Комитетті қайта ұйымдастыру және тарату:
24. Комитетті қайта ұйымдастыру және тарату Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

#### **4.4.Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

#### **4.5.Әдебиеттер.** Қосымша 1.

#### **4.6. Бақылау сұрақтары(кері байланыс).**

- 1.Денсаулық сақтау саласын реформалаудың стратегиялық бағыттарын атаңыз?
- 2.ҚР денсаулық сақтау саласын реформалау және дамытудың 2005-2010 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламасын жүзеге асыру кезеңінде қандай нәтижелерге қол жеткізілді?
- 3.ҚР қай жылдан бастап медициналық ғылымды реформалау Концепциясы жүзеге асырылуда?
- 4.Мемлекет тарапынан фармацевтикалық өнімдердің сапасын жақсарту мақсатында қандай қолдаулар көрсетіліп отыр?
5. Комитеттің негізгі міндеттері мен функциялары, құқықтары мен міндеттері.
- 6.Комитеттің қызметін ұйымдастыру
- 7.Комитет төрағасының өкілеттігі
- 8.Комитеттің мүлкі
- 9.Комитетті қайта ұйымдастыру және тарату

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 10-беті

#### **4.1. Тақырып №2. Тиісті фармацевтикалық тәжірибе концепциясы (GxP) және дәрілік заттардың барлық өмірлік цикліндегі сапасын қамтамасыз етудегі ролі. Қазақстан және Евразиялық Одақтағы дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ететін нормативтік-құқықтық базасы**

**4.2. Сабақтың мақсаты:** Студенттерді фармациядағы тиісті халықаралық стандарттармен және GxP концепциясымен таныстыру. GxP стандарттары, кәсіпорынның кешенді менеджмент жүйесін құру халықаралық стандарттарға, еңбек, қоршаған ортаны қорғау, әлеуметтік жауапкершілікті, және т.б. салалардың бірлігін қамтитындығы туралы жалпы түсінік беру.

– тәрбиелік: студенттерді қазіргі заманғы фармацевтикалық кәсіпорынды басқару оның қызметінің әртүрлі аспектілерін реттейтін кешенді GxP стандарттарының жүйесін енгізуге байланысты әр түрлі тәсілдерді біріктіріп, заман талабына сай жұмыс жасауға баулу.

– дамыту: GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалану және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық әдістемелік амалдарын жасау бағыттарын жүзеге асыратын білімді мамандарды жетілдіру.

#### **4.3. Дәріс тезистері:**

Қазақстанда GxP стандарты енгізілуде «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР 2015 жылғы 6 сәуірде енгізілген толықтырулар мен өзгерістерге сәйкес 2018 жылғы 1 қаңтардан бастап, GXP стандарттарының талаптарын сақтау фармацевтикалық нарық субъектілері үшін міндетті болады. GXP стандарттары тиісті зертханалық практиканы (GLP), тиісті клиникалық практиканы (GCP), тиісті өндірістік практиканы (GMP), тиісті дистрибьюторлық практиканы (GDP), тиісті дәріханалық практиканы (GPP) және тиісті фармакобақылау практикасын (GVP) қамтуы тиіс. Жоғарыда көрсетілген стандарттарды сақтау дайын өнім сапасы жүйесінен оны сапасын қамтамасыз ету және халықты қауіпсіз және тиімді дәрілік заттармен қамтамасыз етуге кепілдік беру жүйесіне ауысуға мүмкіндік береді. Тиісті фармацевтикалық практика сертификаттары: - тиісті өндірістік практика (GxP) – 10 субъектіде (21 өндірістік алаң). - тиісті дистрибьюторлық практика (GMP) – 32 субъектіде (46 объекті); - тиісті дәріханалық практика (GDP) – 23 объектіде бар. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілердің тиісті фармацевтикалық практиканы (2018 жылғы 1 қаңтарға дейін) кезең-кезеңмен енгізудің алдын ала жоспары қалыптастырылды.

Қазіргі заманғы фармацевтикалық кәсіпорынды басқару оның қызметінің әртүрлі аспектілерін реттейтін кешенді GxP стандарттарының жүйесін енгізуге байланысты әр түрлі тәсілдерді біріктіруді талап етеді. Осылайша, кәсіпорынның кешенді менеджмент жүйесін құру халықаралық стандарттарға, еңбек, қоршаған ортаны қорғау, әлеуметтік жауапкершілікті, және т.б. салалардың бірлігін қамтиды.

Фармацевтикалық өндірісті құру бойынша мақсаттарына сәтті жету үшін GxP сәйкес жобаны әзірлеу мен іске асыру бойынша топты құру қажет. Осы топқа жоспарланған немесе құрылысы жүргізіліп жатқан фармацевтикалық өндірістің келесідей мамандарын кіргізу ұсынылады:

- жоба басқарушысы (менеджер);
- инженерлік персонал;
- машиналарды, жабдықтауды және т.б. сатып алуға жауапты тұлға;
- құрылыс үшін жауапты тұлға;
- пайдаланушыға жобаның тапсыруға жауапты тұлға;
- жобаны іске асыру мен сол жоба бойынша құрылыс жүргізуге жауапты тұлға;
- жөндеу бөлімшесінің бас персоналы;
- шығындарды басқаруға жауапты тұлға;

OÑTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	77/11-	
ДӘРИС КЕШЕНІ	60беттің 11-беті	

- жоспар-кестесін жүргізуге жауапты тұлға;
- жобалық құжаттаманы алу және ұйымдастыру үшін жауапты тұлға;
- зерттеулер мен даму бөлімінің қызметкері;
- қауіпсіздік ережелеріне сәйкестікті қадағалайтын қызметкер;
- әдіснамалар мен басқа да техникалық құжаттамаларды жасау (сұрау бойынша) үшін жауапты тұлға.

Топ құрамын жобаның көлеміне қарай негізделіп таңдалуы тиіс. Топ басшылары мен оның жекелеген мүшелері өз міндеттері мен жауапкершілік деңгейін түсінуі және басқарушылармен белгіленген тәртіпті қадағалауы қажет. Топты тиімді түрде ұйымдастыру мен жұмыс істеуі үшін жобаны әзірлеу мен іске асыру бойынша ұйымдастырушылық сызбаны (схеманы) құрастырған жөн.

Жобаның GxP талаптарына сай болуы үшін компания, жобаның сапасын қамтамасыз ету жоспарын әзірлеуі тиіс. Бұл жоспар фармацевтикалық тиісті практика қағидаттарына негізделуі, жобаны ұйымдастыру және сапаны бақылаудың ортақ әдістерін орындауы, жобаның өлшемі мен түрі негізінде болашақта пайдалану және жоспарын оңтайландыру қабілеті туралы ақпаратты қамтуы тиіс.

#### 1. Жоба құрылымын бағалау

Келесі қадам жобаның құрылымын бағалау болып табылады. Бұл жағдайда, компаниялар жобаның алғашқы кезеңдерінде жоба бойынша алға қойған мақсаттардың жүйесін жасауы тиіс. Одан кейінгі бағалау әдістері мен рәсімдері тәуекелдерді анықтау және олардың жоба міндеттеріне әсерін азайту үшін тәуекелдерді және жұмсалған (тартылған) капиталды бағалау үрдісінде қолдану үшін белгіленеді.

#### 2. Жоба құрылымының ауқымын анықтау.

Жобаның көлемі мен түрлері негізінде компания жоба құрылымының ауқымын анықтау кезінде жоба тобын құрып, жоба бойынша орындалатын жұмыстың жалғасымдылығы мен міндеттерін, және де жобаның GxP талаптарына сәйкестігін айқындау қажет.

#### 3. Сәйкес келетін (құзыретті) штатты қалыптастыру

Компанияның сәйкес келетін (құзыретті) штаты жоба ауқымы, мөлшері мен түрлеріне сәйкес қажетті білімі бар қызметкерлер қатарынан құрылады. Бұл қызметкерлер жобаның техникалық талаптарына сәйкес қажетті ресурстармен қамтамасыз етілуі тиіс.

#### GxP тиісті ережелері мен нормаларына сәйкестігін анықтау

Компания GxP тиісті ережелері мен нормаларына сәйкестігін және оны анықтаудың жолдарын жасау тиіс. Ол үшін, алдымен GxP сәйкес келмейтін талаптарды анықтап, одан әрі құрылыс жұмыстарын жүргізу үшін рұқсат алу жолдарын және олардың құжаттамалардағы жазбасын талқылайды.

#### 1. GxP талаптарына сәйкессіздікті айқындау.

Жобалық рәсімдер құрамына GxP ережелеріне, нормативтік актілерге және нормаларға жатпайтын жұмыстар кірмеуі қажет (бастартулар немесе өзгерістер). Олар құрылыс жұмыстарында, оларды сынау кезінде және жазбаларды жүргізуде, жабдықтарға қойылатын техникалық талаптарға (мысалы, қысымды бақылауға, электротехникалық ережелер мен нормаларға және т.б.) қолданылуы мүмкін.

#### 2. Құрылыс жұмыстарын жүргізу үшін рұқсат алу.

GxP тиісті ережелері мен нормаларына сәйкестігін анықтау кезінде құрылыс жұмыстарын жүргізуге, жалға алуға рұқсат алу және жобаны бекіту үшін талаптарды белгілеу қажет және оларды іске асыру үшін жауапкершіліктерді бөлу керек.

#### 3. Жүргізілетін құрылыс жұмыстары жөнендегі жазбалар.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 12-беті

Жүргізілетін құрылыс жұмыстары жөнендегі жазбалар жергілікті құжаттамалардың ресми жүргізілуінің ерекшеліктерін ескеру қажет, сонымен қатар есептік жазбаларды құру, жаңарту және толтыру үшін жауапкершілікті анықтау керек.

Компания электр жабдықтарын жұмысқа дайындығын анықтайтын эксплуатациялық сынауының сертификация рәсімін әзірлеу қажет. Бұл рәсім жаңа жабдықталатын электр қондырғыларының тізімін жасау мен олардың сынамасын жүргізу жазбаларының үлгісі болуы тиіс, және де осы қондырғыларда жұмыс істеуді ұйымдастыру мен бақылауын көрнекі түрде көрсету керек.

GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалану және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық әдістемелік амалдарын жасау

Қазіргі таңда жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және жөндеу жұмыстарын жоспарлау мен ұйымдастырудың негізгі қарқыны жабдықтың техникалық жай-күйі үшін барлық жауапкершілікті тікелей кәсіпорындарға олардың келесі мәселерде құқықтарын кеңейту арқылы жүктеумен сипатталады:

- техникалық қызмет көрсету мен жөндеудің әртүрлі жүйелерін қолдануда;
- техникалық қызмет көрсету мен жөндеуді жоспарлауда;
- жөндеу жұмыстарын қаржыландыруда және олардың материалдық қолдауында;
- жөндеу жұмыстарының және операциялық қызметкерлер санын реттеуде.

Демек, пайдалану мен техникалық қызмет көрсетудің негізгі ережелері, нормалары және нормативтері жобасын жүзеге асыруда шешуші болып табылады. Қатаң регламенттеу тек желілер мен жабдықтарды қауіпсіз пайдалануда және жөндеуде сақталады.

GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалануға беру және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық инжиниринг мынадай кезеңдерден тұрады:

- құжаттаманы жүргізуден;
- инженерлік нұсқалар мен жазбаларды жүргізуден;
- техникалық қызмет көрсету жұмыстарын жүргізуден;
- апаттық жөндеуді жүргізуден;
- ішкі аудиторлық тексерісті жүргізуден;
- қалдықтарды бақылау және кәдеге жарату жүйесін әзірлеуден;

GxP стандарттарын енгізудің негізгі мақсаттарының бірі болып, бір жағынан, жоба сапасын тұрақты жұмысын қамтамасыз ететін, екінші жағынан, тұтынушылардың өзгермелі талаптарына икемді әсер ететін және одан әрі бәсекеге қабілетті өнім шығаруға мүмкіндік беретін кәсіпорынның инновациялық әлеуетін жүзеге асыру үшін негіз болып табылатын іс-әрекетті үздіксіз жетілдіру жүйесін қалыптастыру болып табылады.

Компаниялар мамандарды жаңа енгізілімдерге ынталандыру үшін шығармашылық атмосферасын құру керек, мамандардың өзін-өзі дамытуға ықпал жасау қажет, сондай-ақ қол жетімді және сапалы өнімді өндіру үшін компанияның қызметін үнемі жетілдіруді қамтамасыз ету тиіс. Ол үшін қызметкерлердің кәсіби деңгейін одан әрі қарай даярлау мен дамыту арқылы кәсіпорын қызметінің барлық бағытын салыстырмалы талдауын жүргізу қажет.

4.1 Кәсіпорын қызметін салыстырмалы талдауын және үздіксіз жетілдіруін жүргізу.

Компаниялар фармацевтика саласында үзік болып табылатын басқа өндірушілердің барлық жаңа енгізілімдері туралы хабардар болуы тиіс. Салыстырмалы талдау келесілерді ескеруі тиіс:

- жабдықтарды калибрлеуді және техникалық қызмет көрсетуді;
- құрылыс шығындарын және жоба бойынша орындалатын жұмыстардың мерзімдерін;
- жабдықтарды пайдалануды;
- қызметкерлермен қамтылу мен білім деңгейін;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 13-беті

Үздіксіз жетілдіру қызметін қамтамасыз ету үшін компаниялар өнімнің қайтарылымын есептеу мен сәйкесті шағымдарды бағалау жүйесін жасау керек. Сонымен қатар, бұл жүйе техникалық қызмет көрсету үшін қажетті әрекетсіздік пен уақыт мерзімдерін ескеруге тиіс. Компаниялар өндірілетін өнімді тұрақты жетілдіру арқылы өңтайландыру бағдарламасын және жобаны басқару бойынша жұмыстарды аяқтау рәсімін әзірлеу қажет. Бұл рәсім пайдаланушы талаптарының жобалық спецификациясында көрініс табады.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Фармацевтикалық өндірісті құру бойынша GxP сәйкес жобаны әзірлеу мен іске асыруға фармацевтикалық өндірістің қандай мамандарын кіргізу ұсынылады?
2. GxP тиісті ережелері мен нормаларына сәйкестігін анықтау?
3. GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалану және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық әдістемелік амалдарын жасау?
4. GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалануға беру және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық инжиниринг қандай кезеңдерден тұрады?
5. Салыстырмалы талдау қандай жағдайларды ескеруі тиіс?

**4.1. Тақырып №3-4. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың Евразиялық Экономикалық Одақтың аймағындағы айналым үйлесімі**

**4.2. Мақсаты:** Студенттерге Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы түсінік беру.

**4.3. Дәріс тезистері**

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы

## КЕЛІСІМ

Бұдан әрі мүше мемлекеттер деп аталатын Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер,

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты негізге алып,

экономикалық ынтымақтастықты дамыту және сауда-экономикалық байланыстарды кеңейту ниетін растай отырып,

дәрілік заттардың элеуметтік маңызы бар өнімге жататынын мойындай отырып,

Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында,

қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарға қол жеткізуді қамтамасыз ету арқылы мүше мемлекеттер халқының денсаулығын нығайтуды мақсат ете отырып,

адамдардың өмірі мен денсаулығы, қоршаған ортаны қорғау, жануарлар мен өсімдіктердің тіршілігі және саулығы, тұтынушыларды шатастыратын әрекеттердің алдын алу үшін дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына кепілдіктерді қамтамасыз етуде өзара мүдделілікті ескере отырып, дәрілік заттар айналысы саласында үйлестірілген саясатты жүргізудің орындылығын мойындай отырып,

фармацевтикалық өнеркәсіпті дамыту үшін оңтайлы жағдайлар жасауға, мүше мемлекеттердің аумақтарында өндірілетін фармацевтикалық өнімнің бәсекеге қабілеттілігін арттыруға және әлемдік нарыққа шығуға ұмтыла отырып,

өзара саудада негізсіз шектеулерді жоюға ұмтыла отырып,

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 14-беті

төмендегілер туралы келісті:

#### 1-бап Анықтамалар

1. Осы Келісімнің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"дәрілік зат" – фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе затты физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адам ауруларының және жай-күйінің диагностикасына арналған, адам организмімен байланысқа түсетін затты білдіретін немесе затты немесе заттардың комбинациясын қамтитын зат;

"дәрілік препарат" – дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

"дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практика" (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық практика) – дәрілік заттар айналысының барлық кезеңінде қолданылатын қағидалар: тиісті зертханалық практика, тиісті клиникалық практика, тиісті өндірістік практика, тиісті дистрибьюторлық практика, тиісті дәріханалық практика, тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы және басқа да практикалар;

"дәрілік заттар айналысы" – дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі зерттеулер, клиникалық зерттеулер (сынақтар), сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапаны, өндіруді, дайындауды, сақтауды, тасымалдауды, Одақтың кедендік аумағына әкелуді және Одақтың кедендік аумағынан әкетуді бақылау, бір мүше мемлекеттің аумағынан екінші мүше мемлекеттердің аумағына ауыстыру, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;

"фармацевтикалық субстанция" – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат.

2. Мүше мемлекеттер Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру кезінде қалыптастырылуы мен жүргізілуін Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) жүзеге асыратын дәрілік заттар айналысы саласындағы ұғымдар мен анықтамалардың ақпараттық анықтамалығына сәйкес біріздендірілген ұғымдар мен олардың анықтамаларын басшылыққа алады.

#### 2-бап Келісімнің қолданылу саласы

1. Осы Келісім Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында Одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидалары мен қағидаларын белгілейді.

2. Осы Келісімнің күші Одақ шеңберінде айналыстағы дәрілік заттардың айналысы саласында туындайтын құқықтық қатынастарға қолданылады.

#### 3-бап Дәрілік заттардың айналысын реттеу

1. Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу осы Келісімге, Одақтың құқығына кіретін басқа да халықаралық шарттарға, Комиссияның шешімдеріне және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Комиссияның дәрілік заттар айналысын реттейтін шешімдері халықаралық нормалар негізінде әзірленеді.

2. Мүше мемлекеттер Комиссияға дәрілік заттардың айналысы саласындағы Одақ органдары актілерінің жобаларын әзірлеуге қатысты ұсыныстарды жібереді.

3. Одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысы саласындағы талаптардың орындалуын қамтамасыз ету мақсатында Комиссия іске асырылуы осындай талаптардың орындалуын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін оңтайлы тәсілдерді айқындауға қатысты ұсынымдар қабылдауға құқылы.

#### 4-бап Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығының жұмыс істеуі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 15-беті

1. Мүше мемлекеттер тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттардың ортақ нарығын 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабында көрсетілген қағидаттарға сәйкес қалыптастырады.

2. Мүше мемлекеттер:

а) мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіру және біріздендіру үшін қажетті шаралар қолдану;

б) дәрілік заттар айналысын реттеудің бірыңғай қағидалары мен талаптарын қабылдау;

в) мүше мемлекеттердің аумақтарында дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына қойылатын міндетті талаптардың бірлігін және олардың сақталуын қамтамасыз ету;

г) дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін құруға бірыңғай тәсілдерді қамтамасыз ету;

д) мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы бақылау (қадағалау) аясындағы заңнамаларын үйлестіру арқылы дәрілік заттар айналысы саласында үйлестірілген саясат жүргізеді.

3. Осы Келісімді іске асыру мақсаттары үшін мүше мемлекеттер дәрілік заттар айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілеттік берілген мемлекеттік билік органдарын айқындайды.

4. Мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіруге бағытталған қызметті үйлестіруді Комиссия жүзеге асырады.

5. Осы баптың 3-тармағында көрсетілген мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдары дәрілік заттар айналысын реттеу мәселелері бойынша мүше мемлекеттердің ұстанымдарын келісуге бағытталған консультациялар жүргізеді.

5-бап Мүше мемлекеттердің мемлекеттік фармакопеяларын үйлестіру

1. Мүше мемлекеттер мүше мемлекеттердің мемлекеттік фармакопеяларының фармакопеялық баптарын (жалпы және жекеше) дәйектілікпен үйлестіру арқылы Одақтың фармакопеялық талаптарын белгілеу үшін шаралар қабылдайды.

2. Мүше мемлекеттердің мемлекеттік фармакопеяларын үйлестіру Комиссия бекітетін тұжырымдамаға сәйкес ұлттық фармакопеялар талаптарын үйлестірудің халықаралық тәжірибесі пайдаланыла отырып, жүргізіледі.

3. Одақтың Фармакопея комитеті мақұлдаған фармакопеялық баптар (жалпы және жекеше) жиынтығында Комиссия бекітетін Одақтың Фармакопеясын құрайды.

4. Одақ шеңберіндегі айналысқа арналған дәрілік заттардың сапасына қойылатын талаптарды белгілейтін Одақ Фармакопеясының жекеше фармакопеялық баптары осы баптың 2-тармағында көрсетілген тұжырымдамаға сәйкес әзірленеді.

5. Одақтың Фармакопеялық комитеті қызметінің тәртібін Комиссия айқындайды.

6. Жеке мүше мемлекеттің аумағында ғана айналысқа арналған дәрілік заттарды тіркеу және олардың сапасын бақылау мақсаттары үшін осы мүше мемлекеттің мемлекеттік фармакопеясының талаптары қолданылады.

6-бап Мүше мемлекеттердегі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар)

Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығының жұмыс істеуін қамтамасыз ету мақсатында мүше мемлекеттерде дәрілік заттардың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері (сынақтары) тиісті зертханалық практика қағидаларына, тиісті клиникалық практика қағидаларына және Комиссия бекітетін дәрілік заттарға зерттеулер (сынақтар) жүргізуге қойылатын талаптарға сәйкес жүргізіледі.

7-бап Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 16-беті

1. Мүше мемлекеттер Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығындағы айналысқа арналған дәрілік заттарды тіркеуді және сараптауды Комиссия бекітетін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес жүзеге асырады.

2. Тіркеу деректемесінің құрылымына, пішіміне, мазмұнына және тіркеу деректемесін бағалау бойынша есептің құрылымына және мазмұнына қойылатын талаптар, дәрілік заттарды тіркеу куәлігінің нысаны, тіркеу деректемесіне өзгерістер енгізу тәртібі, дәрілік затты тіркеуден бас тарту, оның тіркеу куәлігін кері қайтарып алу, оның қолданылуын тоқтата тұру немесе тоқтату негіздері осы баптың 1-тармағында көрсетілген қағидаларда белгіленеді.

3. Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау кезінде мүше мемлекеттер Комиссия бекітетін дәрілік нысандардың номенклатурасын пайдаланады.

4. Әсер етуші заттарының сапалық құрамы әртүрлі болатын дәрілік заттарды бір сауда атауымен тіркеуге тыйым салынады.

5. Мүше мемлекеттер өз заңнамасында Комиссия бекітетін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес өз аумақтарында тіркелген дәрілік заттарды қайталап тіркеуді белгілеуге жол бермейді.

6. Одақ шеңберінде:

- а) дәріханаларда дайындалған дәрілік заттар;
- б) фармацевтикалық субстанциялар;
- в) көрмелік үлгілер ретінде пайдалануға арналған дәрілік заттар;

г) клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) жүргізуге арналған дәрілік заттар;

д) жеке тұлға жеке қолдану үшін әкелген дәрілік заттар;

е) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары белгілеген тәртіппен тікелей медициналық ұйымдарда дайындалған радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;

ж) Одақтың кедендік аумағында өткізуге арналмаған дәрілік заттар;

з) тіркеуге арналған дәрілік заттардың үлгілері және стандартты үлгілер тіркеуге жатпайды.

7. Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау рәсімін жүзеге асыру кезінде мүше мемлекеттер дәрілік заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық және өзге де зерттеулер (сынақтар) нәтижелерінің, дәрілік заттарды өндіруді инспекциялау, олардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулердің (сынақтар) нәтижелерінің, фармакологиялық қадағалау жүйесінің тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларына, сондай-ақ Комиссия бекітетін талаптарға сәйкестігін өзара мойындайды.

Мүше мемлекеттер халықаралық стандарттарға сәйкес дәрілік заттарға зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін жағдайлар жасайды және олардың нәтижелерінің салыстырмалылығын қамтамасыз етеді.

8. Дәрілік заттарды тіркеу кезінде туындайтын келіспеушіліктерді реттеуді мүше мемлекеттердің өкілдерінен Комиссия жанынан құрылатын және қызметін Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асыратын Дәрілік заттар жөніндегі сарапшылық комитет (бұдан әрі – Сарапшылық комитет) жүзеге асырады.

9. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік затты тіркеу куәлігін беруден бас тарту туралы шешіміне осы мүше мемлекеттің сотында әкімшілік және өзге де жария құқықтық қатынастардан туындайтын дауларды шешу үшін көзделген тәртіппен шағым жасалуы мүмкін.

8-бап Дәрілік заттарды өткізу



O'ŃT'USTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 17-беті

1. Одақ шеңберінде Комиссия белгілейтін рәсімге сәйкес тіркеуден өткен және олар туралы мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізіліміне енгізілген жағдайда, дәрілік заттарды өткізуге жол беріледі.

2. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары осы Келісім күшіне енгенге дейін тіркеген дәрілік заттар мүше мемлекеттің уәкілетті органы берген тіркеу куәліктерінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін осы мүше мемлекеттің аумағында өткізіледі.

3. Осы Келісімнің 7-бабына сәйкес тіркелген, Одақ шеңберінде өткізілетін дәрілік заттардың Комиссия бекітетін, дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын бірыңғай талаптарға сәйкес таңбалары болуға тиіс және оларға Комиссия бекітетін, дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын бірыңғай талаптарға сәйкес келетін қолдану жөніндегі нұсқаулық қоса берілуге тиіс.

#### 9-бап Дәрілік заттарды өндіру

1. Одақ шеңберінде дәрілік заттарды өндіру Комиссия бекітетін тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес, мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкес дәрілік заттарды өндіруге берілген рұқсаттар (лицензиялар) негізінде жүзеге асырылады.

2. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссия бекітетін дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларын аттестаттау тәртібіне сәйкес дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасын аттестаттауға тиіс. Дәрілік заттарды өндірушілердің аттестатталған уәкілетті тұлғалары қалыптастырылуы мен жүргізілуін Комиссия бекітетін тәртіпке сәйкес Комиссия жүзеге асыратын Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарды өндірушілерінің уәкілетті тұлғалары тізіліміне енгізіледі.

3. Дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалары өз міндеттемелерін тиісінше орындамаған жағдайда мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкес жауапты болады.

#### 10-бап Фармацевтикалық инспекциялар

1. Фармацевтикалық инспекциялар жүргізуді Комиссия белгілеген қағидаларға сәйкес бір мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспектораттары да, сол сияқты мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары бірлесіп те жүзеге асырады. Инспекциялау нәтижелері бойынша Комиссия бекітетін нысан бойынша инспекциялық есеп жасалады.

2. Мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары қызметтерін Комиссия бекітетін жалпы талаптарға сәйкес жүзеге асырады.

3. Мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары тәжірибе алмасу, дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін және фармацевтикалық инспектораттардың сапа жүйесін қолдау және жетілдіру мақсатында бір-бірімен ынтымақтасады, фармацевтикалық инспекторлардың олардың біліктілігін арттыру мақсаты бар іс-шараларға (оның ішінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы және басқа халықаралық ұйымдар жүргізетін іс-шараларға) қатысуын қамтамасыз етеді.

4. Комиссия мүше мемлекеттердің ұсыныстарын ескере отырып, Еуразиялық экономикалық одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізеді. Көрсетілген тізілімді қалыптастыру және жүргізу Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асырылады.

5. Мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттарының қызметін қамтамасыз етуді мүше мемлекеттер жүзеге асырады.

#### 11-бап Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу, тасымалдау және сақтау

Дәрілік заттарды мүше мемлекеттердің аумақтарында көтерме саудада өткізу, тасымалдау және сақтау Комиссия бекітетін тиісті дистрибьюторлық практика қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 18-беті	

## 12-бап Фармакологиялық қадағалау

1. Мүше мемлекеттер Комиссия бекітетін тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес ұлттық фармакологиялық қадағалау жүйесінің тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

2. Мүше мемлекеттер өз заңнамасында дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылардың және фармакологиялық қадағалау саласындағы міндетті талаптарды бұзатын дәрілік заттар айналысының өзге де субъектілерінің жауапкершілігі туралы ережелерді белгілейді.

3. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мүше мемлекеттердің аумақтарында айналыста жүрген дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттерін тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес орындауын бақылауды қамтамасыз етеді.

4. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы дәрілік заттарға анықталған жағымсыз реакциялар (әрекеттер), мүше мемлекеттердің аумақтарында айналыста жүрген дәрілік заттардың пайдасы мен қауіпінің арақатынасын бағалаудағы өзгерістер және қауіп пайдадан асып кеткен кезде қолданылған шаралар туралы ақпарат алмасу Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асырылады.

5. Сарапшылық комитет мүше мемлекеттердің аумақтарында айналыста жүрген дәрілік заттардың пайдасы мен қауіпі арақатынасын бағалау мәселесі бойынша мүше мемлекеттердің ұстанымдарындағы айырмашылық жағдайларын қарайды.

6. Мүше мемлекеттер дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушының мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкестігін анықтау мақсатында оларға фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциялар жүргізу нәтижелері бойынша ақпарат алмасуды жүзеге асырады.

## 13-бап Дәрілік заттардың айналысын мемлекеттік бақылау (қадағалау)

1. Мүше мемлекеттер дәрілік заттар айналысын мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырады.

2. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссия бекітетін тәртіппен жалған және (немесе) контрафактілік дәрілік заттарды анықтау бойынша өзара іс-қимылды жүзеге асырады.

3. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік заттар адам өміріне және (немесе) денсаулығына қауіп төндіретін, тиімсіз, сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілік дәрілік заттарға жатқызылған жағдайда, тиісті мәліметтерді дереу Комиссияға жібереді және бұл туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын хабардар етеді, сондай-ақ өз құзыреті шеңберінде адам өміріне және (немесе) денсаулығына қауіп төндіретін дәрілік заттарды айналыстан жедел алып қоюды қамтамасыз ететін шаралар қолданады.

## 14-бап Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі және дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық дерекқорлар

Мүше мемлекеттердің аумақтарында қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың айналысы үшін жағдайларды қамтамасыз ету мақсатында Комиссия:

Еуразиялық экономикалық одақтың өзіне медициналық қолданылу, қаптамалардың графикалық ресімделуі (дизайны) жөніндегі нұсқаулықтардың және сапа жөніндегі нормативтік құжаттардың ақпараттық дерекқорлары интеграцияланған, тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін (бұдан әрі – бірыңғай тізілім);

сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ мүше мемлекеттердің аумақтарында анықталған жалған және (немесе) контрафактілік дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 19-беті

дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын, дәрілік заттарға анықталған жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша бірыңғай ақпараттық дерекқорды;

тоқтатылған, кері қайтарып алынған және медициналық қолданылуына тыйым салынған дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастырады және жүргізеді.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары осы бапта көрсетілген тізілімді және дерекқорларды қалыптастыру үшін қажетті мәліметтерді Комиссия белгілеген бірыңғай тізілімін қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес Комиссияға ұсынады.

15-бап Одақтың дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық жүйесі

Комиссия Одақ шеңберінде қолданылатын дәрілік заттардың айналысы саласындағы талаптар туралы ақпаратты, осы Келісімнің 14-бабында көрсетілген Бірыңғай тізілімде және ақпараттық дерекқорларда қамтылған ақпаратты, сондай-ақ фармакологиялық қадағалау деректерін және ақпараттық жүйесін құру және оның жұмыс істеу қағидаларында көзделген өзге де ақпарат топтарын ұсыну мақсатында Одақтың дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық жүйесін (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) құруды және оның жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

Ақпараттық жүйені құру және оның жұмыс істеу қағидалары Комиссияның шешімімен бекітіледі және оны құру, оның жұмыс істеу және даму негіздерін, қаржыландыру көздері мен тәртібін айқындайды.

Комиссия және мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссия шешімдеріне, мүше мемлекеттердің заңнамасына және (немесе) Одақ шеңберіндегі халықаралық шарттарға сәйкес өздері әзірленген, өндірген немесе сатып алған ақпараттық жүйелерді, ақпараттық технологияларды және қамтамасыз ету құралдарын қолданады.

16-бап Дәрілік заттар айналысын шектейтін шаралар қолданылған жағдайда мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық өзара іс-қимылы

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы өз мемлекетінің заңнамасында көзделген жағдайларда өзі берген дәрілік затты тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру туралы, оны кері қайтарып алу туралы немесе қолданылу мерзімін ұзартудан бас тарту туралы шешім қабылдауға құқылы, ол туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия дереу хабардар етілуге тиіс.

17-бап Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ынтымақтастығы

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік заттар айналысы саласында ынтымақтастықты, оның ішінде ғылыми-зерттеу жұмыстарын, ғылыми-практикалық конференциялар, семинарлар мен өзге де іс-шаралар өткізуді қамтамасыз ету арқылы жүзеге асырады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары тәжірибе алмасу, мамандарды бірлесіп оқытуды ұйымдастыру іс-шараларын жүзеге асырады.

18-бап Келісімге өзгерістер енгізу

Мүше мемлекеттердің өзара келісуі бойынша осы Келісімге жеке хаттамалармен ресімделетін және осы Келісімнің ажырамас бөлігі болып табылатын өзгерістер енгізілуі мүмкін.

19-бап Дауларды шешу тәртібі

Осы Келісімді түсіндіруге және (немесе) қолдануға байланысты даулар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 112-бабында айқындалған тәртіппен шешіледі.

20-бап Өтпелі ережелер

1. Мүше мемлекеттерде осы Келісім күшіне енгенге дейін тіркелген дәрілік заттар осы Келісімнің 7-бабында көрсетілген дәрілік тіркеу және сараптау қағидаларында белгіленген

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 20-беті	

рәсімге сәйкес 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін Одақтың талаптары мен қағидаларына сәйкес келтіруге тиіс.

Мүше мемлекеттерде осы Келісім күшіне енгізілгенге дейін берілген шұғыл тіркеу куәліктері бар дәрілік заттардың тіркелуін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес олардың қолданылу мерзімі өткеннен кейін растауға жол береді.

2. Комиссияның дәрілік заттар айналысын реттейтін шешімдері күшіне енгенге дейін мүше мемлекеттердің тиісті нормативтік құқықтық актілері қолданылады.

21-бап Келісім күшіне енуі

1. Осы Келісім депозитарий мүше мемлекеттердің оның күшіне енуі үшін қажетті мемлекетшілік рәсімдерді орындағаны туралы соңғы жазбаша хабарламаны алған күнінен бастап, 2016 жылғы 1 қаңтардан кешіктірілмей күшіне енеді.

2. Осы Келісім Одақ шеңберінде жасалған халықаралық шарт болып табылады және Одақтың құқығына кіреді.

2014 жылғы 23 желтоқсанда Мәскеу қаласында орыс тілінде бір төлнұсқа данада жасалды.

Осы Келісімнің төлнұсқа данасы осы Келісімнің депозитарийі бола отырып, әрбір мүше мемлекетке оның куәландырылған көшірмесін жіберетін Еуразиялық экономикалық Комиссияда сақталады.

Беларусь

Қазақстан

Ресей Федерациясы

Республикасы үшін

Осымен осы мәтін 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Мәскеу қаласында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің толық және аутентті көшірмесі болып табылатынын:

Беларус Республикасы үшін - Денсаулық сақтау министрінің орынбасары - Беларус Республикасы денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық өндірісі департаментінің директоры В.Е. Шевчукпен;

Қазақстан Республикасы үшін - Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің Бірінші орынбасары Б.А. Сағынтаевпен;

Ресей Федерациясы үшін - Ресей Федерациясы Үкіметі Төрағасының Бірінші орынбасары И.И. Шуваловпен куәландырамын.

Түпнұсқа данасы Еуразиялық экономикалық комиссиясында сақталады.

#### 4.4. Иллюстрациялы материалдар: слайд түріндегі презентация

#### 4.5.Әдебиеттер. Қосымша 1.

#### 4.6. Бақылау сұрақтары:

1. Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде.
2. Дәрілік заттар айналысы .
3. Еуразиялық экономикалық комиссия дегеніміз не?
4. Дәрілік заттардың айналысын мемлекеттік бақылау (қадағалау).

O'ŃTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 21-беті

#### 4.1. Тақырып №5. Дәрілік заттарға клиникаға дейінгі ,клиникалық сынаулар жүргізу.

**4.2. Мақсаты:** Студенттерге дәрілік заттардың клиникаға дейінгі ,клиникалық сынаулар жүргізілуін түсіндіру. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары бойынша түсінік беру.

#### 4.3. Дәріс тезистері

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 236 – бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібін және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына (бұдан әрі-клиникаға дейінгі базалар) қойылатын талаптарын айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік зат - зат не заттар комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адам ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы оның физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адам аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған құрал;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу-зерттелетін затты (дәрілік затты) өзіндік ерекшелікті әсерін зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;

3) медициналық бұйымдар-медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

4) медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар) – медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға медициналық бұйымдардың сәйкестігін айқындау мақсатында жүргізілетін зерттеулер (сынаулар).

2-тарау. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібі

3. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер зерттеулер жаңа ғылыми деректер алуға және оларды практикалық денсаулық сақтауға енгізуге бағытталған жағдайда ғана жүргізіледі.

4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер мынадай құжаттар болған кезде жүргізіледі:

1 Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығындағы (бұдан әрі-Кеңес) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарауға уәкілетті консультациялық-кеңесші органның (ғылыми, ғылыми, ғылыми – клиникалық, сараптамалық кеңес) оң қорытындысы негізінде жүзеге асырылады.

5. Демеуші немесе зерттеу жетекшісі биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) биоэтикалық сараптамаға еркін нысандағы ілеспе хатпен өтінім;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 22-беті

2) зертханалық жануарларды пайдаланудың негіздемесімен клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу орталығы туралы ақпарат;

4) зертханалық жануарлар, оларды ұстау шарттары туралы мәліметтер;

5) зерттеушінің осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша түйіндемесі;

6) тиісті зертханалық практика бойынша курстардан өткені туралы сертификат – сараман зертханалары ҚБД (Good Laboratory Practice).

6. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу мерзімі және қорытынды беру сараптама жұмыстарына ақы төленген және құжаттардың толық тізбесін ұсынған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

7. Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде демеушіге (немесе зерттеу басшысына) құжаттарды қайтарады.

8. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия осы комиссия құрылған Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының бұйрығымен бекітілген Ережеге сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

9. Қажет болған жағдайда биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия демеушіден немесе зерттеу басшысынан ұсынылған құжаттар бойынша қосымша түсініктеме сұратады. Демеушінің немесе зерттеу жетекшісінің биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия сұрататын қосымша деректерді ұсынуы үшін қажетті уақыт биоэтикалық сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді және күнтізбелік алпыс күннен аспайды.

10. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге ерікті нысанда оң қорытынды беру туралы;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерге оң қорытынды беруден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

11. Оң қорытынды беруден бас тарту үшін негіз болып табылады:

1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;

2) зерттеу жүргізудің биоэтикалық тұрғыдан қолайсыз болуы;

3) Кодекстің 10 – бабының 9 – тармақшасына (бұдан әрі – GLP стандарты) және ISO 10993 стандартына Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 4 қыркүйектегі №17 ұсынымына (бұдан әрі-ISO 10993 стандарты) сәйкес тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының тиісті зертханалық практика Гуд (Good Laboratory Practice) стандартында көрсетілген зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу болып табылады.

12. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның биоэтика жөніндегі сараптама нәтижелері бойынша шешімі Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы Ережеде белгіленген тәртіппен ресімделеді және демеушіге немесе зерттеу басшысына жіберіледі.

Зерттеу жетекшісінде сараптама нәтижелерімен келіспеушіліктер туындаған жағдайда, биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын демеушінің (зерттеу жетекшісінің) өзінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып қайта қарайды.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 23-беті	

13. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысы негізінде зерттеушілер зерттеу орталығының кеңесіне клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім береді.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім осы Қағидалардың 5-тармағында көрсетілген құжаттар пакетін және биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысын қамтиды.

14. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге арналған өтінім Кеңестің отырысында қаралады, ол мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге ерікті нысанда оң қорытынды беру туралы;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерге оң қорытынды беруден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Зерттеу орталығы Кеңесінің Хатшылығына келіп түскен сәттен бастап клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге арналған өтінімді қарау мерзімі Кеңес отырыстарын өткізу мерзімділігіне байланысты, бірақ күнтізбелік 30 күннен аспайды.

15. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге оң қорытынды беру туралы шешім зерттеу орталығында GLP стандартында және ISO 10993 стандартында көрсетілген шарттар болған кезде, сондай-ақ өтінім материалдары Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және ғылым саласындағы заңнамасының талаптарына, халықаралық және Ұлттық биоэтикалық нормаларға және биомедициналық зерттеулер жүргізудің тиісті практикаларына сәйкес келген кезде қабылданады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтаудың орындылығы туралы шешім өтінімді ресімдеу және оның мазмұны бойынша жойылатын ескертулер болған кезде қабылданады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізудің орынсыздығы туралы шешім зерттеу орталығында GLP стандартында және ISO 10993 стандартында көрсетілген шарттар болмаған кезде, сондай-ақ өтінім материалдары Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және ғылым саласындағы заңнамасының талаптарына, халықаралық және Ұлттық биоэтикалық нормаларға және биомедициналық зерттеулер жүргізудің тиісті практикаларына сәйкес келмеген кезде қабылданады.

16. Кеңестің осы Қағидалардың 14-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген хаттамалық шешімі клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу үшін негіз болып табылады.

17. Демеуші клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу үшін зерттеу орталығын таңдайды.

18. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер кодекстің 10-бабының 9) тармақшасында белгіленген тәртіппен бекітілген GLP стандартына сәйкес жүргізіледі.

19. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу зерттеу нәтижелері қамтылған есепті жасай отырып, зерттеу жоспарына сәйкес жүргізіледі.

20. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді ұйымдастыру және жүргізу үшін демеуші қажетті материалдық-техникалық базасы және тиісті зерттеу саласында білікті мамандары бар ұйымдарды (бұдан әрі – бөгде ұйым) тартады.

21. Зерттеу жүргізетін ұйым барлық зертханалық және өндірістік операцияларды, барлық зертханалық және өндірістік операцияларды жүзеге асыру және есепке алу тәртібі

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 24-беті

егжей-тегжейлі және дәйекті сипатталған стандартты операциялық рәсімдерді әзірлейді, оның ішінде:

1) дәрілік заттардың зерттелетін үлгілерінің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің (оларды пайдаланған жағдайда) келіп түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңделуі, сынамаларды іріктеп алуы, пайдаланылуы, сақталуы және жойылуы (кәдеге жаратылуы));

2) Жабдыққа қызмет көрсету және тексеру;

3) реактивтерді, қоректік орталарды дайындау;

4) жазбаларды, есептерді, хаттамаларды жүргізу және оларды сақтау;

5) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізілетін үй-жайларға қызмет көрсету;

6) эксперименттік жануарларды қабылдауды, тасымалдауды, орналастыруды, сипаттауды, сәйкестендіруді, оларға күтім жасауды қамтиды.

22. Зерттеу жүргізу басталғанға дейін оның бекітілген күні көрсетіле отырып, зерттеу жоспары бекітіледі. Көрсетілген зерттеу жоспары мыналарды қамтиды:

1) зерттеудің атауы;

2) зерттеу жүргізетін ұйымның атауы мен мекенжайы, зерттеу жүргізілетін орын;

3) зерттеу жүргізуге жауапты адамның және зерттеулер жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);

4) Зерттеудің мақсаты мен міндеттері;

5) зерттеудің басталу мерзімі (айы, жылы) және жоспарланған мерзімі (айы, жылы);

6) зерттелетін дәрілік зат туралы мәліметтер (физикалық, химиялық, фармацевтикалық, биологиялық қасиеттері);

7) стандартты үлгі (үлгілер) туралы мәліметтер (оны (оларды) пайдаланған жағдайда);

8) топтағы эксперименттік жануарлардың саны, зерттелетін дәрілік затты эксперименттік жануарларға енгізу тәсілдері мен жолдары;

9) эксперименттік жануарлардың жай-күйін бағалау және сынамалар алу кезеңділігі, зерттеу процесінде бағаланатын көрсеткіштер және бағалау әдістемесі, олардың негіздемесі;

10) зерттеу жүргізу үшін іріктеп алынатын биологиялық материалдың сипаттамасы, оны іріктеу және сақтау тәсілдері, олардың негіздемесі; ;

11) зерттеу нәтижелерін статистикалық өңдеу рәсімінің сипаттамасы;

12) зерттеу әдісіне (әдістеріне) валидация жүргізу қажеттілігінің (қажеттілігінің болмауы) негіздемесі;

13) зерттеу процесінде бақыланатын көрсеткіштерді бағалау критерийлері;

14) зерттеу жоспарына өзгерістер енгізу тәртібі;

15) әдеби дереккөздерге сілтемелер (оларды пайдаланған жағдайда);

16) қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда).

23. Зерттеу жоспарына клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге жауапты адам лауазымын, жұмыс орнын көрсете отырып қол қояды.

24. Зерттеу жүргізу кезінде зерттеу жүргізуге қатысатын адамдар зерттеу хаттамасын қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде жүргізеді, онда зерттеу жоспарында көзделген іс-әрекеттер тіркеледі.

25. Зерттеу хаттамасына мыналар кіреді:

1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу шеңберінде жүргізілетін зерттеудің атауы;

2) пайдаланылған жабдықтың, өлшеу құралдары мен реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің сипаттамасы (оларды пайдаланған жағдайда);



O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 25-беті	

- 3) Өлшеу және бақылау нәтижелері туралы бастапқы деректер;
- 4) деректерді есептеу және түрлендіру нәтижелері (оның ішінде аралық);

5) пайдаланылған бағдарламалық қамтамасыз етуді көрсете отырып, статистикалық талдау рәсімдерін сипаттау және бағалау;

6) пайдаланылатын эксперименттік жануарлар туралы мәліметтер (зерттеудің әрбір түріндегі эксперименттік жануарлардың түрі, жасы, саны, массасы, жынысы және топтарының саны);

7) зерттеуге тікелей қатысы бар және зерттеу барысын жаңғыртуға мүмкіндік беретін мәліметтер.

26. Зерттеу хаттамасына зерттеу жүргізуге қатысқан барлық адамдар тегін, атын, әкесінің атын (бар болса), ғылыми дәрежесін (бар болса) көрсете отырып, сондай-ақ осы Хаттаманы сәйкестендіруге мүмкіндік беретін зерттеу хаттамасына қол қойылған күні мен нөмірін көрсете отырып, қол қояды.

27. Зерттеу хаттамасындағы мәліметтердің өзгерістері хаттамаға толықтырулар түрінде ресімделеді, оларға зерттеу жүргізуге қатысқан барлық тұлғалар қол қояды, өзгерістердің себептері, зерттеу хаттамасына толықтырудың күні мен нөмірі көрсетіледі.

28. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу аяқталғаннан кейін осы зерттеуді жүргізуге жауапты адам зерттеу нәтижелері туралы есеп жасайды және оған қол қояды, онда мыналар қамтылады:

- 1) зерттеудің атауы;
- 2) есеп коды және сәйкестендіру;
- 3) зерттеу жүргізген ұйымның атауы, Мекенжайы және зерттеу жүргізілген жер;
- 4) зерттеудің басталу және аяқталу күні;
- 5) Зерттеудің мақсаты мен міндеттері;
- 6) зерттеу жүргізуге жауапты адамның және зерттеу жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ғылыми дәрежесі (бар болса) қамтылуға тиіс;
- 7) құрамын, физикалық-химиялық, биологиялық, фармацевтикалық қасиеттерін, серия нөмірін, жарамдылық мерзімін қоса алғанда, зерттелетін дәрілік заттың сипаттамасы;
- 8) пайдаланылған материалдар мен әдістер көрсетілген зерттеу барысының сипаттамасы;
- 9) пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдары мен реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің сипаттамасы (оларды пайдаланған жағдайда);
- 10) эксперименттік жануарлар туралы ақпарат (топтағы жануарлардың түрі, жынысы, жасы, дене салмағы, саны);
- 11) дәрілік затты енгізу тәсілі, дозасы және енгізу еселігі;
- 12) пайдаланылған бағдарламалық қамтамасыз етуді көрсете отырып, статистикалық талдау рәсімдерін сипаттау және бағалау;
- 13) өлшеу және бақылау нәтижелері туралы тиісті бастапқы деректерге сілтемелері бар зерттеу нәтижелері, сондай-ақ оларды статистикалық талдау;
- 14) зерттеу қорытындылары.

29. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелері туралы есепке валидацияға жататын бақылау әдістері, валидация хаттамаларының көшірмелері (оларды пайдаланған жағдайда) қоса беріледі.

30. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізетін ұйымның басшысы зерттеу жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, зерттеу жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін, сондай-ақ алынатын нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз етеді.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 26-беті

31. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде пайдаланылатын реактивтер мен реагенттер, стандартты заттар мен тест-жүйелер зерттеу жоспарында көрсетілген талаптарға сәйкес келеді, олардың жарамдылық мерзімі өткенге дейін қолданылады, оларды сәйкестендіруге мүмкіндік беретін таңбасы болады.

32. Эксперименттік жануарларды күтумен байланысты барлық рәсімдер қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде есепке алынуға тиіс.

33. Жаңадан келіп түскен эксперименттік жануарлар денсаулық жағдайын бағалау үшін кемінде күнтізбелік жеті күн карантиндеуге жатады.

34. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу процесінде жеке бақылауды қамтамасыз ету үшін эксперименттік Жануарлар сәйкестендіріледі. Ұсақ кеміргіштерге қатысты топтық сәйкестендіруге жол беріледі.

35. Эксперименттік жануарларды ұстауға арналған барлық торлар, торшалар, контейнерлер таңбалаынады.

36. Бір түрдің тәжірибелік жануарлары жануарлардың осы түрі үшін оңтайлы, жем мен суға еркін қол жетімді жағдайда ұсталады. Азық пен су жануарлардың қоректік заттарға қажеттілігін қамтамасыз етеді және зерттеу нәтижелеріне әсер етпейді.

37. Тәжірибелік жануарлармен жұмыс кезінде жануарларға ізгілікпен және ұқыпты қараудың келесі принциптері сақталады:

1) ғылыми негізделген және қойылған міндеттерге сәйкес келетін эксперименттік жануарлардың түрін пайдалану;

2) эксперименттік жануарларды ғылыми дұрыс және статистикалық негізделген нәтижелер алу үшін талап етілетін ең аз мөлшерде пайдалануға жол берілмейді;

3) мүмкіндігінше, жылы қанды эксперименттік жануарлардың орнына омыртқасыз жануарларды, жасуша өскіндерін, микроорганизмдерді қамтитын ғылыми негізделген балама әдістер мен материалдарды пайдалануға жол берілмейді;

4) седативтік, анальгетикалық дәрілік препараттарды, наркозға арналған дәрілік препараттарды қолдана отырып, эксперименттік жануарларға ұзақ, ауыр манипуляциялар, хирургиялық операциялар жүргізу;

5) клиникаға дейінгі зерттеу соңында немесе процесінде жануарларды ауыртпалықсыз тәсілмен жансыздандыру.

38. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізудің басында, егер клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жоспарында өзгеше көзделмесе, зерттеу нәтижелеріне әсер ете алатын биологиялық агенттердің тасымалдаушысы болып табылмайтын сау эксперименттік Жануарлар пайдаланылады.

39. Биологиялық материалдардың сынамаларын алу тиісті таңбалуы және кодталуы бар пробиркаларға (сауыттарға, контейнерлерге) жүргізіледі.

40. Дәрілік заттың үлгілері сақтау шарттары мен мерзімдерін, зерттелетін дәрілік затпен, еріткіштермен жұмыс істеу қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты және қажет болған жағдайда еріту рәсімі туралы ақпаратты, дәрілік затты эксперименттік жануарларға енгізуге арналған құрылғыларды қамтитын әзірлеуші ұсынған құжаттамамен қоса беріледі.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары .
2. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 27-беті	

3. Зерттеудің мақсаты мен міндеттері
4. Терминдер. Дәрілік зат. Медициналық бұйымдар.

#### 4.1. Тақырып №6. Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау.

**4.2. Мақсаты:** ҚР ДЗ тіркеу және сараптау тәртібін регламенттейтін нормативті база. Терминология. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және сараптауды жүргізу тәртібімен таныстыру.

#### 4.3. Дәріс тезистері

1991 жылы ҚР тәуелсіздігін алған соң, мемлекет алдында жедел түрде сапасыз, потенциалды қауіпті дәрілік заттардан қорғау міндеті тұрды. ҚР ДЗ-ның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына жауапты болатын және тіркеу жұмыстарын жүргізетін құрылым болған жоқ. Қазақстанда ДЗ мемлекеттік тіркеудің даму жолы ДЗ медициналық қолданысқа жіберудің жоғары либеральды деңгейінен тиімді тіркеу жүйе деңгейіне дейін қалыптасты.

Мемлекет және денсаулық сақтау облысындағы атқарушы органның тарапынан 1993 жылдан бастап фармқызметті реттеу жұмыстары, сонымен қатар ДЗ мемлекеттік тіркеу жүйесі де ретке алына бастады. Ақырындап нормативті – құқықтық база мен ДЗ мемлекеттік тіркеуді жүргізетін органдардың құрылымы құрыла бастады. 1998 жылдың қыркүйек айында алғаш рет ҚР-да ДЗ мемлекеттік тіркеу тәртібі бекітілді және сараптама жүргізу жұмыстары «Дәрідәрмек» Дәрілік заттар Орталығына жүктелінді. Қазіргі таңда, ДЗ мемлекеттік тіркеу жұмыстарын Денсаулық Сақтау Министрлігінің (ДСМ) ведомствосы – Фармация Комитеті РМК «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық Орталығының» ДЗ-тың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындысы негізінде жүргізеді. 2003 жылы қаңтарда «Дәрілік заттар туралы» Заңын (күші жойылған) қабылдаудан бастап ДЗ мемлекеттік тіркеу жүйесін құруда заң базалар жасалынды. Қазіргі кезде клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер, ДЗ жанама әсерлерінің мониторинг тәртіптері бекітілді, ДЗ туралы ақпараттар реттеліп жатыр.

ДЗ тіркеу ережелері жетілдірілді: Тіркеу құжаттамаларын құрастыру талаптары сәйкестендірілді. Тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімі кезінде тіркеу құжаттамасына енгізетін өзгерістер классификациясы бекітілді (I тип – ДЗ жаңадан тіркеуді талап етпейтін өзгерістер, II тип – ДЗ жаңадан тіркеуді талап ететін өзгерістер) Өтініш беруші белгілі периодтылықпен Фармация Комитетіне ДЗ-тың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы есеп беру міндетін енгізді.

ДЗ тіркеу бұл — белгілі бір мемлекет аясында ДЗ тауарайналымға (қолданысқа) түсуіне рұқсат ету (жіберу) мен оның қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қолданыстағы нормативті құжаттарға сәйкес растау мақсатымен жүргізілетін процедура. Дәрілік затқа тіркеу куәлігін (ТК) беру дәрілік затты тіркеудің оң нәтижесі болып табылады.

Мемлекеттік тіркелуге тиісті дәрілік заттар Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сонымен қатар осы аумаққа әкелінген дәрілік заттар жатады, олар: 1) саудалық атауын қоса дәрілік түрі, мөлшері, түптелуі көрсетілген дәрілік препараттардан;

2) Қазақстан Республикасына әкелінетін балкөнімдерден;

3) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген дәрілік түрі, мөлшері, қаттауы көрсетілген дәрілік заттардың жаңа комбинацияларын;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 28-беті	

ҚР бұрын тіркелген бірақ басқа өндіруші мекемемен басқа дәрілік түрде жаңа мөлшерімен, жаңа түптелуімен, жаңа қаптамамен, қосалқы заттардың басқа құрамдағы дәрілік заттардан тұрады. ҚР мемлекеттік тіркеуге өндіруші елде тіркелген дәрілік заттар жатады.

**Мемлекеттік тіркелуге тиісті емес дәрілік заттар:**

- 1) Дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар
- 2) Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайларында жасалған дәрілік субстанциялар мемлекеттік тіркеуге жатпайды.
- 3) Бір атауы бар бірақ құрамы әртүрлі белсенді заттардан тұратын дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеуге тыйым салынады.

**Дәрілік заттарды тіркеуге керекті негізгі құжаттар:**

- ҚР дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш немесе ҚР мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өткен дәрілік заттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуіне өтініш.

- ҚР дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің тізбесі. Жалпы техникалық құжат форматында (тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін)

- ҚР дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің тізбесі

**Құжаттардың сараптамасы;**

ДЗ-тың сараптамасы (сапа, тиімділік, қауіпсіздік);

Мемлекеттік тіркеу туралы шешім қабылдау

ҚР-да ДЗ тіркеудің шартты сызбасы

Қорытынды

БЭК-ке қатысушы-мемлекеттерінде ДЗ-ды тіркеу процедуралары, сонымен бірге олардың құны мен мерзімі бір-бірінен айтарлықтай ерекшелінеді. Бірақ барлық жағдайларда Отандық өндірушілерге демеушілік байқалады (процедураларды қарапайымдандыру, құнын төмендету немесе мерзімін қысқарту түрінде). Бұл мемлекеттер мен бүкіл әдемде де, шынайы және инновациондық препараттарды тіркеуге қарағанда дженерикті препараттарды тіркеу едәуір қарапайымдырақ.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. ҚР ДЗ тіркеу және сараптау тәртібін регламенттейтін нормативті база.
2. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және сараптауды жүргізу тәртібі.
3. Мемлекеттік тіркелуге тиісті емес дәрілік заттар.
4. Дәрілік заттарды тіркеуге керекті негізгі құжаттар.
5. Құжаттардың сараптамасы.

**4.1. Тақырып №7. Дәрілік заттар сапасына қойылатын талаптар мен бақылау түрлерінің халықаралық үйлесімділігі.**

**4.2. Мақсаты:** Дәрілік заттар сапасына қойылатын талаптар мен бақылау түрлерінің халықаралық үйлесімділігі, ICH құжатының «Q» сериясы. ICH Q8 талаптары аясында дәрілік заттарды фармацевтикалық жасау.

**4.3. Дәріс тезистері**

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 29-беті

Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасы мен сақталуына сыртқы ортаның факторлары, атап айтқанда ауаның дымқылдылығы, жарық, температура, басқа да ауа қосындылары мен қоршаған ортаның ластануы әсер етеді. Аталған факторлар дәрі-дәрмектер мен басқа да фармацевтикалық тауарлардың физика-химиялық қасиеттеріне әсер ете отырып, сапасын төмендетеді.

Дәрілік заттарды сақтау үшін реттелуден жоғары температура дәрі-дәрмектердің сапасын төмендететін физикалық-химиялық үрдістерді жылдамдатады. Сондықтан, дәрілік заттардың нормативтік құжаттарда анықталып, айқындалған сақталу температураларын ескеру керек.

Дәрілік заттарды сақтайтын құрғақ бөлмелерде ылғалдықтың мөлшері 60% аспауы қарастырылады, ал жоғарғы ылғалдылық бөлмелерінде-65%.

Дәрілік заттардың сақталу орындарында ауа алмасу жақсы болуы керек. Себебі, ауа алмасу үрдісі арқылы сақталатын тауарлардың, ыдыстардың, жабдықтардың т.б. газды заттарының иісі жойылып, ылғалды-температуралық режимі теңестіріліп отырады. Ауа алмасу үрдісін терезелерді ашу арқылы немесе арнайы желдеткіштерді қолданып жүргізеді.

Тауарлардың сақталу тәртібінің көрсеткіштерінің бірі жарық. Жарық, әсіресе ашық күн сәулесі дәрі-дәрмектерге көбіне теріс әсерін тигізеді, себебі тотығу үрдістерін жылдамдатады. Сондықтан, дәрілік заттардың көбін қараңғы жерде сақтау ұсынылады, мүмкін болмаған жағдайда (дәріханалық сауда залында) тауарларға күн сәулесінің түспеуі қарастырылады. Ол үшін дәрі-дәрмектер сақталатын бөлмелердің терезесі күн түспейтін жақтарға қаратылады, дәріханалық сауда залының терезелері перделермен жабылады.

Дәрілік заттарды сақтауда компьютерлік, кітаптық, картотекалық т.б. тәсілдердің қолайлы түрімен тауарлардың жарамдылық мерзімдерінің есебі жүргізіліп, үнемі бақыланады.

Дәрілік заттарды сақтауда физикалық-химиялық қасиеттеріне және сыртқы ортаның әсер ету факторларына байланысты келесі топтарға анықталады:

- жарықтың әсерінен қорғауды талап ететін;
- ылғалдың әсерінен қорғауды талап ететін;
- ұшып кетуден қорғауды талап ететін;
- жоғарғы температураның әсерінен қорғауды талап ететін;
- төменгі температураның әсерінен қорғауды талап ететін;
- қоршаған орта газдарының әсерінен қорғауды талап ететін;
- иісті, бояғыш заттар;
- дезинфекциялау заттары;
- улы заттарды бөліп шығаратын ;
- тұтанғыш және жарылғыш заттар. т.б.;

**Жарықтың әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттарға** антибиотиктер, галенді препараттар, дәрілік өсімдіктер шикізаттары (өсімдік шикізаттарынан жасалған тұнбалар, экстрактілер, концентраттар), орган препараттары, витаминдер мен витаминді препараттар, кортикостероидтар, майлар, эфир майлары, йодты және бромды сутегі қышқылдары мен тұздары, галогенді ауыстырылу қосындылары, нитроқосындылар, нитраттар, нитридтер, аминді және аминоқосындылар, фенолды қосындылар т.б. жатады.

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	77/11-60беттің 30-беті	
<b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>		

Жарықтың әсерінен сезінгіш дәрілік заттар қызғылт шыны ыдыстарда, алюминийден немесе полимер материалдарынан жасалған қара, қоңыр, қызғылт түстерге боялған металл ыдыстарда қараңғы бөлмелерде шкафтарда сақталады.

Жарықты аса сезінгіш күміс нитраты, күміс препараты, прозерин, физостигмин салицилаты сияқты дәрілік заттарды сақтауда, ыдыстарына жарық өткізбейтін қара қағаз жапсырылып, ішкі жағы қара бояумен боялып, тығыз жабылатын шкафтарда орналастырылады.

Керісінше, жарықтың әсеріне мұқтаж темір препараттары, феррамидтер сияқты дәрілік заттарды сымдылығы шағын, ашық түсті шыны ыдыстарда жарық жерде сақталынады.

**Ылғалдан қорғауды талап ететін дәрілік заттарға** калий ацетаты, құрғақ экстрактілер, дәрілік өсімдік шикізаттары, азот, азотты, галогенді сутегі және фосфор қышқылдары, тұздары, алкалоидтер, металорганикалық қосындылардағы натрий тұздары, гликозидтер, антибиотиктер, ферменттер, құрғақ органикалық препараттар т.б. жатады.

Судың атмосфералық буларының әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттарды құрғақ салқын жерлерде, судың буларын өткізбейтін материалдармен тығыз тығындалған шыны, металл, алюминий фольгасы, қалыңдатылған пластмасса ыдыстарында сақтайды. **Ұшып кетуден қорғауды талап ететін дәрілік заттарға** аммиак ертіндісі, йод, камфора, ментол, формалин, эфир майлары т.б. өздігінен ұшып кететін заттар: спирт тұнбалары, сұйық спирт қосындылары, қою экстрактілер т.б. еритетін ұшпа заттардан тұратын дәрілік препараттар; эфир майлары бар дәрілік өсімдіктер шикізаттары; анальгин, бензинпенцилинді новокаин тұзы, глюкоза, кальцекс, кальций глюконаты, лактаты, натрий сульфаты, сульфацил-натрий, теofilлин, фтивазид т.б. кристалдандырылған суы, кристаллогидраттары бар препараттар жатады.

Ұшпа заттардан тұратын дәрілік заттар салқын жерде герметикалық түрде тығындалған шыны, металл, алюминий фольгасы ыдыстарында сақталады.

**Жоғарғы температура әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттарға** ұшып кетуден қорғалатын препараттар, суппозиторийлер, бактериялық препараттар, антибиотиктер, органикалық препараттар, гормоналды препараттар, витаминді препараттар, гликозидтерден тұратын препараттар, майлар т.б. жатады.

Жоғарғы температурадан қорғауды талап ететін дәрілік заттарды бөлме температурасында (+18<sup>0</sup>-20<sup>0</sup>°C), салқын немесе суық температурада (+12<sup>0</sup>+15<sup>0</sup>°C) сақтау керек. Кейбір жағдайларда сақтаудың неғұрлым төмен температурасы (0+10<sup>0</sup>°C) талап етіледі.

Бактериялық препараттарды өнеркәсіптік орауда атаулары мен сериялары бойынша жарамды мерзімдерін ескере отырып сақтау қарастырылады. Сақтау кезінде аталған препараттарды 3 айда бір рет визуальды түрде тексеріп отыру қажет.

**Төмен температура әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттарға** алмагель суспензиясы, алоэ линименті, АТФ, гамма-глобулиндер, асқазан шырыны, маннитол, мараславин т.б. қатқаннан кейін физикалық-химиялық күйі өзгеретін және одан кейін бөлме температурасына дейін жылыған кезде қалпына келмейтін препараттар жатады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 31-беті

40 пайызды формальдегид (формалин) ертіндісі +9 С<sup>0</sup>-тен төмен емес температурада сақтау керек.

Медициналық майларды +10С<sup>0</sup>-ден төмен емес температурада сақтау талап етіледі.

**Қоршаған ортадағы газдар әсерінен өзгеретін дәрілік заттарға** алифаттық қатардағы, топтардағы циклдық заттар, фенолдық, полифенолдық, морфин және оның ауыстармалы гидрофильді топтары бар туынды заттары, гетероциклдық қосындылар, ферменттер мен органикалық препараттар жатады.

Газдардың әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттарды газ өтпейтін материалдар мен герметикалық түрде тығындалған, мүмкіндігінше толық толтырылған ыдыстарда сақтау қарастырылады.

**Иісі бар және бояғыш дәрілік заттарға** аммиак ертіндісі, хлор әгі, ихтиол, камфора, ментол, скипидар, фенол т.б. сияқты іс жүзінде ұшпайтын, күшті иісі бар, бояғыш заттар мен препараттар жатады.

Бояғыш дәрілік заттарды арнаулы шкафтарда, тығыз тығындалған ыдыстарда атаулары бойынша бөлек сақталады.

**Таблеткалар** құрғақ, жарықтан қорғалған жерде сақталады.

Эфир майларынан тұратын таблеткіленген дәрілік заттарды ыдыстарға салып орап, тығындамас бұрын оларды 9569 МССТ бойынша парафиндендірілген қағаздарға орайды.

**Инъекцияға арналған дәрі-дәрмектер** салқын, жарықтан қорғалған жерде сақталу ыдыстарының ерекшеліктерін (сынғыштығын) ескере отырып, бөлек бөлмелерде немесе шкафтарда сақталады.

**Сұйық дәрі-дәрмектер** (шырындар, тұнбалар, эфир, хлороформ) герметикалық түрде тығындалған ыдыстарда салқын, жарықтан қорғалған жерде сақталады.

**Плазманы ауыстыратын және дезинфекциялау ертінділері** 0С-тан 40С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған оқшау жерде сақталады.

**Экстрактілер** парафин құйылған, тығыз тығындалған шыны ыдыстарда сақталады. Сұйық және қою экстрактілер +12С - +15С температурада сақталады.

**Майлар, линименттер, суппозиторийлер** салқын, жарықтан қорғалған жерде тығыз тығындалған ыдыстарда сақталады.

**Аэрозольді препараттар** +3С-тан +35С-ке дейінгі температурада құрғақ, жарықтан қорғалған, оттан және жылыту құралдарынан алшақ жерде сақталады.

Аэрозольді препараттардың тасымалдану, сақталу кезінде механикалық бүлінуінен қорғалуына көңіл бөлінеді.

**Дәрілік өсімдіктер шикізаттары** құрғақ, ауасы таза бөлмелерде жақсы жабылған шыны, металл ыдыстарда, қақпағы бар жәшіктерде сақталады. Дәрілік өсімдіктердің кесілген шикізаттық талшықтары қаптарда, ұнтақтары-қос қабатты қаптарда (ішкісі-көп қабатты қағаз, сыртқысы талшықты) сақталады.

Эфир майларынан тұратын дәрілік өсімдік шикізаттарын жақсы тығындалған ыдыстарда оқшау сақтайды.

Кептірілген жемістерді сақтау кезінде, оларды кеміргіштерден сақтау үшін сақталу жәшіктеріне хлороформ құйылып, тығынына түтікше енгізілген сауыттарды салып қояды.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 32-беті

Құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік өсімдік шикізаттарын сақтауға айрықша назар аударылады. Олардың сақталу мерзімдері қатаң қадағаланып, биологиялық белсенділіктері тексеріліп отырады.

1) Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат (бұдан әрі - НТҚ) - дәрілік заттар сапасының кешенді нормаларын, оны айқындау әдістемелерін белгілейтін, олардың сериясына, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы және біртектілігіне қарамастан дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін құжат. Оған: талдамалық нормативтік құжат және уақытша талдамалық құжат жатады;

2) талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі - ТНҚ) - дәрілік зат өндіруші кәсіпорынның сапа нормаларының сессиясына қарамастан, дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оларды анықтау әдістемелерінің кешенін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін белгілейтін құжат;

3) уақытша талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі - УТНҚ) - жаңа дәрілік заттардың алғашқы өнеркәсіптік (қондыру) серияларына әзірленетін талдамалық нормативтік құжат;

4) сапа спецификациясы - сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және олардың ауытқу нормаларынан, сондай-ақ сынақ әдістеріне сілтеме жасаудан тұратын құжат;

5) ТНҚ (УТНҚ) сараптау - құжаттың заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілердің міндетті ережелері мен талаптарына және құжаттарға (фармакопеяда қолданылатын, технологиялық регламенттерге, стандарттарға және Қазақстан Республикасы Стандарттау және сертификаттау мемлекеттік жүйесі құжаттарына) сәйкес келуі, сондай-ақ осы Ереженің талаптарына сәйкес келуі дәрежесін бағалау.

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде медициналық және фармацевтикалық қызметті мемлекеттік бақылау органы (бұдан әрі - мемлекеттік орган) өндіруші ұйым бекіткен НТҚ номер береді.

Осы ереженің талаптары:

1) дәрілік заттар өндірісінде жартылай өнім алу үшін қолданылатын табиғи текті дәрілік шикізатқа;

2) медициналық иммунобиологиялық препараттарға, донор қаны мен оның компоненттеріне;

3) дәріхана жағдайында жасалатын дәрілік түрлерге қолданылмайды.

### **Дәрілік заттардың фармацевтикалық дамыту этаптары (ICH Q8).**

ICH Q8 бұл фармацевтикалық әзірлеуге қойылатын заманауи талаптарды қарастыратын нормативтік құжат болып табылады. Осы нормативтік құжаттарда дәрілік препараттарды фармацевтикалық әзірлеудің жаңа тұжырымдамалық тәсілі баяндалған, оның фармацевтикалық сапа жүйесіндегі орны айқындалған және GMP ережелері бойынша сериялық өндіріспен тығыз байланыс көрсетілген.

Фармацевтикалық әзірлеу - бұл дәрілік препарат құрамын осы дәрілік нысанда ғылыми негіздеуге, өндірістік процесс пен оны бақылауға, буып-түю материалдарын таңдауға, сондай-ақ физика-химиялық, биологиялық және микробиологиялық қасиеттерін зерделеуге бағытталған кешенді эксперименттік зерттеулер; бұл зерттеулерді өнімнің өмірлік циклі



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 33-беті

ішінде сапалы препарат жасау, оны тіркеу және сериялық өндіріс кезінде сапаны қамтамасыз ету мақсатында жүзеге асырған жөн. Фармацевтикалық әзірлеудің мақсаты - белгілі бір функционалды сипаттамалары бар өнімді үнемі шығару үшін тиісті сападағы препаратты жасау және оны өндіру процесін негіздеу. Жаңа дәрілік заттарды фармацевтикалық әзірлеу жаңа фармакологиялық белсенді заттарды іздеуді, олардың дәрілік қасиеттерін кейіннен зерттеуді, сондай-ақ клиникаға дейінгі зерттеулерді қамтиды. **ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӘЗІРЛЕУДІҢ КЕЗЕҢДЕРІ:** 1-кезең: Жоба алдындағы зерттеу (Preformulation studies). Фармацевтикалық дамуының бірінші кезеңі дайын өнімнің сапасына әсер ететін бастапқы материалдардың критикалық сипаттамаларын анықтау үшін жеке белсенді заттар мен қосалқы заттардың физикалық-химиялық қасиеттерін зерттеуге бағытталған. 2-кезең: Таңдалған дәрілік форманы өндіру технологиясын және рецептураны әзірлеу. Екінші кезеңде субстанция мен қосалқы заттардың үйлесімділігі, аралық өнімдер мен технологиялық процесстің критикалық параметрлері, сонымен қатар осы параметрлердің максималды ауытқулары анықталады, дайын өнімнің сапасы және оның тұрақтылығы қолайлы болып саналады. 3-кезең: Клиникалық зерттеулерге арналған өнім үлгілерін шығару. Келесі кезеңде клиникалық зерттеулерге сынамалар жасау үшін қолданылатын өндіріс процестері арасындағы айырмашылықтарды ескере отырып, барлық стандарттарға сай, таза өнім үлгілері шығарылады. 4-кезең: Жеткізу (доставка) жүйесін дамыту. Төртінші кезеңде жеткізілім жүйелері үшін қосымша маңызды сапалық параметрлер қарастырылады.

#### **4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

#### **4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

#### **4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Дәрілік заттар сапасына қойылатын талаптар.
2. ICH құжатының «Q» сериясы.
3. ICH Q8 талаптары аясында дәрілік заттарды фармацевтикалық жасау.

#### **4.1. Тақырып №8. Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауда нормативтік құжаттарды жасау ережелері.**

**4.2. Мақсаты:** Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру, келісу және сараптау ережесі бойынша студенттерге үйрету.

#### **4.3. Дәріс тезистері**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығы бойынша Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру, келісу және сараптау ережесі

Осы Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру, келісу және сараптау ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыруға, келісуге, сараптама жасауға және өзгерістер енгізуге қойылатын бірыңғай талаптарды белгілейді.

O'NTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 34-беті

2. Осы ереженің талаптары дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды әзірлеуді, сараптамасын жүзеге асыратын, дәрілік заттарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге/қайта тіркеуге ұсынушы өндірушілерге, олардың сенімді тұлғаларына міндетті.

3. Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат (бұдан әрі - НТҚ) - дәрілік заттар сапасының кешенді нормаларын, оны айқындау әдістемелерін белгілейтін, олардың сериясына, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы және біртектілігіне қарамастан дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін құжат. Оған: талдамалық нормативтік құжат және уақытша талдамалық құжат жатады;

2) талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі - ТНҚ) - дәрілік зат өндіруші кәсіпорынның сапа нормаларының сессиясына қарамастан, дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оларды анықтау әдістемелерінің кешенін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін белгілейтін құжат;

3) уақытша талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі - УТНҚ) - жаңа дәрілік заттардың алғашқы өнеркәсіптік (қондыру) серияларына әзірленетін талдамалық нормативтік құжат;

4) топтық ыдыс - тұтынушы қаптамасында дәрілік препараттардың белгілі санын біріктірген ыдыс;

5) тіркеу куәлігі иесі - дәрілік затты өндіретін және сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін заңды тұлға. Өтініш иесі ретінде Қазақстан Республикасындағы оның сенімді өкілі немесе өкілдігі бола алады;

6) дәрілік заттың қаптамасы - тұтынушыға дәрілік препараттармен келіп түсетін және тасымалдау қаптамасы қызметін атқармайтын қаптама, белгіленген мерзім бойы дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз етуі тиіс.

7) дәрілік заттардың және бөтен қоспалардың стандартты үлгісі (СҮ) - заттек немесе сыналатын дәрілік заттың сапасын салыстыруға арналған заттектің физикалық, химиялық, биологиялық және басқа да қасиеттерімен белгіленген қоспалары;

8) сапа спецификациясы - сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және олардың ауытқу нормаларынан, сондай-ақ сынақ әдістеріне сілтеме жасаудан тұратын құжат;

9) ТНҚ (УТНҚ) сараптау - құжаттың заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілердің міндетті ережелері мен талаптарына және құжаттарға (фармакопеяда қолданылатын, технологиялық регламенттерге, стандарттарға және Қазақстан Республикасы Стандарттау және сертификаттау мемлекеттік жүйесі құжаттарына) сәйкес келуі, сондай-ақ осы Ереженің талаптарына сәйкес келуі дәрежесін бағалау.

4. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде медициналық және фармацевтикалық қызметті мемлекеттік бақылау органы (бұдан әрі - мемлекеттік орган) өндіруші ұйым бекіткен НТҚ номер береді.

5. Осы ереженің талаптары:

1) дәрілік заттар өндірісінде жартылай өнім алу үшін қолданылатын табиғи текті дәрілік шикізатқа;

2) медициналық иммунобиологиялық препараттарға, донор қаны мен оның компоненттеріне;

3) дәріхана жағдайында жасалатын дәрілік түрлерге қолданылмайды.

6. ТНҚ (УТНҚ), соның ішінде баламалы сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және дәрілік заттың сапасын бақылауды сынау әдістемесінен тұруы тиіс және мыналардың:

1) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының (бұдан әрі мәтін бойынша - ҚР МФ);

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 35-беті

2) Қазақстан Республикасы аумағында жұмыс істейтін деп танылған шетелдік фармакопедиясының;

3) мемлекеттік стандарттар, техникалық регламенттер және сапа керсеткіштерін, сынақ әдістемелерін, сондай-ақ қаптама, таңбалау және дәрілік затты тасымалдауды регламенттейтін басқа да стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес әзірленуі тиіс.

7. ТНҚ (УТНҚ) енгізілген сапа көрсеткіштері ҚР МФ талаптарынан төмен болмауы тиіс.

8. ТНҚ қолдану мерзімі нақты өндірістің технологиялық деңгейіне байланысты белгіленеді, бірақ бес жылдан, аспайды, УТНҚ қолдану мерзімі өндірістің технологиялық процесті жасау дәрежесіне байланысты белгіленеді, бірақ үш жылдан аспайды.

9. Дәрілік субстанцияға және оны құрайтын жаңа дәрілік препараттарға АНҚ бір мезгілде әзірленуі тиіс.

#### **Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі**

37. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) титульдік беті осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес ресімделеді және құрамында:

1) субстанцияның латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы (егер субстанцияның мемлекеттік тілдегі атауы орыс тіліндегі жазылуына сәйкес келсе, бір атауды жазуға болады:

2) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болғанда);

3) кәсіпорынның және өндіруші елдің атауы болады;

4) болжамалы қолдану

5) ТНҚ (УТНҚ) нөмері;

6) ТНҚ (УТНҚ) іске қосылуына жиілігі туралы белгі;

7) іске қосу мерзімі;

8) ТНҚ (УТНҚ) қолдану мерзімі;

9) Кәсіпорын және өндіруші ел;

10) өтініш берушінің лауазымы және қолы;

11) толтырылған күні.

#### **Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі**

77. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) титульдік және соңғы беті осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес ресімделеді және мыналардан:

1) дәрілік препараттың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауынан (егер дәрілік препарат атауының мемлекеттік тілде жазылуы орыс тіліндегі жазуымен бірдей болған жағдайда, бір атауының жазылуы рұқсат етіледі);

2) бір әсері бар заттымен (бар болғанда) дәрілік препаратқа арналған халықаралық патенттелмеген атауынан;

3) кәсіпорынның және өндіруші елдің атауынан тұрады;

4) ТНҚ (УТНҚ) нөмері;

5) ТНҚ (УТНҚ) іске қосылуына жиілігі туралы белгі;

6) іске қосу мерзімі;

7) ТНҚ (УТНҚ) қолдану мерзімі;

8) Кәсіпорын және өндіруші ел;

9) өтініш берушінің лауазымы және қолы;

10) толтырылған күні

#### **Дәрілік өсімдік шикізатына ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі**

99. Дәрілік өсімдік шикізатқа (бүтін, ұсақталған, кесіліп-нығыздалған, гранулалы және тағы басқа) ТНҚ (УТНҚ) титульдік және соңғы беті осы Ереженің 6-қосымшасына сәйкес ресімделеді.

100. Титульдік бетте мынадай ретте:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 36-беті

- 1) өсімдіктер мен ұрық өндіруші дәрілік өсімдік шикізатының латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы;
- 2) қолдану аймағы;
- 3) тұтас шикізатқа арналған жинау уақыты (вегетация фазасы);
- 4) нысаны (жинау, брикет, пакеттер, шай);
- 5) тіркеу куәлігі иесінің, өндіруші ұйымның, қаттаушы ұйымның (болған жағдайда) атауы және елі көрсетіледі.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығы.
2. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі
3. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі
4. Дәрілік өсімдік шикізатына ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

**4.1. Тақырып №9. Дәрілік заттардың сақталу мерзімін және қайта бақылау периодын тағайындау.**

**4.2. Мақсаты:** Дәрілік заттардың сақталу мерзімін және қайта бақылау периодын тағайындау бойынша сынаулар жүргізуді студенттерге үйрету.

**4.3. Дәріс тезистері**

**Дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттардың тұрақтылығына сынақтар жүргізу, сақтау мерзімі белгілеу және қайта бақылау қағидалары**

### 1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 231-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленген және дәрілік заттарды шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу тәртібін айқындайды

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) контаминация – заттың, материалдардың немесе өнімнің басқа заттармен, материалдармен немесе өніммен ластануы;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 37-беті

2) дәрілік заттың сапасы – фармацевтикалық субстанция (белсенді фармацевтикалық субстанциялар) мен дәрілік препараттың нысаналы мақсатына сәйкестігін қамтамасыз ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

3) дәрілік затты өндіруші ұйым - өндіруді жүзеге асыратын заңды тұлға;

4) елеулі өзгерістер – тұрақтылықты жеделдетілген сынау кезінде дәрілік заттардың сапасы көрсеткіштерінің өзгеруі;

5) жарамдылық мерзімі – мерзімі асқаннан кейін дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды қолдануға болмайтын күні;

6) калибрлеу - өлшеу құралдарының метрологиялық сипаттамаларының нақты мәндерін және (немесе) мемлекеттік метрологиялық қадағалауға жатпайтын өлшеу құралдарының пайдалану жарамдылығын анықтау мақсатында осы өлшеу құралының көмегімен алынған көлем мәні мен эталон көмегімен белгіленген көлемнің тиісті мәнінің арасындағы арақатынасты айқындайтын операциялар жиынтығы;

7) климаттық аймақ – жыл ішінде белгілі бір климат жағдайлары басым болатын аймақ;

8) қаптама материалы – ыдыс, қаптама және қосымша қаптама заттарды дайындауға арналған материал. Қаптама материалдары препаратпен тікелей байланыста болуына немесе болмауына байланысты бастапқы немесе қайталама деп бөлінеді;

9) қайта бақылау кезеңі – қабылдау кезіндегі бақылау күнінен келесі бақылау күніне дейінгі уақыт кезеңі, ол кезде тиісті сақтау жағдайларында тұрақты дәрілік субстанция дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың талаптарына сәйкес келеді;

10) қолдану кезеңі – еріту жолымен дайындалған немесе көп дозалы контейнерде тұрған дәрілік зат алғаш ашылғаннан кейін оны пациенттің пайдалануына болатын уақыт кезеңі;

11) орташа кинетикалық температура – сынақ температурасы мен уақытының осы арақатынасы кезінде оның ыдырау кинетикасына әсер ететін дәрілік затты сақтаудың есептік орташа жылдық температурасы;

12) өндірістің технологиялық регламенті – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шығару әдістерін, технологиялық нормативтерді, техникалық құралдарды, өндірістегі технологиялық процестерді жүргізу шарттары мен тәртібін белгілейтін нормативтік құжат;

13) сынамаларды іріктеу – олардың сапасын анықтау үшін шикізаттың, аралық және дайын фармацевтикалық өнім үлгілерін (сынамалардың) алу іс-шаралары;

14) сақтау мерзімі – тиісті сақтау жағдайларында дәрілік зат пен медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі;

15) техникалық талаптар - өндірілетін және өткізілетін медициналық бұйымдардың нақты типіне, маркасына, моделіне, түріне қойылатын қабылдау қағидалары мен бақылау әдістерін қоса алғандағы техникалық талаптарды белгілейтін, өндіруші бекіткен стандарттау жөніндегі нормативтік құжат;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 38-беті	

16) технологиялық процесс – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірумен байланысты операциялар, оның ішінде шикізат алу, қайта өңдеу, қаптама және дайын өнім алу;

17) тұрақтылықты нақты уақытта сынау (тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау) – сақтау мерзімін белгілеу, шартты сақтау мерзімін растау және дәрілік затты сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу мақсатында жүргізілетін сынақтар;

18) тұрақтылықты стрестік жағдайлардағы сынақ (тұрақтылықты стрестік сынақ) – жаңа дәрілік субстанциялар мен олардан дайындалған дәрілік заттардың еріксіз ыдырау процесін зерттеу мақсатында жүргізілетін сынақ;

19) тұрақтылық – дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта белгіленген шекте тиісті сақтау жағдайлары кезінде сақтау мерзімі/қайта бақылау кезеңі ішінде дәрілік заттың қасиетін сақтау қабілеті;

20) тұрақтылықтың өзіндік ерекшелігі – жарамдылық мерзімі аяқталғанға немесе қайта бақылау күніне дейін дәрілік заттың сапасы сәйкес келуге тиіс талаптар тізбесі;

21) тұрақтылықты жеделдетілген сынақ – дәрілік заттардың ұзақ мерзімді сынақтардың қашықтықтағы әсерлерін және регламенттелетін сақтау шарттарынан қысқа мерзімді ауытқулардың әсерін бағалау мақсатында жүргізілетін сынақ;

22) хаттамалар – өнімнің өткізілуін қоса алғанда, әрбір сериясының өндірілу барысын, сондай-ақ дайын өнімнің сапасына қатысы бар барлық факторларды көрсететін құжаттар;

23) шартты сақтау мерзімі (алдын ала сақтау мерзімі) – тұрақтылықты жеделдетілген сынақ негізінде белгіленген сақтау мерзімі.

3. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру тоқтатылған кезде өндіруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға үш жұмыс күн ішінде хабарлайды.

4. Тұрақтылыққа сынақ жүргізу және сақтау мерзімі мен қайта бақылауды белгілеу дәрілік заттарға жүзеге асырылады. Медициналық бұйымдарды пайдаланудың кепілдікті мерзімі белгіленеді.

## **2. Дәрілік заттардың тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу тәртібі**

5. Дәрілік заттардың тұрақтылығына сынауларды өндіруші:

1) қоршаған ортаның әртүрлі факторлары әсер ететін уақытта дәрілік заттар сапасының өзгеруі туралы деректерді алу;

2) дәрілік заттарды сақтау мерзімін және қайта бақылау кезеңін белгілеу;

3) дәрілік заттарды сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу;

4) еріткеннен кейін немесе көп дозалы контейнерді бірінші рет ашқаннан кейін (қажет болған кезде) дәрілік препаратты қолдану кезеңін және ұсынылатын сақтау шарттарын белгілеу;

5) сақтау мерзімінің соңында дәрілік препараттың белсенділігіне кепілдік беру үшін қосылған белсенді ингредиенттің артық мөлшерін негіздемесі мақсатында жүргізеді.

6. Тұрақтылықты сынаудың мынадай түрлері пайдаланылуы мүмкін:

1) тұрақтылықты стрестік сынау;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 39-беті

2) тұрақтылықты жеделдетілген сынау;

3) тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау.

Тұрақтылықты стрестік сынау дәрілік заттарды әзірлеу кезінде қолданылады және тұрақтылықты жеделдетілген сынаудан ерекшеленетін жағдайларда жүзеге асырылады.

Тұрақтылықты стрестік сынау:

ыдырау реакцияларының сипаты мен бағытын анықтау (процесс химизмі);

ыдыраудың негізгі өнімдерін анықтау және бөлу;

сыналатын объектілерде ыдырау өнімдерін анықтау әдістемелерін іріктеу және валидациялау мақсатында жүргізіледі.

7. Тұрақтылықты жеделдетілген сынау дәрілік препараттарды әзірлеу, тіркеу деректерін дайындау кезінде және дәрілік заттың сапасын растау үшін қолданылады, дәрілік заттардың бүлінуі мен физикалық-химиялық қасиеттерінің нашарлауы процестерінің жылдамдауына әкелетін жағдайларда жүргізіледі.

Тұрақтылықты жылдамдатылған сынау:

1) мысалы, тасымалдау кезінде пайда болатын ұсынылатын сақтау шарттарынан қысқа мерзімді ауытқулардың әсерін бағалау;

2) дәрілік препарат құрамындағы және технологиялық процестегі кез келген өзгерістердің өнімнің тұрақтылығына әсерінің болмауын растау;

3) шартты сақтау мерзімін (қайта бақылау кезеңін) белгілеу және сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу;

4) дәрілік препараттың барабар дәрілік нысанын (тұрақтылық тұрғысында), қаптамасын және герметикалық жүйесін таңдау мақсатында жүргізіледі.

8. Тұрақтылықты жеделдетілген сынау термақұбылмалы дәрілік субстанциялар (биологиялық субстанциялар) мен олардың дәрілік препараттарының, сондай-ақ бірқатар дәрілік нысандардың (эмульсиялар, кейбір жақпамайлар, суппозиторийлер) тұрақтылығын зерттеу үшін жүргізілмейді.

9. Тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау дәрілік заттарды әзірлеу, тіркеу деректерін дайындау кезінде дәрілік заттардың сапасын растау және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін қолданылады, сақтау мерзімі ішінде және ол аяқталғаннан кейін, сондай-ақ өткізу елінде болжанатын сақтау кезеңдерінде дәрілік заттың қасиеттерін (физикалық, химиялық, биологиялық, биофармацевтикалық және микробиологиялық) қасиеттерін бағалау жолымен жүргізіледі.

Тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау:

1) шартты сақтау мерзімін растау;

2) сақтау мерзімін белгілеу (қайта бақылау кезеңін) және сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу;

3) қолдану кезеңін белгілеу;

4) дәрілік препарат құрамындағы және технологиялық процестегі кез келген өзгерістердің өнімнің тұрақтылығына әсерінің болмауын растау мақсатында жүргізіледі.

10. Тұрақтылықты сынауға арналған дәрілік субстанция сериялары толық ауқымды өндіріс жағдайларында немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік өндіріс ауқымында жүргізіледі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 40-беті

11. Тұрақтылық бойынша негізгі ақпарат алу үшін дәрілік субстанцияның зертханалық үлгілері қолданылмайды. Мұндай үлгілерді сынау туралы деректер дәрілік субстанцияның тұрақтылығын растайтын қосымша мәліметтер ретінде пайдаланылады.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Тұрақтылық, тұрақтылықты сынау мақсаттары.
2. Ұзақ мерзімді тұрақтылықты сынау, сынау мақсаты.
3. Тұрақтылықты жедел сынау, сынау мақсаты.
4. Тұрақтылықты тиісті сынаулар, шартты сақтау мерзімі.
5. Қайта бақылау датасы. Сақтау жағдайындағы жіберілетін ауытқулар.
6. Қайта бақылау және қолдану периоды.
7. Тұрақтылық спецификациясы (сақталу мерзімі аяқталғанға дейін/ қайта бақылау периоды). Жарамдылық мерзімі, сақталу мерзімі.

**4.1. Тақырып №10. Дәрілік заттардың сапасын бағалау халықаралық мәселе ретінде. Дәрілік заттар фальсификациясы.**

**4.2. Мақсаты:** Дәрілік заттардың қауіпсіздігінің нормативті реттелуі бойынша студенттерге білім беру.

**4.3. Дәріс тезистері**

Қазақстан Республикасында азаматтарды тиімді және қауіпсіз және сапалы дәрі-дәрмектік көмекпен қамтамасыз ету ҚР Денсаулық сақтау министрлігі жүесінің медициналық және фармацевтикалық қызметтерді бақылау Комитетіне, Дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын және медициналық техникаларды сараптаудың Ұлттық орталығына жүктеледі.

Дәрілік заттардың және басқа да фармацевтикалық тауарлардың сапасын бақылау жүйесі – дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың, медициналық техникалардың, биологиялық белсенді қоспалардың, емдік-профилактикалық заттардың, косметикалық және стоматологиялық тауарлардың сапасын қамтамасыз ету шараларының кешенін құрайды.

Нарықтық экономика жағдайында Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың, басқа да фармацевтикалық тауарлардың сапасын бақылаудың мемлекеттік жүйесі қалыптасып нығаюда.

Дәрілік заттардың, басқа да фармацевтикалық тауарлардың мемлекеттік жүйесінің қалыптасып дамуы.

Қазақстан Республикасының «Дәрілік заттар туралы» Заңының қабылдануына байланысты болды. ҚР «Дәрілік заттар туралы» Заңы дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын мемлекеттік бақылау жүйесінің құрылымына кіретін мемлекеттік құзырлы органдарды анықтайды. Аталған Заңның қабылдануымен Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың айналысы саласындағы сапаны мемлекеттік бақылауды басқарудың вертикалды жүйесі қалыптасып жұмыс істеуде.

Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың сапасын бақылаудың мемлекеттік жүйесінің басты мақсаты фармацевтикалық кәсіпорындар өндіретін тауарлардың әкелінбеуін, дәрілік заттарды өндіріп шығаруда және медициналық емдеу практикасына енгізуде сақталу,



OÑTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 41-беті	

босатылу, өткізілу жағдайларының бұзылуларына байланысты туындайтын қолайсыздықтардан тұтынушыларды қорғауды қамтамасыз ету.

Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың мемлекеттік жүйесі мемлекеттік және аймақтық деңгейлердегі дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылау, стандарттау, сараптау және дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын, медициналық техникаларды тіркеуден өткізу жүйелерінен тұрады.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесінің мемлекеттік деңгейдегі органдарына ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметтерді бақылау Комитеті мен дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын және медициналық техникаларды сараптаудың Ұлттық орталығы жатады.

Дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылау органдары келесі негізгі қызметтерді атқарады:

- дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын, медициналық техникаларды мемлекеттік тіркеуден өткізу және дәрілік заттардың сапасына мемлекеттік бақылау жүргізу;
- дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылау жүйесінің ғылыми-әдістемелік базасын дайындау және бекіту;
- аймақтық дәрілік заттардың сапасын бақылау және сертификаттау органдарын аккредитациялау және жұмыстарын бақылау;
- дәрілік заттардың, медицина бұйымдарының сәйкестіктерін растауды жүзеге асыру;
- дәрілік заттар айналысы саласының нормативтік-құқықтық актілерін жасап, сараптау жұмыстары жүргізу арқылы фальсифицирленген өнімдердің таралуына жол бермеу үшін фармацевтикалық қызметтерді қадағалау.

«Дәрілік заттар туралы» ҚР Заңына сәйкес дәрілік заттар мемлекеттік үлгідегі тіркеу куәлігін беру арқылы міндетті түрде тіркеуден өткізіледі.

Мемлекеттік тіркеуден жаңа ДЗ, бұрын тіркелген ДЗ жаңа комбинациялары, бұрын тіркелген ДЗ өзгертілген қосалқы заттарының құрамымен немесе жаңа дозаларымен өндірілген басқа да дәрілік формалары, қайталанып шығарылған ДЗ, жануарларды емдеуге арналған ДЗ өткізіледі. Дәріханалық жағдайда экстемпоралды түрде дайындалған дәрілік заттар мемлекеттік тіркеуге жатпайды. Дәрілік заттар тіркеуден өткізілгеннен кейін ҚР ДСМ жыл сайын шығарып отыратын дәрілік заттардың мемлекеттік реестрінде енгізіледі. Дәрілік заттарды тіркеуден өткізуге тапсырыс берушілерге тіркеу куәлігі беріледі.

Дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылау келесі түрлерде жүргізіледі:

- ДЗ сапасын алдынала бақылау;
- ДЗ сапасын іріктеп бақылау;
- ДЗ сапасын қайталап іріктеп бақылау;
- ДЗ өндіруге арналған заттардың (субстанциялардың) және фармакологиялық белсенді өсімдік, жануарлар тектес немесе синтетикалық заттардың сапасын бақылау;
- өндіріп шығаратын ДЗ сапасын инспектрлеу мақсатында дәрілік заттарды өндіруші кәсіпорындарда жүргізілетін кезеңді бақылаулар.

Сапаны алдын-ала бақылауға ҚР территориясында фармацевтикалық өнімдерді өндіруші кәсіпорындар шығаратын ДЗ, тауар өндірушілермен бірінші рет шағарылған ДЗ, ҚР территориясына бірінші рет енгізілген ДЗ, технологиясы өзгерген ДЗ, өндірілуі үш жыл және одан көп уақыт тоқтатылып, енді қайтадан шығарылған ДЗ және сапасы төмендеген ДЗ жатқызылады.

Іріктелген сапалық бақылауға Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналысы саласындағы қолданыстағы отандық және шет елдерде өндірілген дәрілік заттар жатқызылады. ДЗ үлгілерінің іріктелген сапалық бақылауға алыну кезеңдері мен номенклатуралары іріктелген бақылауды жүргізу жоспарымен реттелінеді.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРИС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 42-беті	

Дәрілік заттардың сапасына қайталап іріктеу бақылауын жүргізу фармацевтикалық субъектілердің арасында ДЗ сапасы туралы түрлі күмәнді жағдайлар туындаған кезде жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды өндіруге арналған заттардың (субстанциялардың) және фармакологиялық белсенді өсімдік, жануарлар тектес немесе синтетикалық заттардың сапаларын бақылау, оларды тіркеуден өткізу сатыларында және алдын-ала, іріктеп бақылау аяларында жүргізіледі. Дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын және медициналық техникаларды сараптаудың ұлттық орталығы (ҰО) елімізде дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін, сапасын бақылауға, дәрілік заттардың фармацевтикалық, клиникаға дейінгі және клиникалық сараптауларына ғылыми-әдістемелік басшылықты қамтамасыз етеді.

ҰО құрамында Республика аймақтарында орналасқан он екі территориялық бөлімшелермен вертикалдық құрылым болып табылады. ҰО территориялық бөлімшелері Қазақстан Республикасының мемлекеттік техникалық реттеу жүйесімен аккредитацияланған сынаудан өткізу лабораториялары мен сәйкестіктерді растайтын органдардан тұрады.

Ұлттық орталық 2006 жылы «Сапа менеджменті жүйесі» ISO 9001:2000 халықаралық стандарты талаптарына сәйкестігіне сертификациядан өтіп, дәрілік заттардың, медицина бұйымдарының, медициналық техникалар айналысы саласында сараптау қызметін жүзеге асыруда қолданылатын сертификат алды.

Қазақстан Республикасы 2007 жылы БДҰ дәрілік заттарды мониторингілеу халықаралық бағдарламасының ассоциативтік мүшелігіне (Швеция, Упсала қ.) кірді.

ҰО дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудегі біріншілік сараптау бөлімі дәрілік заттарды тіркеуде, қайта тіркеуде және тіркеу мәліметтеріне өзгерістер енгізуде біріншілік сараптау сатыларында қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны анықтауға бағытталған шараларды жүргізу және сараптау нәтижелерін құжатты түрде безендіру жүзеге асырады.

ҰО сынау орталығы дәрілік заттарды, медициналық иммунобиологиялық препараттарды, медициналық бұйымдарды және медициналық техникаларды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден өткізуде аналитикалық сараптауларды, сынауларды, фармацевтикалық және клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізеді.

ҰО фармакопоялық орталығының басты мақсаты Қазақстан аясында қызметтің жоғары сапалық деңгейіне қол жеткізу. Аталған мақсатты орында Фармакопоялық орталық келесі қызметтерді атқарады:

дәрілік заттардың арнайы фармацевтикалық сараптамаларын жүргізу;

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясын жасау және шағаруға дайындау;

дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын өндіруге бағалауды (инспектрлеуді) жүргізу;

ҚР дәрілік заттар айналысы саласының нормативтік құқықтық актілерін жасауға қатысу;

ҚР фармацевтикалық нарығында сапасыз, фальсифицирленген дәрілік заттарды болдырмауға бағытталған нұсқауларды жасау.

ҰО Фармакологиялық орталығы өз компетенциясы шеңберінде дәрілік заттардың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерден өткізіп, Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды мемлекеттік реестріне өзгеріс және толықтырулар енгізеді, өмірлік маңызды дәрілік заттар тізіміне ұсыныстар жасайды.

ҰО Медициналық бұйымдарды және медициналық техникаларды мемлекеттік тіркеуден өткізудегі эксперттік жұмыстар бөлімі аталған бағытта көрсетілетін қызметтің сапасын қамтамасыз етіп, кәсіпорынның сапа менеджменті жүйесінің талаптарын жүзеге асыруға қатысады.

ҰО сертификаттау (сәйкесті растау) бөлімі Қазақстан Республикасының мемлекеттік техникалық реттеу жүйесінің талаптарына сәйкес дәрілік заттардың, медициналық

O'NTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 43-беті

иммунобиологиялық препараттардың, медициналық бұйымдардың, косметикалық заттардың сәйкестіктерін растауды жүзеге асырып сәйкестік сертификаттарын береді.

ҰО Ақпараттық-аналитикалық маркетингтік орталығы компаниялардың бизнес-процестерінің қажеттіліктерін тиімді түрде қамтамасыз етуге және бизнес тиімділігін ақпараттық технологияларды қолдану арқылы жоғарылатуға бағытталған шараларды жүзеге асырады.

**Фальсификацияланған дәрі-дәрмектік өнімдер.** Фальсифицирленген дәрілік заттар сапалы фармацевтикалық көмек көрсетуді қамтамасыз етудегі күрделі мәселе. Фальсифицирленген дәрілік заттардың көлемінің өсуі өткен ХХ ғасырдың 80-і жылдарының ортасынан кейін байқалды. Қазақстан Республикасында фальсифицирленген дәрілік заттардың пайда болуы 90-ы жылдардың аяғында байқалды.

Бүкіләлемдік денсаулық сақтау Ұйымының анықтаған түсінігіне сәйкес фальсифицирленген дәрілік заттарға біліп тұрып алдау жолымен түпнұсқалығы өзгертірген маркировкалармен қамтамасыз етілген дәрілер жатады. Фальсифицирленген фармацевтикалық өнімдер құрамына тиісті ингредиенттер немесе белсенді заттары жоқ, белсенді заттары аз дұрыс емес ингредиенттері енгізіліп, жасанды упаковкалармен жабдықталады.

Жасанды немесе фальсифицирленген дәрілік заттардың келесі түрлері кездеседі:

этикеткаларындағы көрсетілген белсенді заттары жоқ – бос дәрілік препараттар;

этикеткаларындағы көрсетілген белсенді заттардың орындарына құрамында басқа заттары бар – имитациялық дәрілік препараттар;

этикеткаларындағы көрсетілген белсенді заттардың құрамында көп немесе аз мөлшердегі дәрілер;

этикеткаларындағы көрсетілген құрамындағы белсенді заттары сол мөлшерде бар, бірақ басқа өндірушілермен дайындалған дәрілік заттар. Бұл жағдайдағы дәрілік заттарды «сапалы жасанды» дәрілік препараттар деп атайды, оларда адам денсаулығы үшін қауіпті болып табылады. Себебі мұндай дәрілік заттардың өндірісінде лабораториялық зерттеулер, тіркеуден өткізу, инспектрлеу сияқты шаралар жүргізілмегендіктен стандарттарға сәйкестігіне кепілдік болмайды.

Бүкіләлемдік денсаулық сақтау Ұйымы фальсифицирленген немесе жасанды дәрілік заттарды қарсы күресте жинақталған ғылыми және әдістемелік базаларды негізге ала отырып, аталған бағыттағы жұмыстарды алға қарай жандандыру шараларын ұсынады:

фальсифицирленген дәрілік заттарға қарсы жүргізілетін жұмыстардың ұлттық бағдарламасын жасау;

дәріханалық және емдеу ұйымдарында жасанды дәрілік заттарды болдырмау мақсатында кезеңді түрде тексерулерді жүргізу;

фальсифицирленген дәрілік заттарды анықтау мамандарын даярлау;

фальсифицирленген дәрілік заттарды анықтаудың аналитикалық әдістерін жасау және қолдану.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Дәрілік заттардың сапасын бағалау халықаралық мәселе ретінде.
2. Дәрілік заттар айналым саласындағы стандарттау.
3. Дәрілік заттар сапасын мемлекеттік бақылау.
4. Дәрілік заттардың қауіпсіздігінің нормативті реттелуі.
5. Дәрілік заттардың фальсификациясы.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 44-беті

#### **4.1.Тақырып №11. Фармацевтикалық бөлшек сауда жүйесінің жұмысын Ұйымдастыру.Дәріханалық ұйымдардың түрлері.**

- 4.2.Мақсаты:** 1) Студенттерге дәріханалық ұйымдар түрлері бойынша түсінік беру.  
 2) Тиісті дәріхана практикасының талаптарына сәйкес дәріханалардың қызметін ұйымдастыру.  
 3) Студенттерге тиісті дәріханалық практика талаптарына сәйкес дәріханалар жұмысын ұйымдастыру туралы түсінік беру.

#### **4.3.Дәріс тезистері**

Қазақстан Республикасының «Дәрілік заттар туралы» Республикалық Заңы тұрғысынан қарағанда дәріханалық ұйымдар дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқада фармацевтикалық тауарларды бөлшек сауда арқылы босатуды, дәріханалық жағдайда дәрілік формаларды дайындауды жүзеге асырады.

Бөлшек сауда - кәсіпкерлік қызметпен байланыссыз тұтынушылардың жеке және жанұялық үй жағдайындағы қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін тауарлардың сатылу мен қызмет түрлерінің көрсетілуін қарастырады.

Дәрілерді бөлшек сауда арқылы босататын ұйымдарға дәріханалар, дәріханалық дүкендер және дәріханалық пункттер жатады. Аталған дәріханалық ұйымдар дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды бөлшек сауда арқылы тікелей тұрғындарға босатады.

Дәріханалар дәрі - дәрмектерді қамту бағыттарына қарай келесі түрлерге бөлінеді:

- Тұрғындарды қамтитын дәріханалар;
- Емдеу профилактикалық мекемелері дәріханалары ( ауруханалық дәріханалары);
- Ауруханааралық дәріханалар - бірнеше емдеу профилактикалық мекемелерді және басқа да ұйымдарды қамтиды.

Дәрілердің рецептері мен емдеу-профилактикалық мекемелердің сұрау-талап қағаздары бойынша дәрілік формаларды дайындап, дайын дәрілік заттарды босататын дәріханалар өндірістік дәріханалар болып аталады.

Тұрғындарға және емдеу-профилактикалық мекемелерге дайын дәрілік заттарды босатуды жүзеге асыратын дәріханалар дайын дәрілер дәріханасы болып табылады.

Тұрғындарды дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді жақсарту мақсатында түн уақыттарына жұмыс істейтін кезекші дәріханалар ұйымдастырылады. Кезекші дәріханалар рецепт арқылы және рецепсіз дәрілік заттарды босатып, керек болған жағдайларда бірінші медициналық көмектерді көрсетеді. Кезекші дәріханалар аймақтық фармацевтикалық басқару органдары бекіткен тізімге сәйкес дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды босатуға міндетті болады. Кезекші дәріханалардың жұмыс істеу сағаттарды, түн уақытындағы жұмысы туралы ақпараттары жарықтандырылып көрсетілген мандайшалары, қоңырауы, дәріхана қызметкерін келушілер шақыруға арналған байланыс құралдарының болуы қажет. Кезекші дәріханалар сыртқы сигнализациялармен қамтамасыз етіледі. Кезекші дәріханалардың басшылары дәріханада кезекшілік ететін мамандардың жұмыс істеуіне қолайлы жағдай жасау мақсатында ассортиментке сәйкес дәрілік заттардың, медицина бұйымдарының қорын сақтайтын бөлмелерді бөліп, жабдықтайды. Фармацевтикалық қызметкерлер түнгі кезекшілік уақытында ұйықтау құқығына ие, сондықтан кезекші дәріхананың ішкі еңбек ережесінде аталған құқық көрсетіліп, сәйкесті жағдайлардың жасалуы қарастырылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 45-беті

Дәріханалық пункт- дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды бөлшек сауда арқылы сатуды жүзеге асыратын дәріханалық ұйым.

Дәріханалық қойма- дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды сақтауды және көтерме сауда арқылы босатуды жүзеге асыратын дәріханалық ұйым.

Тұрғындарды дәрі -дәрмектермен қамтамасыз ету сапасын жақсарту және фармацевтикалық мамандарды даярлауда тәжірибелік дағдыларға үйрету мақсатында арнайы бағыттталып ұйымдастырылған дәріханалардың маңызы зор. Арнайы бағыттталған дәріханаларға: балалар дәрі-дәрмектері дәріханасы , гериатриялық дәріханалар , гомеопатикалық дәріханалар , және оқу-өндірістік дәріханалар жатады.

Балалар дәрі-дәрмектері дәріханасы - үлкен қалаларда балалар дәрілерін бір дәріханада шоғырландыра отырып, балаларды дәрі дәрмектермен қамту қызметін жақсарту мақсатында ұйымдастырылады.

Гериатриялық дәріхана - жасы ұлғайған, егде тұрғындарды дәрі -дәрмектермен қамтамасыз ету қызметін қолайлы ұйымдастырып жүргізу мақсатында ашылады. Жасы егде адамдарға дәрілік заттардың дозасы, қолдану және сақталу жағдайларының ерекшеліктері түсіндіріледі.

Гомеопатикалық дәріхана- тұрғындарды аз дозадағы дәрі-дәрмектермен, түрлі минералды өсімдік және жануарлар тектес дәрілік биологиялық белсенді әсер ететін заттармен қамтамасыз етуді ұйымдастыру мақсатында ашылады.

Оқу- өндірістік дәріхана тұрғындарды дәрі -дәрмектік көмекпен қамтамасыз ете отырып орта және жоғары фармацевтикалық оқу орындарының оқушылары мен студенттері оқу өндірістік тәжірибелерін өтетін дәріханалық ұйым.

Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және медициналық техникаларды бөлшек сауда арқылы босатуға келесі жағдайларда тиым салынады :

- ҚР тиісті түрдегі өндірістік тәжірибе жағдайындағы өндірілген дәрілік субстанциялардан басқа мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды;
- Жарамды мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттарды;
- ҚР Заңнамалары талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттарды ;
- Дәрілік заттарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды уақытша сақтайтын дәріханалық қоймалар арқылы тауарларды бөлшек сауда арқылы босатуға тиым салынады;
- Дәрілік заттардың дәрігердің рецептері бойынша босатылуын дәріханалар және дәріханалық пункттер жүзеге асырады;
- Дәріханалық ұйымдар тұрғындарға дәрілік заттарды қабылдауға дайын күйінде босатулары керек;
- Дәріханалық ұйымдарға тұрғындарда көрсетілген дәрі дәрмектік көмектің сапасын қамтамасыз ету мақсатында дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың минималды ассортиментін үнемі сақтау міндеттеледі. Дәрі дәрмектіктердің дәріханалық ұйымдардағы болуы керек минималды ассортиментінің тізімі ҚР ДСМ бұйрығымен анықталып бекітіледі;
- Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және медициналық техникаларды бөлшек сауда арқылы босату дәрілік заттар айналысы саласы субъектілері дәріханалары, дәріханалық пункттері, жылжымалы дәріханалық пункттері, оптикалық және медициналық техникалар дүкендері тауарларды бөлшек саудамен босату құқығын беретін лицензиялары негізінде жүзеге асырады.

Тиісті дәріханалық практика (Good Pharmacy Practice; GPP), ҚР-ндағы тұрғындарға фармацевтикалық қызметкерлердің тиісті фармацевтикалық қызмет көрсету сапасын

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 46-беті

қамтамасыз ету мақсатымен жасалған ережелер. Бұл Ережелер халықты сапалы дәрілік препараттармен, медициналық қажетті бұйымдармен және медициналық техникамен, фармацевтикалық қызметтермен қамтамасыз ету бойынша дәріханалық ұйымдардың жұмысына қойылатын негізгі талаптарды реттейді және халықтың денсаулығын нығайтуға, әр пациентке кепілді кәсіби қызмет көрсетуге, фармацевтикалық қызмет көрсету кезіндегі фармацевтикалық қызметкердің жауапкершілігін арттыруға бағытталған, минималды жағымсыз әсермен максималды терапиялық пайдаға жету мақсатында тиімді, сапалы, қауіпсіз, үнемді (фармакоэкономика тұрғысынан) дәрілік препараттарды тиімді қолдануға жәрдемдеседі.

Бұл ережелер дәрігердің, пациенттің және фармацевттің өзара байланысын қамтамасыз етуге бағытталған, дәрілік заттарды қолдануды белсендіріп, емдеу нәтижесін бағалауға мүмкіндік береді. Анықтаушы элемент фармацевттің пациенттің денсаулығын нығайту үшін қамқорлық көрсетуі және емдеу нәтижесі үшін өзіне жауапкершіліктің бір бөлігін алуы болып табылады. Дәрілік заттарды бөлшектеп айналымға жіберуді дәріхана ұйымдары фармацевтикалық қызметке ұлттық заңнамада қалыптасқан тәртіппен берілген лицензия негізінде жүзеге асырылады. Дәріханалық ұйымдар дәрілік заттарды бөлшек айналымға жіберумен байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын кәсіби талаптарға сай болуы тиіс. Дәріханалық ұйымдар өз жұмысында ұлттық нормативтік құқықтық актілерде бекітілген санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды, еңбек және техника қауіпсіздігін сақтау ережелерін, өрт қауіпсіздігі ережелерін және басқа талаптарды жетекшілікке алуы тиіс. Бұл Ереже дәрілік заттарды, медициналық қажетті бұйымдарды және медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметті сапалы көрсетуге, сонымен қатар оларды халықтың барынша тиімді қолдануы мақсатында көмек көрсетуге мүмкіндік беретін талаптар кешенінен тұрады.

Бұл ереженің басты бағыттары:

- дәрілік препараттар мен медициналық қажетті бұйымдарды тиісті сапада жасап шығару;
- дәрілік заттарды қолдану және оның қасиеттері бойынша нақты және объективті ақпарат беру;
- дәрілік препараттарды тиімді тағайындау мен оларды дұрыс қолдануды насихаттау;
- денсаулық сақтау қызметкерлерімен (дәрігерлермен) фармакотерапия мәселелері бойынша серіктестік, өзара сенімді қарым-қатынас;
- фармацевтикалық қызметті тиісті деңгейде көрсету.

Тиісті дәріханалық практиканың негізгі талаптары:

- пациентке адам денсаулығын сақтау мақсатының нысаны ретінде қарау;
- дәрілік заттардың тиімді тағайындалуы мен дұрыс қолданылуына қолдау көрсету;
- фармацевтикалық қызметтің әрбір элементін жеке тұлғаға бағыттау;
- сапалы фармацевтикалық қызмет көрсету;
- дәріханалық және медициналық ұйымдардың өзара әсері дегеніміз, өзара сенім мен фармакотерапия, денсаулықты нығайту, аурудың алдын алу және Фармакоқадағалауға қатысты барлық мәселеде құпиялылықтың сақталуы;
- дәрілік заттарды, медициналық қажетті бұйымдарды, медициналық техника және дәріханалық ассортимент тауарларын сатып алу жүйесіндегі және жалған фармацевтикалық өнімдерді анықтау мен олардың таралуына жол бермеу бойынша шараларды қамтамасыз ету.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6.Бақылау сұрақтары:**

OÑTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 47-беті

1. Дәрілерді бөлшек сауда арқылы босататын ұйымдарға қандай ұйымдар жатады?
2. Кезекші дәріханалар дегеніміз не ?
3. Арнайы бағытталған дәріханаларға қандай дәріханалар жатады ?
4. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және медициналық техникаларды бөлшек сауда арқылы босатуға қандай жағдайларда тиым салынады ?
5. Тиісті дәріханалық практика стандарты (GPP) (бұдан әрі – стандарт) қандай мақсатта әзірленді?
6. GPP стандарты дегеніміз не?
7. Дәріхана ұйымдары қандай біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс?
8. Стандарттың негізгі қағидалары мен талаптары?

#### **4.1. Тақырып №12. Рецептпен босатылатын дәрі-дәрмектерді босатуды регламенттеу.**

**4.2. Мақсаты:** Дәрі-дәрмектерді жіберу және рецепт қабылдау бойынша дәріхананың жұмысын ұйымдастыру бойынша жүйелі білімді қалыптастыру.

#### **4.3. Дәріс тезистері**

Рецепт-оны жазып берген маманның фармацевтке дәрі дайындау және босату туралы жазбаша өтініші. Рецепт дәрі-дәрмектерді дәріханадан босату үшін негіз болатын медициналық құжат болып табылады; заңды құжат, өйткені рецепт жазып берген дәрігер, рецепт қабылдаған және дәрі-дәрмекті босатқан провизор және ЕП дайындаған фармацевт дәрі-дәрмек дұрыс жазылмаған, дайындалған және босатылмаған жағдайда заңды жауапкершілікте болады; дәрі-дәрмектің құнын науқас төлейді немесе әр түрлі деңгейдегі бюджеттерден дәріханаға өтейді.

Рецептілерді Денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлері бекітілген нысандағы бланкілерде жазады. Рецепттер рецепт жазып берген медицина қызметкерінің қолымен және жеке мөрімен куәландырылады.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды алуға арналған рецепттер жазып беріледі, электрондық түрде автоматтандырылған жүйеде есепке алынады.

Форс-мажорлық жағдайлар туындаған жағдайда рецепттерді жазу қолмен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікті жағдайларда алуға арналған рецепттерге медициналық ұйымның бұйрығымен айқындалған уәкілетті адам қосымша қол қояды және денсаулық сақтау ұйымының "рецептілер үшін" мөрімен куәландырылады.

Ауылдық елді мекендерде дәрігерлер болмаған жағдайда рецепттерді науқастарды амбулаториялық қабылдауды жүргізетін орта медицина қызметкерлері жазып береді.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген және қолдануға рұқсат етілмеген дәрілік заттарға рецепттер жазылмайды.

Рецептілер науқастың жасын және дәрілік заттың құрамына кіретін ингредиенттердің әсер ету сипатын ескере отырып жазылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРИС КЕШЕНІ		60беттің 48-беті

Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікпен алуға рецептінің мазмұны мен нөмірі науқастың амбулаториялық картасында көрсетіледі.

Рецептер латын тілінде, бланкіде көзделген барлық бағандарды міндетті түрде толтыра отырып, дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген немесе сауда атауымен анық жазылады, қолдану тәсілі тиісті бағанда мемлекеттік немесе орыс тілдерінде дозасын, жиілігі мен қабылдау ұзақтығын көрсете отырып жазылады. Жалпы нұсқаулармен ("белгілі", "ішкі", "сыртқы") шектелуге жол берілмейді. Рецептке түзетулер енгізуге жол берілмейді.

Тегін немесе жеңілдікті негізде дәрілік заттарды, құрамында 8-оксихинолиннің туындылары, гормондық стероидтер, клонидин, анаболикалық стероидтер, кодеин, тропикамид, циклопентолат, трамадол, буторфанол бар дәрілік заттарды алуға арналған бір рецептуралық бланкіде дәрілік заттың бір атауы, ал қалған дәрілік заттарға екі атаудан аспайтын атауы көрсетіледі.

Дәрілік затты бір реттік жоғары дозада жазып берген кезде дәрігер рецептіде дәрілік заттың дозасын жазумен және леп белгісі арқылы белгілейді. Дәрігер осы талапты сақтамаған жағдайда фармацевтикалық қызметкер тіркелген дәрілік затты белгіленген жоғары бір реттік дозаның жартысына береді.

Рецептілер стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында ғана қолданылатын дәрілік заттарға жазылмайды.

Дәрілік заттарды, оның ішінде тегін және жеңілдікті шарттармен босатылатын дәрілік заттарды алуға арналған рецептілер 1 ай бойы жарамды.

Шығарылған дәрілік препараттың саны науқастарға емдеу курсы есебінен, ал тұрақты ұзақ емдеуді қажет ететіндерге үш ай есебінен көрсетіледі.

Осы Ереженің 11-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды алуға арналған рецептілер олар жазылған күннен бастап 10 күнтізбелік күн ішінде жарамды.

Босатылған дәрілік заттарға рецептілерді тегін негізде сақтауды фармацевтикалық қызметтерді жеткізуші 3 жыл бойы жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау ұйымдарында жазып берілген дәрілік заттарға арналған рецептілер, дәрілік заттарды тегін және жеңілдікпен босатуға арналған рецептілерді қоспағанда, республиканың бүкіл аумағында жарамды.

Рецепттерді қабылдау және олар бойынша ДЗ жіберу кезінде белгілі бір әрекет алгоритмін ұстану қажет.

Бірінші кезеңде дәріхана қызметкері дәрілік жазбаның рецептуралық бланкісі нысанының сәйкестігін, белгіленген жазу ережелеріне міндетті және қосымша деректемелердің болуын тексеруі тиіс.

Дәрілерге ақы төлеу тәртібіне және олардың құрамына кіретін дәрі-дәрмектердің әсер ету сипатына қарамастан, кез келген рецептті мынадай негізгі(міндетті) деректемелерді қамтуы тиіс:

- ЕПМ мөртабаны (ЕПМ атауын, оның мекен-жайын және телефонын көрсете отырып));
- рецепт жазып берілген күні;
- Науқастың Т. А. Ә. және оның жасы;
- Дәрігердің Т. А. Ә.;
- ДЗ атауы мен саны;
- ДЗ қолданудың толық тәсілі;
- дәрігердің қолы және жеке мөрі.

Рецептердің қосымша деректемелері ДЗ құрамына және рецептуралық бланктің нысанына байланысты.



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	77/11-	
<b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>	60беттің 49-беті	

Дұрыс жазылған Рецепт, таксацияланады, яғни оның бөлшек бағасы анықталады. Дәрілік препаратты келіп түскен рецепт бойынша босату мүмкіндіктері туралы объективті шешім қабылдау мақсатында провизор оның фармацевтикалық сараптамасын жүргізеді.

Рецептінің фармацевтикалық сараптамасы – дәріханаға келіп түскен рецептілердің рецептілерді жазып беру және олар бойынша дәрілерді босату Ережелері бойынша қолданыстағы регламенттерге сәйкестігін бағалау.

Рецептілерді фармацевтикалық сараптау процедурасына рецепт жазып берген адамның құқықтылығын анықтау жөніндегі негізгі кезеңдер кіреді; рецепт бланкісі нысанының сәйкестігі; рецепт жазып берудің белгіленген ережелеріне негізгі және қосымша деректемелердің болуы; рецепттің дәріханалық ұйымнан берілетін дәріні жіберудің белгіленген тәртібіне сәйкестігі рецептісінің қолданылу мерзімі.

**4.4. Иллюстрациялық материалдар:** 22 дана слайд

**4.5. Әдебиеттер:** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары** (кері байланыс):

1. Дәрі-дәрмекті қабылдау және жіберу бойынша дәріхананың жұмысын ұйымдастыру қалай жүзеге асырылады?
2. Рецепт дегеніміз не?
3. Рецептуралық бланкілердің қандай түрлерін білесіз?
4. Рецепттілерді жазудың жалпы ережелерін атаңыз.
5. Рецептке фармацевтикалық сараптама қалай жүргізіледі?

**4.1. Тақырып №13. Рецептсіз босатылатын дәрілік заттардың босатуды ұйымдастыру және регламенттеу.**

**4.2. Мақсаты:** Студенттерді дәріханадан дәрілік заттарды және басқа да тауарларды шипашақсыз босату жұмысымен таныстыру.

-оқыту: тұрғындарды қамту дәріханаларын жоғарғы фармацевтикалық білімі бар фармацевт мамандар басқаратындығы туралы жалпы түсінік беру.

-тәрбиелік: студенттерді дәріхана қызметкерлерінің фармацевтикалық қызметті ұйымдастырып жүргізуіне байланысты нормативтік-құқықтық актілердің талаптарының орындалуын бақылау жұмыстарын жасауға баулу.

- дамыту: дәріханадағы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да материалдық құндылықтардың сақталуын қамтамасыз ету мақсатында материалдық жауапкершілікті жүзеге асыратын білімді мамандарды жетілдіру.

**4.3. Дәріс тезистері**

Дәрілік заттардың дәрігердің рецептісі бойынша және рецептісіз босатуға жататынын айқындау жөнінде нұсқаулық.

1. Дәрілік заттардың дәрігердің рецептісі бойынша және рецептісіз босатуға жататынын айқындау жөніндегі осы нұсқаулық (бұдан әрі қарай - Нұсқаулық) халықты дәрі-дәрмекпен қамтамасыздандыруды жетілдіру және нормативтік құқықтық актілерді халықаралық заңнамалық кесімдермен үйлестіру, сондай-ақ дәрілік заттарды босату (сату) қатынасының бірыңғай бабын қабылдау мақсатында дайындалған.

2. Дәрілік заттардың дәрігердің рецептісі бойынша және рецептісіз босатуға жататынын дәрілік заттарды сараптау және мемлекеттік тіркеу кезінде анықталады.

3. Дәрілік заттардың дәрігердің рецептісі бойынша және рецептісіз босатуға жататынын:

- 1) препараттардың фармакологиялық сипаттамасын;
- 2) адам ағзасына жанама әсерлерін;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 50-беті

3) терапиялық және уытты дозаларының қатынас деңгейін ескере отырып анықтайды.

4. Дәрілік заттардың дәрігердің рецептісі бойынша босатуға оларды тағайындау және әрі қарай қолдану тұрақты түрде дәрігердің бақылауында жүргізілуі керек дәрілік заттар жатады. Оларға:

1) "Есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есірткілік құралдар бар заттар, психотроптық заттар, улы заттар мен прекурсорлар;

2) осы Нұсқаулыққа қосымшада келтірілген фармакологиялық топтардағы дәрілік заттар;

3) дұрыс қолданса да, бірақ медициналық қадағалаусыз, тұтынушылардың денсаулығына тікелей немесе жанама қауіп келтіретін дәрілік заттар;

4) құрамында әсерін және/немесе жанама әсерін әрі қарай зерттеуді талап ететін заттары бар дәрілік заттар;

5) парентералды тәсілмен енгізуге арналған дәрілік препараттар;

6) тек қана ауруханаларда қолдануға рұқсат берілген, немесе қолдануды қажет ететін дәрілік заттар, оның ішінде диагностикалық заттар жатады.

5. Дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік заттарға:

1) өзінің қасиеттері бойынша осы Нұсқаулықтың 4 тармағымен белгіленген өлшемдерге кірмейтін;

2) репродуктивті уыттылығы, тұқым қуалайтын уыттылығы және канцерогендігі жоқ;

3) фармакологиялық сипаттамасында қанға, бауырға, бүйрекке, жүрек жұмысына теріс әсері жөнінде мәліметтері жоқ;

4) өндіруші-елінде немесе Еуропа Одағы елдерінде дәрігердің рецептісіз босатуға рұқсат берілген дәрілік заттар тізіміне кіретіндер жатады.

6. Дәрілік заттар айналымындағы мемлекеттік орган осы Нұсқаулықтағы 4 тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген фармакологиялық топтардағы дәрілік заттарды, егер олар өзінің сипаттамасы бойынша осы Нұсқаулықтағы 5 тармақтың 2), 3) және 4) тармақшасындағы өлшемдерге жауап берсе, рецепсіз босатуға жатқыза алады.

#### **Мерчандайзинг. Мерчандайзингтің құрамды бөліктері.**

Мерчандайзинг тарихы Америкада, үлкен Депрессия кезеңінде басталды. Бұл 1929-1933 жылдар болатын. Ол кезде компанияның өмір сүруін жақсартуға қабілетті, және әрі қарай олардың бәсекелестік қабілетіне кепіл болатын жаңа деңгейге ауыстыратын тәсілдер мен мүмкіндіктерді іздеу белсенді түрде жүргізілді. Өтім нүктелерінің дизайны көп функционалды және мақсатты болуға міндетті, яғни сауда кеңістігінің кез келген бірлігі үлкен табыс әкелетіндей болу керектігі сол кезде-ақ түсінікті болды. Бастапқы кезде мерчандайзинг өнімді жылжытудағы жеке тәсілдер мен әдістер түрінде баяу дамыды. Сатушылар нарығы клиенттер нарығына ауысқан 60-жылдарға дейін осылай болды. 70-жылдары мерчандайзингті ірі өндірушілер белсенді түрде қолдана бастады, және де көбіне енгізу инициативасы супермаркеттер желісі болып барынша ұйымдасқан бөлшек дүкендерден шықты. Біздің елімізде мерчандайзинг түсінігі 90жылдардың басында қолданыла бастады: дамыған елдердің әлемдік теориясы мен практикасынан сату саласындағы теориялық дағдылары мен жаңалықтары трансұлттық корпорациялармен – халық тұтынатын өнімдердің өндірушілерімен (FMCG) енгізілді. Мерчандайзинг – сатып алушыға тауарды көрсетудегі, сатып алушыны осы тауарды таңдауға әсер етуінің және оны сатып алуға итеруінің соңғы үміті деуге болады. Бұл мүмкіндікті пайдаланбау – бұл сатып алушылар алдында тауардың имиджін көтеруден өз еркімен бас тарту, яғни сатып алушының басқа өнімді сатып алуына жол беру деген сөз. Бұл компаниялардың оқытылған және толық

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 51-беті

мотивацияланған сауда агенттері кеңестік мектептің сауда жүргізушілеріне сәредегі орнын ауыстырған кезде кофе банкасын, печенье пачкасын, су бөтелкесін сату табысты болатынын үйретуден жалықпады. Нәтижесі бірден көзге түсті: бизнес жоғары қарқынмен өсті, супермаркет сөрелеріндегі тауарларды манипуляциялау көмегімен өздерінің жарнамалық мүмкіндіктерін көбейткісі келетін компаниялардың саны өсті. Бастапқыда, мерчандайзингті нақты сауда агенттері немесе сату бойынша менеджерлер орындады. Фирмалар агенттерді мерчандайзингпен айналысуға мәжбүрледі. Сонан кейін, барлық дистрибьюторлар дерлік өздерінің мерчандайзерлерінің жеке командасын құра бастады. Дүкендердегі мерчандайзингті оптимизациялаудың келесі қадамы жарнамалық және BTL-агенттіктердің пайда болуы болды. Олар өндіруші компаниялар мен делдалдарға мерчандайзинг бойынша қызмет ұсынды. Мұндай компанияларға сұраныс 2000-жылдардан кейін пайда болды. Барлық жерлерде теориялық және практикалық дағдыларды игерген фирмалар пайда бола бастады, олар бөлшек саудадағы өнімдермен жұмыс істеу жауапкершіліктерін алды. Қазіргі кезде мерчандайзинг дамып келе жатыр және оны тек трансұлттық компаниялар ғана емес, сонымен бірге орта буындағы фирмалар да белсенді қолдана бастады. Стандарт – бұл сауда саласында белгіленген ережелер мен заңдар. Мерчандайзинг стандарты – корпоративті құжат, ол компаниядағы мерчандайзинг жүйесін қолдау үшін жасалады және енгізіледі.

Кез келген "ойын ережесі" сияқты, мерчандайзинг стандарты келесілер үшін қажет: тауарлардың спецификасын, сатып алушылар аудиториясының ерекшелігін, жабдықтаушылардың мүмкіндігін, дүкен немесе дәріхананың концепциясын ескере отырып мерчандайзинг жүйесіне қойылатын барлық талаптарды дұрыс тұжырымдау және жасау; компанияның барлық персоналы дәріхана немесе дүкенде мерчандайзинг жүйесін ұйымдастыру бойынша бірдей көзқараста болуы үшін; дәріхана немесе дүкенде мерчандайзинг жүйесін қолдау бойынша қызметкерлердің іс-әрекетін бағалау үшін; территорияны «жақсы орын» үшін таласқан әртүрлі жабдықтаушылардың ұрысына айналдырып жібермес үшін.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

#### **4.6. Бақылау сұрақтары**

1. Дәрілік препараттарды рецепсіз босатудың ерекшеліктері.
2. Рецепсіз босатылатын ДЗ тиімді қолданудың негізгі бағыттары.
3. Рецепсіз босатылатын ДЗ бөлімінің қызметі.
4. Мерчандайзинг. Мерчандайзингтің құрамды бөліктері.

#### **4.1. Тақырып №14. Өрт қауіпті және жарылыс қауіпті дәрілік заттарды сақтау.**

**4.2. Мақсаты:** Студенттерді қауіпсіздік техникасы және от қауіпті және жарылыс қауіпті құралдармен жұмыс істеу ережесімен таныстыру.

#### **4.3. Дәріс тезистері**

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы.

Отқа қауіп бар, жарылу қауіп бар, жеңіл тұтанатын және тез жанғыш дәрілік заттар және араластырғанда, ысқылағанда және жоғары температураның әсерінен тұтану және жарылыс

O'NTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 52-беті

тудыратын қосындыларды түзетін дәрілік заттар олардың физикалық-химиялық және өртке қауіпті қасиеттері мен қаптама сипатына сәйкес бір-бірінен қалың, отқа төзімді қабырғалармен (қалқалармен) оқшауланған үй-жайларға (бөліктерге) бөлінетін қойма үй-жайларында біртектілік принципі бойынша сақталады.

53. Жеңіл тұтанатын заттарды сақтауға арналған жеке қоймалар болмаған жағдайда оларды көрші үй-жайлардан міндетті түрде оқшауланған және өрт қауіпсіздігі талаптарына сай келетін жалпы жанбайтын құрылыстарда сақтауға рұқсат беріледі. Бұл үй-жайлар сорушығару желдеткіштерімен қамтамасыз етіледі.

54. Өрт қауіпі бар дәрілік заттарды сақтау басқа дәрілік заттардан бөлек жүзеге асырылады.

Өрт қауіпі бар және жарылу қауіпі бар дәрілік заттарды сақтауға арналған үй-жайлар жанбайтын және орнықты сөрелермен және тұғырлармен қамтамасыз етіледі. Жеңіл тұтанғыш және тез жанғыш сұйықтықтарды ені кемінде 0,7 метр және биіктігі кемінде 1,2 метр есіктері бар қосымша салынған жанбайтын шкафтарда сақтауға рұқсат беріледі.

Тез тұтанатын дәрілік заттарды сұйықтықтардың ыдыстардан булануының алдын алу үшін тығыз жабылған, берік, шыны немесе металл ыдыста сақтайды.

Жарылу қауіпі бар дәрілік заттарды сақтау кезінде олардың шаңмен ластануына қарсы шараларды қабылдау қажет.

55. Жеңіл тұтанатын сұйықтықтар басқа топтардан бөлек ғимаратта шыны немесе металл ыдыста сақталады.

56. Өндірістік сақтау үй-жайларында жеңіл тұтанғыш және тез жанғыш сұйықтарды арнайы металл жәшікте жылыту аспаптары мен шығатын жерлерден оқшау жалпы 3 килограмнан аспайтын мөлшерде сақтауға рұқсат етіледі.

57. Жеңіл тұтанғыш сұйықтарды сақтауға арналған контейнерлер шыныдан немесе металдан жасалады, сұйықтың ұшып кетуін болдырмау үшін олар қақпақтармен тығыз жабылады. Жеңіл тұтанғыш және жанғыш заттарды ашық контейнерлерде және басқа материалдардан жасалған контейнерлерде сақтау жүзеге асырылмайды.

58. Жеңіл тұтанғыш және жанғыш сұйықтар толтырылған бөтелкелерді, баллондар мен басқа да ірі сыйымдылықтарды соққылардан қорғайтын ыдыста баллон тұғырларда бір қатарда сақтайды.

Оларды әр түрлі төсеу материалдарын пайдалана отырып, биіктігі бойынша бірнеше қатарда сақтауға жол берілмейді. Көрсетілген дәрілік заттарды жылыту аспаптарында сақтауға жол берілмейді. Сөреден немесе штабельден жылыту элементіне дейінгі арақашықтық 1 м-ден кем болмауы тиіс.

Жұмыс орындарында бұл заттарды тығыз жабылған контейнерлерде ауысымдық қажеттіліктен аспайтын мөлшерде сақтайды.

59. Жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттар:

1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. Үлкен мөлшердегі спирттер көлемнің 95 пайызынан аспайтындай етіп толтырылатын металл ыдыстарда сақталады;

2) минералды қышқылдармен (күкірт, азот және басқа қышқылдармен), тығыздалған және сұйытылған газдармен, жеңіл жанатын заттармен, сондай-ақ органикалық заттармен қосылғанда жарылғыш қауіпі бар қоспалар (калий хлораты, калий перманганаты) беретін органикалық емес тұздармен бірге сақталмайды.

60. Жану және жарылу қауіпі бар заттар қалың қабатты сыйымдылықтарда (бөтелкелерде, банкілерде, барабандарда) сақталады, қажет болған жағдайда тығындарға парафин құйылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 53-беті	

61. Медициналық эфир мен наркозға арналған эфирді фабрикалық қаптамада, қараңғы салқын жерде, отпен жылыту аспаптарынан алыста сақтайды.

62. Кальций гипохлориді жанбайды, бірақ сұйық май тәрізді органикалық өнімдермен байланысқан кезде олардың жануына әкелуі мүмкін, ал аммиакпен және аммоний тұздарымен байланысқан кезде жарылуға әкелуі мүмкін, сондықтан оны сақтау сипатталған қасиеттері ескеріле отырып, оқшау жүзеге асырылады.

63. Жеңіл тұтанғыш сұйықтарды сақтау кезінде контейнерлердің жай-күйін, олардың тұмшалануы мен дұрыстығын тұрақты бақылап отыру керек. Бастапқы қаптаманың бұзылғаны анықталған жағдайда ондағы зат дереу басқа ыдысқа қайта құйылады.

64. Жеңіл тұтанғыш сұйықтардан босаған ыдысты біраз уақыт жақсы желдетілген үй-жайда немесе көшеде ашық қалдырған жөн.

65. Жарылу қаупі бар дәрілік заттарға жарылыс пайда болуына бейім дәрілік заттар жатады.

Жарылу қаупі бар дәрілік заттарды оқшау қоймада өртке қарсы қабырғалармен және бөліктермен бөлінген арнайы үй-жайларда (бөліктерде), тығыз жабылған контейнерлерде сақтайды.

66. Жарылу қаупі бар дәрілік заттарды сақтаған кезде олардың жарылуын туғызуы мүмкін шаңмен ластануына қарсы шаралар қолданылады.

67. Өлшеніп оралмаған калий перманганатын арнаулы бөліктерде, қаңылтыр контейнерлерде, жұмыс орындарында – тығындары сүртілген штангларда, басқа органикалық заттардан бөлек сақтайды.

Калий перманганатын күкіртпен, органикалық майлармен, эфирлермен, спиртпен, глицеринмен, органикалық қышқылдармен және органикалық заттармен, сондай-ақ жеңіл тұтанғыш және жанғыш заттармен бірге сақтауға болмайды.

68. Өлшеп оралмаған нитроглицерин ерітіндісін шағын, жақсы тығындалған шыны немесе металл контейнерлерде оттан алыс, сақтық шараларын сақтай отырып салқын, қараңғы жерде сақтайды. Нитроглицеринмен жұмысты теріге тигенде улануды және нитроглицерин төгілгенде туындайтын жарылысты болдырмау мақсатында ерекше сақтықпен жүргізіледі. Нитроглицерин сілкуден, соғудан және спирт ерітінділерін төгуден кейін жарылуға алып келеді. Нитроглицерин бар ыдысты осы препаратты нитроглицериннің төгілуін және булануын, сондай-ақ оның теріге түсуін болдырмайтын жағдайларда жылжыту және өлшеу керек.

69. Жарылу қаупі және жанғыш қаупі бар заттарды қышқылдармен және сілтілік заттармен бірге сақтауға болмайды.

70. Азот және күкірт қышқылдарын сақтаған кезде олардың ағашпен, сабанмен және басқа органикалық заттармен жанасуына жол бермейтін шаралар қабылданады.

71. Жарылу қаупі бар және өрт қаупі бар дәрілік заттар сақталатын үй-жайларда жарық болмаған кезде "Өрт қауіпсіздігі қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 9 қазандағы № 1077 қаулысына сәйкес өрт қауіпсіздігі қағидалары сақтала отырып, электр шамдары пайдаланылады.

72. Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды бірге сақтауға, сондай-ақ бұл баллондарды материалдық бөлмелер мен дәріхана қоймаларында сақтауға болмайды.

73. Оттегі мен жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғайды және оқшауландырылған үй-жайларда немесе жабық қалқаларда сақтайды.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

OÑTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 54-беті

#### 4.6.Бақылау сұрақтары

1. Өрт қауіпті және жарылыс қауіпті құралдарды жіктеу.
2. От қауіпті және жарылыс қауіпті құралдарды сақтауға арналған үй-жайларға қойылатын талаптар, олардың жабдықтары мен жаракталуы.
3. От қауіпті және жарылыс қауіпті дәрілік заттарды орналастыру мен сақтаудың негізгі қағидаттары.
4. Қауіпсіздік техникасы және От қауіпті және жарылыс қауіпті құралдармен жұмыс істеу ережесі.

#### 4.1.Тақырып №15. Дәріханалық ұйымдардағы тазалық ережелері. Еңбекті қорғау және қауіпсіз жағдайларды жасау.

##### 4.2.Мақсаты: Студенттерді дәріханалық ұйымдардың санитарлық ережесімен таныстыру.

- оқыту: халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы туралы түсіндіру.
- тәрбиелік: студенттерді нағыз санитарлық ережелер мен нормаларды және дәріхана өндірісінің санитарлық-гигиеналық, санитарлық-эпидемияға қарсы, дәріхана жағдайында емдеу заттарын дайындаудың дезинфекциялық режимдерін бағдарлау жүйесін қалыптастыру.
- дамыту: дәріхана ұйымдарын орналастыру, жабдықтау және пайдалану санитарлық ережелерін Қазақстан Республикасы аумағында орналасқан дәрілік заттарды дайындау, буып-түю, сақтау және сатумен айналысатын барлық дәріхана ұйымдарында қолдана білетін білімді мамандарды жетілдіру.

##### 4.3.Дәріс тезистері

Нағыз санитарлық ережелер мен нормалар дәріхана өндірісінің санитарлық-гигиеналық, санитарлық-эпидемияға қарсы, дәріхана жағдайында емдеу заттарын дайындаудың дезинфекциялық режимдері және жеке меншіктің түрлеріне байланыссыз (дәріханалар, дәріханалық бөлімдер, дәріханалық киоскілер, дәріханалық қоймалар) дәріхана ұйымдары мен мекемелері қызметкерлерінің жеке гигиенасына қойылатын негізгі талаптарды қамтиды.

2. Осы "Дәріхана ұйымдарын орналастыру, жабдықтау және пайдалану" санитарлық ережелері Қазақстан Республикасы аумағында орналасқан дәрілік заттарды дайындау, буып-түю, сақтау және сатумен айналысатын барлық дәріхана ұйымдарында қолданылады.

3. Осы санитарлық ережелердегі талаптарының орындалуы үшін жауапкершілік дәріхана ұйымдары мен мекемелерінің басшыларына жүктеледі.

4. Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау органдарының және мекемелерінің келісімімен оң қорытынды алғаннан кейін және фармацевтикалық іс-әрекетпен айналысуға заң талабына сәйкес лицензия берілген жағдайда дәріхана ұйымдары (дәріханалар, дәріханалық пункттер, дәріханалық киоскілер мен дәріханалық қоймалар) қызмет көрсете алады.

Үй-жайларды жинап-тазалауға, дәріхана жабдықтарын күтуге қойылатын санитарлық талаптар:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРИС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 55-беті

1. Дәріханалардың өндірістік үй-жайлары, өндірістік жабдықтары мен өндірістік жиһаздарды жуатын және дезинфекциялайтын заттарды қолдану арқылы жуып-тазаланып тұруы керек. Құрғақ тазалау жүргізуге мүлдем тыйым салынады.

2. Еденді ауысым сайын бір рет жуады, ал қабырғалар мен есіктерді дезинфекциялайтын заттарды қолдана отырып, аптасына бір рет жуады. Үй-жайдың төбесі ылғал шүберекпен айына бір рет сүртіледі.

3. Терезе әйнектері, рамалары мен олардың арасындағы кеңістіктер ыстық сумен, сабынды немесе жуғыш заттарды қолдана отырып айына бір рет жуылады. Осы орайда терезенің сырты жылдың жылы мезгілінде ғана жуылады.

4. Өндірістік үй-жайлар мен сауда залдарының жабдықтары күнделікті тазаланады, дәрілік заттарды сақтайтын шкафтар (материалдық бөлмелер) қажетіне қарай жиналып-тазаланады, бірақ аптасына бір реттен кем болмауы керек.

5. Қол жууға арналған раковиналар мен санитарлық тораптар күнделікті тазаланады және дезинфекцияланады.

6. Қажет болған жағдайда үй-жай мен жабдықтар жиі-жиі жуып-тазаланып тұрады.

7. Түрлі үй-жайларды (асептикалық жағдайларда дәрілік түрлерді дайындауға арналған үй-жайларды; өзге де өндірістік үй-жайларды; сауда залын; санитарлық тораптарды) тазалау үшін жуып-тазалайтын материалдар (поролон губкалар, салфеткалар, шүберектер) және жуып-тазалайтын құралдар (шелек, леген, щетка, еден жуғыш ыдыстар) бөлінеді, оларға міндетті түрде белгі соғылады, қатаң түрде мақсат бойынша қолданылады және арнайы бөлінген жерде (бөлмеде, шкафта) бөлек сақталады.

Өндірістік жабдықтарды жинап-тазалауға арналған тазартқыш материалдар дезинфекцияланғаннан және құрғатылғаннан кейін тығыз жабылатын, белгі соғылған таза ыдыстарда (банкада, кастрюльде, ыдыстарда) сақталады.

8. Өндірістік үй-жайларды жинау мен дезинфекциялау осы мақсатқа арналған киіммен, ал қажет болған жағдайда - респиратор киіп жүргізіледі.

9. Микроорганизмдердің төзімді түрлерінің пайда болуына жол бермеу үшін дезинфекциялайтын заттарды әр бес-алты күн сайын ауыстырып отыру қажет. Микроорганизмдердің қаулауынан аулақ болу үшін жұмысқа қолданылатын дезинфекциялайтын ерітінділерді таза, тығыз жабылатын ыдыстарда шектеулі уақыт аралығында ғана сақтау керек. Сол ерітінділерді сақтауға арналған ыдыстар жартылай босағанда, оны жаңа дайындалған ерітінділермен толтыруға болмайды.

10. Дәріхана ұйымдарында айына бір рет санитарлық күн өткізіледі. Жинап-тазалаудан өзге, санитарлық күндері ағымдағы ұсақ жөндеу жұмыстары жүргізілуі мүмкін.

Дәріхана ұйымдары қызметшілерінің еңбек, тұрмыс және жеке гигиена жағдайларына қойылатын талаптар

1. Дәріхана ұйымдарының қызметшілері мына ережелерді сақтауға міндетті:

1) жұмысқа келгенде, сырт киімдері мен аяқ киімдерін шешу;

2) жұмысты бастамас бұрын санитарлық киімдерді (халатты және қалпақты), аяқ киімді киюге, қолын жуып, дезинфекциялау (3 қосымша);

3) әжетханаға барарда халатты шешіп қоюға, ал әжетханадан кейін қолын мұқият жууға және дезинфекциялау;

4) санитарлық киіммен және аяқ киіммен дәріхана сыртына шықпау.

2. Асептикалық жағдайларда жұмыс істейтін өндіріс қызметшілері орындалатын өндірістік операцияларға (дайындау, бақылау жасау, буып-түю) сәйкес түксіз матадан тігілген санитарлық киімдер киіп жүру керек.

3. Асептикалық жағдайларда жұмыс істеу кезінде косметиканы (бояуды, тушьты, қас бояйтын қарындашты, бет қызартқышты, далапты, опаны, тырнақ пен шашқа арналған

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 56-беті

лақты) қолдануға және аэрозольдық дезодоранттарды пайдалануға сағат пен зергерлік бұйымдарды (сырға, сақина, моншақ тізбекше, білезік) тағуға тыйым салынады.

4. Өндірістік үй-жайларда тамақ ішуге, сондай-ақ жеке пайдаланып жүрген заттарды (кілттерді, құжаттарды, ақшаны, тарақты) тамақты сақтауға тыйым салынады.

5. Дәріхана ұйымдары мен мекемелерінің қызметшілеріне санитарлық киім мен санитарлық аяқ киім қолданылып жүрген нормаларға сәйкес беріледі. Санитарлық киімді аптасына екі рет, ал қажет жағдайда одан да жиірек ауыстырып отыру керек. Бұл үшін әрбір қызметкер санитарлық киімнің кем дегенде екі рет ауыстыруға болатын жиынтығымен қамтамасыз етілуге тиіс.

6. Дәрілік түрлерді дайындаумен, буып-түюмен, бақылаумен шұғылданатын қызметкерлерге ауысым алдында жеке пайдалануы үшін таза орамалдар берілуі керек.

7. Дәрілік түрлерді дайындаумен, буып-түюмен, бақылаумен және дәріхана ыдыстарын тазалап-өңдеумен шұғылданатын, сондай-ақ дайын өнімге жанасатын барлық қызметкерлер Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің бұйрығына сәйкес алдын ала және кезеңді медициналық тексеруден өтулері және тексерудің нәтижелері медициналық кітапшада жазылуы қажет.

8. Дәріхана қызметшілеріне арналған санитарлық-тұрмыстық үй-жайлар мына талаптарды сақтай отырып жабдықталуы тиіс:

1) гардероб бөлмелері жұмыс істеушілердің санына қарай жеке (үй) және жұмыс (санитарлық) киімдерін, аяқ киімдері мен бас киімдерін бөлек сақтауға мүмкіндік беретін қос есігі бар желдетілетін шкафтармен қамтамасыз етілуі керек;

2) жуынатын душ кабиналарының саны ең үлкен ауысымда жұмыс істейтіндердің 15-не бір душ кабинасы келетіндей есеппен анықталады, бірақ кемінде 1 душ кабинасы болуы қажет;

3) дәріхана ұйымдары мен мекемелерінің басшылығы қызметшілердің еңбек жағдайын жақсарту жөніндегі шаралар кешенін ойластырып, сауықтыру-тұрмыстық үй-жайлар құрып отыруы қажет.

9. Дәріхана ұйымдарының қызметшілері техникалық қауіпсіздік пен өндірістік санитария жөнінде қолданылып жүрген ережелерді сақтауға міндетті.

**4.4. Иллюстрациялы материалдар:** слайд түріндегі презентация

**4.5. Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6. Бақылау сұрақтары:**

1. Үй-жайларды жинап-тазалауға, дәріхана жабдықтарын күтуге қойылатын санитарлық талаптар?

2. Дәріхана ұйымдары қызметшілерінің еңбек, тұрмыс және жеке гигиена жағдайларына қойылатын талаптар?

3. Дәріхана қызметшілеріне арналған санитарлық-тұрмыстық үй-жайлар қандай талаптарды сақтай отырып жабдықталуы тиіс?

4. Дәріхана ұйымдарының қызметшілері қандай ережелерді сақтауға міндетті?

**4.1. Тақырып №16. Дәрілік заттарды сақтауға қойылатын талаптар.**

**4.2. Мақсаты:** Студенттерге дәрілік заттарды сақтауға қойылатын талаптармен таныстыру.



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11-
ДӘРІС КЕШЕНІ		60беттің 57-беті

### 4.3. Дәріс тезистері

Тауарлардың сақталуы дайын өнімнің шығарылуынан бастап тұтынуға дейінгі тауарлар қозғалысының барлық сатыларын қамтиды.

Тауарлардың сақталуы-қоймалық сақтау бөлмелерде тауарларды орналастыру және олардың сапасын қамтамасыз ету мақсатында күту процестерін қамтиды.

Тауарларды сақтаудың мақсаты - тауарлардың бастапқы қасиеттерінің тұрақтылығын қамтамасыз ету болып табылады.

Дәріханалық ұйымдарда дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды сақтауды ұйымдастырудың негізгі жағдайларына: тауарларды сақтау үшін сәйкесті бөлмелердің болуы, тауарларды сақтауға керекті режимдердің қалыптастырылуы, тауарлардың сақталу талаптарына сәйкес дұрыс орналастырылуы жатады.

Тауарлардың сақтау жағдайын анықтайтын маңызды факторларға дәрі-дәрмектердің, басқа да фармацевтикалық тауарлардың сақталатын бөлмелердің қойылатын талаптарға сәйкес болуы, керекті жабдықтармен жабдыкталуы және сақтау орындарында дұрыс орналасуы жатады.

Дәрі-дәрмектерді дәріханалық қойма бөлмелерінде сақтауды ұйымдастыру барысында тауарларды сақтаудың негізгі принциптері мен әдістерін қолдану қарастырылады.

Тауарларды сақтаудың негізгі принциптеріне тауарларды тусіру-тиеу жұмыстарының механикаландырылуын қамтамасыз ету, сақталу жағдайлары бірдей тауарлардың бір-бірімен қатар сақталу тәртібін сақтау және қоймалық бөлмелердің тиімді пайдаланылуы жатады. Тауарларды сақтаудың аталған принциптері негізінде тауарлар сақталатын бөлмелердің орналасуына, пайдаланылуына, жабдықтарлуына қойылған талаптар анықталады.

Тауарлар сақталатын стеллаждар қойма бөлмелерінің сыртқы қабырғаларынан 0,6-0,7 м қашықтықта, бөлме төбесінен 0,5 м аласа және еденнен 0,25 м биіктікте орналасуы керек. Стеллаждардың арасында 0,75м өту жолдары қалдырылып, жарықпен қамтамасыз етіледі. Тауарлар сақталатын бөлмелер тазалықта ұсталып, үнемі жуылып-шайылып тұрады.

Тауарларды сақтаудың негізгі әдістері тауарларды тасмалдау ыдыстарымен және тасымалдау ыдыстарынсыз сақтау болып екіге бөлінеді.

Тауарлар тасымалдану ыдыстарынсыз сақталу кезінде вертикалды орналастырылған стеллаждардың полкаларына қаланып, этикеткілері мен маркировкалары сыртқа қаралып қойылады. Дәрілік заттардың, басқа да фармацевтикалық тауарлардың жанына олардың атаулары, сериялары, саны және жарамды мерзімдері көрсетілген стеллаждық карта ілінеді. Стеллаждық карта түскен тауарлардың әр сериясының уақытылы босатылуына бақылау жасау мақсатында жазылып отырады.

Тауарлардың негізгі сақталу бөлімдерінде дәрі-дәрмектердің, медициналық бұйымдардың, басқа да фармацевтикалық тауарлардың сақталу мерзімдерін бақылап, қадағалау үшін арнайы картотека жүргізіледі.

Дәрі-дәрмектерді, басқа да фармацевтикалық тауарларды сақтауда тауарларды сақтаудың негізгі принциптерінен басқа дәрі-дәрмектердің тауарлық ерекшеліктеріне тән бірнеше принциптер қолданылады. Дәрілік заттардың, басқа да фармацевтикалық тауарлардың топтарын сақтауды ұйымдастыруда қолданылатын ерекше принциптерге токсикологиялық және фармакологиялық топтары бойынша, қабылдау тәсілі бойынша, антропологиялық дәрілік заттардың агрегаттық түрлері бойынша, сақталу мерзімдері бойынша, дәрілік заттардың дәрілік формалары бойынша және сыртқы ортаның әсер ету факторлары мен физикалық-химиялық қасиеттерін ескере отырып сақтау жатады.

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	77/11-
<b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>	60беттің 58-беті

Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасы мен сақталуына сыртқы ортаның факторлары, атап айтқанда ауаның дымқылдылығы, жарық, температура, басқа да ауа қосындылары мен қоршаған ортаның ластануы әсер етеді. Аталған факторлар дәрі-дәрмектер мен басқа да фармацевтикалық тауарлардың физикалық-химиялық қасиеттеріне әсер ете отырып, сапасын төмендетеді.

Дәрілік заттарды сақтау үшін реттелуден жоғары температура дәрі-дәрмектердің сапасын төмендететін физикалық-химиялық процестерді жылдамдатады. Сондықтан дәрілік заттардың нормативтік құжаттарда анықталып, айқындалған сақталу температураларын ескеру керек.

Дәрілік заттарды сақтайтын құрғақ бөлмелерде ылғалдықтың мөлшері 60% аспауы қарастырылады, ал жоғарғы ылғалдылық бөлмелерінде-65 %.

Дәрілік заттардың сақталу орындарында ауаалмасу жақсы болуы керек. Себебі, ауаалмасу процесі арқылы сақталатын тауарлардың, ыдыстардың, жабдықтардың т.б. газды заттарының иісі жойылып, ылғалды-температуралық режимі теңестіріп отырады. Ауаалмасу процесін терезелерді ашу арқылы немесе арнайы желдеткіштерді қолданып жүргізеді.

Тауарлардың сақталу режимінің көрсеткіштерінің бірі жарық. Жарық, әсіресе ашық күн сәулесі дәрі-дәрмектерге көбіне теріс әсерін тигізеді, себебі тотығу процестерін жылдамдатады. Сондықтан дәрілік заттардың көбін қараңғы жерде сақтау ұсынылады, мүмкін болмаған жағдайда (дәріханалық сауда залында) тауарларға күн сәулесінің түспеуі қарастырылады. Ол үшін дәрі-дәрмектер сақталатын бөлмелердің терезесі күн түспейтін жақтарға қаратылады, дәріханалардың сауда залының терезелері перделермен жабылады.

Дәрілік заттарды сақтауда компьютерлік, кітаптық, картотекалық т.б. тәсілдердің қолайлы түрі мен тауарлардың жарамдылық мерзімдерінің есебі жүргізіліп, үнемі бақыланады.

Дәріханалық қойманың тауарларды сақтау бөлімдерінің ішкі қабырғаларында тұтанғыш аспаптар мен еденнен 1,5 — 1,7м жоғары және есіктен 3 м қашықтықта термометрлер мен гигрометрлер ілінеді.

Ауа тазалығын сақтау үшін тауарларды сақтау бөлмелері кондиционерлермен, арнайы желдеткіштермен жабдықталады.

Дәріханалық қойма, басқа да тауарлар сақтау бөлмелерінде санитарлық-гигиеналық талаптардың сақталуын қамтамасыз ету мақсатында едендер күніне кемінде бір рет рұқсат етілген жуу және дезинфекциялау заттарын қолдана отырып, ылғалды түрде тазартылып отырылады.

Атаулары үндес, ішу үшін қолданылатын күшті әсерлі жоғарғы дозаларымен ерекшеленетін дәрілік заттарды қатар және алфавитті тәртіпте орналастыруға болмайды. Сырқаттардың диагностикасы, профилактикасы және емделуінде пайдаланылатын медициналық бұйымдар мен фармацевтикалық тауарлар келесі топтарға бөлінеді:

- резеңке бұйымдары;
- пластмассадан жасалған бұйымдар;
- байлау-тану материалдары;
- медициналық техника құралдары мен жабдықтары.

Дәрі-дәрмектер, басқа да фармацевтикалық тауарлар сақталатын қойма бөлмелерінде және олардың аумақтарында кеміргіш жәндіктермен, басқа да зиянкестерге қарсы күрес жүргізу шаралары үнемі жүргізіліп отыруы қажет. Дәрілік заттарды сақтауда физикалық-химиялық қасиеттеріне және сыртқы ортаның әсер ету факторларына байланысты келесі топтары анықталады:

- жарықтың әсерінен қорғауды талап ететін;
- ылғалдың әсерінен қорғауды талап ететін;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы <b>ДӘРІС КЕШЕНІ</b>	77/11- 60беттің 59-беті	

- ұшып кетуден қорғауды талап ететін;
- жоғарғы температураның әсерінен қорғауды талап ететін;
- төменгі температураның әсерінен қорғауды талап ететін;
- қоршаған орта газдарының әсерінен қорғауды талап ететін;
- иісті, бояғыш заттар;
- дезинфекциялау заттары;
- улы заттарды (хлор әгі, хлорамин) бөліп шығаратын т.б.
- тұтанғыш және жарылғыш заттар.

**4.4.Иллюстрациялық материалдар:** 10 дана слайд

**4.5.Әдебиеттер.** Қосымша 1.

**4.6.Бақылау сұрақтары: (Кері байланыс)**

1. Дәріханалық ұйымдарда тауарларды қабылдау қалай жүргізіледі?
2. Дәріханалық ұйымдарда тауарларды сақталу тәртібі қандай?
3. Дәріханалық ұйымдардан тауарларды босату қалай іске асырылады?

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы ДӘРІС КЕШЕНІ	77/11- 60беттің 60-беті	

## Қосымша 1.

### 1. Негізгі әдебиеттер:

1. Джидебаева , С. Д. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа [Мәтін] : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет
2. Шертаева, К. Д. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру : оқулық / К. Д. Шертаева. Г.И. Утегенова.-Жасулан 2021
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики: Учебное пособие. "Sky Systems" 2021
3. Шертаева, К. Д. Основы предпринимательской деятельности [Текст] : учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова , Ж. К. Шмирова. - Шымкент : ЮКМА, 2019. - 152 с.
4. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы : Эверо, 2015. - 608 с
5. Арыстанов Ж.М. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері.-Эверо,2013ж
6. Джидебаева , С. Д. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа [Мәтін] : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет
9. Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтикалық логистика: оқулық/ .-Жасулан 2022

### 1.10.2. Қосымша әдебиеттер:

1. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті реттейтін Заңнамалық және нормативтік -құқықтық актілер жинағы [Мәтін] : жинақ / Б. Қ. Махатов [ж. б.]. - ; ОҚФА әдіст. кеңесі Ұсынған. - Алматы : Эверо, 2014. - 228 бет. с.
2. Научно-методическое обоснование инновационных проектов фармацевтических предприятий на региональном уровне [Текст] : методич. рек / С. К. Тулемисов [и др.]. - Алматы : [б. и.], 2015.

### 1.10.3. Электронды басылымдар

1. Арыстанов Ж.М. Фармацияның басқарылуы және экономикасы : Оқулық. –Алматы: «Эверо» баспасы, 2020 [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/177/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/177/)
2. Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. 2017ЦБ Акнурпресс / <https://aknurpress.kz/login>
3. Омарова Р.А. Процессы и аппараты химико-фармацевтического производства. Учебник. 2020 ЦБ Акнурпресс / <https://aknurpress.kz/login>
4. Арыстанов Ж.М. Фармацевтическая терминология: Учебное пособие / Ж.М. Арыстанов - Алматы: издательство «Эверо», 2020. – 256 с. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/173/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/173/)