

ТҮПНҰСҚА

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11- 66 стр из 1

Медицинский колледж при АО «Южно-Казахстанской медицинской академии»

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина: «Безопасность и качество в фармации»

Специальность: 09160100 - «Фармация»

Квалификация: 4S09160101 – «Фармацевт»

Курс: 2

Семестр: 3

Общая трудоемкость часов / кредитов КЗ – 48/2

Аудиторные занятия: 48

Шымкент, 2024 г.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		77/11- Стр.2 из 64

Лекционный комплекс по дисциплине «Безопасность и качество в фармации» составлен преподавателями:

Кабылбекова Т.Ж.
Иманкулова С.М.

На основании и рекомендации учебного плана по специальности: 09160100 – «Фармация».

Рассмотрен и рекомендован на заседании кафедры «Фармацевтические дисциплины» от «28» 08 2024 г., протокол № 1
 Зав. кафедрой «Фармацевтические дисциплины» Ботабаева Р.Е.

Рассмотрен на заседании ПЦК «Фармацевтические дисциплины» от «28» 08 2024 г., протокол № 1

Председатель ПЦК Ботабаева Р.Е.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.3 из 64	

4.1.Тема№1. Государственные принципы и правила, регламентирующие качество лекарственных средств в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан

4.2.Цель: Дать учащимся представление о государственных принципах и правилах, регламентирующих качество лекарственных средств.

4.3 Тезисы лекции:

В XXI веке стратегические задачи экономического развития страны требуют укрепления здоровья населения. Здоровье населения считается главным фактором, обеспечивающим национальную безопасность и процветание страны. В связи с этим наше государство гарантирует здоровье жителей республики.

Здоровье каждого человека является неотъемлемой частью здоровья всех граждан Республики, фактором их возможностей и полноценной жизни. Поэтому уровень здоровья населения оказывает непосредственное влияние на экономическое, социальное, культурное и промышленное развитие страны.

Дальнейшее развитие системы здравоохранения Республики Казахстан осуществляется на основе стратегии реформирования. Определены направления реформирования сферы здравоохранения с учетом мер по улучшению здоровья всех жителей Казахстана в соответствии с принципами стратегии Международной организации здравоохранения (ВОЗ) «Здоровье для всех в 21 веке».

Стратегическими направлениями реформы здравоохранения являются:

- обоснование политики развития здравоохранения;
- формирование нормативно-правовой базы реформирования здравоохранения;
- демонополизация государственной системы здравоохранения;
- децентрализация системы управления в осуществлении развития здравоохранения;
- использование эффективных и экономичных медицинских технологий;
- реформирование системы финансирования здравоохранения;
- с учетом приоритета развития первой медико-социальной помощи в совершенствовании структуры системы здравоохранения;
- формирование и внедрение новой концепции подготовки медицинских и фармацевтических кадров.

Стратегия будущего развития фармацевтической системы основывается на государственной политике в области здравоохранения.

В ходе реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения в Республике Казахстан на 2005-2010 годы достигнуты следующие результаты:

- принят Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- созданы минимальные стандарты оказания бесплатной медицинской помощи в гарантированном объеме;
- В 2006-2010 годах разработаны и реализованы отраслевые программы в Республике Казахстан по направлениям снижения материнской и детской смертности, улучшения работы систем переливания крови, борьбы с эпидемией иммунодефицита, развития системы кардиологии и кардиохирургии;
- сформирована система санитарной охраны границ страны. Санитарно-карантинные пункты на границе препятствуют проникновению в нашу страну особо заразных инфекционных заболеваний и обеспечивают страхование территории страны;
- проведена реформа системы скорой медико-санитарной помощи с соблюдением принципов диспансеризации детей и взрослых жителей и принципов общей врачебной практики;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.4 из 64	

- увеличение объема бесплатной и льготной медицинской помощи;
- С 1 января 2010 г. введена в действие Единая национальная система здравоохранения (ЕНСЗ) которая создает конкурентную среду в сфере оказания медицинских услуг, предоставляя пациентам возможность свободного выбора врачей и медицинских организаций;

• Проект «Институциональная реформа в сфере здравоохранения Республики Казахстан» реализуется совместно с Всемирным банком;

• В республике внедрена единая система лекарственного обеспечения;

• Внедряются информационные технологии в системы здравоохранения и фармацевтики путем открытия республиканских, региональных информационно-аналитических центров.

С 2007 года в Республике Казахстан реализуется концепция реформирования медицинской науки. Согласно этой концепции принимаются меры по совершенствованию управления медицинской наукой в республике. Большинство медицинских научных организаций были переведены в статус государственных предприятий с правом ведения бизнеса, чтобы получить свободу. Создаются научно-образовательные экспериментальные медицинские и фармацевтические кластеры.

В Республике Казахстан идет процесс реформирования фармацевтической отрасли с целью адаптации к условиям рыночной экономики. Во исполнение Кодекса Республики Казахстан «Об общественном здоровье и системе здравоохранения» созданы нормативные правовые акты, регулирующие сферу обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Поддержка, оказываемая государством, направлена на обеспечение качественной фармацевтической продукции, номенклатуры продукции и ежегодного роста объемов производства.

Регулируются обеспечение качества, регистрация и сертификация лекарственных средств.

Нормативно-правовые акты фармацевтической системы приводятся в соответствие с нормами стран Европейского Совета. Республика Казахстан официально зарегистрирована в качестве официального наблюдателя Европейской фармакопеевой комиссии и полноправного участника Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных эффектов лекарственных средств.

Единая система распределения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, созданная на основе мировых практик, позволила сэкономить средства, затрачиваемые на приобретение аптечных товаров, и способствовала увеличению потребления отечественных лекарственных средств.

Готовится проект национальной лекарственной политики, направленной на обеспечение достаточности качественной фармацевтической продукции и товаров в соответствии с цепочкой оказания бесплатной медицинской помощи в гарантированном объеме (ККАМК). Сегодня поднимается вопрос о развитии совместного фармацевтического рынка стран-участниц Таможенного союза. В рамках Таможенного союза стоит задача интенсивного развития фармацевтического рынка, повышения конкурентоспособности лекарственных средств, производимых странами-участницами союза, выхода на международный рынок.

По Указу Президента Республики Казахстан от 6 августа 2014 года № 875 «О реформировании системы государственного управления Республики Казахстан» и Постановлению Правительства Республики Казахстан от 23 сентября 2014 г. «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения Республики Казахстан» разработано положение.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.5 из 64	

Положение о государственном учреждении «Комитет по контролю за медико-фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

1. Общие правила

1. Ответственность за обеспечение медицинской услуги и работа с лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой является агентством, которое выполняет функции регулирования, реализации и контроля в этой области.

2. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, Указами Президента и Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

3. Комитет является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печать и штампы на государственном языке, бланки формы, установленной в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Комитет вступает в гражданско-правовые отношения от своего имени.

5. Комитет вправе выступать стороной гражданско-правовых отношений от имени государства, если он уполномочен на это в соответствии с законодательством.

6. Комитет принимает решения по вопросам, отнесенным к его компетенции, оформляемые приказами Председателя Комитета в порядке, установленном законодательством.

7. Структура комитета и лимит штатной численности утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

8. Местонахождение комитета: Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район Есиль, улица Орынбор, дом 8, «Дом Министерств», подъезды 5-6.

9. Полное наименование комитета - республиканское государственное учреждение "Комитет по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан".

10. Настоящее Положение является учредительным документом Комитета.

11. Финансирование деятельности комитета осуществляется из республиканского бюджета.

12. Комитету запрещается вступать в договорные отношения с субъектами хозяйствования в части выполнения задач, отнесенных к его функциям.

Если законодательными актами предоставлено Комитету право осуществлять приносящую доход деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в доход республиканского бюджета.

2. Основные обязанности и функции, права и обязанности Комитета:

13. Основные задачи комитета:

1) реализация политики государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) контроль за обеспечением населения и организаций здравоохранения: безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

3) обеспечение качества и доступности государственных услуг в сфере медицинских и фармацевтических услуг.

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.6 из 64	

3. Функции комитета:

- 1) при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга с целью неродственной трансплантации, а также клеток, тканей, биологических жидкостей и соков, в том числе продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, полученных в диагностических целях или в процесс проведения медико-биологических исследований, разработка порядка выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз образцов соскобов, соскобов, смывов на территорию Республики Казахстан и вывоз их с территории Республики Казахстан;
- 2) разработка правил и порядка деятельности формулярной комиссии по рациональному использованию лекарственных средств;
- 3) участие в реализации мероприятий по оснащению государственных организаций здравоохранения;
- 4) разработка правил оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан;
- 5) разработка квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим услугам;
- 6) разработка стандартов и регламентов государственных услуг;
- 7) разработка форм обязательной ведомственной отчетности, контрольных перечней, критериев оценки рисков в соответствии с Законом Республики Казахстан "О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан";
- 8) оказание государственных услуг, в том числе электронных услуг, в пределах своей компетенции;
- 9) рассмотрение обращений физических и юридических лиц по вопросам здравоохранения;
- 10) приостановление деятельности или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;
- 11) рассмотрение дел об административных правонарушениях и применение административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;
- 12) осуществлять деятельность, связанную с лицензированием видов услуг, подлежащих лицензированию, в пределах своей компетенции и обеспечивать государственный контроль за соблюдением лицензиатами законодательства Республики Казахстан;
- 13) лицензирование ввоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов из стран, не входящих в Таможенный союз, на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан в эти страны;
- 14) реализация государственной политики в области контроля в сфере оказания медицинских услуг и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 15) выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (в том числе незарегистрированных) на территорию Республики Казахстан в качестве благотворительной помощи или помощи в чрезвычайных ситуациях;
- 16) выдача разрешений на проведение доклинических (неклинических) и клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, а также клинических исследований медицинских технологий;
- 17) государственная регистрация, перерегистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесение изменений в их

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.7 из 64	

регистрационные данные, отмена решения о государственной регистрации, ведение государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

18) определение соответствия субъекта здравоохранения требованиям оказания высокоспециализированной медицинской помощи;

19) Разработка и утверждение Государственной фармакопеи Республики Казахстан;

20) определение степени удовлетворенности граждан уровнем и качеством оказываемой медицинской помощи;

21) организация квалификационных экзаменов в области здравоохранения;

22) организация и проведение государственной аттестации научных организаций и организаций образования в области здравоохранения;

23) аттестация профессиональной компетентности руководителей местных органов государственного управления здравоохранением, республиканских организаций здравоохранения и их заместителей (с медицинским образованием);

24) получать уведомления о начале или прекращении деятельности в сфере здравоохранения в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также вести государственный электронный реестр разрешений и уведомления;

25) организация и проведение аккредитации субъектов здравоохранения;

26) аккредитация физических лиц для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения;

27) формирование базы данных аккредитованных лиц и независимых экспертов в области здравоохранения;

28) допускать рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, биологически активных добавок к пище;

29) осуществление государственного регулирования цен на лекарственные средства и медицинские услуги, оказываемые государственными организациями здравоохранения;

30) контроль за деятельностью субъектов здравоохранения, в том числе за соблюдением стандартов в области здравоохранения, правил лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, а также уведомительного порядка в сфере здравоохранения;

31) контроль за внедрением новых методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;

32) государственный контроль за оборотом лекарственных средств, психотропных веществ и прекурсоров в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также в сфере здравоохранения;

33) контроль рекламы медицинских услуг, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

34) определение перечня лекарственных средств, изделий медицинского назначения, закупаемых у единого дистрибьютора для закупки и предоставления лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

35) признание стандартов международных и зарубежных фармакопей, а также фармакопейных статей (монографий) и иных нормативных документов по стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежных стран;

36) контроль за рациональным назначением лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.8 из 64	

37) контроль за эффективным использованием медицинской техники в организациях здравоохранения;

38) контроль за деятельностью субъектов народной медицины, услуг народной медицины (целительства);

39) осуществление иных функций, предусмотренных законами Республики Казахстан.

4. Права и обязанности Комитета:

1) запрашивать и получать необходимую информацию и материалы от государственных органов, иных организаций и должностных лиц в порядке, установленном законодательством;

2) совершенствование единой государственной политики в области охраны здоровья населения, внесение предложений по вопросам, входящим в его компетенцию, при разработке концепций, стратегий, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов;

3) вносить предложения по разработке программ контроля в сфере оказания медицинских услуг и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также по разработке государственных и отраслевых (отраслевых) программ защиты прав граждан. здравоохранения, а также за разработку программ управления внутри стационара и участие здравоохранения в оценке эффективности работы складских организаций;

4) Внедрение рекомендаций по формированию лекарственного формуляра;

5) осуществление иных прав, предусмотренных действующими законодательными актами Республики Казахстан;

6) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

7) осуществление координации и контроля деятельности территориальных подразделений Комитета;

8) выполнение иных обязанностей, предусмотренных действующими законодательными актами.

5. Организация деятельности комитета:

1. Комитетом руководит Председатель, который самостоятельно несет ответственность за выполнение возложенных на Комитет задач и реализацию его функций.

2. Председатель комитета назначается на должность и освобождается от должности в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

3. Председатель комитета имеет заместителей, назначаемых и освобождаемых от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6. Полномочия председателя комитета:

1) назначает и освобождает от должности работников Комитета в соответствии с законодательством, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых отнесены к ведению вышестоящего должностного лица в соответствии с законодательными актами;

2) устанавливает обязанности и полномочия заместителя Председателя Комитета;

3) определяет обязанности и полномочия руководителей структурных подразделений Комитета;

4) определяет обязанности и полномочия руководителей и заместителей руководителей территориальных подразделений Комитета;

5) решает вопросы направления работников Комитета и заместителей руководителей территориальных управлений в командировки, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, обучения (переподготовки), повышения квалификации,

OŃTŪSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.9 из 64	

продвижения по службе, оплаты сверхурочной работы и оплаты труда в порядке, установленном законодательством;

6) решает вопросы применения дисциплинарных взысканий к работникам Комитета, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица в соответствии с законодательными актами;

7) представляет Комитет в государственных органах и иных организациях независимо от форм собственности;

8) принимает решения о подаче жалоб и претензий к юридическим и физическим лицам от имени Комитета в соответствии с законодательством;

9) принимает решения по вопросам, отнесенным к компетенции Комитета;

10) за исключением нормативных правовых актов, касающихся прав и свобод человека и гражданина, утверждает нормативные правовые акты, если Министерство имеет прямую компетенцию утверждать их по правовым вопросам, отнесенным к компетенции Комитета;

11) принимает меры, направленные на противодействие коррупции в Комитете.

В период отсутствия Председателя Комитета его полномочия осуществляет лицо, замещающее его в соответствии с действующим законодательством.

20. Председатель Комитета устанавливает полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

21. Комитет может иметь обособленное имущество на праве оперативного управления в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

Имущество комитета формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества, полученного в результате его деятельности (в том числе денежных доходов) и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан. .

22. Имущество, закрепленное за комитетом, относится к республиканской собственности.

23. Если иное не установлено законодательством Республики Казахстан, Комитет не вправе отчуждать или иным образом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выделенных ему по плану финансирования.

8. Реорганизация и роспуск комитета.

24. Реорганизация и ликвидация Комитета осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4.4 Иллюстрационные материалы: слайдовая презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы (обратная связь).

1. Назовите стратегические направления реформы здравоохранения?

2. Какие результаты достигнуты в ходе реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы?

3. С какого года реализуется концепция реформирования медицинской науки в Республике Казахстан?

4. Какую поддержку оказывает государство для повышения качества фармацевтической продукции?

5. Основные обязанности и функции, права и обязанности Комитета.

6. Организация деятельности комитета

7. Полномочия председателя комитета

8. Имущество Комитета

9. Реорганизация и роспуск комитета.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.10 из 64	

4.1.Тема №2. Концепция надлежащей фармацевтической практики(GxP) и роль лекарственных средств в обеспечении их качества на протяжении всего жизненного цикла. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств в Казахстане и Евразийском союзе .

4.2.Цель: ознакомить учащихся с актуальными международными стандартами в фармации и концепцией GxP. Стандарты GxP, комплексное управление предприятием, создание системы менеджмента в соответствии с международными стандартами труда, охраны окружающей среды, социальной ответственности и др. обеспечить общее понимание единства полей.

- **образовательная:** подготовить студентов к работе в соответствии с современными требованиями, сочетая различные подходы, связанные с внедрением системы комплексных стандартов GhP, регламентирующих различные аспекты управления современным фармацевтическим предприятием.

- **развитие:** совершенствование подготовленных специалистов, реализующих направления проектно-методических работ в процессе эксплуатации объекта и технического обслуживания оборудования в соответствии с требованиями GxP.

4.3 Тезисы лекции:

Стандарт GxP внедряется в Казахстане, согласно дополнений и изменений, внесенных Республикой Казахстан 6 апреля 2015 года «Об общественном здоровье и системе здравоохранения». С 1 января 2018 года соблюдение требований стандартов GXP будет быть обязательными для субъектов фармацевтического рынка. Стандарты GXP должны включать надлежащую лабораторную практику (GLP), надлежащую клиническую практику (GCP), надлежащую производственную практику (GMP), надлежащую практику распределения (GDP), надлежащую аптечную практику (GRP) и надлежащую практику фармаконадзора (GVP). Соблюдение вышеуказанных стандартов позволяет перейти от системы качества готовой продукции к системе обеспечения ее качества и гарантирования обеспечения населения безопасными и эффективными лекарственными средствами. Сертификаты соответствующей фармацевтической практики: - соответствующая производственная практика (GxP) – в 10 организациях (21 производственная площадка). - надлежащая дистрибьюторская практика (GMP) – в 32 субъектах (46 объектов); - соответствующая аптечная практика (ВВП) - имеется в 23 учреждениях. Сформирован предварительный план поэтапного внедрения надлежащей фармацевтической практики (до 1 января 2018 года) субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Управление современным фармацевтическим предприятием требует интеграции различных подходов, связанных с внедрением системы комплексных стандартов GhP, регулирующих различные стороны его деятельности. Таким образом, создание комплексной системы управления предприятием отвечает международным стандартам труда, охраны окружающей среды, социальной ответственности и др. включает в себя единство отраслей.

Для успешного достижения целей создания фармацевтического производства необходимо создать команду для разработки и реализации проекта по GxP. В эту группу рекомендуется включать следующих специалистов планируемых или строящихся фармацевтические производства:

- руководитель проекта (менеджер);
- инженерный персонал;
- машины, оборудование, в т.ч лицо ответственное за закупку;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.11 из 64	

- лицо, ответственное за строительство;
- лицо, ответственное за передачу проекта пользователю;
- лицо, ответственное за реализацию проекта и строительство по этому проекту;
- главный персонал ремонтного отдела;
- лицо, ответственное за управление затратами;
- лицо, ответственное за планирование;
- лицо, ответственное за получение и организацию проектной документации;
- сотрудник отдела исследований и разработок;
- сотрудник по обеспечению безопасности;
- лицо, ответственное за создание методологий и другой технической документации (по запросу).

Состав команды следует подбирать исходя из размера проекта. Руководители группы и ее отдельные члены должны понимать свои обязанности и уровень ответственности и следовать установленному руководителями порядку. Для эффективной организации и работы с группой необходимо составить организационную схему (схему) разработки и реализации проекта.

Чтобы проект соответствовал требованиям GxP, компания должна разработать план обеспечения качества проекта. Этот план должен основываться на принципах надлежащей фармацевтической практики, реализовывать общие методы организации проекта и контроля качества, а также включать информацию о будущем использовании и возможности оптимизации плана в зависимости от размера и типа проекта.

1. Оценка структуры проекта

Следующим шагом является оценка структуры проекта. В этом случае компании должны создать систему целей проекта на ранних стадиях проекта. Дальнейшие методы и процедуры оценки устанавливаются для использования в процессе оценки рисков и капитала, используемого для выявления рисков и минимизации их влияния на цели проекта.

2. Определение объема структуры проекта.

Исходя из размера и типов проекта, при определении объема структуры проекта компания должна создать проектную команду, определить преемственность и задачи выполняемых работ по проекту, соответствие проекта требованиям GhP.

3. Формирование соответствующего (компетентного) персонала

Соответствующий (компетентный) штат компании формируется из числа сотрудников, обладающих необходимыми знаниями в соответствии с объемом, размером и видами проекта. Эти сотрудники должны быть обеспечены необходимыми ресурсами в соответствии с техническими требованиями проекта.

Определить соответствие соответствующим правилам и нормам GxP

Компания должна установить соблюдение соответствующих правил и положений GxP и способы его определения. Для этого GxP сначала выявляет несоответствующие требования, затем обсуждает способы получения разрешений на строительные работы и их документацию.

1. Определение несоответствия требованиям GxP.

Процедуры проекта не должны включать работы (запуски или изменения), которые не подпадают под правила, положения и стандарты GxP. Они могут применяться к техническим требованиям к оборудованию (например, контроль давления, электротехнические нормы и правила и др.) в строительных работах, при их испытании и учете.

2. Получение разрешения на строительные работы.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.12 из 64	

При определении соответствия соответствующим правилам и положениям ГхР должны быть установлены требования к разрешениям на строительство, аренде и утверждению проектов, а также должны быть распределены обязанности по их выполнению.

3. Заметки о текущих строительных работах.

Учеты текущих строительных работ должны учитывать специфику официальной локальной документации, а также определять ответственность за создание, актуализацию и заполнение счетов.

Необходимо разработать аттестационный порядок проведения эксплуатационных испытаний электрооборудования предприятия, определяющий готовность к работе. Эта процедура должна быть образцом перечня вновь устанавливаемого электрооборудования и протоколов их испытаний, а также должна наглядно показывать организацию и контроль работ на этом оборудовании.

Выполнение проектно-методических операций в процессе эксплуатации проекта и обслуживания оборудования в соответствии с требованиями ГхР

В настоящее время основной темп планирования и организации работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования характеризуется возложением всей ответственности за техническое состояние оборудования непосредственно на предприятия путем расширения их прав в следующих вопросах:

- в использовании различных систем обслуживания и ремонта;
- планирование технического обслуживания и ремонта;
- в финансировании ремонтных работ и их материальном обеспечении;
- регулирование численности обслуживающего и эксплуатационного персонала.

Поэтому основные правила, нормы и стандарты эксплуатации и обслуживания являются определяющими при реализации проекта. Строгий регламент соблюдается только в безопасной эксплуатации и ремонте линий и оборудования.

Проектирование в процессе ввода объекта в эксплуатацию и обслуживания оборудования в соответствии с требованиями ГхР состоит из следующих этапов:

- ведения документации;
- ведения инженерных версий и записей;
- проведения ремонтных работ;
- проведения аварийного ремонта;
- проведения внутреннего аудита;
- развития системы контроля и утилизации отходов;

Одной из основных целей внедрения стандартов ГхР является постоянное совершенствование деятельности, что с одной стороны, обеспечивает стабильную работу качества проекта, а с другой стороны, является основой для реализации инновационного потенциала предприятия. Предприятие, которое гибко влияет на меняющиеся требования покупателей и позволяет выпускать более конкурентоспособную продукцию, состоит в том, чтобы сформировать систему.

Компании должны создавать атмосферу творчества для поощрения специалистов к новым инновациям, способствовать саморазвитию специалистов, обеспечивать постоянное совершенствование деятельности компании для выпуска доступной и качественной продукции. Для этого необходимо провести сравнительный анализ всех направлений деятельности предприятия с дальнейшим обучением и повышением профессионального уровня сотрудников.

4. Проведение сравнительного анализа и постоянное совершенствование деятельности компании.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.13 из 64	

Компании должны быть в курсе всех новинок других производителей, которые меняют фармацевтическую промышленность. Сравнительный анализ должен учитывать следующее:

- калибровка и обслуживание оборудования;
- стоимость строительства и сроки выполнения работ по проекту;
- использование оборудования;
- кадровый и образовательный уровень;

Чтобы обеспечить непрерывное совершенствование, компаниям следует разработать систему расчета возвратов продукции и оценки соответствующих претензий. Кроме того, эта система должна учитывать время простоя и время, необходимое для обслуживания.

Компаниям необходимо разработать программу совершенствования и порядок завершения работ по управлению проектами за счет постоянного совершенствования выпускаемого продукта. Эта процедура отражена в проектной спецификации требований пользователя.

4.4. Иллюстрационные материалы : слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Каких специалистов фармацевтической отрасли рекомендуется включить в разработку и реализацию проекта по ООП по созданию фармацевтического производства?
2. Определить соответствие соответствующим правилам и нормам GxP?
3. Опишите проведение проектных методических работ в процессе эксплуатации проекта и обслуживания оборудования в соответствии с требованиями GxP?
4. Каковы этапы проектирования в процессе ввода объекта в эксплуатацию и обслуживания оборудования соответствует требованиям GxP?
5. Какие условия следует учитывать при сравнительном анализе?

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.14 из 64	

4.1. Тема №3-4. Сочетание оборота лекарственных средств и медицинских изделий в зоне Евразийского экономического союза

4.2. Цель: Разъяснить учащимся о лекарственных препаратах в рамках Евразийского экономического союза о единых принципах и правилах его деятельности.

4.3 Тезисы лекции:

Лекарственные препараты в рамках Евразийского экономического союза о единых принципах и правилах деятельности

СОГЛАШЕНИЕ

Государства-члены Евразийского экономического союза, именуемые в дальнейшем Государства-члены.

На основании Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., подтверждая намерение развивать экономическое сотрудничество и расширять торгово-экономические отношения, признавая, что лекарственные средства являются продуктами, имеющие социальное значение.

В целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз),

Стремясь укрепить здоровье населения государств-членов путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам,

признавая целесообразность проведения согласованной политики в области лекарственных средств с учетом обоюдной заинтересованности в обеспечении гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств в целях защиты жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизнь и здоровье животных и растений, а также предотвращать действия, вводящие в заблуждение потребителей,

стремясь создать оптимальные условия для развития фармацевтической отрасли, повысить конкурентоспособность фармацевтической продукции, производимой на территориях государств-членов, и выйти на мировой рынок,

Стремясь устранить необоснованные ограничения во взаимной торговле, договорились о следующем:

Статья 1. Определения Соглашения.

1. Для целей настоящего Соглашения используются следующие понятия:

"лекарственное вещество" означает вещество или вещество или комбинацию веществ, которые вступают в контакт с телом человека, предназначенные для лечения заболеваний человека, их предупреждения или восстановления, коррекции или модификации физиологических функций вещества или для диагностика заболеваний и состояний человека посредством фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия вещества, содержащего;

"лекарственный препарат" - лекарственное вещество в виде лекарственной формы;

«Надлежащая фармацевтическая практика в сфере обращения лекарственных средств» (далее – надлежащая фармацевтическая практика) – принципы, применяемые в течение всего периода обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая практика распределения, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармакологического надзора и другие практики;

"обращение лекарственных средств" - разработка лекарственных средств, доклинические исследования, клинические исследования (испытания), экспертиза, регистрация, фармакологический надзор, контроль качества, производство, приготовление, хранение, перевозка, ввоз на таможенную территорию Союза и вывоз за пределы таможенная

OÑTÛSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.15 из 64	

территория Союза, деятельность одного члена, включающая процессы перемещения, выпуска, передачи, передачи, использования, уничтожения с территории государства на территорию других государств-членов;

"фармацевтическая субстанция" - лекарственная субстанция, предназначенная для производства и приготовления лекарственных препаратов.

2. Государства-члены руководствуются унифицированными понятиями и их определениями в соответствии с информационным справочником понятий и определений в области лекарственных средств, который формируется и реализуется Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия) при формировании общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.

Статья 2. Сфера действия Соглашения

1. Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Союза в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.

2. Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств в пределах Союза.

Статья 3. Регулирование обращения лекарственных средств

1. Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением, иными международными договорами, включенными в право Союза, решениями Комиссии и законодательством государств-членов.

Решения Комиссии, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных стандартов.

2. Государства-члены направляют в Комиссию предложения по разработке проектов актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

3. В целях обеспечения выполнения требований в области обращения лекарственных средств в рамках Союза Комиссия вправе принимать рекомендации, связанные с определением оптимальных методов, реализация которых позволит обеспечить выполнение таких требования.

Статья 4. Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза

1. Государства-члены формируют общий рынок лекарственных средств, отвечающих требованиям соответствующих фармацевтических практик, в соответствии с принципами, указанными в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

2. Государства-члены:

а) принять необходимые меры по согласованию и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

б) принятие единых правил и требований по регулированию обращения лекарственных средств;

в) обеспечивают единство обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств и их соблюдение на территориях государств-членов;

г) обеспечение единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;

д) проводит согласованную политику в области лекарственных средств путем гармонизации законодательства государств-членов в рамках контроля (надзора) в области лекарственных средств.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.16 из 64	

3. В целях реализации настоящего Соглашения государства-члены определяют государственные органы, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в области лекарственных средств.

4. Координацию деятельности по гармонизации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств осуществляет Комиссия.

5. Органы государственной власти государств-членов, указанные в пункте 3 настоящей статьи, проводят консультации, направленные на согласование позиций государств-членов по вопросам регулирования обращения лекарственных средств.

Статья 5. Координация государственных фармакопей государств-членов

1. Государства-члены принимают меры по установлению фармакопейных требований Союза путем последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и отдельных) государственных фармакопей государств-членов.

2. Согласование государственных фармакопей государств-членов осуществляется с использованием международного опыта согласования требований национальных фармакопей в соответствии с концепцией, утверждаемой Комиссией.

3. Совокупность фармакопейных статей (общих и отдельных), утвержденных Фармакопеей Союза, составляет Фармакопею Союза, утверждаемую Комиссией.

4. Отдельные фармакопейные статьи Фармакопеи Союза, устанавливающие требования к качеству лекарственных средств для обращения на территории Союза, разрабатываются в соответствии с концепцией, указанной в пункте 2 настоящей статьи.

5. Порядок деятельности Фармакопеи Союза определяется Комиссией.

6. Требования государственной фармакопеи этого государства-члена используются в целях регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, и контроля их качества.

Статья 6. Доклинические и клинические исследования (испытания) в государствах-членах

В целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств проводятся в государствах-членах в соответствии с соответствующими принципами лабораторной практики, соответствующими принципами клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, одобренных Комиссией.

Статья 7. Регистрация и экспертиза лекарственных средств

1. Государства-члены осуществляют регистрацию и экспертизу лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

2. Требования к структуре, формату, содержанию регистрационных данных и структуре и содержанию отчета об оценке регистрационных данных, форма регистрационного удостоверения лекарственного средства, порядок внесения изменений в регистрационные данные, отказ в регистрации лекарственного препарата, отзыва его регистрационного удостоверения, приостановления его применения или основания прекращения устанавливаются правилами, указанными в пункте 1 настоящей статьи.

3. При регистрации и экспертизе лекарственных средств государства-члены используют утвержденную Комиссией номенклатуру лекарственных форм.

4. Запрещается регистрация лекарственных средств с различным качественным составом действующих веществ под одним и тем же торговым наименованием.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакхстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.17 из 64	

5. Государства-члены не должны допускать в своем законодательстве установление повторной регистрации лекарственных средств, зарегистрированных на их территории, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

6. В рамках Союза:

- а) лекарства, приготовленные в аптеках;
- б) фармацевтические субстанции;
- в) лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

препараты для проведения доклинических и клинических исследований (испытаний) ;

- д) лекарственные средства, привезенные физическим лицом для личного пользования;
- д) радиофармацевтические препараты, приготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами государств-членов;
- ж) лекарственные средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза;
- з) образцы лекарственных средств для регистрации и стандартные образцы регистрации не подлежат.

7. При осуществлении порядка регистрации и экспертизы лекарственных средств государства-члены учитывают результаты доклинических (неклинических), клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, инспектирования производство лекарственных средств, их доклинические (неклинические), клинические исследования (испытания) взаимное признание результатов, соответствие системы фармакологического надзора принципам соответствующей фармацевтической практики, а также требованиям, утвержденным Комиссией .

Государства-члены создают условия для проведения исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с международными стандартами и обеспечивают сопоставимость их результатов.

8. Разногласия, возникающие при регистрации лекарственных средств, разрешает Экспертная комиссия по лекарственным средствам (далее - Экспертная комиссия), создаваемая Комиссией из представителей государств-членов и осуществляющая свою деятельность в порядке, утвержденном Комиссией.

9. Решение уполномоченного органа государства-члена об отказе в выдаче регистрационного удостоверения лекарственного средства может быть обжаловано в суд этого государства-члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.

Статья 8. Продажа лекарственных средств

1. Реализация лекарственных средств на территории Союза допускается при условии, что они зарегистрированы в установленном Комиссией порядке и сведения о них внесены в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

2. Лекарственные препараты, зарегистрированные уполномоченными органами государств-членов до вступления в силу настоящего Соглашения, хранятся на территории этого государства-члена до истечения срока действия регистрационных удостоверений, выданных уполномоченным органом государства-члена.

3. Лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии со статьей 7 настоящего Соглашения, поступающие в продажу на территории Союза, должны иметь утвержденную Комиссией символику в соответствии с едиными требованиями к маркировке

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.18 из 64	

лекарственных средств и должны сопровождаться инструкцией по применению в соответствии с единые требования к инструкциям по медицинскому применению лекарственных средств, утвержденные Комиссией.

Статья 9. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств в пределах Союза осуществляется на основании разрешений (лицензий), выдаваемых на производство лекарственных средств в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с принципами соответствующей производственной практики, утвержденными Комиссией.

2. Уполномоченный орган государства-члена осуществляет аттестацию уполномоченного лица производителя лекарственного средства в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Комиссией. Аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, осуществляемый Комиссией в порядке, утверждаемом Комиссией.

несут ответственность в соответствии с законодательством в случае неисполнения уполномоченными лицами производителей лекарственных средств своих обязательств .

Статья 10. Фармацевтические инспекции

1. Фармацевтические инспекции осуществляются совместно фармацевтическими инспекциями одного государства-члена, а также фармацевтическими инспекциями других государств-членов в соответствии с правилами, установленными Комиссией. По результатам проверки составляется акт проверки по форме, утвержденной Комиссией.

2. Фармацевтические инспекторы государств-членов осуществляют свои услуги в соответствии с общими требованиями, утверждаемыми Комиссией.

3. Фармацевтические инспекторы государств-членов сотрудничают друг с другом в целях обмена опытом, поддержки и совершенствования системы обеспечения качества лекарственных средств и системы качества фармацевтических инспекторов, обеспечивает свое участие в проводимых мероприятиях.

4. Комиссия с учетом рекомендаций государств-членов ведет реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза. Формирование и ведение указанного реестра осуществляются в порядке, утвержденном Комиссией.

5. Деятельность фармацевтических инспекторов государств-членов обеспечивается государствами-членами.

Статья 11. Оптовая реализация, транспортировка и хранение лекарственных средств

Оптовая реализация, транспортировка и хранение лекарственных средств на территориях государств-членов осуществляются в соответствии с принципами соответствующей дистрибьюторской практики, утвержденными Комиссией.

Статья 12. Фармакологический надзор

1. Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с утвержденными Комиссией соответствующими практиками фармаконадзора и законодательством государств-членов.

2. Государства-члены устанавливают в своем законодательстве правила об ответственности держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств и иных субъектов обращения лекарственных средств, нарушающих обязательные требования в области фармакологического надзора.

3. Уполномоченные органы государств-членов обеспечивают контроль за выполнением держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, действующими на

OŃTŪSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.19 из 64	

территориях государств-членов, обязанностей по фармакологическому надзору в соответствии с соответствующей практикой фармакологического надзора и законодательством государств-членов. Государства-члены.

4. Обмен информацией между уполномоченными органами государств-членов о побочных реакциях (действиях) на лекарственные средства, изменениях в оценке соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, и мерах при превышении риска над пользой осуществляется в порядке, утвержденном Комиссией.

5. Экспертная комиссия рассматривает случаи разногласий в позициях государств-членов по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов.

6. Государства-члены обмениваются информацией о результатах проверок системы фармаконадзора в целях определения соответствия держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства законодательству государств-членов .

Статья 13. Государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств

1. Государства-члены осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств-членов.

2. Уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по выявлению поддельных и (или) контрафактных лекарственных средств в порядке, утвержденном Комиссией.

3. В случае отнесения уполномоченными органами государств-членов лекарственных средств к опасным для жизни и (или) здоровья человека, неэффективным, некачественным, поддельным и (или) контрафактным лекарственным средствам они обязаны незамедлительно направить соответствующую информацию в Комиссия и информирует об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также - также принимает меры в пределах своей компетенции по обеспечению немедленного изъятия лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

Статья 14. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационные базы данных в сфере обращения лекарственных средств

В целях обеспечения условий для безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств на территориях государств-членов Комиссия:

В Евразийском экономическом союзе объединены информационные базы данных инструкций по медицинскому применению, графического дизайна (дизайна) упаковки и нормативных документов по качеству, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств (далее - единый реестр);

единая информационная база лекарственных средств, не соответствующих требованиям качества, а также поддельных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов;

единая информационная база данных о побочных реакциях (эффектах), выявленных на лекарственные средства, включая уведомление о неэффективности лекарственных средств;

формирует и ведет единую информационную базу лекарственных средств, приостановленных, отозванных и запрещенных к медицинскому применению.

Уполномоченные органы государств-членов представляют в Комиссию сведения, необходимые для формирования реестра и баз данных, указанных в настоящей статье, в

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.20 из 64	

соответствии с установленным Комиссией порядком формирования и ведения единого реестра.

Статья 15. Информационная система Союза в сфере обращения лекарственных средств Комиссия представляет информацию о требованиях в области обращения лекарственных средств, используемых в рамках Союза, информацию, содержащуюся в Едином реестре и информационных базах данных, указанных в статье 14 настоящего Соглашения, а также данные фармакологического надзора и иные группы информации, предусмотренные для правилами своей деятельности по созданию информационной системы и ее эксплуатации обеспечивает создание информационной системы (далее - информационная система) в сфере товарооборота и ее эксплуатацию.

Принципы создания информационной системы и ее функционирования утверждаются решением Комиссии и определяют основы ее создания, функционирования и развития, источники и порядок финансирования.

Комиссия и уполномоченные органы государств-членов используют информационные системы, информационные технологии и средства обеспечения, разработанные, произведенные или закупленные ими в соответствии с решениями Комиссии, законодательством государств-членов и (или) международными договорами в рамках рамках Союза.

Статья 16. Информационное взаимодействие уполномоченных органов государств-членов при применении мер, ограничивающих обращение лекарственных средств

Уполномоченный орган государства-члена вправе принять решение о приостановлении действия выданного им регистрационного удостоверения лекарственного средства, об его изъятии либо об отказе в продлении срока действия в случаях, предусмотренных законодательством его государства, а уполномоченные органы других государств-членов и Комиссия должны быть немедленно проинформированы об этом.

Статья 17. Взаимодействие уполномоченных органов государств-членов

Уполномоченные органы государств-членов осуществляют сотрудничество в области обращения лекарственных средств, включая научно-исследовательские работы, научно-практические конференции, семинары и другие мероприятия.

Уполномоченные органы государств-членов осуществляют деятельность по обмену опытом, организации совместной подготовки специалистов.

Статья 18. Поправки к Соглашению

По взаимному согласию государств-членов в настоящее Соглашение могут быть внесены изменения, оформленные отдельными протоколами и являющиеся неотъемлемой частью настоящего Соглашения.

Статья 19. Порядок разрешения споров

Споры, связанные с толкованием и (или) применением настоящего Соглашения, разрешаются в порядке, предусмотренном статьей 112 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Статья 20. Переходные положения

1. Лекарственные препараты, зарегистрированные в государствах-членах до вступления в силу настоящего Соглашения, должны соответствовать требованиям и принципам Союза до 31 декабря 2025 г. в порядке, установленном правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, указанными в статье 7 настоящего Соглашения.

В государствах-членах допускается подтверждение регистрации лекарственных средств экстренными регистрационными удостоверениями, выданными до вступления в силу настоящего Соглашения в соответствии с законодательством государства-члена, по истечении срока их действия.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.21 из 64	

2. До вступления в силу решений Комиссии, регулирующих обращение лекарственных средств, применяются соответствующие нормативные правовые акты государств-членов.

Статья 21. Вступление в силу Соглашения

1. Настоящее Соглашение вступает в силу не позднее 1 января 2016 г. с даты получения государствами-депозитариями последнего письменного уведомления о завершении ими внутренних процедур, необходимых для его вступления в силу.

2. Настоящее Соглашение является международным договором, заключенным в рамках Союза, и подпадает под действие права Союза.

23 декабря 2014 года в Москве был изготовлен один подлинный экземпляр на русском языке.

Подлинный экземпляр настоящего Соглашения хранится у Евразийской экономической комиссии, которая направляет его заверенную копию каждому государству-члену, являющемуся депозитарием настоящего Соглашения.

Беларусь

Казахстан

Российская Федерация

За Республику

является полной и аутентичной копией Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. в г. Москве:

От Республики Беларусь – заместитель Министра здравоохранения – директор Департамента фармацевтического производства Министерства здравоохранения Республики Беларусь В.Е. с Шевчуком;

От Республики Казахстан – Первый заместитель Премьер-Министра Республики Казахстан Б.А. с Сагинтаевым;

От Российской Федерации - Первый заместитель Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Свидетельствую с Шуваловым.

Оригинал хранится в Евразийской экономической комиссии.

4.4. Иллюстрированные материалы : слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. В рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз).
2. Обращение наркотиков.
3. Что такое Евразийская экономическая комиссия?
4. Государственный контроль (надзор) за оборотом лекарственных средств.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.22 из 64	

4.1. Тема №5. Проведение доклинических, клинических испытаний лекарственных средств

4.2. Цель: Объяснить учащимся проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Объяснить принципы проведения доклинических (неклинических) исследований.

4.3. Тезисы лекции:

Правила проведения доклинических (неклинических) исследований (далее – Правила) и требования к доклиническим основаниям для оценки биологического действия медицинских изделий, Кодекс Республики Казахстан «Об общественном здоровье и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 г. (далее - Кодекс) 236 - разработан в соответствии с пунктом 2 статьи и определяет порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам данных (далее - доклинические базы данных) для оценки биологические эффекты лекарственных средств.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

- 1) лекарственное средство - означает или содержит вещество или комбинацию веществ, которые вступают в контакт с организмом человека для лечения заболеваний человека, их предупреждения или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологических, иммунологических или метаболические эффекты, или для диагностики заболеваний и состояний человека инструмент для;
- 2) доклинические (неклинические) исследования - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования или серии исследований;
- 3) изделия медицинского назначения - изделия медицинского назначения и медицинская техника;
- 4) исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинских изделий - исследования (испытания), проводимые в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, их маркировки и требованиям к документации по их использованию.

Глава 2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований

3. Доклинические (неклинические) исследования проводятся только в том случае, если исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение.

4. Доклинические (неклинические) исследования проводятся при наличии следующих документов:

- 1 Положительное заключение местной комиссии по биоэтике;
- 2) осуществляется на основании положительного заключения консультативно-совещательного органа (научного, научно-клинического, экспертного совета), уполномоченного рассматривать вопросы научной и (или) научно-технической деятельности в научном центре (далее - Совет).

5. Спонсор или руководитель исследования представляет в локальную комиссию по биоэтике следующие документы:

- 1) заявление на проведение биоэтической экспертизы с сопроводительным письмом в произвольной форме;
 - 2) протокол доклинического (неклинического) исследования с обоснованием использования лабораторных животных;
- сведения о доклиническом (неклиническом) исследовательском центре;
- 4) лабораторные животные, сведения об условиях их содержания;
 - 5) резюме исследователя по форме согласно приложению к настоящим Правилам;

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.23 из 64	

6) сертификат о прохождении соответствующих курсов лабораторной практики - saraman Laboratories KBD (Good Laboratory Practice).

6. Срок проведения биоэтической экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований и предоставления заключения не должен превышать четырнадцати рабочих дней с даты оплаты стоимости экспертизы и представления полного перечня документов.

7. В случае непредставления полного пакета документов локальная комиссия по биоэтике возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение трех рабочих дней со дня официального приема документов.

8. Локальная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу материалов доклинических (неклинических) исследований в соответствии с Положением, утвержденным приказом первого руководителя организации здравоохранения, созданной этой комиссией.

9. При необходимости локальная комиссия по биоэтике запросит у спонсора или руководителя исследования дополнительные разъяснения по представленным документам. Время, необходимое спонсору или руководителю исследования для предоставления дополнительных данных, запрошенных локальным комитетом по биоэтике, не входит в период рассмотрения биоэтики и не превышает шестидесяти календарных дней.

10. По результатам биоэтической экспертизы доклинических (неклинических) исследований локальная комиссия по биоэтике принимает одно из следующих решений:

1) о даче положительного заключения на доклиническое (неклиническое) исследование в добровольной форме;

2) о необходимости подготовки материалов заявки на проведение доклинических (неклинических) исследований;

3) принимает одно из решений об отказе в даче положительного заключения доклинических (неклинических) исследований.

11. Основаниями для отказа в выдаче положительного заключения являются:

1) отсутствие научной обоснованности проведения исследований;

2) проведение исследования недопустимо с биоэтической точки зрения;

3) В соответствии с подпунктом 9 статьи 10 Кодекса (далее – стандарт GLP) и стандартом ISO 10993, согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17 (далее – стандарт ISO 10993 стандарт), соответствующая лабораторная практика соответствующих стандартов фармацевтической практики Хорошо (Хорошо является нарушением основных принципов проведения исследований, указанных в Лабораторной практике) стандарта.

12. Решение локальной комиссии по биоэтике по результатам биоэтической экспертизы оформляется в порядке, установленном Положением о локальной комиссии по биоэтике, и направляется спонсору или руководителю исследования.

В случае несогласия с результатами экспертизы руководителя исследования локальная комиссия по биоэтике проводит доработку материалов доклинического (неклинического) исследования с участием спонсора (руководителя исследования) и с привлечением независимых экспертов.

13. На основании положительного заключения локальной комиссии по биоэтике исследователи подают заявку в правление научного центра на проведение доклинических (неклинических) исследований.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.24 из 64	

Заявка на проведение доклинического (неклинического) исследования включает пакет документов, указанный в пункте 5 настоящих Правил, и положительное заключение локальной комиссии по биоэтике.

14. Заявка на проведение доклинического (неклинического) исследования рассматривается на заседании Совета, который принимает одно из следующих решений:

- 1) о даче положительного заключения на доклиническое (неклиническое) исследование в добровольной форме;
- 2) о необходимости подготовки материалов заявки на проведение доклинических (неклинических) исследований;
- 3) принимает одно из решений об отказе в даче положительного заключения доклинических (неклинических) исследований.

Срок рассмотрения заявки на проведение доклинического (неклинического) исследования с момента ее поступления в секретариат Совета научного центра зависит от периодичности заседаний Совета, но не превышает 30 календарных дней.

15. При наличии решения о даче положительного заключения по доклиническому (неклиническому) исследованию в исследовательском центре имеются условия, указанные в стандарте GLP и стандарте ISO 10993, а также соответствие материалов заявки требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и науки, международных и национальных биоэтических норм и медико-биологических исследований, принятых при соблюдении надлежащей практики вождения.

Решение о целесообразности обработки материалов заявки на проведение доклинического (неклинического) исследования принимается при наличии возражений, подлежащих снятию, относительно формы заявки и ее содержания.

Решение о нецелесообразности проведения доклинических (неклинических) исследований принимается при отсутствии в исследовательском центре условий, указанных в стандарте GLP и стандарте ISO 10993, а также соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации материалов заявки. Республики Казахстан в области здравоохранения и науки, международным и национальным биоэтическим нормам и соответствующей практике проведения медико-биологических исследований.

16. Протокольное решение Совета, указанное в подпункте 1) пункта 14 настоящих Правил, является основанием для проведения доклинического (неклинического) исследования.

17. Спонсор выбирает исследовательский центр для проведения доклинических (неклинических) исследований.

18. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств проводятся в соответствии со стандартом GLP, утвержденным в порядке, установленном подпунктом 9) статьи 10 Кодекса.

19. Доклинические (неклинические) исследования проводятся в соответствии с планом исследования с формированием отчета, содержащего результаты исследования.

20. Для организации и проведения доклинических (неклинических) исследований спонсор привлекает организации, обладающие необходимой материально-технической базой и квалифицированными специалистами в соответствующей области исследований (далее - сторонняя организация).

21. Организация, проводящая исследования, разрабатывает типовые операционные процедуры, подробно и последовательно описывающие все лабораторные и производственные операции, выполнение и учет всех лабораторных и производственных операций, в том числе:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.25 из 64	

уничтожения (уничтожения) исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их применения);

- 2) техническое обслуживание и осмотр оборудования;
- 3) приготовление реактивов, питательных сред;
- 4) ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение;
- 5) обслуживание помещений, в которых проводятся доклинические (неклинические) исследования;

6) включает прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за экспериментальными животными.

22. Перед началом исследования утверждается план исследования с указанием его утвержденной даты. Предлагаемый план исследования включает:

- 1) название исследования;
- 2) наименование и адрес исследовательской организации, место проведения исследования;
- 3) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за проведение исследования, и лиц, участвующих в проведении исследования;
- 4) цель и задачи исследования;
- 5) дата начала (месяц, год) и планируемая дата (месяц, год) исследования;
- 6) сведения об изучаемом лекарственном средстве (физические, химические, фармацевтические, биологические свойства);
- 7) сведения о стандартной модели (моделях) (если она (они) используется);
- 8) количество подопытных животных в группе, способы и способы введения исследуемого лекарственного вещества подопытным животным;
- 9) оценка состояния подопытных животных и периодичность отбора проб, оцениваемые в процессе исследования показатели и методика оценки, их обоснование;
- 10) описание биологического материала, отбираемого для исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование; ;
- 11) описание порядка статистической обработки результатов исследования;
- 12) обоснование необходимости (отсутствия необходимости) валидации метода (методов) исследования;
- 13) критерии оценки контролируемых показателей в процессе исследования;
- 14) порядок внесения изменений в план исследования;
- 15) ссылки на литературные источники (если они используются);
- 16) дополнительные сведения (при необходимости).

23. План исследования подписывается лицом, ответственным за проведение доклинических исследований, с указанием должности и места работы.

24. Во время проведения исследования лица, участвующие в исследовании, ведут протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде, где будут фиксироваться мероприятия, предусмотренные планом исследования.

25. Протокол исследования включает:

- 1) наименование исследования, проводимого в рамках доклинического (неклинического) исследования;
- 2) описание используемого оборудования, средств измерений и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (если они используются);
- 3) первичные данные о результатах измерений и контроля;
- 4) результаты расчета и преобразования данных (в том числе промежуточные); характеристика и оценка процедур статистического анализа с указанием используемого программного обеспечения ;

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.26 из 64	

6) данные об использованных подопытных животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп подопытных животных в каждом виде исследований);

7) информация, имеющая непосредственное отношение к исследованию и позволяющая актуализировать исследовательский процесс.

26. Все лица, участвующие в исследовании, подписывают протокол исследования с указанием своей фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также даты и номера подписания протокола исследования, что разрешить идентификацию этого протокола.

27. Изменения данных в протоколе исследования оформляются в виде дополнений к протоколу, которые подписываются всеми лицами, участвующими в исследовании, указываются причины внесения изменений, дата и номер дополнения к протоколу исследования.

28. По завершении доклинического (неклинического) исследования лицо, ответственное за проведение этого исследования, составляет и подписывает отчет о результатах исследования, который должен включать:

- 1) название исследования;
- 2) код сообщения и идентификация;
- 3) наименование, адрес и местонахождение исследовательской организации;
- 4) дата начала и окончания обучения;
- 5) цель и задачи исследования;
- 6) должны быть указаны фамилия, имя, отчество (при наличии), ученая степень (при наличии) лица, ответственного за исследование, и лиц, участвующих в исследовании;
- 7) описание исследуемого лекарственного средства, в том числе его состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, серийный номер, срок годности;
- 8) описание процесса исследования с указанием использованных материалов и методов;
- 9) описание используемого оборудования, средств измерений и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (если они используются);
- 10) сведения об экспериментальных животных (вид, пол, возраст, масса тела, количество животных в группе);
- 11) способ введения препарата, дозировка и кратность введения;
- 12) описание и оценка процедур статистического анализа с указанием используемого программного обеспечения;
- 13) результаты исследований со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и контроля, а также их статистическая обработка;
- 14) выводы исследования.

29. Методы контроля подлежат валидации, копии протоколов валидации (в случае их применения) прилагаются к отчету о результатах доклинического (неклинического) исследования.

30. Руководитель организации, проводящей доклинические (неклинические) исследования, обеспечивает выполнение требований, установленных в плане исследования, объективность и независимость исследования, а также правильность полученных результатов.

31. Реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы, используемые при проведении доклинических (неклинических) исследований, соответствуют требованиям, указанным в плане исследования, используются до истечения срока годности и имеют маркировку, позволяющую их идентифицировать.

32. Все процедуры, связанные с уходом за экспериментальными животными, должны фиксироваться на бумажных и (или) электронных носителях.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.27 из 64	

33. Вновь поступившие подопытные животные подлежат карантину не менее семи календарных дней для оценки состояния их здоровья.

34. В процессе проведения доклинических (неклинических) исследований проводится подбор подопытных животных для обеспечения индивидуального контроля. Допускается групповая идентификация мелких грызунов.

35. Все клетки, клетки, контейнеры для содержания подопытных животных маркируются.

36. Подопытные животные одного вида содержатся в оптимальных для данного вида животных условиях при свободном доступе к пище и воде. Корм и вода соответствуют потребностям животного в питательных веществах и не влияют на результаты исследования.

37. При работе с экспериментальными животными соблюдаются следующие принципы добросовестного и бережного обращения с животными:

1) с использованием научно обоснованного и соответствующего поставленным задачам вида экспериментальных животных;

2) не допускается использование экспериментальных животных в минимальном количестве, необходимом для получения научно корректных и статистически достоверных результатов;

3) по возможности не допускается использование вместо теплокровных экспериментальных животных научно обоснованных альтернативных методов и материалов, в состав которых входят беспозвоночные, клеточные ростки, микроорганизмы;

4) проведение длительных, тяжелых манипуляций, хирургических операций на экспериментальных животных с применением седативных, обезболивающих препаратов, препаратов для наркоза;

5) безболезненное обезболивание животных в конце или в процессе доклинических исследований.

38. В начале доклинических (неклинических) исследований, если иное не предусмотрено планом доклинических (неклинических) исследований, используются здоровые экспериментальные животные, не являющиеся носителями биологических агентов, способных повлиять на результаты исследований. .

39. Забор биологических материалов проводят в пробирки (сосуды, контейнеры) с соответствующей маркировкой и кодированием.

40. Образцы препарата прилагаются к документации, предоставляемой разработчиком, которая включает условия и сроки хранения, сведения о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым препаратом, растворителями и, при необходимости, сведения о порядке растворения, устройства для введения препарата экспериментальным животным.

4.4. Иллюстрационные материалы : слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Принципы проведения доклинических (неклинических) исследований.
2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований.
3. Цель и задачи исследования
4. Условия. Лекарства. Медицинские изделия.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.28 из 64	

4.1. Тема №6 . Регистрация и экспертиза лекарственных средств.

4.2. Цель: нормативная база, регламентирующая порядок регистрации и экспертизы ЛС РК. Терминология. Введение порядка государственной регистрации, перерегистрации и экспертизы лекарственных средств.

4.3. Тезисы лекции:

После обретения Республикой Казахстан независимости в 1991 году перед государством встала актуальная задача защиты от некачественных, потенциально опасных лекарственных средств. Отсутствовала структура, отвечающая за безопасность, эффективность и качество ЛС РК и проводившая регистрационную работу. Путь развития государственной регистрации ЛС в Казахстане формировался из высокого либерального уровня подачи ЛС для медицинского применения до уровня эффективной системы регистрации.

С 1993 года орган исполнительной власти в области государства и здравоохранения области стал регулировать фармацевтическую службу, а также систему государственной регистрации лекарственных средств. Постепенно стали формироваться нормативно-правовая база и структура органов, осуществляющих государственную регистрацию лекарственных средств. В сентябре 1998 года впервые в Республике Казахстан утвержден Порядок государственной регистрации лекарственных средств и работа по экспертизе возложена на Центр лекарственных средств «Лекарственные средства». В настоящее время работа по государственной регистрации лекарственных средств ведется проводится департаментом Минздрава - Аптечный комитет РМЦ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» проводит на основании заключений о безопасности, эффективности и качестве с момента его принятия созданы правовые основы для создания системы государственной регистрации ЛС. В настоящее время утверждены доклинические и клинические исследования, процедуры мониторинга побочных эффектов ЛС, информация о ЛС регламентируется.

Усовершенствованы правила оформления ЛС: скорректированы требования к составлению регистрационных документов Утверждена классификация изменений в регистрационную документацию в течение срока действия регистрационного удостоверения (тип I - ЛС, не требующие новой регистрации изменения, тип II - изменения, требующие новой регистрации ЛС)

Заявитель ввел обязанность отчитываться перед Аптечным комитетом о безопасности, эффективности и качестве препарата через определенные промежутки времени.

Регистрация ЛП – процедура, осуществляемая с целью разрешения (допуска) обращения (использования) ЛП и подтверждения его безопасности, эффективности и качества в соответствии с действующими нормативными документами в пределах определенного государства. Выдача регистрационного удостоверения (ТС) является положительным результатом регистрации лекарственного средства.

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат лекарственные средства, произведенные в Республике Казахстан, а также ввезенные на эту территорию, к которым относятся: 1) лекарственные средства с указанием торгового наименования, вида, количества и указана упаковка;

2) из продукции, ввозимой в Республику Казахстан;

3) новые комбинации лекарственных средств, ранее зарегистрированные в Республике Казахстан по форме, количеству и упаковке;

В его состав входят лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Казахстан, но другого производства, в другой лекарственной форме, в новой упаковке, в новой

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.29 из 64	

упаковке, с другим составом вспомогательных веществ. Государственная регистрация Республики Казахстан включает лекарственные средства, зарегистрированные в стране производителя.

Лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации:

- 1) лекарства, приготовленные в аптеках.
- 2) при соответствующих условиях промышленной практики, производимые лекарственные вещества не подлежат государственной регистрации. Запрещается государственная регистрация лекарственных средств с одинаковым наименованием, но разным составом действующих веществ.

Основные документы, необходимые для регистрации лекарственных средств:

- Заявление о государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств Республики Казахстан или государства Республики Казахстан
- заявление о внесении изменений в регистрационные данные лекарственных средств, прошедших регистрацию (перерегистрацию).
- перечень регистрационных данных, предоставляемых при государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств Республики Казахстан в формате общетехнического документа (соответствующего производственного для лекарственных средств, производимых на практике)
- При государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан список рекомендуемых регистрационных данных

Экспертиза документов;

Экспертиза ЛС (качество, эффективность, безопасность);

Принятие решения о государственной регистрации

Общепринятая схема регистрации ЛС в РК

Заключение:

Процедуры оформления ЛС, а также их стоимость и срок существенно отличаются друг от друга в странах-членах БЭК. Но во всех случаях поддерживаются отечественные производители (упрощение процедур, стоимость в виде сокращения или укорочения периода) и регистрация дженериков в отличие от регистрации инновационных препаратов гораздо проще.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература: Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Нормативная база, регламентирующая порядок регистрации и экспертизы Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
2. Порядок государственной регистрации, перерегистрации и экспертизы лекарственных средств.
3. Лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации.
4. Основные документы, необходимые для регистрации лекарственных средств.
5. Проверка документов.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.30 из 64	

4.1 Тема №7 . Международная совместимость требований и видов контроля качества лекарственных средств.

4.2 Цель: Международная гармонизация требований и видов контроля качества лекарственных средств, серия «Q» документа ICH. В соответствии с требованиями ICH Q8 Фармацевтическое производство лекарственных средств.

4.3 Тезисы лекции:

На безопасность, качество и хранение лекарственных средств влияют факторы внешней среды, а именно влажность воздуха, освещенность, температура, другие соединения воздуха и загрязнение окружающей среды. Эти факторы влияют на физико-химические свойства лекарственных средств и других фармацевтических продуктов, снижая их качество. Температура выше нормативной для хранения лекарственных средств ускоряет физико-химические процессы, снижающие качество лекарственных средств. Поэтому необходимо учитывать температуры хранения лекарственных средств, определенные в нормативных документах. В сухих помещениях, где хранятся лекарства, влажность не должна превышать 60 %, а в помещениях с повышенной влажностью — 65 %. В местах хранения лекарств должен быть хороший воздухообмен. Причина в том, что товары, контейнеры, оборудование и т.п. хранятся благодаря процессу воздухообмена. Исчезает запах газообразных веществ, выравнивается влажностно-температурный режим. Воздухообмен осуществляется путем открывания окон или с помощью специальных вентиляторов.

Одним из показателей порядка хранения товаров является свет. Свет, особенно яркий солнечный свет, часто оказывает негативное воздействие на лекарственные средства, так как ускоряет процессы окисления. Поэтому большинство лекарственных средств рекомендуется хранить в темном месте, если это невозможно (в торговом зале аптеки), считается, что товар не должен подвергаться воздействию солнечных лучей. Для этого окна помещений, где хранятся лекарства, направляют в стороны, куда не попадает солнце, а окна торгового зала аптеки закрывают шторами.

А также хранилище лекарств, компьютера, книги, картотеки и т.д. Сроки годности товаров рассчитываются и постоянно контролируются соответствующими методами.

Лекарственные средства подразделяются на следующие группы в зависимости от их физико-химических свойств и факторов внешней среды:

- требующие защиты от света;
- требующие защиты от влаги;
- требующие защиты от летучести;
- требующие защиты от воздействия высоких температур;
- требующие защиты от воздействия низких температур;
- требующие защиты от газов окружающей среды;
- пахучие, красящие вещества;
- дезинфицирующие средства;
- выделяет ядовитые вещества; - легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества и т. д.;

К лекарственным средствам, требующим защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты, сырье лекарственных растений (настойки, экстракты, концентраты, приготовленные из растительного сырья), органолекарства, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, масла, эфирные масла, йод и бромистоводородные кислоты и соли, галогенозамещающие соединения, нитросоединения, нитраты, нитриды, amino- и аминосоединения, фенольные соединения и т.д. принадлежит.

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.31 из 64	

Лекарства, чувствительные к свету, хранят в розовой стеклянной таре, металлической таре из алюминия или полимерных материалов, окрашенной в черный, коричневый, розовый цвета, в шкафах в темных помещениях.

При хранении таких высокочувствительных к свету препаратов, как азотнокислое серебро, препарат серебра, прозерин, физостигмина салицилат, на емкости наклеивают черную светонепроницаемую бумагу, внутреннюю часть окрашивают черной краской и помещают в плотно закрывающиеся шкафы.

Напротив, препараты железа, феррамиды, требующие воздействия света, хранят в таре из светлого стекла небольшой вместимости.

К лекарственным средствам, требующим защиты от влаги, относятся: ацетат калия, сухие экстракты, лекарственное растительное сырье, азотная, азотная, галогеноводородная и фосфорная кислоты, соли, алкалоиды, соли натрия в металлоорганических соединениях, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органические препараты и др. принадлежит.

Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, хранят в сухих, прохладных местах, в стеклянной, металлической, алюминиевой фольге, утолщенной пластиковой таре, плотно укупоренной материалами, непроницаемыми для паров воды.

К лекарственным средствам, требующим защиты от воздействия солнечного света, относятся: раствор аммиака, йод, камфора, ментол, формалин, эфирные масла и др. самолетучие вещества: спиртовые настойки, жидкие спиртовые смеси, густые экстракты и др. лекарственные препараты, состоящие из растворимых летучих веществ; сырье лекарственных растений с эфирными маслами; анальгин, бензпенициллина новокаиновая соль, глюкоза, кальций, глюконат кальция, лактат, сульфат натрия, сульфацил-натрий, теofilлин, фтивазид и др. включают кристаллизованную воду, препараты с кристаллогидратами. Лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, хранят в таре из стекла, металла, алюминиевой фольги герметично укупоренной в прохладном месте.

К лекарственным средствам, требующим защиты от высокой температуры, относятся: препараты: суппозитории, бактериальные препараты, антибиотики, органические препараты, гормональные препараты, витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, масла и др. принадлежит.

Лекарства, требующие защиты от высоких температур, следует хранить при комнатной температуре ($+18^{\circ}$ - -20°C), холоде или холоде ($+12^{\circ}$ - $+15^{\circ}\text{C}$). В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (0° - $+10^{\circ}\text{C}$).

Бактериальные препараты принято хранить в промышленной упаковке с учетом их сроков годности по наименованию и серии. При хранении эти препараты следует подвергать визуальному осмотру один раз в 3 месяца.

К лекарственным средствам, требующим защиты от пониженной температуры, относятся: суспензия альмагеля, линимент алоэ, АТФ, гамма-глобулины, желудочный сок, маннитол, мараславин и др. препараты, которые изменяют свое физико-химическое состояние после замораживания и затем не восстанавливаются при нагревании до комнатной температуры. 40-процентный раствор формальдегида (формалина) следует хранить при температуре не ниже $+9^{\circ}\text{C}$. Медицинские масла необходимо хранить при температуре не ниже $+10^{\circ}\text{C}$.

К лекарственным средствам, изменяющимся под действием газов окружающей среды, относятся вещества алифатического ряда, циклические вещества, фенольные, полифенольные, морфин и его производные с заменяемыми гидрофильными группами,

OŃTŪSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.32 из 64	

гетероциклические соединения, ферменты и органические лекарственные средства. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить в газонепроницаемых материалах и герметически закрытых, по возможности, полностью заполненных емкостях.

К ароматическим и красящим препаратам относятся раствор аммиака, хлорная известь, ихтиол, камфора, ментол, скипидар, фенол и др. таких как практически нелетучие сильно пахнущие вещества и препараты.

Окрашивание препаратов в специальных шкафах, плотно закрытых емкостях по названиям в отдельности хранится.

Таблетки хранят в сухом, защищенном от света месте. Таблетированные лекарственные средства, содержащие эфирные масла, перед опечатыванием упаковывают в тару и заворачивают в парафинированную бумагу по ГОСТ 9569.

Лекарственные препараты для инъекций хранят в отдельных помещениях или шкафах с учетом особенностей (хрупкости) емкостей для хранения в прохладном, защищенном от света месте.

Жидкие лекарственные средства (соки, настойки, эфир, хлороформ) хранят в герметически закрытых емкостях в прохладном, защищенном от света месте.

Плазмообменные и дезинфицирующие растворы хранят в изолированном, защищенном от света месте при температуре от 0°C до 40°C.

Экстракты хранят в заполненных парафином плотно закрытых стеклянных емкостях. Жидкие и густые экстракты хранят при температуре от +12C до +15C.

Мази, линименты, суппозитории хранят в плотно закрытой таре в прохладном, защищенном от света месте.

Аэрозольные препараты хранят при температуре от +3C до +35C в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Уделено внимание защите аэрозольных препаратов от механических повреждений при транспортировании и хранении.

Лекарственное растительное сырье хранят в хорошо укупленной стеклянной и металлической таре и ящиках с крышками в сухих, хорошо проветриваемых помещениях. Нарезанные сырые волокна лекарственных растений хранят в мешках, порошки хранят в двухслойных мешках (многослойная бумага внутри, волокно снаружи). Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят отдельно в хорошо укупленной таре.

При хранении сухофруктов для защиты их от грызунов в ящики для хранения наливают хлороформ и ставят емкости с трубкой, вставленной в пробку.

Особое внимание уделяется консервации лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды. Срок их хранения строго контролируется, проверяется их биологическая активность.

1) Нормативно-технический документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств (далее - НТК) - устанавливающий комплексные нормы качества лекарственных средств, методы их определения, обеспечивающий безопасность и эффективность лекарственных средств независимо от их серии, а также стабильность и однородность их производства документа. В его состав входят: аналитический нормативный документ и временный аналитический документ;

2) аналитический нормативный документ (далее - ТНК) - документ, устанавливающий совокупность методов их определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного препарата, а также стабильность и единообразие его

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.33 из 64	

производства независимо от сеанса стандартов качества предприятия по производству лекарственных средств;

3) временный аналитический нормативный документ (далее - УТНК) - аналитический нормативный документ, разрабатываемый на первую промышленную (установочную) серию новых лекарственных средств;

4) спецификация качества - документ, состоящий из перечня показателей качества и норм их отклонения, а также ссылки на методы испытаний;

5) экспертиза ТНК (УТНК) - соответствие документа обязательным правилам и требованиям законодательных и иных нормативных правовых актов и документов (используемых в фармакопее, технологических регламентах, стандартах и документах Государственной системы стандартизации и сертификации Республики Казахстана), а также в соответствии с требованиями настоящего Положения оценка степени прибытия.

При внесении изменений в сведения о государственной регистрации, перерегистрации, регистрационных данных лекарственных средств орган государственного контроля в сфере медицинской и фармацевтической деятельности (далее - государственный орган) выдает номер НТК, утвержденный организацией-производителем.

Требования настоящего регламента:

1) лекарственное сырье природного происхождения, используемое для получения полуфабрикатов при производстве лекарственных средств;

2) медицинские иммунобиологические препараты, донорская кровь и ее компоненты;

3) не распространяется на лекарственные средства, изготовленные в аптеке.

Этапы фармацевтической разработки лекарств (ICH Q8).

ICH Q8 — нормативный документ, отражающий современные требования к фармацевтической разработке. Эти нормативные документы описывают новый концептуальный подход к фармацевтической разработке лекарственных средств, определяют их место в фармацевтической системе качества и показывают тесную связь с серийным производством по правилам GMP.

Фармацевтическая разработка представляет собой комплекс экспериментальных исследований, направленных на научное обоснование состава лекарственного средства в данной лекарственной форме, процесса производства и его контроля, подбора упаковочных материалов, а также изучение физико-химических, биологических и микробиологических свойств; проводить эти исследования необходимо для создания качественного препарата в течение жизненного цикла продукта, обеспечения его регистрации и качества при серийном производстве. Целью фармацевтической разработки является разработка лекарственного средства надлежащего качества и обоснование процесса его производства для стабильного получения продукта с определенными функциональными характеристиками. Фармацевтическая разработка новых лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лечебных свойств, а также доклинические исследования.

ЭТАПЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ: Этап 1: Предварительные исследования. Первый этап фармацевтической разработки направлен на изучение физико-химических свойств отдельных действующих веществ и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, влияющих на качество готового продукта. 2 этап: Разработка технологии изготовления и рецептуры выбранной лекарственной формы. На втором этапе определяют совместимость субстанции и вспомогательных веществ, критические параметры промежуточных продуктов и технологического процесса, а также предельные отклонения этих параметров, качество готового продукта и его стабильность считают приемлемыми. Фаза 3: Изготовление

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.34 из 64	

образцов продукции для клинических испытаний. На следующем этапе с учетом различий между производственными процессами, используемыми для создания образцов для клинических испытаний, производятся чистые образцы продукции, отвечающие всем стандартам. Этап 4: Разработка системы доставки. На четвертом этапе рассматриваются дополнительные важные параметры качества систем доставки.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Требования к качеству лекарственных средств.
2. Серия документов ICH "Q".
3. Фармацевтическое производство лекарственных средств в рамках требований ICH Q8.

4.1. Тема №8. Правила составления нормативных документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств

4.2.Цель: Ознакомить учащихся с правилами составления, согласования и рассмотрения нормативно-технических документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств.

4.3 Тезисы лекции:

Правила составления, согласования и рассмотрения нормативно-технических документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ДСМ-20 Республики Казахстан.

Настоящие Правила составления, утверждения и рассмотрения нормативно-технических документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств (далее - Положение) устанавливают единые требования к составлению, согласованию, экспертизе и внесению изменений в нормативно-технические документы по контролю качества и безопасности лекарственных средств. контроль безопасности лекарственных средств.

2. Требования настоящего правила обязательны для производителей, осуществляющих разработку и экспертизу нормативно-технических документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств, а также представляющих лекарственные средства на государственную регистрацию/перерегистрацию в Республике. Казахстана, а также их представителей.

3. В правилах используются следующие понятия:

1) нормативно-технический документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств (далее - НТК) - устанавливающий комплексные нормы качества лекарственных средств, методы их определения и обеспечивающий безопасность и эффективность лекарственных средств независимо от их серии, а также стабильность и однородность их производственного документа. В его состав входят: аналитический нормативный документ и временный аналитический документ;

2) аналитический нормативный документ (далее - ТНК) - документ, устанавливающий совокупность методов их определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного препарата, а также стабильность и единообразие его производства независимо от сеанса стандартов качества предприятия по производству лекарственных средств;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.35 из 64	

- 3) временный аналитический нормативный документ (далее - УТНК) - аналитический нормативный документ, разрабатываемый на первую промышленную (установочную) серию новых лекарственных средств;
 - 4) групповая тара - тара, объединяющая известное количество лекарственных средств в потребительской упаковке;
 - 5) владельцем регистрационного удостоверения является юридическое лицо, производящее лекарственный препарат и обеспечивающее его качество, безопасность и эффективность. Заявителем может быть его уполномоченный представитель или представительство в Республике Казахстан;
 - 6) упаковка лекарственного средства - упаковка, поступающая к потребителю с лекарственными средствами и не выполняющая функции транспортной тары, должна обеспечивать сохранение качества лекарственного средства в течение установленного срока.
 - 7) стандартный образец лекарственных средств и инородных смесей (СУ) - вещества или смеси веществ, определяемые по их физическим, химическим, биологическим и иным свойствам для сравнения качества испытуемой лекарственной субстанции;
 - 8) спецификация качества - документ, состоящий из перечня показателей качества и норм их отклонения, а также ссылки на методы испытаний;
 - 9) ТНК (УТНК) экспертиза - соответствие документа обязательным правилам и требованиям законодательных и иных нормативных правовых актов и документов (используемых в фармакопее, технологических регламентах, стандартах и документах Государственной системы стандартизации и сертификации Республики Казахстана), а также в соответствии с требованиями настоящего Положения оценка степени прибытия.
4. При внесении изменений в сведения о государственной регистрации, перерегистрации, регистрации лекарственных средств орган государственного контроля в сфере медицинской и фармацевтической деятельности (далее - государственный орган) выдает номер НТК, утвержденный организацией-производителем.
5. Требования настоящего регламента:
- 1) лекарственное сырье природного происхождения, используемое для получения полуфабрикатов при производстве лекарственных средств;
 - 2) медицинские иммунобиологические препараты, донорская кровь и ее компоненты;
 - 3) не распространяется на лекарственные средства, изготовленные в аптеке.
6. ТНК (УТНК), включающая перечень альтернативных показателей качества и методику проведения испытаний контроля качества лекарственного препарата, должна состоять из:
- 1) Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее - МФ Республики Казахстан);
 - 2) зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан;
 - 3) должны быть разработаны в соответствии с требованиями государственных стандартов, технических регламентов и иных нормативных документов по стандартизации, регламентирующих показатели качества, методы испытаний, а также упаковку, маркировку и транспортирование лекарственных средств.
7. Показатели качества ТНК (УТНК) не должны быть ниже требований Министерства финансов Республики Казахстан.
8. Срок использования ТНК определяется в зависимости от технологического уровня фактического производства, но не более пяти лет, срок использования УТНК определяется в зависимости от уровня технологического процесса производства, но не более трех лет. .

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.36 из 64	

9. Одновременно должны разрабатываться РАС на лекарственную субстанцию и входящие в ее состав новые лекарственные средства.

Порядок оформления лекарственной субстанции (УТНК) для лекарственной субстанции

37. Титульный лист СПК на лекарственное вещество оформляется в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам и содержит:

- 1) наименование вещества на латинице, государственном и русском языках (если наименование вещества на государственном языке соответствует его написанию на русском языке, можно написать одно наименование);
- 2) международное незапатентованное наименование (при наличии);
- 3) наименование предприятия и страна изготовления;
- 4) предсказуемое использование
- 5) номер ТНК (УТНК);
- 6) индикация частоты активации ТНК (УТНК);
- 7) пусковой период;
- 8) срок использования ТНК (УТНК);
- 9) предприятие и страна-производитель;
- 10) должность и подпись заявителя;
- 11) дата заполнения.

Порядок составления лекарственной субстанции (УТНК) для лекарственного средства

77. Титульный лист и последний лист ГЛП на лекарственный препарат оформляются в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам и включают:

- 1) от наименования ЛП на государственном и русском языках (если наименование ЛП на государственном языке совпадает с русским вариантом, допускается написание одного названия);
- 2) от международного непатентованного наименования лекарственного средства с одним действующим веществом (при его наличии);
- 3) состоит из наименования предприятия и страны изготовления;
- 4) номер ТНК (УТНК);
- 5) указание частоты активации ТНК (УТНК);
- 6) пусковой период;
- 7) срок использования ТНК (УТНК);
- 8) предприятие и страна производства;
- 9) должность и подпись заявителя;
- 10) дата заполнения

Порядок приготовления лекарственного растительного сырья

99. Титульный лист и последний лист лекарственного растительного сырья (цельного, дробленного, резано-уплотненного, гранулированного и другого) ТНК (УТНК) оформляются в соответствии с приложением 6 к настоящему Положению.

100. На титульном листе написано следующее:

- 1) наименование растений и зародышевого лекарственного растительного сырья на латинском, государственном и русском языках;
- 2) область применения;
- 3) время уборки цельного сырья (фаза вегетации);
- 4) форма (сбор, брикеты, пакеты, чай);
- 5) указываются наименование и страна владельца регистрационного удостоверения, организация-производитель, организация по упаковке (при наличии).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.37 из 64	

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ДСМ-20 Республики Казахстан.
2. Порядок составления ТНК (УТНК) на лекарственное вещество
3. Порядок приготовления лекарственного препарата (ТНК) для лекарственного средства
4. Порядок приготовления лекарственного растительного сырья.

4.1. Тема №9. Назначение сроков хранения и периода повторного контроля лекарственных средств.

4.2 Цель: Научить студентов проводить испытания по определению срока годности и периоду повторного контроля лекарственных средств.

4.3 Тезисы лекции:

Принципы проверки стабильности ЛС с производителем ЛС, установление срока годности и повторный контроль

1. Основные правила

1. Принципы производства этих лекарственных средств и изделий медицинского назначения и контроля их качества, а также испытаний на стабильность и определения сроков хранения и периода повторного контроля (далее - Правила) "Об общественном здоровье и системе здравоохранения" Республики Казахстан от 7 июля 2020 года Разработан в соответствии с пунктом 3 статьи 231 Кодекса и определяет порядок выпуска лекарственных средств и контроля их качества, а также проведения испытаний на стабильность и определения срок хранения и повторный контроль.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

- 1) загрязнение - загрязнение вещества, материалов или изделий другими веществами, материалами или изделиями;
- 2) качество лекарственного средства - совокупность свойств и характеристик, обеспечивающих соответствие фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций) и лекарственного средства назначению;
- 3) организация по производству лекарственных средств - юридическое лицо, осуществляющее производство;
- 4) существенные изменения - изменение показателей качества лекарственных средств при проведении ускоренных испытаний стабильности;
- 5) срок годности - дата, до которой лекарственные средства и изделия медицинского назначения не могут быть использованы после истечения срока годности;
- 6) калибровка - совокупность операций, определяющих отношение между значением объема, полученным с помощью этого средства измерений, и соответствующим значением объема, определенным с помощью эталона, с целью определения точных значений метрологических характеристик средств измерений и (или) пригодность средств измерений, не подлежащих государственному метрологическому надзору;
- 7) климатическая зона - зона, в которой в течение года преобладают определенные климатические условия;
- 8) упаковочный материал - материал для приготовления блуд, упаковка и дополнительная упаковка. Упаковочные материалы делятся на первичные и вторичные в зависимости от того, находятся ли они в непосредственном контакте с лекарственным средством;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.38 из 64	

- 9) период повторного контроля - период времени от дня контроля в момент приема до следующего дня контроля, когда стабильная лекарственная субстанция при соответствующих условиях хранения соответствует требованиям нормативно-технического документа по контролю качества и безопасность лекарственного средства;
- 10) период применения - период времени, в течение которого лекарственный препарат, приготовленный путем растворения или содержащийся в многодозовой упаковке, может быть использован пациентом после его первого вскрытия;
- 11) средняя кинетическая температура - расчетная среднегодовая температура хранения лекарственного средства, влияющая на кинетику его распада при данном соотношении температуры испытания и времени;
- 12) технологический регламент производства - нормативный документ, устанавливающий способы производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения, технологические стандарты, технические средства, условия и порядок ведения технологических процессов на производстве;
- 13) отбор проб - отбор проб (проб) сырья, полуфабрикатов и готовой фармацевтической продукции для определения их качества;
- 14) срок хранения - период времени, отвечающий требованиям нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения при соблюдении надлежащих условий хранения;
- 15) технические требования - нормативный документ по стандартизации, утвержденный изготовителем, устанавливающий технические требования, в том числе правила приемки и методы контроля, на конкретный вид, марку, модель, вид выпускаемых и реализуемых медицинских изделий;
- 16) технологический процесс - операции, связанные с производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включая получение сырья, переработку, упаковку и получение готовой продукции;
- 17) исследование стабильности в режиме реального времени (долговременное исследование стабильности) - испытания, проводимые с целью определения срока хранения, подтверждения срока хранения и выработки рекомендаций по условиям хранения лекарственного препарата;
- 18) стресс-тест стабильности (стресс-тест стабильности) - тест, проводимый для изучения процесса непроизвольного разложения новых лекарственных веществ и лекарственных средств, приготовленных из них;
- 19) стабильность - способность сохранять свойства лекарственного препарата в течение срока хранения/периода повторного контроля при соответствующих условиях хранения в пределах, установленных нормативным документом по контролю качества и безопасности лекарственного препарата;
- 20) особенностью стабильности является перечень требований, которым должно соответствовать качество лекарственного препарата до истечения срока годности или даты повторной проверки;
- 21) ускоренное испытание на стабильность - испытание, проводимое с целью оценки отдаленных последствий длительных испытаний лекарственных средств и влияния кратковременных отклонений от регламентированных условий хранения;
- 22) протоколы - документы, отражающие процесс производства каждой серии, включая реализацию продукции, а также все факторы, связанные с качеством готовой продукции;
- 23) срок условного хранения (срок предварительного хранения) - срок хранения, устанавливаемый на основании ускоренного испытания на стабильность.

OŃTŪSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.39 из 64	

3. При прекращении производства лекарственных средств и медицинских изделий производитель в течение трех рабочих дней уведомляет об этом государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Для лекарственных средств проводится испытание на стабильность и установление сроков хранения и повторный контроль. Устанавливается гарантийный срок использования изделий медицинского назначения.

2. Тестирование стабильности лекарств и порядок установления срока хранения и периода переконтроля

5. Производитель тестов стабильности лекарств:

- 1) получение данных об изменении качества лекарственных средств под влиянием различных факторов внешней среды;
- 2) установление срока хранения лекарственных средств и периода повторного контроля;
- 3) разработка рекомендаций по условиям хранения лекарственных средств;
- 4) установление срока применения лекарственного средства и рекомендуемых условий хранения после растворения или после первого вскрытия многодозового контейнера (при необходимости);
- 5) по окончании срока хранения проводится с целью обоснования избыточного количества действующего вещества, добавляемого для обеспечения активности лекарственного средства.

6. Можно использовать следующие типы тестирования стабильности:

- 1) стресс-тест стабильности;
- 2) ускоренное тестирование стабильности;
- 3) тестирование долгосрочной стабильности.

Стресс-тестирование стабильности используется при разработке лекарств и проводится в условиях, отличных от условий ускоренного тестирования стабильности.

Стресс-тест на долговечность:

определение характера и направления реакций разложения (химия процессов);

идентификация и разделение основных продуктов разложения;

проводится с целью выбора и валидации методов определения продуктов распада в объектах контроля.

7. Ускоренное исследование стабильности применяют при разработке лекарственных средств, подготовке регистрационных данных и для подтверждения качества лекарственного средства проводят в условиях, приводящих к ускорению процессов порчи и ухудшению физико-химических свойств лекарственных средств.

Ускоренное тестирование стабильности:

- 1) оценка влияния кратковременных отклонений от рекомендуемых условий хранения, например, при транспортировке;
- 2) подтверждение того, что любые изменения состава лекарственного средства и технологического процесса не влияют на стабильность лекарственного средства;
- 3) установление срока ведения договора (периода повторной проверки) и выработка рекомендаций по условиям ведения;
- 4) проводится с целью выбора адекватной лекарственной формы (с точки зрения стабильности), упаковки и герметичной системы лекарственного средства.

8. Ускоренные испытания стабильности не проводятся для изучения стабильности термолетучих лекарственных веществ (биологических веществ) и их лекарственных препаратов, а также ряда лекарственных форм (эмульсий, некоторых мазей, суппозиториев).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.40 из 64	

9. Испытания на длительную стабильность применяют для подтверждения качества лекарственных средств при разработке лекарственных средств, подготовке регистрационных данных и внесении изменений в регистрационные данные, в течение срока хранения и после его окончания, а также в течение ожидаемого срока годности. оцениваются сроки хранения в стране назначения (физические, химические, биологические, биофармацевтические и микробиологические) свойства.

Тестирование долгосрочной стабильности:

- 1) подтверждение срока исполнения договора;
- 2) установление срока хранения (переконтрольного периода) и разработка рекомендаций по условиям хранения;
- 3) установление срока использования;
- 4) проводится с целью подтверждения того, что любые изменения в составе лекарственного средства и в технологическом процессе не влияют на стабильность лекарственного средства.

10. Серии лекарственных субстанций для испытаний на стабильность проводят в условиях полномасштабного производства или в масштабах опытно-промышленного производства.

11. Лабораторные образцы лекарственной субстанции не используются для получения исходной информации о стабильности. Данные испытаний таких образцов используются в качестве дополнительной информации для подтверждения стабильности лекарственного вещества.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Стабильность, цели тестирования стабильности.
2. Испытание на долговременную стабильность, цель испытания.
3. Экспресс-тестирование стабильности, цель тестирования.
4. Соответствующие тесты на стабильность, срок действия договора.
5. Дата повторной проверки. Исключения для отправки в состоянии хранения.
6. Период рассмотрения и применения.
7. Спецификация стабильности (до окончания срока хранения/периода переконтроля). Срок действия, срок хранения.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.41 из 64	

4.1. Тема № 10. Оценка качества лекарственных средств на международном уровне. Фальсификация лекарственных средств .

4.2.Цель: Ознакомить учащихся с нормативно-правовым регулированием безопасности лекарственных средств .

4.3 Тезисы лекции:

Оказание эффективной, безопасной и качественной медицинской помощи гражданам в Республике Казахстан возложено на Комитет по контролю за медико-фармацевтической службой Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинский Приборы и медицинское оборудование. Система контроля качества лекарственных средств и других фармацевтических товаров представляет собой комплекс мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, биологически активных добавок, лечебно-профилактических веществ, косметических и стоматологических товаров.

В условиях рыночной экономики в Республике Казахстан формируется и укрепляется государственная система контроля качества лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

Становление и развитие государственной системы лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

Это было связано с принятием Закона Республики Казахстан «О лекарственных средствах». Закон Республики Казахстан «О лекарственных средствах» определяет государственные компетентные органы, входящие в структуру системы государственного контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств. С принятием настоящего Закона в Республике Казахстан формируется вертикальная система управления государственным контролем качества в сфере обращения лекарственных средств.

Основной целью государственной системы контроля качества лекарственных средств в Республике Казахстан является недопущение ввоза товаров, произведенных фармацевтическими предприятиями, обеспечение защиты потребителей от неудобств, вызванных нарушением условий хранения, отпуска и передачи лекарственных средств. лекарственных средств в производстве и внедрении лекарственных средств в практику лечения.

Государственная система контроля качества лекарственных средств состоит из систем государственного контроля качества лекарственных средств на государственном и региональном уровнях, стандартизации, экспертизы и регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

К государственным органам системы контроля качества лекарственных средств относятся Комитет по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Органы государственного контроля качества лекарственных средств выполняют следующие основные функции:

- государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и государственный контроль за качеством лекарственных средств;
- подготовка и утверждение научно-методической базы системы государственного контроля качества лекарственных средств;
- аккредитация и контроль за работой региональных органов контроля качества и сертификации лекарственных средств;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.42 из 64	

- для подтверждения соответствия лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- надзор за фармацевтическими службами в целях предотвращения распространения фальсифицированной продукции путем создания нормативно-правовых актов в сфере лекарственных средств и проведения экспертизы.

В соответствии с Законом Республики Казахстан «О лекарственных средствах» регистрация лекарственных средств осуществляется в обязательном порядке путем выдачи свидетельства о государственной регистрации.

Государственной регистрации подлежат новые лекарственные средства, новые комбинации ранее зарегистрированных лекарственных средств, иные лекарственные формы, изготовленные с измененным составом вспомогательных веществ или новыми дозировками ранее зарегистрированных лекарственных средств, перевыпущенные лекарственные средства, лекарственные средства, предназначенные для лечения животных. Лекарственные препараты, приготовленные в аптеке для самовывоза, государственной регистрации не подлежат. После регистрации лекарственные средства включаются в государственный реестр лекарственных средств, ежегодно выпускаемый Министерством здравоохранения Республики Казахстан. Регистрационное удостоверение выдается тем, кто заказывает регистрацию лекарственных средств.

Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется следующими способами:

Заблаговременный контроль качества ДЗ;

Выборочный контроль качества ДЗ;

Многokратный и выборочный контроль качества ДЗ;

Контроль качества субстанций (веществ) и фармакологически активных веществ растительного, животного или синтетического происхождения для производства лекарственных средств;

периодические проверки, проводимые на предприятиях по производству лекарственных средств с целью проверки качества выпускаемых лекарственных средств.

К предварительному контролю качества относятся лекарственные препараты, произведенные предприятиями, производящими фармацевтическую продукцию на территории Республики Казахстан, лекарственные препараты, выпускаемые производителями впервые, лекарственные препараты, впервые вводимые на территорию Республики Казахстан, лекарственные препараты, технология которых изменена, препараты, производство которых приостановлено в течение трех и более лет, и препараты пониженного качества.

Отдельный контроль качества включает лекарственные средства отечественного и зарубежного производства в сфере обращения лекарственных средств в Республике Казахстан. Этапы и номенклатура образцов ДЗ для выборочного контроля качества регламентируются планом проведения выборочного контроля.

Повторный выборочный контроль качества лекарственных средств проводится при возникновении различных сомнительных ситуаций в отношении качества лекарственных средств у субъектов фармации.

Контроль качества субстанций (субстанций) и фармакологически активных веществ растительного, животного или синтетического происхождения для производства лекарственных средств осуществляется на этапах их регистрации и на участках предварительного, выборочного контроля.

Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (НО) осуществляет научно-методическое руководство

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.43 из 64	

по безопасности, эффективности, контролю качества лекарственных средств, фармацевтическим, доклиническим и клиническим экспертизам лекарственных средств в стране.

Национальная организация представляет собой вертикальную структуру с двенадцатью территориальными единицами, расположенными в регионах республики. В состав территориальных подразделений Национального технологического института входят испытательные лаборатории и органы по подтверждению соответствия, аккредитованные в системе государственного технического регулирования Республики Казахстан.

В 2006 году Национальный центр прошел сертификацию на соответствие требованиям международного стандарта ISO 9001:2000 «Система менеджмента качества» и получил сертификат, применяемый при осуществлении экспертных услуг в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских оборудовании. Казахстан стала ассоциированным членом международной программы ВОЗ по мониторингу лекарственных средств (Упсала, Швеция).

Отдел первичной экспертизы государственной регистрации лекарственных средств Национального медицинского университета проводит мероприятия, направленные на определение безопасности, эффективности и качества и документальное оформление результатов экспертизы на этапах первичной экспертизы при регистрации, перерегистрации и изменении регистрационных данных. лекарств.

Национальный испытательный центр проводит аналитические экспертизы, испытания, фармацевтические и доклинические исследования при государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Основной целью Национального фармакопеевого центра является достижение высокого уровня качества обслуживания на территории Казахстана. В этом направлении Центр фармакопеи оказывает следующие услуги:

- проведение специальных фармацевтических экспертиз лекарственных средств;
- Создание и подготовка Государственной фармакопеи Республики Казахстан;
- проведение экспертизы (инспектирования) производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Участие в создании нормативных правовых актов сферы обращения лекарственных средств Республики Казахстан;
- Создание методических рекомендаций, направленных на предупреждение появления некачественных, фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Казахстан.

В пределах своей компетенции Фармакологический центр НАН проводит доклинические и клинические исследования лекарственных средств, вносит изменения и дополнения в государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан, дает рекомендации в перечень жизненно необходимых лекарственных средств.

Отдел экспертной работы по государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники Национального медицинского института обеспечивает качество оказываемых услуг в указанном направлении и участвует во внедрении требований системы менеджмента качества предприятия.

Департамент сертификации (подтверждения соответствия) Национальной академии наук осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения, косметической

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.44 из 64	

продукции в соответствии с требованиями системы государственного технического регулирования Республики Казахстан и выдает сертификаты соответствия. соответствие. Информационно-аналитический маркетинговый центр Национальной академии наук реализует мероприятия, направленные на эффективное обеспечение потребностей бизнес-процессов компаний и повышение эффективности бизнеса за счет использования информационных технологий.

Фальсифицированные лекарственные средства. Поддельные лекарства представляют собой серьезную проблему в обеспечении качественной фармацевтической помощи. Увеличение объемов фальсифицированных лекарственных средств наблюдалось после середины 80-х годов прошлого XX века. Появление фальсифицированных лекарственных средств в Республике Казахстан было замечено в конце 90-х гг.

Согласно определению, данному Всемирной организацией здравоохранения, к фальсифицированным лекарственным средствам относятся лекарства, поставляемые с этикетками, которые были изменены обманным путем. Поддельные фармацевтические продукты содержат правильные ингредиенты или неправильные ингредиенты с меньшим количеством активных веществ и снабжены искусственной упаковкой.

Обнаружены следующие виды искусственных или фальсифицированных лекарственных средств:

пустые лекарственные средства без активных веществ, указанных на этикетках;
 имитационные препараты, содержащие другие вещества вместо активных веществ, указанных на этикетках;

Лекарства, содержащие более или менее активные вещества, указанные на их этикетках;
 Лекарства с таким же количеством действующих веществ, как указано на этикетке, но изготовленные другими производителями. Лекарства в этом случае называют «качественными искусственными» лекарствами, опасными для здоровья человека. Это связано с тем, что нет гарантии соблюдения стандартов, так как при производстве таких лекарственных средств не проводятся такие мероприятия, как лабораторные исследования, регистрация и контроль.

Всемирная организация здравоохранения, опираясь на научно-методическую базу, накопленную в борьбе с фальсифицированными или искусственными лекарствами, предлагает меры по дальнейшей активизации работы в указанном направлении:

создание национальной программы борьбы с фальсифицированными лекарствами;
 периодические проверки с целью предотвращения использования искусственных лекарственных средств в аптечных и лечебных организациях;
 обучение специалистов по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
 разработка и использование аналитических методов выявления фальсифицированных лекарственных средств.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Оценка качества лекарственных средств как международная проблема.
2. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств.
3. Государственный контроль качества лекарственных средств.
4. Нормативное регулирование безопасности лекарственных средств.
5. Фальсификация лекарственных средств.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.45 из 64	

4.1 Тема № 11. Организация фармацевтической розничной торговли. Виды аптечных организаций.

4.2 Цель: 1) Дать представление обучающимся о видах аптечных организаций. 2) Организация деятельности аптек в соответствии с требованиями соответствующей аптечной практики. 3) Дать учащимся представление об организации аптечной работы в соответствии с требованиями соответствующей аптечной практики.

4.3 Тезисы лекции:

С точки зрения республиканского Закона Республики Казахстан «О лекарственных средствах» аптечные организации осуществляют отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения, иных фармацевтических товаров посредством розничной торговли, приготовление лекарственных форм в аптеке.

Под розничной торговлей понимается продажа товаров и оказание услуг для удовлетворения потребностей потребителей в частных и семейных домах, не связанных с предпринимательской деятельностью.

Аптеки, аптечные пункты — организации, реализующие лекарственные средства через розничную торговлю. Эти аптечные организации продают лекарства, изделия медицинского назначения и другие фармацевтические товары непосредственно населению через розничную торговлю.

Аптеки делятся на следующие виды в зависимости от направления лекарственного обеспечения:

- Аптеки, содержащие резидентов;
- Аптеки лечебно-профилактических учреждений (больничные аптеки);
- Межбольничные аптеки – несколько лечебно-профилактических учреждений и других организаций.

Аптеки, осуществляющие изготовление лекарственных форм и отпуск готовых лекарственных средств по рецептам лекарственных средств и заявкам лечебно-профилактических учреждений, называются производственными аптеками.

Аптеки, осуществляющие отпуск готовых лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям, являются аптеками готовых лекарственных средств.

В целях улучшения лекарственного обеспечения жителей организуются дежурные аптеки, работающие в ночное время. Дежурные аптеки осуществляют отпуск рецептурных и безрецептурных лекарственных средств и оказывают в случае необходимости первую медицинскую помощь. Дежурные аптеки обязаны отпускать лекарственных средств и изделий медицинского назначения по перечню, утверждаемому областными органами управления фармации. Необходимо иметь световые вывески с информацией о режиме работы и работе в ночное время дежурных аптек, звонок, средства связи для приглашения посетителей к персоналу аптеки. Дежурные аптеки снабжаются наружной сигнализацией. Директорами дежурных аптек выделяются и оборудуются помещения для хранения запасов лекарственных средств и изделий медицинского назначения с целью создания благоприятных условий для работы дежурных специалистов в аптеке. рассматривается создание соответствующих условий.

Аптека – аптечная организация, реализующая лекарственные средства и изделия медицинского назначения через розничную торговлю.

Аптечный склад – это аптечная организация, осуществляющая хранение и оптовую продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других фармацевтических товаров.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.46 из 64	

Аптеки, специально организованные в целях повышения качества обеспечения населения лекарственными средствами и обучения практическим навыкам в подготовке специалистов-фармацевтов, имеют большое значение. К специализированным аптекам относятся: детские аптеки, гериатрические аптеки, гомеопатические аптеки, учебно-производственные аптеки.

Аптека детских лекарств - организована в целях улучшения обеспечения детскими лекарствами путем концентрации детских лекарств в одной аптеке в крупных городах. Открыта гериатрическая аптека, чтобы удобно организовать лекарственное обеспечение жителей пожилого возраста. Пожилым людям объясняют дозировку, применение и условия хранения лекарств.

С целью обеспечения жителей малодозированными лекарствами, различными минеральными растительными и животными лекарственными биологически активными веществами открыта гомеопатическая аптека.

Учебно-производственная аптека - аптечная организация, в которой учащиеся и студенты средних и высших фармацевтических учебных заведений проводят учебно-производственную практику при оказании населению медицинской помощи.

Выпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через розничную торговлю запрещается в следующих случаях:

- Лекарственные средства, не прошедшие государственную регистрацию, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики Республики Казахстан;
- Лекарственные препараты с истекшим сроком годности;
- препараты, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан;
- Запрещается выпуск товаров в розничную торговлю через аптечные склады, на которых временно хранятся лекарственные средства и другие фармацевтические товары;
- Лекарства отпускаются по рецептам врача аптеками и аптечными пунктами;
- Аптечные организации обязаны отпускать лекарственные средства населению в готовом к употреблению состоянии;
- В целях обеспечения качества медицинской помощи, оказываемой населению, аптечные организации обязаны постоянно поддерживать минимальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
- Отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через розничную торговлю осуществляется субъектами отрасли фармацевтики на основании лицензий, дающих право отпуска товаров через розничную торговлю аптеками, аптечными пунктами, передвижными диспансерами, оптической и медицинской техникой. Магазины.

Надлежащая аптечная практика (GPP) – это свод правил, призванных обеспечить качество фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками резидентам Республики Казахстан. Настоящие Правила регламентируют основные требования к деятельности аптечных организаций по обеспечению населения качественными лекарственными средствами, изделиями первой необходимости и медицинской техникой, фармацевтическими услугами и направлены на укрепление здоровья населения, оказание гарантированных профессиональных услуг каждому пациенту, повышение ответственность фармацевтического работника при оказании фармацевтических услуг, минимальный негатив способствует эффективному использованию эффективных, качественных, безопасных, экономичных (с точки зрения

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.47 из 64	

фармакоэкономики) лекарственных средств с целью достижения максимального терапевтического эффекта.

Эти правила направлены на обеспечение взаимного общения между врачом, пациентом и фармацевтом, дают возможность использовать лекарства и оценивать результаты лечения. Определяющим элементом является то, что фармацевт заботится о здоровье пациента и берет на себя ответственность за результат лечения. Отпуск лекарственных средств осуществляется аптечными организациями на основании лицензии, выдаваемой на осуществление фармацевтической деятельности в порядке, установленном национальным законодательством. Аптечные организации должны соответствовать профессиональным требованиям для лицензирования фармацевтической деятельности, связанной с распространением лекарственных средств. В своей работе аптечные организации должны руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, правилами безопасности труда и оборудования, правилами пожарной безопасности и другими требованиями, утвержденными национальными нормативными правовыми актами. Настоящее Положение состоит из комплекса требований, позволяющих осуществлять качественное обеспечение лекарственными средствами, медицинской техникой и медицинской техникой, фармацевтическими услугами, а также содействие наиболее эффективному их использованию населением.

Основными направлениями этого правила являются:

- производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения надлежащего качества;
- предоставление достоверной и объективной информации о применении лекарственных средств и их свойствах;
- пропаганда эффективного назначения лекарственных средств и их правильного использования;
- партнерство с медицинскими работниками (врачами) по вопросам фармакотерапии, взаимные доверительные отношения;
- оказание фармацевтических услуг на должном уровне.

Основные требования надлежащей аптечной практики :

- отношение к больному как к объекту сохранения здоровья человека;
- поддерживать эффективное назначение и правильное использование лекарственных средств;
- направление каждого элемента фармацевтической деятельности на человека;
- предоставление качественных фармацевтических услуг;
- взаимовлияние аптечных и медицинских организаций означает взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, связанных с фармакотерапией, укреплением здоровья, профилактикой заболеваний и фармаконадзором;
- обеспечение мер по выявлению и предотвращению распространения контрафактной фармацевтической продукции в системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента.

4.4. Иллюстрационные материалы: презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Какие организации реализуют наркотики через розничную торговлю?
2. Что такое дежурные аптеки?
3. Какие аптеки относятся к специализированным аптекам?
4. При каких обстоятельствах запрещается выпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через розничную торговлю?

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.48 из 64	

5. С какой целью разрабатывается Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) (далее – Стандарт)?
6. Что такое стандарт GPP?
7. Каким квалификационным требованиям должны соответствовать аптечные организации?
8. Основные принципы и требования стандарта?

4.1. Тема №12. Регламент отпуска лекарственных препаратов по рецепту.

4.2.Цель: формирование систематизированных знаний по организации работы аптеки по выдаче лекарственных средств и приему рецептов.

4.3 Тезисы лекции:

Рецепт – это письменное обращение выписавшего его специалиста к фармацевту об изготовлении и отпуске лекарственного средства. Рецепт – медицинский документ, являющийся основанием для отпуска лекарственных средств из аптеки; юридический документ, поскольку врач, выписавший рецепт, фармацевт, принявший рецепт и отпустивший лекарство, и фармацевт, подготовивший ЕР, несут юридическую ответственность, если лекарство не было назначено, приготовлено и отпущено должным образом; стоимость лекарства оплачивается пациентом или возмещается аптеке из бюджетов разных уровней.

Рецепты выписываются медицинским персоналом организаций здравоохранения на бланках утвержденного образца. Рецепты заверяются подписью и личной печатью врача, выписавшего рецепт.

В рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи рецепты на получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения выписываются на амбулаторном уровне, регистрируются в электронной форме в автоматизированной системе.

В случае форс-мажора рецепты выписываются вручную.

Рецепты на получение лекарственных средств на бесплатных или льготных условиях дополнительно подписываются уполномоченным лицом, определенным приказом медицинской организации, и заверяются печатью организации здравоохранения "для рецептов".

При отсутствии врачей в сельских населенных пунктах рецепты выписываются средними медицинскими работниками, которые ведут амбулаторный прием больных.

На лекарственные средства, не зарегистрированные и не разрешенные к применению в Республике Казахстан, рецепты не выписываются.

Рецепты выписываются с учетом возраста больного и характера действия ингредиентов, входящих в состав лекарства.

Содержание и номер рецепта на бесплатные или льготные лекарства указывается в амбулаторной карте пациента.

Рецепты пишутся четко на латинице, заполняя все графы, предусмотренные в форме, с международным непатентованным или торговым названием лекарственного средства, в соответствующей графе на национальном или русском языках пишется способ применения с указанием дозы, частота и продолжительность введения. Не допускается ограничиваться общими ориентирами («известными», «внутренними», «внешними»). Внесение изменений в рецепт не допускается.

Один рецептурный бланк на получение препаратов, содержащих производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, клонидин, анаболические стероиды, кодеин, тропикамид, циклопентолат, трамадол, буторфанол на бесплатной или льготной основе,

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.49 из 64	

одно название препарата, и не более двух наименований другого отображается название препарата.

При назначении лекарственного средства в разовой высокой дозе врач указывает дозу лекарственного средства в рецепте, записывая и используя восклицательный знак. Если врач не соблюдает это требование, фармацевт вводит зарегистрированное лекарство в половине назначенной высокой разовой дозы.

Рецепты не выписываются на лекарственные препараты, применяемые только в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь.

Срок действия рецептов на получение лекарств, в том числе бесплатных и льготных, составляет 1 месяц.

Количество произведенного препарата показано больным за счет курса лечения, а за счет трех месяцев за счет нуждающихся в постоянном длительном лечении.

Рецепты на получение лекарственных средств, указанные в пункте 11 настоящих Правил, действительны в течение 10 календарных дней со дня их выписки.

Бесплатное хранение рецептов на освобожденные лекарственные средства осуществляется поставщиком фармацевтических услуг в течение 3 лет.

Рецепты на лекарственные средства, выписанные в организациях здравоохранения Республики Казахстан, действительны на всей территории республики, за исключением рецептов по бесплатному и льготному отпуску лекарственных средств.

Необходимо соблюдать определенный алгоритм действий при приеме рецептов и отправке заказов на них.

На первом этапе работник аптеки должен проверить соответствие формы рецептурного бланка учета лекарственных средств, обязательных и дополнительных данных установленным правилам учета.

Независимо от порядка оплаты лекарственных средств и характера действия входящих в их состав лекарственных средств, любой рецепт должен содержать следующие основные (обязательные) данные:

- штамп ЛПУ(с указанием наименования ЛПУ, его адреса и телефона));
- дата;
- Ф.И.О больного и его возраст;
- Ф.И.О врача;
- Наименование и номер ЛС;
- способы применения ЛС;
- подпись врача и личная печать.

Дополнительные детали рецептов зависят от состава препарата и формы рецептурного бланка.

Правильно выписанный рецепт облагается налогом, то есть определяется его розничная цена. Для принятия объективного решения о возможности отпуска лекарства по полученному рецепту фармацевт проводит его фармацевтическую экспертизу.

Фармацевтическая экспертиза рецепта – это оценка соответствия рецептов, поступивших в аптеку, действующим положениям Правил назначения и отпуска лекарственных средств.

Процедура фармацевтической экспертизы рецептов включает основные этапы определения законности выписавшего рецепт; соблюдение формы рецептурного бланка; наличие основных и дополнительных данных по установленным правилам назначения; соответствие рецепта установленному порядку отправки лекарства из аптечной организации, срок годности рецепта.

4. 4. Иллюстрационные материалы: презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.50 из 64	

4.6 Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Как организовать работу аптеки по приему и отправке лекарств?
2. Что такое рецепт?
3. Какие виды рецептурных бланков вы знаете?
4. Назовите общие правила написания рецептов.
5. Как проводится фармацевтическая экспертиза рецепта?

4.1. Тема № 13. Организация и регламентация отпуска лекарственных средств, отпускаемых без рецепта.

4.2.Цель: Ознакомить учащихся с работой по отпуску лекарственных средств и других товаров из аптеки без рецепта.

- обучение: предоставление общего представления о том, что аптеками для жителей руководят фармацевты с высшим фармацевтическим образованием.

- воспитательная: обучение студентов контролю за выполнением требований нормативных правовых актов, связанных с организацией фармацевтической деятельности работниками аптеки.

- развитие: повышение квалификации образованных специалистов, осуществляющих материальную ответственность в целях обеспечения сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других материальных ценностей в аптеке.

4.3 Тезисы лекции:

Руководство по определению того, подлежат ли лекарства отпускам по рецепту и без рецепта.

1. Настоящая инструкция об определении подлежащих отпуску лекарственных средств по рецепту врача и без рецепта (далее - Руководство) направлена на улучшение обеспечения населения лекарственными средствами и приведение нормативных правовых актов в соответствие с международными законодательными актами, как а также принять единую статью об отношениях выпуска (реализации) лекарственных средств, приготовленных для этой цели.

2. При экспертизе и государственной регистрации лекарственных средств устанавливается, что они подлежат отпуску по рецепту врача и без рецепта.

3. Лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецепту врача и без рецепта:

- 1) фармакологическая характеристика лекарственных средств;
- 2) побочные действия на организм человека;
- 3) определяет с учетом соотношения лечебной и токсической доз.

4. Отпуск лекарственных средств по рецепту врача включает лекарственные средства, назначение и дальнейшее применение которых должны осуществляться под постоянным наблюдением врача. Им:

- 1) Вещества, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, токсические вещества и прекурсоры, подлежат контролю в Республике Казахстан в соответствии с Законом Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах и мерах борьбы с их незаконным оборотом и злоупотреблением" ;
- 2) препараты фармакологических групп, перечисленных в приложении к настоящему Руководству;
- 3) лекарственные средства, прямо или косвенно представляющие опасность для здоровья потребителей, даже при правильном применении, но без медицинского контроля;
- 4) лекарственные средства, содержащие вещества, действие которых и/или побочные действия которых требуют дальнейшего изучения;
- 5) препараты для парентерального введения;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.51 из 64	

6) лекарственные средства, в том числе диагностические вещества, которые разрешены к применению только в стационарах или требуют применения.

5. Лекарства, отпускаемые без рецепта врача:

1) по своим свойствам не подпадает под критерии, установленные пунктом 4 настоящего Руководства;

2) отсутствие репродуктивной токсичности, наследственной токсичности и канцерогенности;

3) в фармакологическом описании отсутствуют сведения о неблагоприятном влиянии на кровь, печень, почки, сердце;

4) включают те, которые включены в перечень лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецепта врача в стране-производителе или в странах Европейского Союза.

6. Государственный орган по обращению лекарственных средств вправе относить лекарственные средства к фармакологическим группам, указанным в подпункте 2) пункта 4 настоящих Правил, если они соответствуют критериям подпунктов 2), 3) и 4.) пункта 5 настоящих Методических указаний, согласно их описанию, для безрецептурного отпуска.

Мерчандайзинг. Компоненты мерчандайзинга.

История мерчандайзинга началась в Америке во время Великой депрессии. Это был 1929-1933 годы. В это время можно улучшить жизнь компании, и вывести ее на новый уровень, что в дальнейшем будет гарантировать их конкурентоспособность.

возможности активно искались. Уже тогда было понятно, что оформление торговых точек должно быть многофункциональным и целевым, то есть любая единица торговой площади должна приносить большую прибыль. Сначала мерчандайзинг медленно развивался как отдельные подходы и методы продвижения товара. Так было до 1960-х годов, когда рынок продавца переместился на рынок покупателя. В 70-е годы мерчандайзинг стали активно использовать крупные производители, и инициатива по его внедрению в основном исходила от наиболее организованных розничных магазинов, таких как сети супермаркетов. В нашей стране понятие мерчандайзинга стало использоваться в начале 90-х годов: теоретически навыки и инновации в области продаж из мировой теории и практики развитых стран с транснациональными корпорациями - люди, внедренные производителями товаров народного потребления (FMCG). Мерчандайзинг — это последняя надежда показать товар покупателю, повлиять на покупателя в выборе этого товара и подтолкнуть его к его покупке. Неиспользование этой возможности является добровольным отказом от повышения имиджа товара перед покупателями, то есть разрешения покупателю купить другой товар. Эти компании обучены и полны

Мотивированные продавцы не уставали учить продавцов советской школы тому, что можно успешно продать банку кофе, пачку печенья, бутылку воды при смене положения на полке. Результат был виден сразу : бизнес рос высокими темпами, увеличилось количество компаний, которые хотели увеличить свои рекламные возможности с помощью манипулирования товарами на полках супермаркетов, мерчандайзинг осуществлялся реальными торговыми агентами или менеджерами по продажам. Фирмы заставляли агентов заниматься мерчандайзингом. После этого почти все дистрибьюторы начали формировать собственную команду мерчандайзеров. Следующим шагом в оптимизации мерчандайзинга в магазинах стало появление рекламных и BTL-агентств. Они предлагали услуги мерчандайзинга компаниям-производителям и посредникам. Спрос на такие компании появился после 2000-х, повсюду стали появляться фирмы с теоретическими и практическими навыками, которые взяли на себя ответственность за работу с розничными продуктами. В настоящее время мерчандайзинг развивается и активно используется не только транснациональными компаниями, но и компаниями

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.52 из 64	

среднего размера. Стандартом являются установленные правила и законы в сфере торговли. Стандарт мерчандайзинга — это корпоративный документ, который создается и внедряется для поддержки системы мерчандайзинга в компании.

Как и любые «правила игры», стандарты мерчандайзинга необходимы для:

сформулировать и создать все требования к системе мерчандайзинга с учетом особенностей аудитории, возможностей поставщиков, концепции магазина или аптеки ; чтобы весь персонал компании имел единую точку зрения на организацию системы мерчандайзинга в аптеке или магазине;

оценить деятельность сотрудников по сопровождению системы мерчандайзинга в аптеке или магазине; чтобы не превращать территорию в битву разных поставщиков, которые боролись за "лучшее место".

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6 Контрольные вопросы:

1. Особенности отпуска лекарств без рецепта.
2. Основные направления эффективного использования безрецептурных ДЗ.
3. Служба безрецептурного отпуска лекарств.
4. Мерчандайзинг. Компоненты мерчандайзинга.

4.1. Тема №14. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

4.2. Цель: Ознакомить учащихся со средствами безопасности и правилами работы с легковоспламеняющимися и взрывоопасными устройствами .

4.3 Тезисы лекции:

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ДСМ-19 Республики Казахстан об утверждении принципов хранения и транспортирования лекарственных субстанций и изделий медицинского назначения.

Легковоспламеняющиеся, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся и легковоспламеняющиеся лекарственные средства и лекарственные средства, образующие соединения, вызывающие воспламенение и взрыв при смешивании, трении и воздействии высоких температур, по своим физико-химическим и пожароопасным свойствам и характеру упаковки, толстостенные, огнеупорные хранятся по принципу однородности в складских помещениях, разделенных на помещения (части), разделенные стенами (перегородками).

53. При отсутствии отдельных складов для хранения легковоспламеняющихся веществ допускается их хранение в общих негорючих зданиях, обязательно изолированных от соседних помещений и отвечающих требованиям пожарной безопасности. Эти помещения оборудованы вытяжными вентиляторами.

54. Лекарственные средства с пожароопасностью хранятся отдельно от других лекарственных средств.

Помещения для хранения легковоспламеняющихся и взрывоопасных лекарственных средств оборудуются негорючими и устойчивыми полками и стеллажами. Допускается хранение легковоспламеняющихся и легковоспламеняющихся жидкостей в дополнительных встроенных негорючих шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.

Легковоспламеняющиеся препараты хранят в плотно закрытой прочной стеклянной или металлической таре для предотвращения испарения жидкости из тары.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.53 из 64	

При хранении взрывоопасных лекарственных средств необходимо принимать меры против их загрязнения пылью.

55. Легковоспламеняющиеся жидкости хранятся в стеклянной или металлической таре в помещении отдельно от других групп.

56. Допускается хранение легковоспламеняющихся и легковоспламеняющихся жидкостей в производственных складских помещениях в специальном металлическом ящике, изолированном от отопительных приборов и выходов, в общем количестве не более 3 килограммов.

57. Емкости для хранения легковоспламеняющихся жидкостей изготавливают из стекла или металла и плотно закрывают крышками, чтобы жидкость не улетала. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих веществ в открытой таре и таре из других материалов.

58. Бутылки, баллоны и другие крупногабаритные емкости, наполненные легковоспламеняющимися и горючими жидкостями, хранят в ряд на подставках для баллонов в таре, предохраняющей от ударов.

Не допускается их складирование в несколько рядов по высоте с использованием разных материалов мощения. Не допускается хранение этих лекарственных средств в нагревательных приборах. Расстояние от полки или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

На рабочих местах эти вещества хранятся в плотно закрытой таре в количествах, не превышающих сменную норму.

59. Легковоспламеняющиеся и горючие лекарственные средства:

1) уровень наполнения не превышает 90 процентов объема, в наполненной таре не хранится. Спирт в больших количествах хранится в металлических емкостях, которые могут быть заполнены не более чем на 95 процентов;

2) не хранить вместе с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легковоспламеняющимися веществами, а также неорганическими солями, дающими при соединении с органическими веществами взрывоопасные смеси (хлорат калия, перманганат калия).

60. Легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества хранят в толстостенной таре (бутылки, бидоны, бочки), при необходимости в крышки заливают парафин.

61. Эфир медицинский и эфир наркотный хранить в заводской упаковке, в темном, прохладном месте, вдали от нагревательных приборов.

62. Гипохлорит кальция негорюч, но при контакте с органическими продуктами, такими как жидкое масло, может вызвать их возгорание, а при контакте с аммиаком и солями аммония может вызвать взрыв, поэтому его хранение осуществляется отдельно с учетом описанных свойств.

63. При хранении легковоспламеняющихся жидкостей необходимо постоянно следить за состоянием тары, их наполнением и правильностью. При обнаружении повреждений оригинальной упаковки содержимое сразу переливается в другую тару.

64. Емкость с легковоспламеняющимися жидкостями лучше оставить открытой на некоторое время в хорошо проветриваемом помещении или на улице.

65. К взрывоопасным относятся препараты, способные взрываться.

Лекарственные средства с опасностью взрыва хранятся на изолированном складе в специальных помещениях (частях), разделенных противопожарными перегородками и отсеками, в герметично закрытой таре.

66. При хранении лекарственных средств с опасностью взрыва принимаются меры против их загрязнения пылью, способной вызвать взрыв.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.54 из 64	

67. Недозированный перманганат калия хранят отдельно от других органических веществ в специальных помещениях, в жестяных контейнерах, на рабочих местах - в стеллажах с протертыми пробками.

Перманганат калия не следует хранить вместе с серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами и органическими веществами, а также легковоспламеняющимися и горючими веществами.

68. Храните неотмеренный раствор нитроглицерина в небольших хорошо закупоренных стеклянных или металлических контейнерах в прохладном темном месте вдали от огня. Обращаться с нитроглицерином следует с особой осторожностью, чтобы избежать отравления кожи и взрывов, вызванных разливом нитроглицерина. Нитроглицерин взрывается после встряхивания, ударов и проливания спиртовых растворов. Емкость, содержащую нитроглицерин, следует перемещать и измерять таким образом, чтобы исключить проливание и испарение нитроглицерина, а также его попадание на кожу.

69. Взрывчатые и легковоспламеняющиеся вещества не должны храниться вместе с кислотами и щелочами.

70. При хранении азотной и серной кислот принимаются меры по предотвращению их контакта с древесиной, соломой и другими органическими веществами.

71. При отсутствии света в помещениях, где хранятся лекарственные средства с опасностью взрыва и пожара, используются электрические лампы в соответствии с Постановлением Правительства Республики Казахстан от 9 октября 2014 года № 1077 «Об утверждении Правил пожарной безопасности», с соблюдением правил пожарной безопасности .

72. Баллоны с кислородом и горючими газами не должны храниться вместе, а также эти баллоны не должны храниться в материальных помещениях и аптечных складах.

73. Баллоны с кислородом и горючими газами предохраняют от источников тепла, масла и других маслянистых веществ и хранят в изолированных помещениях или закрытых перегородках.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6 Контрольные вопросы:

1. Классификация легковоспламеняющихся и взрывных устройств.
2. Требования к помещениям для хранения горючих и взрывчатых материалов, их оборудованию и содержанию.
3. Основные принципы размещения и хранения легковоспламеняющихся и взрывоопасных лекарственных средств.
4. Техника безопасности и правила работы с легковоспламеняющимися и взрывоопасными инструментами.

OÑTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.55 из 64	

4.1 Тема № 15. Правила санитарного режима в аптечных организациях. Создание безопасных условий и охрана труда.

4.2.Цель: Ознакомить учащихся с санитарными правилами аптечных организаций.

- обучение: разъяснение о санитарно-эпидемиологическом здоровье населения.
- воспитательная: формирование системы ориентации обучающихся на реальные санитарные правила и нормы и санитарно-гигиенические, санитарно-противоэпидемические, дезинфекционные режимы приготовления лекарственных субстанций в аптечном производстве.
- развитие: повышение квалификации подготовленных специалистов, владеющих санитарными правилами размещения, оборудования и эксплуатации аптечных организаций во всех аптечных организациях, осуществляющих заготовку, упаковку, хранение и реализацию лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан .

4.3 Тезисы лекции:

Настоящие санитарные правила и нормы санитарно-гигиенического, санитарно-противоэпидемического, дезинфекционного режимов приготовления лекарственных средств в аптечных условиях и основные требования к личной гигиене работников аптечных организаций и учреждений независимо от вида частной собственности (аптеки, аптечные отделы, аптечные киоски, аптечные склады) включает

2. Санитарные правила настоящего "Размещения, снабжения и деятельности аптечных организаций" распространяются на все аптечные организации, осуществляющие деятельность по приготовлению, упаковке, хранению и реализации лекарственных средств, расположенные на территории Республики Казахстан.

3. Ответственность за выполнение требований настоящих санитарных правил несут руководители аптечных организаций и учреждений.

4. Аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски и аптечные склады) могут оказывать услуги после получения положительного заключения с согласия органов и учреждений государственного санитарно-эпидемиологического надзора и при наличии лицензии на занятие фармацевтической деятельностью в соответствии с законом.

Санитарные требования к уборке помещений и уходу за аптечным оборудованием:

1. Производственные помещения аптек, промышленное оборудование и производственную мебель следует мыть и чистить с применением моющих и дезинфицирующих средств. Сухая чистка строго запрещена.

2. Пол моется 1 раз в смену, а стены и двери 1 раз в неделю с использованием дезинфицирующих средств. Крышу помещения раз в месяц протирают влажной тряпкой.

3. Оконные стекла, рамы и промежутки между ними моют один раз в месяц горячей водой с мылом или моющими средствами. В этом случае внешнюю сторону окна моют только в теплое время года.

4. Уборка оборудования производственных помещений и торговых залов производится ежедневно, шкафы для хранения лекарственных средств (материальные помещения) собираются и убираются по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

5. Раковины для мытья рук и санитарно-технические помещения ежедневно очищаются и дезинфицируются.

6. При необходимости помещения и оборудование часто моются и убираются.

7. Уборочные материалы (поролоновые губки, салфетки, тряпки) и средства для уборки (ведро, таз, щетка, посудомойка для пола) разнесены, обязательно промаркированы, используются строго по назначению и хранятся отдельно в специально отведенном месте (помещении , шкаф).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.56 из 64	

Моющие средства для сбора и очистки производственного оборудования после дезинфекции и сушки хранят в плотно закрытой, чистой, маркированной таре (банках, горшках, контейнерах).

8. Сбор и дезинфекцию производственных помещений проводят в одежде, предназначенной для этой цели, а при необходимости - в респираторе.

9. Для предотвращения появления резистентных видов микроорганизмов необходимо каждые пять-шесть дней менять дезинфицирующие средства. Дезинфицирующие растворы, используемые для работы, следует хранить в чистой, плотно закрытой таре только в течение ограниченного периода времени во избежание заражения микроорганизмами. Когда контейнеры для хранения этих растворов частично пусты, их нельзя наполнять свежеприготовленными растворами.

10. Санитарный день проводится один раз в месяц в аптечных организациях. Помимо уборки, в санитарные дни может производиться текущий мелкий ремонт.

Требования к условиям труда, быта и личной гигиены работников аптечных организаций

1. Работники аптечных организаций обязаны соблюдать следующие правила:

- 1) снимать верхнюю одежду и обувь, приходя на работу;
- 2) надевать санитарную одежду (халаты и головные уборы), обувь, мыть и дезинфицировать руки перед началом работы (приложение 3);
- 3) снимать халат при посещении туалета, тщательно мыть и дезинфицировать руки после посещения туалета;
- 4) не выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви.

2. Производственные работники, работающие в асептических условиях, должны носить санитарную одежду из нетканого материала в соответствии с выполняемыми производственными операциями (подготовка, контроль, упаковка).

3. При работе в асептических условиях пользоваться косметикой (краска, тушь, карандаш для бровей, румяна, помада, пудра, лак для ногтей и волос) и пользоваться аэрозольными дезодорантами, носить часы и украшения (серьги, кольца, цепочки, браслеты).) запрещено.

4. В производственных помещениях запрещается принимать пищу, а также хранить личные вещи (ключи, документы, деньги, расческу) и продукты питания.

5. Работники аптечных организаций и учреждений обеспечиваются санитарной одеждой и санитарной обувью в соответствии с действующими нормами. Санитарную одежду следует менять два раза в неделю, а при необходимости и чаще. Для этого каждый работник должен быть обеспечен комплектом санитарной одежды, которую можно менять не менее двух раз.

6. Работникам, занятым приготовлением, упаковкой и контролем лекарственных средств, перед сменой должны быть выданы чистые полотенца для личного пользования.

7. Все работники, занятые подготовкой, упаковкой, контролем и очисткой аптечной тары, а также лица, контактирующие с готовой продукцией, должны проходить предварительный и периодический медицинский осмотр в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации. Республики Казахстан, а результаты обследования должны быть зарегистрированы в медицинской книжке .

8. Санитарные помещения для работников аптеки должны быть оборудованы с соблюдением следующих требований:

- 1) гардеробные должны быть оборудованы вентилируемыми шкафами с двустворчатymi дверями, позволяющими раздельно хранить личную (домашнюю) и рабочую (санитарную) одежду, обувь и головные уборы в зависимости от численности работающих;

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.57 из 64	

2) количество душевых кабин определяется из расчета на одну душевую кабину на 15 работающих в наибольшей смене, но в наличии должна быть не менее 1 душевой кабины;
 3) руководству аптечных организаций и учреждений следует продумать комплекс мероприятий по улучшению условий труда работников и строительству лечебно-бытовых объектов.

9. Работники аптечных организаций обязаны соблюдать действующие правила технической безопасности и производственной санитарии.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайд-презентация

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы:

1. Санитарные требования к уборке помещений, уходу за аптечным оборудованием?
2. Требования к условиям труда, быта и личной гигиены работников аптечных организаций?
3. Санитарные помещения для работников аптек должны быть оборудованы с соблюдением каких требований?
4. Какие правила обязаны соблюдать работники аптечных организаций?

4.1. Тема №16. Требования к хранению лекарственных средств.

4.2. Цель: Ознакомить учащихся с требованиями к хранению лекарственных средств.

4.3 Тезисы лекции:

Хранение товаров включает в себя все этапы движения товаров, от производства готовой продукции до потребления.

Хранение товаров - складирование включает в себя процессы размещения товаров в складских помещениях и обеспечения их качества.

Целью хранения товаров является обеспечение стабильности первоначальных свойств товаров.

К основным условиям организации хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других фармацевтических товаров в аптечных организациях относятся: наличие соответствующих помещений для хранения товаров, формирование необходимых условий хранения товаров, правильное размещение товаров в соответствии с требованиями к хранению.

К важным факторам, определяющим условия хранения товаров, относятся соблюдение требований к помещениям для хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров, их оснащение и правильное расположение в местах хранения.

В процессе организации хранения лекарственных средств в аптечных складских помещениях рассматривается применение основных принципов и способов хранения товаров.

К основным принципам хранения товаров относятся механизация погрузки и разгрузки товаров, соблюдение порядка хранения товаров с одинаковыми условиями хранения, рациональное использование складских помещений. На основе этих принципов хранения товаров определяются требования к расположению, использованию и оборудованию помещений, где хранятся товары.

на расстоянии 0,6-0,7 м от наружных стен склада, на 0,5 м ниже потолка и на 0,25 м выше пола. Между стеллажами оставлены проходы длиной 0,75 м и обеспечены освещением. Помещения, где хранятся товары, содержатся в чистоте и регулярно моются.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.58 из 64	

Основные способы хранения грузов делятся на хранение грузов в транспортной таре и без нее.

При хранении товаров без транспортной тары их размещают на полках вертикально расположенных стеллажей, ярлыками и маркировкой наружу. Рядом с лекарствами и другими фармацевтическими товарами вывешивается полочная карточка с их наименованиями, сериями, количеством и сроками годности. Карточка стеллажа ведется с целью контроля своевременного выпуска каждой поступившей партии товара.

В основных отделениях хранения товаров ведется специальная картотека для контроля и надзора за сроками хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других фармацевтических товаров.

При хранении лекарственных средств и других фармацевтических товаров, помимо основных принципов хранения товаров, используются несколько принципов, характерных для товарных характеристик лекарственных средств. Особые принципы организации хранения групп лекарственных средств и других фармацевтических товаров основаны на токсикологических и фармакологических группах, по способу введения, по совокупным видам макропрепаратов, по срокам хранения, по лекарственным формам препаратов, а также факторов и физико-химических свойств внешней среды.

На безопасность, качество и сохранность лекарственных средств влияют факторы внешней среды, в частности влажность воздуха, освещенность, температура, другие соединения воздуха и загрязнение окружающей среды. Эти факторы влияют на физические и химические свойства лекарств и других фармацевтических продуктов и снижают их качество.

Температуры выше нормативной для хранения лекарственных средств ускоряют физико-химические процессы, снижающие качество лекарственных средств. Поэтому необходимо учитывать температуры хранения лекарственных средств, определенные в нормативных документах.

В сухих помещениях, где хранятся лекарства, влажность не должна превышать 60 %, а в помещениях с повышенной влажностью — 65 %.

В местах хранения лекарств должна быть хорошая вентиляция. Причина в том, что товары, контейнеры, оборудование и т.п. хранятся благодаря процессу воздухообмена. Исчезает запах газообразных веществ, выравнивается влажностно-температурный режим. Воздухообмен осуществляется путем открывания окон или с помощью специальных вентиляторов.

Одним из показателей режима хранения товаров является свет. Свет, особенно яркий солнечный свет, часто оказывает негативное воздействие на лекарственные средства, так как ускоряет процессы окисления. Поэтому большинство лекарственных средств рекомендуется хранить в темном месте, если это невозможно (в торговом зале аптеки), считается, что товар не должен подвергаться воздействию солнечных лучей. Для этого окна помещений, где хранятся лекарства, направляют в стороны, куда не попадает солнце, а окна торгового зала аптек закрывают шторами.

В хранилище лекарств, компьютера, книги, картотеки и т.д. Соответствующие виды методов и сроки годности товаров фиксируются и постоянно контролируются.

Воспламеняющиеся приборы и термометры и гигрометры вывешивают на внутренних стенах отделений хранения лекарственных средств на высоте 1,5—1,7 м от пола и на расстоянии 3 м от двери.

Для поддержания чистоты воздуха помещения для хранения товаров оборудованы кондиционерами и специальными вентиляторами.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	77/11- Стр.59 из 64
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс		

В целях обеспечения соблюдения санитарно-гигиенических требований в аптечном складе, других помещениях для хранения товаров не реже одного раза в день производится влажная уборка полов с использованием разрешенных моющих и дезинфицирующих средств.

Лекарственные препараты с похожими названиями и высокими дозами сильнодействующего перорального применения не следует располагать рядом и в алфавитном порядке. Изделия медицинского назначения и фармацевтические препараты, применяемые при диагностике, профилактике и лечении заболеваний, подразделяются на следующие группы:

- резиновые изделия;
- пластмассовые изделия;
- связующие материалы ;
- медицинское оборудование и оборудование.

Необходимо постоянно проводить мероприятия по борьбе с грызунами и другими вредителями в складских помещениях и на их территориях, где хранятся лекарственные препараты и другие фармацевтические товары. При хранении лекарственных средств выделяют следующие группы в зависимости от их физико-химических свойств и факторов внешней среды:

- требующие защиты от воздействия света;
- требующие защиты от влаги;
- требующие защиты в полете;
- требующие защиты от воздействия высоких температур;
- требующие защиты от воздействия низких температур;
- требующие защиты от газов окружающей среды;
- пахучие, красящие вещества;
- дезинфицирующие средства;
- выделение ядовитых веществ (хлор, хлорамин) и др.
- легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества.

4.4. Иллюстрационные материалы: слайды;

4.5. Литература. Приложение 1.

4.6. Контрольные вопросы: (обратная связь)

1. Как осуществляется прием товаров в аптечных организациях?
2. Каков порядок хранения товаров в аптечных организациях?
3. Как отпустить товар из аптечных организаций?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Лекционный комплекс	77/11- Стр.60 из 64	

Приложение 1.

Основная литература

11. 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. Шимилова. - 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

2. Дополнительная литература

1. Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан [Текст] : сборник / Б. К. Махатов [и др.]. - ; Утв. и рек. методическим советом ЮКГФА. - Шымкент : Б. и., 2013. - 340 с.
2. Научно-методическое обоснование инновационных проектов фармацевтических предприятий на региональном уровне [Текст] : методич. рек / С. К. Тулемисов [и др.]. - Алматы : [б. и.], 2015.

3. Электронные ресурсы

1. Арыстанов Ж.М.Фармацияның басқарылуы және экономикасы : Оқулық. –Алматы: «Эверо» баспасы, 2020 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 Aknurpress / <https://aknurpress.kz/login>
3. Омарова Р.А. Процессы и аппараты химико-фармацевтического производства. Учебник. 2020 ЦБ Aknurpress / <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/

<p> ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»</p>	<p>77/11-</p>	
<p>Лекционный комплекс</p>	<p>Стр.61 из 64</p>	

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН
MEDISINA
AKADEMIASY



SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»

Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»

77/11-
Стр.62 из 64

Лекционный комплекс

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН
MEDISINA
AKADEMIASY



SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»

Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»

77/11-
Стр.63 из 64

Лекционный комплекс

<p>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»</p>	<p>77/11-</p>	
<p>Лекционный комплекс</p>	<p>Стр.64 из 64</p>	