

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина: «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»

Код дисциплины: OONP 5203

Название ОП: 6В10106«Фармация»

Объем учебных часов/кредитов: 150 (5)

Курс и семестр изучения:5/10

Объем лекций: 10

Шымкент,2023

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Организационные основы надлежащих практик(GXP)» и обсужден на заседании кафедры.

Протокол № 16а от «15» 06 2023 г.

Зав. каф., д.фарм.н., профессор Шертаева К.Д.

OŇTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела			Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»			36стр.из 36 стр.

Лекция №1

1.Тема: Организационные основы Надлежащих практик РК (GXP)

2.Цель:дать обучающимся основные понятия об основах Надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роли в обеспечении качества на ЛС.

3.Тезисы лекции:

Соблюдение правил Надлежащих фармацевтических практик является гарантией обеспечения населения РК качественной, безопасной и эффективной фармацевтической помощью.

В феврале 2021 года в Республике Казахстан принят приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15., согласно которому утверждены:

- надлежащая лабораторная практика (GLP);
- надлежащая клиническая практика (GCP);
- надлежащая производственная практика (GMP);
- надлежащая дистрибьюторская практика (GDP);
- надлежащая аптечная практика (GPP);
- надлежащая практика фармаконадзора (GVP)

Утвержденная в Республике Казахстан Надлежащая производственная практика (GMP), в отличии от GMP ЕС, не распространяется на производство лекарственных средств для животных (ветеринарных ЛС).

Согласно приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники»», целью оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является подтверждение соответствия производства, производственного участка (площадки) требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и требованиям системы менеджмента качества при производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники (ISO 13485).

Согласно приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники»», целью оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является подтверждение соответствия производства, производственного участка (площадки) требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом

QAZAQSTAN QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и требованиям системы менеджмента качества при производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники (ISO 13485).

Соответственно, производство изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан должно осуществляться согласно требованиям ISO 13485. Что касается производства косметологической продукции в РК, то регуляторные требования относительно такого производства отсутствуют. Соответственно, такое производство должно осуществляться согласно ISO 22716-2007 «Cosmetics — GoodManufacturingPractices (GMP) — GuidelinesonGoodManufacturingPractices». А поскольку это законодательно не закреплено, то сертификация производства по ISO 22716-2007 является добровольной и на усмотрение производителя.

Когда вступает в действие обязательное соблюдение требований GXP в РК?

Согласно ст. 2 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2015 года № 299-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения», норма об обязательности соблюдения требований Надлежащих фармацевтических практик (GXP) вступила в силу с **1 января 2018 года. Эта норма распространяется на все** субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при производстве, оптовой и розничной реализации лекарственных средств в Республике Казахстан.

Кто проводит сертификацию по GXP в РК?

В соответствии со статьей 22-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», фармацевтические инспекции на соответствие требованиям Надлежащих фармацевтических практик осуществляются фармацевтическим инспектором. Согласно п. 21-2) ст. 1 Кодекса, фармацевтический инспекторат - это структурное подразделение уполномоченного органа. Согласно Постановления Правительства Республики Казахстан от 23 сентября 2014 года № 1005 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан», уполномоченным органом определено Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Согласно пп. 52) п. 14 Положения государственного учреждения «Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан», утвержденного Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 2 августа 2016 года № 684, осуществление фармацевтической инспекции входит в компетенцию Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

Соответственно, для получения сертификата, необходимо пройти фармацевтическую инспекцию Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, по результатам которой выдается **сертификат соответствия GXP**.

Стандарты, руководства и приказы Министерства здравоохранения Казахстана регулируют все стадии жизненного цикла ЛС, а именно:

OŇTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		3бстр.из 36 стр.

-Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан, утвержденная Указом Президента РК от 29 ноября 2015 года «План нации — 100 конкретных шагов по реализации пяти институциональных реформ»;

-Государственная программа развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016-2020 гг.;

-Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая дистрибьюторская практика. Основные положения. СТ РК 1614-2006»;

-Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая аптечная практика. Основные положения. СТ. РК 1615-2006»;

-Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая производственная практика. Основные положения. СТ. РК 1617-2006».

4.Иллюстративный материал: презентация

5..Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6. Контрольные вопросы:

1. Когда вступило в действие обязательное соблюдение требований GXP в РК?
2. Какие практики входят в комплекс стандартов Надлежащие фармацевтические практики?
3. Кто проводит сертификацию по GXP в РК?
4. Какой основные законодательные документы регулируют все стадии жизненного цикла ЛС?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекция № 2

1.Тема: Общие положения Надлежащей лабораторной практики GLP.

2.Цель:дать обучающимся понятия о Надлежащей лабораторной практике.

3.Тезисы лекции:

Международное признание экспериментальных исследований, выполненные с соблюдением принципов GLP - Надлежащей лабораторной практики.Система регламентирующая принципы и подходы к изучению ЛС на этапе доклинических исследований человека.

Концепция и принципы надлежащей лабораторной практики.Для рационального применения новых ЛС, достижения их максимального терапевтического действия и предупреждения побочных реакций необходимо на стадии испытаний получить всестороннюю характеристику потенциального препарата, данные обо всех его лечебных и возможных отрицательных свойствах.В Казахстане и за рубежом перед клиническими испытаниями нового ЛС необходимо провести его доклинические исследования на культурах клеток и тканей и экспериментальных животных.Доклинические исследования новых ЛС проводят с целью создания эффективных и безопасных препаратов, а также определения механизмов их основного и возможного побочного действия.

Таким образом, обязательным требованием, принятым практически во всех странах мира, является проведение перед клиническими испытаниями нового ЛС доклинического исследования *in vitro* и на животных — на моделях *in vivo* с соблюдением принципов GLP.

В настоящее время международное признание получают экспериментальные исследования, выполненные с соблюдением принципов GLP. Эта система регламентирует принципы и подходы к изучению ЛС на этапе доклинических исследований и позволяет разработать препараты, которые не только проявляют необходимую специфическую активность, но и безвредность для организма человека.

Содержание основных пунктов правил GLP/OECD

Раздел I

1. Сфера применения
2. Определения терминов

Раздел II. Требования надлежащей лабораторной практики

1. Организация работы исследовательской лаборатории и персонал
2. Программа контроля качества
3. Помещения
4. Аппаратура, материалы и реактивы
- 5.Тест-системы
6. Исследуемые и стандартные вещества
7. Стандартные рабочие инструкции
8. Выполнение исследований
9. Отчет о результатах исследования

4.Иллюстративный материал: презентация

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра организации и управления фармацевтического дела			Б044-40/11	
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»			36стр.из 36 стр.	

5. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6.Контрольные вопросы:

- 1.Какова цель доклинических исследований ЛС?
2. Главный принцип стандарта Надлежащая лабораторная практика.
- 3.Назовите обязательное требование при проведении доклинических исследований ЛС.
4. Каковы основные пункты правил GLP?

OŇTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекция № 3

1.Тема: Надлежащая клиническая практика.GCPв системе обеспечения качества

2.Цель: Дать обучающимся понятию Надлежащей клинической практике.

3.Тезисы лекции:

Надлежащая клиническая практика, GCP (англ. goodclinical practice) — международный стандарт этических норм и качества научных исследований.Правила разработки, проведения, ведения документации и отчётности об исследованиях.

Пути открытия новых препаратов

- ЛП из растительных источников
- ЛП химического происхождения
- ЛП из эндогенных веществ животного происхождения
- Метаболиты существующих препаратов
- «Случайные» открытия
- Эмпирическая химия, объединенная с прикладной фармакологией
- Рациональное построение молекулы

Факторы риска, которые необходимо учитывать при изучении новых ЛС:

- тип лекарственного средства(новизна активной субстанции, структура, биологическая активность, механизм действия);
- способ и скорость введения лекарственного средства;
- исследуемая популяция (здоровые добровольцы или пациенты);
- выбор первой дозы (использование подхода минимального уровня предполагаемого биологического эффекта (MABEL));
- определение последующих уровней доз(включает оценку возможных фармакодинамических и побочных эффектов);
- четкие критерии исключения из исследования;
- место проведения клинических испытаний(соответствующее оборудование, квалифицированный персонал, оказание неотложной медицинской помощи, контроль за безопасностью испытуемых)

Технологии проведения КИ

- Проспективные
- Открытые, слепые (простое, двойное, тройное)
- Рандомизированные, стратифицированные
- Сравнительные (лечения эквивалентны, не хуже, лучше), не сравнительные (изучение исходов)

■ Контроль: плацебо, активный контроль

Технологии проведения КИ. Дизайны

- Исследования в одной группе
- Исследования в параллельных группах
- Перекрестная модель
- Другие методы: факторный, латинских квадратов, «игра на лидера», «связанных пар» и пр.

QONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Инновационный препарат(на основе полного досье: данные химического, биологического, фармацевтического, фармакологического, токсикологического и клинического изучения)

- ☛ Если получить инновационный препарат не представляется возможным, можно использовать препарат, лидирующий на рынке по объемам продаж, при условии его установленной эффективности, безопасности и качества
- ☛ В случае, когда вышеперечисленное невозможно, национальный регуляторный орган может определить препарат, находящийся на рынке другой страны при условии его установленной эффективности, безопасности и качества, и/или который выбран регуляторным органом другого государства

Контроль за безопасностью ЛС проводится в течение всего “жизненного цикла”.

- Процесс разработки может быть длительным и не всегда заканчивается после регистрации ЛС
- Зарегистрированное ЛС может быть изучается в КИ и тогда PSUR и периодический отчет по безопасности при КИ могут разрабатываться одновременно
- Выявленные проблемы безопасности зарегистрированного ЛС требуют повторной оценки данных КИ, а порой и новых доклинических и клинических испытаний

4. Иллюстративный материал: презентация

5. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6. Контрольные вопросы:

1. Какова цель клинических исследований ЛС?
2. Перечислите пути открытия новых препаратов?
3. Назовите факторы риска, которые необходимо учитывать при изучении новых ЛС.
4. Дайте определение понятию «Инновационный препарат».

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекция № 4

1.Тема: Понятие о Надлежащей производственной практике.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о Надлежащей производственной практике .

3.Тезисы лекции:

GMP- обширный ряд требований, которым должны соответствовать предприятия, выпускающие фармацевтическую продукцию. Стандарт Надлежащей производственной практики.Факторы, оказывающие влияние на качество ЛС, а именно: здания и помещения, персонал, оборудование, организация и ведение технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта и т. д.

GMP — часть [концепции] обеспечения качества, гарантирующая последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества, соответствующим их применению [по назначению] и требованиям регистрационного досье (WHO).

GMP включает обширный ряд показателей (требований), которым должны соответствовать предприятия, выпускающие фармацевтическую продукцию.В нем максимально учтены факторы, оказывающие влияние на качество ЛС, а именно: здания и помещения, персонал, оборудование, организация и ведение технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта и т. д. Некачественные ЛС не только представляют опасность для здоровья людей, но также приносят материальный ущерб и для государства и для потребителей

Первые официальные требования GMP появились в США в 1963 г. (дополнены в 1965, 1971, 1978, 1987, 1989, 1992 г.), затем — в Канаде, Италии, Великобритании, Австралии и других странах. В настоящее время национальные правила GMP имеются более чем в 40 странах.

В 1967 г. по поручению 20-й Всемирной ассамблеи здравоохранения подготовлен проект международных рекомендаций в этой области. Проект рассматривался на 21-й Сессии Всемирной ассамблеи и на заседании комитета экспертов и опубликован в 1969 г. в серии технических докладов ВОЗ. Пересмотренный вариант был включен в дополнение к Международной фармакопее второго издания (1971). В 1971 г. В Женеве (Швейцария) был проведен первый международный симпозиум на тему о внедрении рекомендаций ВОЗ в практику производства медикаментов. В дальнейшем правила ВОЗ периодически пересматривались, в последний раз — в 2000 г. В 1970-х годах, в значительной степени благодаря усилиям ВОЗ, концепция GMP получила широкое признание во всем мире.

Правила GMP тесно переплетаются со стандартами ISO и в других вопросах, в частности стерилизации, упаковки, классификации чистоты помещений, микробиологических методов контроля и т. п.

Не исключается существование и других систем, отличающихся от GMP, с помощью которых можно придерживаться концепции обеспечения качества. Правила GMP не должны ограничивать или задерживать развитие каких-либо новых методов или технологий, прошедших валидацию и гарантирующих уровень обеспечения качества, во всяком случае, эквивалентный уровню, установленному действующими правилами GMP.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		3бстр.из 36 стр.

Для Казахстана руководства носят добровольный характер. Тогда как документы, законодательно закрепленные к обязательному выполнению, имеют статус технического регламента, который согласно определению Руководства ISO/IEC: «устанавливает характеристики продукции и связанные с ней процессы и методы производства». Он может включать требования к терминологии, символам, упаковке, маркировке продукции либо целиком посвящаться этим вопросам! Понятие «технический регламент» является основополагающим в документе «Соглашение по техническим барьерам в торговле», принятом ВТО. Документы, в которых регламентируются правила GMP, можно квалифицировать как технические регламенты общего назначения при производстве ЛС, а технологические регламенты производства для каждого конкретного препарата — как технические регламенты частного назначения.

4. Иллюстративный материал: презентация

5. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6. Контрольные вопросы:

1. С какой целью разработан стандарт Надлежащая производственная практика в РК?
2. Главное направление стандарта Надлежащая производственная практика.
3. Перечислите факторы, оказывающие влияние на качество ЛС.
4. Дайте определение понятию «технический регламент».

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекция № 5

1.Тема: Понятие о Надлежащей дистрибьюторской практикеGDP.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о Надлежащей дистрибьюторской практике.

3.Тезисы лекции:

Стандарт «Надлежащая дистрибьюторская практика» (GoodDistributionPractice; GDP).Единый подход к организационному процессу оптовой реализации лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций.

В Казахстане законодательно утверждена стратегия интеграции в ЕС. Законодательство ЕС в отношении ЛС ставит две цели — защиту здоровья населения и обеспечение свободного движения фармацевтической продукции на общем внутреннем рынке ЕС. В современных условиях недостаточно разработать новое эффективное ЛС, установить его оптимальную цену, необходимо еще выбрать эффективные каналы распределения ЛС от места изготовления к местам их применения в конкретно определенное время с целью удовлетворения потребностей населения и лечебно-профилактических учреждений в лекарственном обеспечении. Например, продукция, изготовленная в соответствии с правилами GMP, может испортиться в период дистрибуции, если не будут соблюдены соответствующие требования, стандарты GDP.

Дистрибуция — деятельность, связанная с закупкой, хранением, поставками или экспортом ЛС, за исключением розничной реализации. Эта деятельность осуществляется совместно с производителями или владельцами регистрационного свидетельства, импортерами, другими дистрибьюторами или совместно с субъектами хозяйственной деятельности, занимающимися розничной реализацией ЛС.

Дистрибьютор — субъект хозяйственной деятельности, который имея лицензию на оптовую реализацию ЛС и осуществляет соответствующую деятельность по их дистрибуции.

В настоящее время количество государственных учреждений, которые имеют лицензии на оптовую реализацию ЛС, составляет около 5% всех субъектов хозяйствования — дистрибьюторов.

Роль фармацевтических дистрибьюторов в настоящее время состоит в формировании среды, позволяющей развивать и предлагать современные услуги, предоставлять финансовую и коммерческую поддержку фармацевтам, способствовать укреплению здоровья населения Казахстана.

Область применения

- ❖ Настоящий стандарт устанавливает требования к Надлежащей дистрибьюторской практике (оптовой реализации) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.
- ❖ Требования настоящего стандарта распространяются на оптовые организации, занимающиеся дистрибьюцией (оптовой реализацией) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, включая производителей лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

- ❖ Настоящий стандарт не распространяется на организации, занимающиеся розничной реализацией лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Персонал

- ❖ Штат дистрибьютора должен быть укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, способного на должном уровне решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями.
- ❖ Руководитель оптовой организации осуществляет общее руководство работой организации и несет полную ответственность за обеспечение системы качества дистрибуции.
- ❖ Руководителем аптечного склада лекарственных средств назначается лицо, имеющее образование, квалификацию и опыт работы в соответствии с требованиями действующего законодательства
- ❖ В оптовой организации ответственным лицом за обеспечение качества назначается лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование.

Стандартные операционные процедуры

- ❖ На все виды работ, влияющие на качество лекарственных средств, медицинскую технику и изделия медицинского назначения, а также качество дистрибьюторской деятельности в целом, должны быть составлены стандартные операционные процедуры (СОП).
- ❖ Стандартные операционные процедуры (СОП) должны быть датированы и подписаны лицом, ответственным за систему качества и утверждены руководителем оптовой организации.

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.agnurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6.Контрольные вопросы:

1. С какой целью разработана Надлежащая дистрибьюторская практика РК?
2. Главное направление настоящего стандарта Надлежащая дистрибьюторская практика.
3. Дайте определение понятию «Стандартные операционные процедуры».
4. Дайте определение понятию «Дистрибуция».

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		3бстр.из 36 стр.

Лекция № 6

1.Тема: Основные принципы стандарта Надлежащей аптечной практикиGPP.

2.Цель:Дать обучающимся понятия об деятельности аптек в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики.

3.Тезисы лекции:

Надлежащая аптечная практика (GoodPharmacyPractice; GPP),Правила, разработанные с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению РК. Настоящие Правила регламентируют основные требования, предъявляемые к деятельности аптечных организаций по обеспечению населения качественными лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтическими услугами и направлен на укрепление здоровья населения, гарантированное квалифицированное обслуживание каждого пациента, повышение ответственности фармацевтических работников в оказании фармацевтических услуг, содействию в рациональном применении эффективных, качественных, безопасных, экономичных (с точки зрения фармакоэкономики) лекарственных препаратов с целью достижения максимальной терапевтической пользы с минимальными проявлениями неблагоприятных воздействий.

Положения настоящих Правил направлены на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющие оптимизировать использование лекарственных средств и оценить результаты лечения. Определяющим элементом является проявление заботы фармацевта об укреплении здоровья пациента и принятия на себя части ответственности за результат лечения. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется аптечными организациями на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданную в порядке, установленном национальным законодательством. Аптечные организации должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств. Аптечные организации в своей работе должны руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, правилами охраны труда и техники безопасности, противопожарными правилами и другими требованиями, установленными национальными нормативными правовыми актами. Настоящие Правила представляют собой комплекс требований, способствующих качественному предоставлению лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и фармацевтических услуг, а также в оказании помощи населению с целью наиболее оптимального их использования.

Главными направлениями настоящих Правил являются:

- отпуск лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения надлежащего качества;
- предоставление достоверной и объективной информации, касающихся свойств и надлежащего применения лекарственных средств;
- пропаганда рационального назначения лекарственных препаратов и правильного их использования;

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		Збстр.из 36 стр.

- партнерские, доверительные взаимоотношения с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;
- надлежащее предоставление фармацевтических услуг.

Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:

- ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека;
- содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств;
- ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность;
- оказание качественных фармацевтических услуг;
- взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;
- обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6.Контрольные вопросы:

1. С какой целью разработана Надлежащая аптечная практика (GoodPharmacyPractice; GPP) в РК?
2. Перечислите главные направления настоящего стандарта Надлежащая аптечная практика?
3. Каковы основные требования надлежащей аптечной практики?
4. Дайте определение понятию «надлежащее предоставление фармацевтических услуг».

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		Збстр.из 36 стр.

Лекция № 7

1.Тема: Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции.

3.Тезисы лекции:

Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции имеет место на всех этапах обращения, и в этих операциях задействованы практически все участники фармацевтического рынка.

Это последний из принятых на международном уровне стандартов семейства GXP, который тесно связан с другими стандартами этого семейства, в первую очередь с GDP, заслуженно привлекающими к себе внимание многих специалистов фармацевтической отрасли. **Хранение** — период хранения фармацевтической продукции до момента ее использования. Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции имеет место на всех этапах обращения, и в этих операциях задействованы практически все участники фармацевтического рынка. Поэтому нельзя с уверенностью говорить о качестве, безопасности и эффективности ЛС, не имея национального или хотя бы внутрифирменного стандарта хранения ЛС, соответствующего нормам GSP, и не соблюдая его на практике.

Руководство по надлежащей практике хранения фармацевтической продукции (Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals — GSP) подготовлено ВОЗ в тесном сотрудничестве с Международной фармацевтической федерацией (FIP). Текст принят Экспертным комитетом ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов на 34-й заседании (цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2003).

Руководство GSP предназначено для всех работников, имеющих отношение к хранению, транспортировке и распространению фармацевтической продукции и применимо к производителям, импортерам и поставщикам ЛС, оптовым фирмам, аптекам и больницам.

GSP представляет собой дополнение к вышеуказанным документам и содержит описание специальных мер, необходимых для правильного хранения и транспортировки фармацевтической продукции. Эти меры при необходимости можно адаптировать к конкретной ситуации при условии соблюдения всех стандартов качества.

Персонал

На любом участке хранения (например, у производителя, дистрибьютора, оптовика, в аптеке или больнице) должно быть достаточное количество квалифицированного персонала, чтобы обеспечить сохранение качества фармацевтической продукции. Квалификация персонала должна соответствовать государственным нормам.

Персонал должен пройти обучение надлежащей практике хранения, законодательству, процедурам и мерам безопасности.

Сотрудники должны пройти специальное обучение и соблюдать стандарты личной гигиены и санитарии.

OŇTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Сотрудники, работающие в зоне хранения, должны носить защитную или рабочую одежду, соответствующую выполняемой работе.

Документация: письменные инструкции и отчеты

- ❖ 1. Следует хранить письменные инструкции, а также отчеты обо всей деятельности в помещениях для хранения продукции, включая работу с продуктами с истекшим сроком годности. Эти инструкции и отчеты должны ясно описывать процедуры хранения и отражать перемещения материалов, фармацевтических продуктов и информации в пределах организации на случай возникновения необходимости отзыва продукта.
- ❖ 2. Для каждого хранящегося материала или продукта необходимо иметь постоянную информацию, в письменном или электронном виде, с указанием условий хранения, каких-либо предосторожностей и дат повторного тестирования. Всегда следует соблюдать требования Фармакопеи и действующего законодательства.
- ❖ 3. Следует хранить отчеты о каждом получении товара. Эти отчеты должны содержать описание товара, данные о качестве, количестве и поставщике, номер партии, присвоенный поставщиком, дату получения, номер партии, присвоенный при получении, и дату истечения срока годности. Если национальное законодательство предписывает хранить эту информацию в течение определенного периода, следует соблюдать это предписание. (В противном случае эту информацию следует хранить еще один год по истечении срока годности полученных материалов или продуктов).
- ❖ 4. Следует вести запись материалов и фармацевтических продуктов при получении и отправке; записи производятся по специфическому признаку, например по номеру партии.

Маркировка и контейнеры

1. Материалы и фармацевтические продукты должны храниться в контейнерах, не влияющих на качество продукции и при этом обеспечивающих надежную защиту от внешних воздействий, в частности и от бактериального заражения.
2. Контейнеры должны быть аккуратно маркированы: необходимо указать, по крайней мере, название материала, номер партии, срок годности или дату повторного тестирования, условия хранения и ссылку на фармакопею (где необходимо). Следует использовать только общепринятые сокращения, наименования или коды.

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6.Контрольные вопросы:

- 1.Дать определение понятию «Хранение фармацевтической продукции».
- 2.Для каких специалистов в сфере фармации предназначено руководство GSP?
- 3.Перечислите требования к «Персоналу».
4. Принципы хранения «Документации: письменные инструкции и отчеты».

QAZAQSTAN QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекция № 8

1.Тема: Требования к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о требованиях к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ.

3.Тезисы лекции:

Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Помещение должно быть достаточно просторным, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продуктов, а именно: исходных и упаковочных материалов, промежуточных продуктов, готовой продукции, продуктов на карантине, а также забракованной, возвращенной и отозванной продукции.

Помещение для хранения продукции должно быть спроектировано или переоборудовано так, чтобы обеспечивать удовлетворительные условия хранения. В частности, помещение должно быть чистым, сухим, с приемлемой температурой. Если необходимы специальные условия хранения (например, температура или относительная влажность), эти условия следует обеспечить, периодически проверять, следить за параметрами и фиксировать их. Материалы и фармацевтические продукты не должны храниться на полу, а вокруг них должно быть достаточно места для уборки и осмотра. Поддоны должны быть в хорошем состоянии и чистыми.

Помещение для хранения продукции должно быть чистым, нельзя допускать скопления мусора или появления вредителей и паразитов. Следует составить и письменно зафиксировать программу мероприятий по санитарному контролю, где будут указаны периодичность и методы уборки помещения; программу дезинсекции и дератизации. Средства для дезинсекции и дератизации должны быть безопасными, исключать риск загрязнения материалов и фармацевтических продуктов. Следует разработать специальные процедуры по уборке разлитых или рассыпанных медикаментов с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других продуктов.

Отсеки погрузки и разгрузки должны защищать материалы и продукты от погодных воздействий. Помещение, где производится прием товара, должно быть оборудовано так, чтобы контейнеры с полученными материалами и препаратами в случае необходимости можно было почистить перед отправкой на хранение.

Помещение, в котором препараты хранятся на карантине, должно быть четко обозначено и доступ в него должен быть ограничен и разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, должна обеспечивать адекватную защиту. Например, можно использовать компьютеризированную систему, при условии, что она признана надежной в ограничении доступа.

Для отбора проб исходных материалов должно быть отведено отдельное помещение с соответствующими контролируемыми условиями. Если отбор проб производится в

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

помещении для хранения продукции, необходимо позаботиться о предотвращении загрязнения или перекрестной контаминации. Следует разработать соответствующие процедуры по уборке помещения для отбора проб.

Для хранения забракованной, возвращенной, отозванной и просроченной продукции должна быть отведена отдельная территория, изолированная физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным). Такие продукты и материалы, а также места их хранения должны быть четко обозначены.

Высокоактивные и радиоактивные материалы, наркотические средства и другие опасные материалы и фармацевтические продукты, а также пожаро- и взрывоопасные вещества (например, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества, газы под давлением) должны храниться в специально отведенных местах, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны.

С материалами и фармацевтическими продуктами следует обращаться в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики (GMP).

Материалы и фармацевтические продукты следует хранить так, чтобы не допустить загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации.

Материалы и фармацевтические продукты должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение качества, а их запас должен постоянно обновляться. В первую очередь следует избавляться от продукции, у которой истекает срок годности (принцип «firstexpired/firstout» (FEFO)).

Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Внутренняя отделка производственных помещений и помещений хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, отделка помещений приемы и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан.

Оборудование, мебель, инвентарь должны иметь гигиеническое покрытие, выполненное из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам.

Производственные помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производственное оборудование, производственная мебель подвергаются влажной уборке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан в соответствии с **приложением 1** к настоящим санитарным правилам.

Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются в соответствии с **приложением 2** к настоящим Санитарным правилам.

В помещениях асептического комплекса соблюдается следующая поточность: моечная - стерилизационная посуды - ассистентская (для изготовления инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных) - фасовочная со шлюзом - закаточная - стерилизационная лекарственных форм. Допускается связь этих помещений передаточными окнами, посредством двери. Связь с ассистентской комнатой при изготовлении инъекционных лекарственных форм, глазных

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

капель и лекарственных форм для новорожденных осуществляется через передаточное окно.

В помещениях для хранения стерильных материалов, изготовления лекарственных форм в асептических условиях предусматривается скрытая прокладка трубопроводов и арматуры.

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437

12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>

13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020

Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6.Контрольные вопросы:

- 1.Каковы санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств.
2. Как храниться забракованная, возвращенная, отозванная и просроченная фармацевтическая продукция?
3. От какой фармацевтической продукции следует избавляться в первую очередь (принцип «firstexpired/firstout» (FEFO))?
4. В чем заключается принцип поточности в помещениях асептического комплекса?

QONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

Лекция № 9

1.Тема: Фармаконадзор в РК, фальсификация лекарственных средств: настоящее и будущее.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о фармаконадзоре в РК и фальсификации лекарственных средств.

3.Тезисы лекции:

Фармаконадзор – это научно-практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, анализом и профилактикой нежелательных явлений при применении лекарственных средств.

Следует отметить, что **Система фармаконадзора** возникла также сразу после талидомидной катастрофы (талидомидной эмбриопатии).

В это же время Всемирная организация здравоохранения инициировала международную программу по безопасности лекарств, а в 1967 году была принята резолюция Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, положившей начало международной системе мониторинга безопасности лекарств. Сегодня **Фармаконадзор (ФН)** – это государственная система сбора и научной оценки информации о побочных реакциях на лекарственные средства при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных мер по их предупреждению.

Фармаконадзор должен осуществляться **во все периоды жизненного цикла лекарства** – от разработки молекулы, доклинических и клинических исследований (предрегистрационный период) и главное в период после регистрации ЛС.

Договор о сотрудничестве в области гармонизации Государственной фармакопеи Республики Казахстан с Британской фармакопеей.

Заключен между Агентством по регулированию лекарственных средств Великобритании и Министерством здравоохранения Республики Казахстан в лице РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» 08 апреля 2014 года в Лондоне.

В Казахстане в настоящее время происходит гармонизация законодательства с надлежащими практиками фармацевтического рынка (документы группы GXP) других стран в общем и, в частности, с Правилами организации производства и контроля качества ЛС (GMP).

Стандарты GMP являются краеугольным камнем для всего фармацевтического рынка. Соблюдение принципов GMP на фармацевтическом производстве является гарантом качества и безопасности применения лекарственных препаратов.

Недостатком внедрения принципов группы GXP в Казахстане является отсутствие системности. В стране не разработаны надлежащим образом принципы GLP, GCP и других практик, что не позволяет надежно обеспечить безопасность пациентов при медицинском применении лекарственных средств.

Европейская система фармаконадзора - это мощный отлаженный механизм. Благодаря открытости и доступности информации о деятельности европейских организаций по фармаконадзору имеется возможность использовать их опыт.

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

В настоящее время цели и задачи ФН значительно расширились и рассматривается множество вопросов, направленных на повышение эффективности мониторинга безопасности лекарственных средств при их медицинском применении.

Для обеспечения безопасной и эффективной фармакотерапии большую роль играет Система фармакологического надзора, которая предусматривает возможность раннего выявления риска, связанного с приемом лекарственных средств, предупреждение побочных реакций, содействия специалистам здравоохранения и пациентам в проведении оптимальной оценки соотношения польза/риск.

Об этом свидетельствуют и изменения в законодательстве ФН Евросоюза. В соответствии с Директивами ЕС 2010/84/ЕС (дата утверждения от 2 июля 2012г) и Постановлением Еврокомиссии №520/2012 (дата вступления в силу 10 июля 2012г) в рамках фармаконадзора предусмотрено создание нового органа – Комитета по оценке рисков и впервые внедряется Надлежащая практика Фармаконадзора (GVP – GoodPharmacovigilancepractice).

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27, 28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

6. Контрольные вопросы:

1. Дать определение понятию «Фармаконадзор».
2. Каковы цели фармаконадзора?
3. Перечислите задачи фармаконадзора.
4. В какие периоды жизненного цикла лекарственных средств осуществляется фармаконадзор?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		3бстр.из 36 стр.

Лекция № 10

1.Тема: Аудит системы фармаконадзора

2.Цель: Дать обучающимся понятия офармаконадзоре

3.Тезисы лекции:

Фармаконадзор – это научно-практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, анализом и профилактикой нежелательных явлений при применении лекарственных средств.Целью проведения аудита системы фармаконадзора является подтверждение соответствия и эффективности внедрения и функционирования системы фармаконадзора путем анализа и оценки объективных фактов, включая систему качества системы фармаконадзора.Аудит представляет собой систематический, упорядоченный, независимый и документированный процесс получения 90 и объективной оценки фактов, характеризующих работу системы фармаконадзора, с целью определения степени выполнения критериев аудита, способствующих улучшению процессов управления рисками, контроля и управления процессами.

Аудиторские факты состоят из записей, документальных подтверждений или иной информации, которая имеет отношение к критериям аудита и поддается проверке. Критерии аудита отражают стандарты выполнения и контроля деятельности, по отношению к которым выполняется оценка проверяемой стороны и ее деятельности. Применительно к системе фармаконадзора критерии аудита должны отражать требования, предъявляемые к системе фармаконадзора, в том числе к системе качества выполняемых процедур по фармаконадзору, которые определяются требованиями законодательства государств-членов и настоящих Правил.

Для обеспечения безопасной и эффективной фармакотерапии большую роль играет Система фармакологического надзора, которая предусматривает возможность раннего выявления риска, связанного с приемом лекарственных средств, предупреждение побочных реакций, содействия специалистам здравоохранения и пациентам в проведении оптимальной оценки соотношения польза/риск.

Об этом свидетельствуют и изменения в законодательстве ФН Евросоюза. В соответствии с Директивами ЕС 2010/84/ЕС (дата утверждения от 2 июля 2012г) и Постановлением Еврокомиссии №520/2012 (дата вступления в силу 10 июля 2012г) в рамках фармаконадзора предусмотрено создание нового органа – Комитета по оценке рисков и впервые внедряется Надлежащая практика Фармаконадзора (GVP – GoodPharmacovigilancepractice).

4.Иллюстративный материал: презентация

5.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		3бстр.из 36 стр.

2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.

6.Контрольные вопросы:

- 1.Дать определение понятию «Фармаконадзор».
2. Каковы цели фармаконадзора?
3. Перечислите задачи фармаконадзора.
- 4.В какие периоды жизненного цикла лекарственных средств осуществляется фармаконадзор?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11 36стр.из 36 стр.
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Лекционный комплекс по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 36 стр.