

**ПРАВИЛА
НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА**

GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP)

Введение

Надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice; GPP) представляет собой Правила, разработанные с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению.

Настоящие Правила определяют роль фармацевта в системе здравоохранения, его место в укреплении здоровья населения и профилактике заболеваний, безопасного, эффективного и рационального лечения, выявления и решения проблем при применении лекарственных препаратов.

Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники, предоставления ему достоверной информации о лекарственном средстве, пропаганду здорового образа жизни и профилактики заболеваний, обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов, влияние на прописывание и использование лекарственных препаратов и предоставлении информации об имевших место побочных действиях лекарственных препаратов и оказание помощи при самолечении.

Данные Правила предназначены для фармацевтических работников в целях совершенствования качества предоставления фармацевтических услуг и повышения их персональной ответственности в деятельности по укреплению здоровья и предотвращению заболеваемости населения.

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ-

1. Область применения

Настоящие Правила устанавливают требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством при предоставлении фармацевтических услуг населению Республики Казахстан.

Настоящие Правила распространяются на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, государственные органы, осуществляющие контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств.

Настоящие Правила не распространяется на организации, занимающиеся оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Термины и определения

В настоящих Правилах применены следующие термины с соответствующими определениями, используемые в области применения настоящих Правил:

2.1 Аптечная организация: Организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность по изготовлению и розничной реализации лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2.2 Диагностическое тестирование: Экспресс-диагностика функциональных, физических параметров здоровья человека.

2.3 Договор (контракт): Письменное, датированное, подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее права и обязанности, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества товаров и услуг, оплаты и другие вопросы, касающиеся надлежащего выполнения правил аптечной практики.

2.4 Документация: Совокупность документов, подтверждающих все операции, проводимые аптечной организацией.

2.5 Рациональное использование лекарственных препаратов: Применение лекарственных препаратов, в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении курса лечения.

2.6 Самоинспекция: Процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения

2.7 требований к фармацевтической деятельности, установленным национальным законодательством и настоящими Правилами.

2.8 Стандартные операционные процедуры (СОП): Подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций.

2.9 Товары аптечного ассортимента: Продукция промышленного производства, предназначенная для лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-диагностических и оздоровительных целей, распространяемая преимущественно аптечными организациями.

2.10 Фармацевтическая услуга: Сфера деятельности аптечной организации, в которой удовлетворяется конкретная потребность пациента или медицинской организации.

Примечание: В зависимости от содержания, фармацевтические услуги подразделяются на основные: отпуск контролируемых лекарственных препаратов, отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, отпуск товаров аптечного ассортимента, экстенпоральное изготовление лекарственных форм, контроль их качества, хранение; дополнительные: справочное, информационное, консультационное обслуживание населения и медицинских работников, работа по приему заказов товаров аптечного ассортимента по телефону, доставка лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на дом, резервирование по телефону отсутствующих лекарственных препаратов, использование товарных скидок, прокат предметов ухода за больными, благоприятный режим работы, услуги фитобара, самообслуживание.

2.11 Фармакотерапия: Лечение больного (болезни) лекарственными средствами.

2.12 Фармацевтическое досье: Конфиденциальный документ, оформленный с письменного согласия пациента, в котором отражена полная информация о пациенте: состояние здоровья, выявленные побочные действия, консультации, назначения и рекомендации врачей и провизоров по фармакотерапии, проведение фармакотерапии и ее результаты.

2.13 Ответственное лицо за качество: Лицо, ответственное за обеспечение качества при осуществлении деятельности аптечной организации.

3. Общие положения

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. Розничная реализация лекарственных средств осуществляется аптечными организациями на основании лицензии на фармацевтическую деятельность выданную в порядке, установленном национальным законодательством.

3.4. Аптечные организации должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств.

3.5. 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.

3.6. Организация работы по розничной реализации лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники должна гарантировать и обеспечивать их надлежащее качество и квалифицированное обслуживание населения.

4. Основные принципы и требования

4.1 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.

4.2 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;
- партнерские, доверительные взаимоотношения с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;

- надлежащее предоставление фармацевтических услуг.

4.3 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;
- соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;
- оказание качественных фармацевтических услуг;
- наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии;
- взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;
- образовательные программы для систематического повышения уровня знаний персонала;
- наличие надлежащей документации;
- обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.

5. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний

5.1 Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний - одно из направлений выполнения требований надлежащей аптечной практики по рациональному использованию лекарственных препаратов (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний.

5.2 Деятельность по просвещению населения и профилактике заболеваний включает в себя:

- проведение конфиденциальной беседы с пациентом;
- консультации пациентов по вопросам профилактики заболеваний и укрепления здоровья;
- выполнение требований профессиональной этики и деонтологии, направленные на интересы пациента и обязательного предоставления доврачебной и лекарственной помощи;
- вовлечение персонала в специальные программы обучения, в том числе по диагностическому тестированию.

5.3 Для проведения мероприятий, нацеленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний необходимо:

- взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств;

- проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе;

- наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни;

- предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья.

5.4 Для представления медицинских консультаций по вопросам самолечения и профилактики заболеваний необходимо:

- наличие оборудованного места для проведения конфиденциальной беседы с пациентом;

- наличие в аптечной организации соответственно обученного персонала;

- наличие стандартных операционных процедур (СОП) по надлежащему информированию пациентов;

- наличие необходимой справочной литературы, аудио-видеооборудования.

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

5.6 Для выполнения мероприятий, нацеленных на профилактику заболеваний и выявлению ранних симптомов, аптечной организацией может проводиться диагностическое тестирование. Выполнение диагностического тестирования пациентов (отдельных физиологических параметров: тестирование на беременность, на содержание сахара в крови, температуры тела, изменение артериального давления, веса, роста) осуществляет соответственно обученный персонал.

Для этого необходимо:

- наличие соответствующего места/помещения для проведения тестирования;

- наличие стандартных операционных процедур (СОП) по проведению тестирования;

- наличие поверенного в установленном законом порядке оборудования, применяемого в процедурах проведения диагностического тестирования;

- поддержание связи фармацевта с лечащим врачом при длительном лечении пациента;

- соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации, включая направление

к врачу, а также предоставление доврачебной помощи в случаях, когда это необходимо по результатам теста.

5.7 Все проводимые мероприятия необходимо документировать. Ответственность за хранение документации возлагается на лицо, ответственное за качество.

6. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов

6.1 Обеспечение рационального применения рецептурных лекарств - деятельность, связанная с реализацией населению лекарственных препаратов, хранением, назначением и применением.

6.2 Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя:

- наличие достаточного количества квалифицированного персонала;

- соблюдение врачом правильности оформления и полноты сведений в рецепте, проверку соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимость выписанных лекарственных препаратов;

- соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных препаратов;

- осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептурным бланкам установленного образца;

- обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой;

- предоставление пациенту объективной информации о лекарственных препаратах доступными понятиями и советы по их применению.

6.3 Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов фармацевту необходимы:

- соответствующие знания и навыки для предоставления достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов;

- систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;

- достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного препарата;

- взаимное сотрудничество с врачами в вопросах схемы терапевтического лечения и применения лекарственных средств, злоупотребления и нерационального их использования;

- обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных препаратов.

7. Влияние на назначение и использование лекарственных препаратов

7.1 Аптечная организация осуществляет деятельность, связанную с оказанием влияния на назначение и использование лекарственных средств и направленную на сотрудничество врача и фармацевта в системе обеспечения качества фармакотерапии пациенту.

7.2 Сотрудничество врача и фармацевта направлено на:

- назначение врачом лекарственных средств, включая правильность оформления и полноту сведений в рецепте;
- выписывание рецептов в соответствии с установленными правилами;
- разработку схемы фармакотерапии;
- рациональность выбора лекарственных средств для достижения максимального терапевтического эффекта и минимальными проявлениями побочных воздействий при их применении;
- оценку и предложения по эффективности рекламной информации о лекарственных средствах;
- использование специальных образовательных программ для специалистов здравоохранения;
- наличие справочных изданий, доступных для фармацевта и врача;
- обеспечение конфиденциальности данных, касающихся пациентов.

7.3 Основной формой сотрудничества врача и фармацевта является совместная разработка программ для реализации целей:

- по выбору лекарственных средств;
- по рациональной фармакотерапии;
- по мониторингу фармакотерапии.

7.4 Критериями выбора лекарственных средств для пациента являются следующие потребительские свойства:

- эффективность;
- безопасность;
- надежность;
- ценовая доступность;
- удобство и комфортность приема.

7.5 Фармацевт должен предоставлять врачу информацию об имеющемся ассортименте лекарственных препаратов на рынке, в данной аптечной организации, о ценах, свойствах и другое.

7.6 Разработка фармакотерапевтической программы предусматривает формирование схемы лекарственного лечения с учетом возможных альтернатив, обусловленных возможным наличием противопоказаний, побочных действий, особенностями питания и другими условиями.

7.7 Работа по рациональному назначению и эффективному использованию лекарственных средств может отражаться в

фармацевтическом досье пациента. Фармацевтическое досье оформляется и ведется только с письменного согласия пациента, при условии полной конфиденциальности и невозможности доступа к досье посторонних лиц.

7.8 Сотрудничество врача и фармацевта позволит улучшить качество фармакотерапии, уменьшить число врачебных и фармацевтических ошибок, упорядочить информацию о побочных действиях лекарственных средств.

7.9 Допустимыми формами сотрудничества являются также: обсуждение вариантов корректировки фармакотерапии, совместное проведение фармакоэкономического анализа, участие в работе совещаний, конференций, терапевтических комиссий, формулярных комитетов.

7.10 Руководителем аптечной организации должно быть назначено ответственное лицо за организацию и проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств.

7.11 В каждой аптечной организации должны быть карты – сообщений для заполнения их фармацевтами или пациентами после выявления побочных действий лекарственных средств.

Карта-сообщение заполняется самим пациентом или фармацевтом после получения информации о выявленном побочном действии лекарственных средств.

7.12 Данные карты-сообщений о выявленных побочных действиях лекарственных средств должны фиксироваться в журнале регистрации выявленных побочных действий лекарственных средств лицом, ответственным за мониторинг побочных действий лекарственных средств.

7.13 Сообщению подлежат все случаи выявления побочной реакции при осуществлении фармакотерапии.

7.14 Мониторинг побочных действий лекарственных средств осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения.

8. Самолечение

8.1 Деятельность, связанная с самолечением направлена на консультирование пациента по самостоятельному приему безрецептурных лекарственных препаратов и предоставлении лекарственной помощи для облегчения и устранения симптомов и недомоганий, при которых возможно самостоятельное лечение.

8.2 Для осуществления деятельности, связанной с самолечением, фармацевту необходимо:

- знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно;
- соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств, при необходимости, включая направление к врачу;

- включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения;
- участие в программах по выбору препаратов для самолечения и консультирования;
- наличие специальной справочной литературы;
- наличие перечня лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта;
- наличие стандартных операционных процедур (СОП) по вопросам самолечения;
- получение консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики;
- наличие информационных материалов (брошюр, буклетов) для посетителей аптеки по самолечению.

8.3 Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением состоит из следующих мероприятий:

- предоставление лекарственной помощи с учетом симптомов и состояний, подлежащих самостоятельному лечению;
- консультации пациента по применению безрецептурных лекарственных препаратов по просьбе или необходимости по самостоятельному приему лекарственных препаратов, направление к врачу, рекомендации по лекарственному взаимодействию с другими лекарственными препаратами;
- консультации по использованию изделий медицинского назначения, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении;
- проведение фармацевтом оценки симптомов пациента о возможной принадлежности пациента к группе риска, наличие каких симптомов, продолжительности недомоганий, какие меры принимались при недомогании, при необходимости рекомендация безрецептурных лекарственных препаратов или направление к врачу;
- информировании врача о случаях возникновения осложнений при назначении безрецептурных лекарственных препаратов у конкретного пациента.

8.4 При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевт должен:

- использовать профессиональный опыт при выборе безрецептурных лекарственных препаратов с учетом их эффективности, безопасности и качества;
- доступно информировать пациента о данном препарате относительно его действия, способа применения, продолжительности лечения, возможных побочных действий, противопоказаний и сочетаемости с другими лекарственными средствами;
- предупредить пациента о необходимости обращения к врачу, в случае возникновения повторных симптомов.

9. Стандартные операционные процедуры (СОП)

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

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

9.3 СОП должны быть датированы и подписаны лицом, ответственным за качество и утверждены руководителем аптечной организации.

10. Документация

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

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

10.3 Система документации аптечной организации должна обеспечивать:

- полную регламентацию выполняемых функций аптечной организации;
- доступность к соответствующей документации сотрудниками;
- однозначное толкование требований, изложенных в документах;
- своевременный пересмотр документации аптечной организации.

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

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

11. Самоинспекция

11.1 Аптечной организацией должны регулярно проводиться самоинспекции (внутренние проверки) на соответствие требованиям действующего национального законодательства и настоящих Правил.

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

11.3 Самоинспекция проводится лицом или независимой группой из числа сотрудников данной аптечной организации, независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность. В обязанности группы входят объективная оценка выполнения требований надлежащей аптечной практики, действующего законодательства и контроль за осуществлением корректирующих действий.

11.4 Программа по самоинспекции разрабатывается в виде СОП, обеспечивающих минимальные и единообразные типовые требования.

11.5 После завершения самоинспекции должен быть составлен отчет, содержащий результаты самоинспекции, оценку и заключения, проведенные во время самоинспекции и при необходимости, рекомендации корректирующих действий и доводиться до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы и руководства аптечной организации.

11.6 При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

12. Система обеспечения качества в аптечной практике

12.1 Система обеспечения качества в аптечной практике - совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии соответствия качества готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники их применению, обеспечения хранения, отпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, обучения персонала, ведения и хранения документации, проведения самоинспекции.

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

12.3 Система обеспечения качества, предназначенная для розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, должна гарантировать, что:

1) лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника соответствуют требованиям нормативного документа по качеству;

2) лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника приобретены и доставлены согласно договору между дистрибьютором и аптечной организацией;

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

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

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

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

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