ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәні: «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)»

Пән коды: TTUN 5203

ББ атауы және шифры: 6B10106 «Фармация»

Оқу сағаты/кредит көлемі: 150 (5)

Оқу курсы мен семестрі: 5/10

Дәріс көлемі: 10

Шымкент, 2025-2026

Дәріс кешені «Тиісті тәжірибилердің ұйымдастыру негіздері (GxP)» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

№ 1 дәріс

1. **Тақырыбы:** ҚР фармациясындағы тиісті практиканың ұйымдастыру негіздері (GXP).

2. **Мақсаты:** білім алушыларға тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру негіздері (GXP) туралы және олардың ДЗ сапасын қамтамасыз етудегі рөлі туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

Тиісті фармацевтикалық практикалардың ережелерін сақтау ҚР халқын сапалы, қауіпсіз және нәтижелі фармацевтикалық көмекпен қамтамасыз етудің кепілі болып табылады.

2021жылдың ақпан айында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» қабылданды, соған сәйкес бекітілді:
- тиісті зертханалық практика (GLP);
- тиісті клиникалық практика (GCP);
- тиісті өндірістік практика (GMP);
- тиісті дистрибьюторлық практика (GDP);
- тиісті дәріханалық практика (GPP);
- тиісті Фармакоқадағалау практикасы (GVP)

Қазақстан Республикасында Бекітілген Тиісті өндірістік практика (GMP), GMP ЕС-тен айырмашылығы, жануарларға арналған дәрілік заттарды (ветеринарлық ДЗ) өндіруде қолданылмайды.

Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрінің бұйрығына сәйкес «Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау Министрінің бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы 2009 жылғы 19 қарашадағы №743 «Дәрілік заттарды, медициналық қажетті бұйымдарды және медициналық техниканымемлекеттік тіркеу кезіндегі өндіру жағдайларын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің ережесін бекітутуралы»» бұйрығына сәйкес, дәрілік заттарды, медициналыққажеттібұйымдардыжәнемедициналықтехниканымемлекеттіктіркеукезіндегі өндіружағдайларынбағалаумақсаты–тиістіөндірістік практика (GMP) стандартыныңталаптары бойынша өндіріс, өндіріс аймақтарының сәйкестігін растау болып табылады, бұл Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығымен және медициналық қажетті бұйымдарды және медициналық техниканы өндіру кезіндегі сапа менеджменті жүйесінің талаптарына сай (ISO 13485) бекітілген.

Сәйкесінше, Қазақстан Республикасында медициналық қажетті бұйымдарды және медициналық техниканы өндіру ISO 13485 талаптарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс. ҚР-ндағы косметологиялық өндіріске келетін болсақ, мұндай өндіріске сәйкес реттеу талаптары жоқ. Сәйкесінше, мұндай өндіріс ISO 22716-2007 «Cosmetics — GoodManufacturingPractices (GMP) — GuidelinesonGoodManufacturingPractices» сәйкес жүзеге асырылуы тиіс. Ал бұл заң жүзінде бекітілмегендіктен, өндіру сертификациясы да ISO 22716-2007 бойынша ерікті және өндірушінің қалауымен болады.

ҚР-ндағы GXP талаптарын міндетті түрде орындау қашан іске қосылады?

Қазақстан Республикасы Заңының 2015 жылғы 6 сәуірдегі «Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау мәселелері бойынша кейбір заңнамалық актілерге өзгерістер мен толықтыруар енгізу туралы» № 299-V 2 бабына сәйкес, тиісті фармацевтикалық практикалардың (**GXP**) талаптарын орындау міндеттілігінің нормасы **2018 жылғы 1 қаңтарда** күшіне енді. **Бұл норма** Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарды өндіру және оларды көтерме және бөлшектеп айналымға жіберу кезінде дәрілік заттармен, медициналық қажетті бұйымдармен және медициналық техникамен жұмыс істейтін саладағы барлық субъектілерге таратылады.

ҚР-нда GXP бойынша сертификацияны кім жүргізеді?

Қазақстан Республикасы Кодексінің «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 22-1 бабына сәйкес, фармацевтикалық инспекцияларда тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сай фармацевтикалық инспекторлар жүзеге асырады. Кодекстің 1 бабындағы (п. 21-2) сәйкес, фармацевтикалық инспекторат - бұл құзырлы органдардың құрылымдық бөлімшесі. Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 23 қыркүйектегі №1005 «Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрлігінің кейбір мәселелері туралы» Қаулысына сәйкес, құзырлы орган Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрлігі болып анықталды. Мемлекеттік мекемедегі Ережелердің 14 п. 52) тармағына сәйкес «Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау Комитеті», Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрінің 2016 жылғы 2 тамызда бекітілген №684 бұйрығына сәйкес, фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыру Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау Комитетінің құзіреттілігіне кіреді.

Сәйкесінше, сертификат алу үшін, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау Министлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау Комитетінің фармацевтикалық инспекциясынан өту керек, соның нәтижесінде **GXP сәйкестік сертификаты** беріледі.

Қазақстан денсаулық сақтау Министрлігінің стандарттары, нұсқаулықтары және бұйрықтары ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерін реттеп отырады, атап айтқанда:

- Қазақстан Республикасындағы денсаулық сақтауды дамытудың Мемлекеттік бағдарламасы, ҚР Президентінің 2015 жылғы 29 қарашадағы «Ұлт жоспары — бес институционалдық реформаны жүзеге асырудағы 100 нақты қадам» Жарлығымен бекітілген;
-ҚР денсаулық сақтауды дамытудың 2016-2020 жылдарға арналған «Денсаулық» Мемлекеттік бағдарламасы;
- **Қазақстан Республикасының «Тиісті дистрибьюторлық практика. Негізгі ережелер. ҚР СТ 1614-2006» Мемлекеттік стандарты;**
- Қазақстан Республикасының «Тиісті дәріханалық практика. **Негізгі ережелер**. **ҚР СТ** 1615-2006» Мемлекеттік стандарты ;
- Қазақстан Республикасының «Тиісті өндірістік практика. **Негізгі ережелер**. **ҚР СТ** 1617-2006» Мемлекеттік стандарты.

4. **Иллюстрациялық материал:** презентация

5. **Әдебиет:** 10 дәрісте көрсетілген

1. **Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).**
   1.ҚР-нда GXP талаптарын орындау міндеттілігі өз күшіне қай уақытта кірді?
   2. Тиісті фармацевтикалық практикалар стандартының кешеніне қандай практикалар кіреді?
   3. ҚР-нда GXP бойынша сертификациялауды кім жүргізеді?
   4.ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерін қандай негізгі заңнамалық құжаттар реттейді?

№ 2 дәріс

1. Тақырыбы: Клиникаға дейінгі зерттеулер. Тиісті зертханалық практика (GLP).

2. Мақсаты: білім алушыларғатиісті зертханалық практика туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

GLP ұстанымдарын сақтай отырып орындалған эксперименттік зерттеулердің Халықаралық танымал болуы -тиісті зертханалық практика. ДЗ адамды клиникаға дейін зерттеудегі ұстанымдары мен әдістерін оқып білуді реттейтін жүйе.

Тиісті зертханалық практиканың концепциялары мен ұстанымдары. Жаңа ДЗ тиімді қолдану үшін, олардың максималды терапиялық әсеріне қол жеткізу және жанама әсерлерінің алдын алу үшін сынақтан өткізу кезеңінде әлеуетті препараттың жан-жақты сипаттамасын алу, оның барлық емдік және мүмкін болатын барлық теріс қасиеттерін тексеру керек. Қазақстанда және шетелде жаңа ДЗ клиникалық тексеру алдында онымен эксперименттік жануарлардың жасушалары мен тіндеріне клиникаға дейінгі зерттеу жүргізеді. Жаңа ДЗ клиникаға дейінгі зерттеуді тиімді және қауіпсіз препараттар жасау, сонымен қатар оның негізгі және мүмкін болатын жанама әсерлерінің механизмін анықтау мақсатымен жүргізеді.

Сонымен, дүние жүзінде қабылданған міндетті талап – жаңа ДЗ клиника алдында сынақ жүргізген кезде оны invitro және жануарларда –invivoc модельдерінде GLP ұстанымдарын сақтай отырып жүргізу.

Қазіргі уақытта халықаралық танымалдылықты GLP ұстанымдарын сақтай отырып жүргізілген эксперименттік зерттеулер алады. Бұл жүйе ДЗ клиникаға дейінгі зерттеу кезеңіндегі ұстанымдар мен әдістерді регламенттейді және қажетті арнайы белсенділігі бар препараттар жасап қана қоймай, сонымен қатар адам организмі үшін қауіпсіз болуын да қадағалайды.

GLP/OECD ережелерінің негізгі пункттерінің мазмұны

I тарау.

1. Қолдану саласы
2. Терминдеранықтамасы

II тарау.

Тиісті зертханалық практиканың талаптары

1. Зерттеу зертханасының жұмысын ұйымдастыру және персонал
2. Сапаны бақылау бағдарламасы
3. Үй-жайлар
4. Аппаратура, материалдар және реактивтер
5. Тест-жүйелер
6. Зерттелетін және стандартты заттар
7. Стандартты жұмыс нұсқаулықтары
8. Зерттеулерді орындау
9. Зерттеу нәтижелері туралы есеп беру.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).

1. ДЗ-ды клиникаға дейін зерттеудің мақсаты қандай?
2. Тиісті зертханалық практика стандартының басты ұстанымы.
3.ДЗ-ды клиникаға дейін зерттеудің міндетті талаптарын атаңыз.
4. GLP ережелерінің негізгі пункттері қандай?

№ 3 дәріс

1. Тақырыбы: Сапаны қамтамасыз ету жүйесіндегі GCP клиникалық тәжірибесі.

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті клиникалық практика туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

Тиісті клиникалық практика, GCP (ағылш. goodclinical practice) —этикалық нормалар мен ғылыми зерттеу сапасының халықаралық стандарты. Жасау, өткізу, зерттеулер туралы құжаттар мен есеп берулердің ережелері.

Жаңа препараттар ашудың жолдары.

- Өсімдіктерден жасалған ДП;
- Шығу көзі химиялық ДП;
- Жануар текті эндогенді заттардан жасалған ДП;
- Бар препараттардың метаболиттері;
- «Кездейсоқ» ашу;
- Қолданбалы фармакологиямен байланысқан эмпириялық химия;
- Молекулалардың тиімді құрылуы.

Жаңа ДЗ зерттеп білу кезінде ескеру қажет болатын қауіп-қатер факторлары:

- дәрілік заттың типі (белсенді субстанцияның жаңалығы, құрылымы, биологиялық белсенділігі, әсер ету механизмі);
- дәрілік затты енгізу әдісі және жылдамдығы;
- зерттелетін популяция (дені сау еріктілер немесе пациенттер);
- алғашқы дозаны таңдау(мүмкін болатын биологиялық әсердің ең төменгі деңгейін қолдану (MABEL));
- дозаның келесі деңгейлерін анықтау (оған мүмкін болатын фармакодинамикалық және жанама әсерлерді бағалау кіреді);
- зерттеуден алып тасталатын нақты критерилер;
- клиникалық сынақтарды өткізу орны (сәйкесқұрал-жабдықтар, маманданған персонал, шұғыл медициналық көмек көрсету, сыналатындардың қауіпсіздігін бақылау).

КЗөткізу технологиялары

- Проспективті;
- Ашылған, соқыр (қарапайым, екі еселенген, үш еселенген);
- Рандомизирленген, стратифицирленген;
- Салыстырмалы (емдеу эквивалентті, нашарламайды, жақсырақ), салыстырылмайтын (нәтижесін зерттеу);
- Бақылау: плацебо, белсенді бақылау.

КЗөткізу технологиялары. Дизайндар

- Бір топта зерттеу;
- Параллель топтарда зерттеу;
- Қиылысатын модель;
- Басқа әдістер: факторлық, латын шаршылары, «көшбасшы боп ойнау», «байланысқан жұптар» және т.б.

Инновациялық препарат (толық құжаттама негізінде: химиялық, биологиялық, фармацевтикалық, фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеу мәліметтері)

- Егер инновациялық препарат алу мүмкін болмаса, нарықта сатылуы бойынша көшбасшы боп тұрған препаратты қолдануға болады (егер оның тиімділігі, қауіпсіздігі жіне сапасы анық болса).
- Егер жоғарыда айтылғандар мүмкін бомаса, ұлттықреттеуші орган басқа елдің нарығындағы препаратты анықтайды (егер оның тиімділігі, қауіпсіздігі жіне сапасы анық болса).

ДЗ қауіпсіздігін бақылау барлық "өмірлік цикл" кезінде жүргізіледі.

- Дайындау үдерісі ұзақ болуы мүмкін және ДЗ-ды тіркегеннен кейін де аяқтала қоймайды.
- Тіркелген ДЗ қайтадан КЗ өтуімүмкін, онда PSUR және КЗ жүргізу кезіндегі қауіпсіздік бойынша кезеңімен берілетін есеп беру бір мезгілде жасалады.
- Тіркелген ДЗ-та анықталған қауіпсіздік мәселелері КЗ мәліметтерін қайтадан бағалауды қажет етеді, кейде қайтадан клиникаға дейінгі және клиникалық сынақтар жүргізуге мәжбүр болады.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).

1. ДЗ-ға клиникалық зерттеу жүргізу мақсаты қандай?
2. Жаңа препараттарды ашу жолдарын атаңыз.
3. Жаңа ДЗ зерттеу кезінде ескеретін қауіп-қатер факторларын атаңыз.
4. «Инновациялық препарат» түсінігіне анықтама беріңіз.

№ 4 дәріс

1. Тақырыбы: Тиісті өндірістік практика туралы ұғым.

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті өндірістік практика туралы түсінік беру.

3.Дәріс тезистері:

GMP – фармацевтикалық өнім шығаратын кәсіпорын сәйкес болуы тиісті талаптардың ауқымды қатары. Тиісті өндірістік практика стандарты. ДЗ сапасына әсер ететін факторлар, атап айтқанда: ғимарат және үй-жай, персонал, құрал-жабдықтар, технологиялық үдерісті ұйымдастыру және жүргізу, құжаттама, өндіру үдерісін бақылау, дайын өнімнің сапасын бақылау және т.б.

GMP – сапаны қамтамасыз етудің бір бөлігі [концепциялары], ол өнімді сапа стандарты бойынша қолданылуына (тағайындалуына) және тіркеу талаптарына (WHO) сәйкес белгілі бір тәртіппен өндірілуіне және қадағалануына кепілдік береді.

GMP ішіне ауқымды көрсеткіштер (талаптар) қатары кіреді, оған фармацевтикалық өнім шығаратын кәсіпорындар сәйкес болуы тиісті. Онда ДЗ сапасына әсер ететін факторлар максималды түрде қарастырылған, атап айтқанда: ғимарат және үй-жай, персонал, құрал-жабдықтар, технологиялық үдерісті ұйымдастыру және жүргізу, құжаттама, өндіру үдерісін бақылау, дайын өнімнің сапасын бақылау және т.б. Сапасыз ДЗ адамдардың денсаулығына қауіп туғызып қана қоймайды, сонымен қатар мемлекет үшін де, тұтынушы үшін де материалдық зиян келтіреді.

GMP алғашқы ресми талаптары 1963 ж. АҚШ-та пайда болды (1965, 1971, 1978, 1987, 1989, 1992 ж. толықтырылды), одан соң – Канада, Италия, Ұлыбритания, Австралия және басқа қалаларда болды. Қазіргі уақытта GMP ұлттық ережелері 40-тан астам елде бар.

1967 ж. 20-й Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясының тапсырмасы бойынша осы сала бойынша халықаралық нұсқаулықтардың жобасы дайындалды. Жоба Дүниежүзілік ассамблеяның 21-ші Сессиясында және эксперттер комитетінің мәжілісінде қарастырылды және 1969 ж. ДДСҰ техникалық баяндамалар сериясында жарық көрді. Қайта қарастырылған варианты Халықаралық фармакопеяның екінші басылымына (1971) толықтыру түрінде енгізілді. 1971 ж. Женевада (Швейцария) ДДСҰ ұсынымдарын медикаменттер өндіру практикасына ендіру туралы бірінші халықаралық симпозиум өткізілді. Әрі қарай ДДСҰ кезеңімен қайта қарастырылып отырды, соңғы рет – 2000 ж. 1970-ші жылдары, ДДСҰ айтарлықтай күш салуының арқасында, GMP концепциясы дүние жүзінде кеңінен танымал болды.

GMP ережелері ISO стандарттарымен басқа мәселелерде де, атап айтқанда стерилизация, қаптама, үй-жай тазалығының жіктелуі, бақылаудың микробиологиялық әдістері және т.б. жағдайларда да тығыз байланыста болады.

GMP-дан ерекшеленетін басқа да жүйелер бар, олардың көмегімен сапаны қамтамасыз ету концепцияларын ұстап тұруға болады. GMP ережелері валидация өткен, деңгейі қазіргі қалыптасқан GMP ережелеріне эквивалентті қандай да бір жаңа әдістердің немесе технологиялардың дамуына шектеу қоймауы немесе кедергі жасамауы тиіс.

Қазақстан үшін жетекшілік ерікті сипатта. Міндетті орындалуы тиіс заңмен бекітілген құжаттардың техникалық регламент статусы бар, яғни ISO/IEC Жетекшілігінің анықтамасына сәйкес: «өнімнің сипаттамасын және онымен байланысты үдерістер мен өндіру әдістерін қалыптастырады». Оған терминологияға, символдарға, қаптамаға,

өнімнің маркировкасына немесе жалпы осы мәселеге талаптары кіруі мүмкін! «Техникалық регламент» түсінігі «Саудадағы техникалық тосқауылдар бойынша келісімдер» құжатында негізгі болып табылады. GMP ережелері регламенттелетін құжаттарды ДЗ өндірудегі техникалық регламенттер ретінде жіктеуге болады, ал белгілі бір препаратты өндіру үшін технологиялық регламенттер– жеке тағайындалатын техникалық регламент болады.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).
1. ҚР-нда тиісті өндірістік практика қандай мақсатпен жасалған?
2. Тиісті өндірістік практиканың қазіргі стандартының басты бағыты.
3. ДЗ сапасына әсер ететін факторларды атаңыз.
4. «Техникалық регламент» түсінігіне анықтама беріңіз.

№ 5 дәріс

1. Тақырыбы: Тиісті дистрибьюторлық практика туралы ұғым, GDP стандарты

2.Мақсаты: білім алушыларға тиісті дистрибьюторлық практикатуралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

«Тиісті дистрибьюторлық практика» стандарты (Good Distribution Practice; GDP). Дәрілік заттарды көтерме бағамен айналымға жіберу үдерісін ұйымдастырудың бірыңғай жолы. Дәрілік заттардың өндірушіден бөлшек бағамен айналымға және медициналық ұйымдарға дейінгі жолында сапасын жоғалтпауын қамтамасыз ету.

Қазақстанда ЕС заң жүзінде бекітілген. ДЗ-ға байланысты ЕС заңнамасы алдына екі мақсат қояды – халық денсаулығын сақтау және ЕС жалпы ішкі нарығындағы фармацевтикалық өнімнің еркін қозғалысын қамтамасыз ету. Қазіргі жағдайда жаңа тиімді ДЗ жасау жеткіліксіз, оған оптималды баға қою керек, сонымен қатар ДЗ дайындалған жерінен бастап қолданылатын жеріне дейінгі белгілі бір уақыттағы тиімді жолдарын халықтың тұтынушылығын қанағаттандыру және емдеу-профилактикалық мекемелерді дәрілермен қамтамасыз ету мақсатында таңдау қажет. Мысалы, GMP ережелеріне сәйкес дайындалған өнім, сәйкес талаптары, GDP стандарттары сақталмаса, дистрибуция кезеңінде бұзылуы мүмкін.

Дистрибуция – ДЗ сатып алу, сақтау, жеткізу немесе экспортымен байланысты қызмет, бұған бөлшек бағамен сату кірмейді. Бұл қызмет өндірушімен немесе куәліктерді тіркеу басшысымен, импортерлермен, басқа да дистрибьюторлармен немесе ДЗ бөлшек айналымымен айналысатын шаруашылық қызметтегі субъектілермен бірге жүзеге асырылады.

Дистрибьютор – шаруашылық қызметтегі субъект, оның ДЗ көтерме айналымымен айналысуға лицензиясы бар және оларды дистрибуциялауға байланысты қызметтерді жүзеге асырады.

Қазіргі уақытта ДЗ көтерме айналымына лицензиясы бар Мемлекеттік мекемелердің саны барлық шаруашылық субъектілері – дистрибьюторлар ішінде шамамен 5%.

Фармацевтикалық дистрибьюторлардың рөлі қазіргі уақытта заманауи қызметтерді дамыта және ұсына алуға мүмкіндік беретін, фармацевттерге қаржылық және коммерциялық демеу көрсете алатын, Қазақстан халқының денсаулығының нығаюына жағдай жасайтын ортаны қалыптастыру болып табылады.

Қолдану аймағы

- Бұл стандарт дәрілік заттардың, медициналық қажетті бұйымдардың және медициналық техниканың тиісті дистрибьюторлық практикасының (көтерме айналымының)талаптарын қалыптастырады.
- Бұл стандарттың талаптары дәрілік заттардың, медициналық қажетті бұйымдардың және медициналық техниканың дистрибьюциясымен (көтерме айналым) айналысатын көтерме ұйымдарға таратылады, бұған дәрілік заттарды, медициналық қажетті бұйымдарды және медициналық техниканы өндірушілер де кіреді (ведомстволық тиесілігіне және меншік формасына қарамастан).
- Бұл стандарт дәрілік заттардың, медициналық қажетті бұйымдардың және медициналық техниканың бөлшек айналымымен айналысатын ұйымдарға таратылмайды.

Персонал

- Дистрибьютор штатыкәсіби маманданған персоналдың жеткілікті санымен жинақталған болуы тиіс, олар өздерінің қызметтік міндеттеріне сәйкес кәсіби міндеттерін қажетті деңгейде орындай алуы керек.
- Көтерме ұйымжетекшісі ұйымның жалпы жұмысын басқарады және дистрибьюцияның сапа жүйесін қамтамасыз етуге толық жауап береді.
- Дәрілікзаттардың дәріханалық қоймасыныңжетекшісі болып қазіргі заңнама талаптарына сәйкес білімі, кәсіби шеберлігі және жұмыс тәжірибесі бар тұлға тағайындалады.
- Көтерме ұйымдарға жауапты тұлға ретінде сапаны қамтамасыз ету үшін жоғары фармацевтикалық білімі бар адам тағайындалады.

Стандартты операциялық шаралар

- Дәрілік заттардың, медициналық қажетті бұйымдардың және медициналық техниканың, сонымен қатар жалпы дистрибьюторлық жұмыстың сапасына әсер ететін барлық жұмыс түрлерінестандарттыоперациялық шаралар (СОШ) құрастырылуы керек.
- Стандарттыоперациялық шаралардың (СОШ) күні жазылып, сапа жүйесіне жауапты тұлғаның қолы қойылуы және көтерме сауда ұйымының жетекшісі бекіткен болуы тиіс.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).

1. ҚР-нда тиісті дистрибьюторлық практика қандай мақсатпен жасалған?
2. Тиісті дистрибьюторлық практиканың қазіргі стандартының басты бағыты.
3. «Стандартты операциялық шаралар» түсінігіне анықтама беріңіз.
4. «Дистрибуция» түсінігіне анықтама беріңіз.

№ 6дәріс

1. Тақырыбы: Тиісті дәріханалық практика (GPP). GPP негізгі принциптері.

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті дәріханалық практика талаптарына сәйкес дәріханалар жұмысын ұйымдастыру туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

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

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

Бұл ереженің басты бағыттары:

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

Тиісті дәріханалық практиканың негізгі талаптары:

- пациентке адам денсаулығын сақтау мақсатының нысаны ретінде қарау;
- дәрілік заттардың тиімді тағайындалуы мен дұрыс қолданылуына қолдау көрсету;
- фармацевтикалық қызметтің әрбір элементін жеке тұлғаға бағыттау;
- сапалы фармацевтикалық қызмет көрсету;

- дәріханалық және медициналық ұйымдардың өзара әсері дегеніміз, өзара сенім мен фармакотерапия, денсаулықты нығайту, аурудың алдын алу және Фармакоқадағалауға қатысты барлық мәселеде құпиялылықтың сақталуы;
- дәрілік заттарды, медициналық қажетті бұйымдарды, медициналық техника және дәріханалық ассортимент тауарларын сатып алу жүйесіндегі және жалған фармацевтикалық өнімдерді анықтау мен олардың таралуына жол бермеу бойынша шараларды қамтамасыз ету.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

6. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).
1. ҚР-нда тиісті дәріханалық практика (Good Pharmacy Practice; GPP) қандай мақсатпен жасалған?
2. Тиісті дәріханалық практиканың қазіргі стандарттарының басты бағыттарын атаңыз?
3.Тиісті дәріханалық практиканың негізгі талаптары қандай?
4. «Тиісті фармацевтикалық қызмет көрсету» түсінігіне анықтама беріңіз.

№ 7 дәріс

1. Тақырыбы: Фармацевтикалық өнімді сақтаудың тиісті тәжірибесі. GSP нұсқаулығы.

2. Мақсаты: білім алушыларғафармацевтикалық өнімді сақтаудың тиісті практикасы туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

Фармацевтикалық материалдар мен өнімдерді сақтау мен тасымалдау барлық кезеңдерде орын алады және бұл операцияларға фармацевтикалық нарықтағы барлық қатысушылар ат салысады.

Бұл GXP топтамасы стандарттарының халықаралық деңгейде қабылданғандарының соңғысы, ол осы топтамадағы басқа стандарттармен тығыз байланысқан, ең алдымен GDP-мен, соңғысы фармацевтика саласындағы көптеген мамандардың назарын аударуда. **Сақтау** – фармацевтикалық өнімді оны қолданғанға дейін сақтау кезеңі. Фармацевтикалық материалдарды сақтау және тасымалдау барлық кезеңдерде жүзеге асады және бұл операцияларға фармацевтикалық нарықтағы барлық қатысушылар ат салысады. Сондықтан да ДЗ сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігі туралы сенімді түрде айтуға болмайды, ол үшін ДЗ сақтаудың ұлттық немесе ең болмаса фирма ішілік стандарты болуы керек, ол GSP нормаларына сәйкес болуы керек, және ол практикада орындалуы керек.

Фармацевтикалық өнімді сақтаудың тиісті практикасы (Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals – GSP) бойынша нұсқаулықты ДДСҰ Халықаралық фармацевтикалық федерациямен (FIP) бірге тығыз серіктесе отырып дайындаған. Мәтінін ДДСҰ арнайы фармацевтикалық препараттар бойынша Эксперттік комитеті 34-ші мәжілісінде (ДДСҰ техникалық есеп берулер циклі, № 908, 2003) қабылдады.

GSP нұсқаулығы фармацевтикалық өнімді сақтауға тасымалдауға және таратуға қатысы бар барлық қызметкерлер үшін жасалған, оны ДЗ өндірушілер де, импортерлер де, ДЗ жеткізіп берушілер де, көтерме саудамен айналысатын фирмалар, дәріханалар, ауруханалар да қолдана алады.

GSP дегеніміз жоғарыда айтылған құжаттарға қосымша болып табылады және фармацевтикалық өнімді дұрыс сақтау мен тасымалдау туралы арнайы шараларды сипаттайды. Бұл шараларды қажет болса барлық сапа стандарты сақталған кезде белгілі бір жағдайға бейімдеуге болады.

Персонал

Сақтаудың кез-келген аймағында (мысалы, өндірушіде, дистрибьюторда, көтерме саудада, дәріханада немесе ауруханада) фармацевтикалық өнімнің сапасын сақтауды қамтамасыз ету үшін кәсіби маманданған персоналдардың саны жеткілікті болуы тиіс. Персоналдың біліктілігі мемлекеттік нормаларға сай болуы керек.

Персонал сақтау, заңнамалық, қауіпсіздік шаралары бойынша тиісті практикалық дайындықтан өтуі тиіс.

Қызметкерлер жеке гигиена мен санитария стандарттарын сақтауы және арнайы дайындықтан өтуі керек.

Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлер орындайтын жұмысына сәйкес қорғаныш немесе жұмыс киімін киіп жүруі тиіс.

Құжаттама: жазбаша нұсқаулықтар мен есеп берулер

1. Жазбаша нұсқаулықтарды, сонымен қатар өнімді сақтауға арналған үй-жайлардағы барлық жұмыс түрлері, соның ішінде жарамдылық мерзімі өтіп кеткен өнімдермен жұмыс бойынша есеп берулерді сақтау қажет. Бұл нұсқаулықтар мен есеп берулерде сақтау шаралары, материалдарды, фармацевтикалық өнімдерді тасымалдау шаралары толық сипатталуы тиіс және өнімді қайтарып алу қажет болып қалған жағдайға дайын болу үшін нақты ақпараттар болуы тиіс.

2. Әрбір сақталып тұрған материал немесе өнім үшін жазбаша немесе электрондық түрдегі ақпарат үнемі болуы керек, онда сақтау жағдайлары, қандай да бір сақтық шаралары көрсетілуі керек. Фармакопея мен қазіргі заңнамалардың талаптарын үнемі сақтап отыру керек.

3. Әрбір тауарды алған сайын есеп берулерді сақтап отырған жөн. Бұл есеп берулерде тауардың сипаты, сапасы туралы мәлімет, саны және тасымалдаған адам, тасымалдаған адам жазған партия номері, алынған күні, алған кезде жазылған партия номері, жарамдылық мерзімі бітетін күні белгіленуі қажет. Егер ұлттық заңнама бұл ақпаратты белгілі бір кезеңде сақтау керек десе, оны толық орындау қажет (Болмаса бұл ақпаратты алынған материалдар немесе өнімдердің жарамдылық мерзімі өтіп кеткеннен кейін бір жыл сақтау керек).

4. Материалдар мен фармацевтикалық өнімдердіалу және жіберу кезін жазып тіркеп отырған жөн; жазбаны арнайы белгілер бойынша, мысалы партия номері бойынша жасайды.

Маркировка және контейнерлер

1. Материалдар және фармацевтикалық өнімдерөнімнің сапасына әсер етпейтін және оларды сыртқы әсерлерден қорғайтын, атап айтқанда бактериялық зақымданудан қорғайтын контейнерлерде сақталуы тиіс.

2. Контейнерлерге маркировка мұқият жасалуы керек: материалдың аты, партия номері, жарамдылық мерзімі немесе қайта тестілеу күні, сақтау шарты және фармакопеяға сілтеме жазылады (қажет болса). Тек жалпы қабылданған қысқартуларды, атауларды немесе кодтарды қолданған жөн.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).

1. «Фармацевтикалық өнімдерді сақтау» түсінігіне анықтама беріңіз.
2. GSP нұсқаулығы фармация саласындағы қандай мамандарға арналған?
3. «Персоналға» қойылатын талаптарды атаңыз.
4. «Құжаттама: жазбаша нұсқаулықтар мен есеп берулерді» сақтау ұстанымдары.

№ 8 дәріс

1.Тақырыбы: ДЗ және МБ сақтауға арналған фармацевтикалық ұйымдардың үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын талаптар.

2.Мақсаты: білім алушыларғаДЗ және МБ сақтау үшін фармацевтикалық ұйымдардың үй-жайлары мен құрал-жабдықтарына қойылатын талаптар туралы түсінік беру.

3.Дәріс тезистері:

Дәрілік заттармен, медициналық қажетті бұйымдармен және медициналық техникамен жұмыс жүргізілетін үй-жайларға және құрал-жабдықтарға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар.

Үй-жай онда материалдар мен өнімдердің әртүрлі категориялары, атап айтқанда: бастапқы және қаптама материалдары, аралық өнімдер, дайын өнімдер, карантиндегі өнімдер, сонымен қатар жарамсыз боп қалған, қайтарып берілген немесе кері қайтарып алынған өнімдер реттеліп сақталуы үшін жеткілікті түрде кең болуы керек.

Өнімді сақтауға арналған үй-жайды сақтау шарттарын қамтамасыз ететіндей жобалап немесе қайта жабдықтау қажет. Атап айтқанда, үй-жай таза, құрғақ, қажетті температурада болғаны жөн. Егер арнайы сақтау шарттары қажет болса (мысалы, температура немесе салыстырмалы ылғалдылық), бұл шарттарды қамтамасыз ету қажет, әлсін-әлсін тексеріп, көрсеткіштерін тіркеп тұрған жөн. Материалдар және фармацевтикалық өнімдерді еденде сақтауға болмайды, ал оның айналасында жинастыру және тексріп қарау үшін жеткілікті орын қалуы керек. Тұғырлар (поддондар) жақсы жағдайда және таза болуы тиіс.

Өнімді сақтауға арналған үй-жай таза, қоқыс жиналмауы, зиянкестер мен паразиттер болмауы керек. Санитарлық бақылау бойынша шаралар бағдарламасын құрастырып және жазбаша тіркеп отырған дұрыс, онда үй-жайды жинастыру уақыттары мен жинастыру әдістері, дезинсекция және дератизация бағдарламалары көрсетіледі. Дезинсекция және дератизация қауіпсіз болуы керек, материалдар мен фармацевтикалық өнімдердің ластану қатері болмауы керек. Төгілетін және шашылатын медикаменттерді жинастырғанда оларды түгел жою немесе басқа өнімдер ластануының алдын алу мақсатында арнайы шаралар дайындау қажет.

Тиеу және түсіру бөлімдерінде материалдар мен өнімдер ауа райы жағдайларынан қорғалуы керек. Тауар қабылдау жүргізілетін үй-жайда алынған материалдар мен препараттар салынатын контейнерлер сақтауға жіберер алдында қажет кезде тазалауға болатындай болуы керек.

Препараттар карантинде сақталып тұрған үй-жай анық белгіленіп, оған кіруге шектеу қойылуы және оған тек құзіретті персоналдар ғана кіре алатындай болуы қажет. Физикалық оқшаулауды қажет ететін кез-келген жүйе адекватты қорғанышты қамтамасыз етуі керек. Мысалы, егер қол қолжетімділікті шектей алатын болса компьютерленген жүйені қолдануға болады.

Алғашқы материалдарды сынама алу үшін іріктеуге сәйкес бақылау жағдайлары бар бөлек үй-жай таңдап алынады. Егер сынамаларды іріктеу өнімді сақтайтын үй-жайда жүргізілетін болса, ластанудың немесе қиылысқан контаминацияның алдын алуды ойластыру қажет. Сынама іріктеуге арналған үй-жайды жинастыруға арналған арнайы бағдарлама жасау қажет.

Жарамсыз боп қалған, қайтарып берілген немесе кері қайтарып алынған, сақтау мерзімі өтіп кеткен өнімдерді сақтау үшін физикалық немесе басқа сенімді эквивалентті әдіспен (мысалы, электрондық) оқшауланған жеке бөлек аймақ бөлінуі тиіс. Мұндай өнімдер мен материалдар, сонымен қатар олардың сақталатын жерлері нақты белгіленіп қоюы керек.

Белсенділігі жоғары және радиоактивті материалдар, наркотикалық заттар және басқа қауіпті материалдар мен фармацевтикалық өнімдер, сонымен қатар өрт және жарылу қаупі бар заттар (мысалы, оңай өртенетін сұйықтар және қатты заттар, қысымдағы газдар) қауіпсіздік және күзету заттарымен қосымша жабдықталған арнайы жерлерде сақталуы тиіс.

Материалдармен және фармацевтикалық өнімдермен тиісті өндірістік практика (GMP) ұстанымдарына сәйкес жұмыс істеу керек.

Материалдар мен фармацевтикалық өнімдерді ластану, араласу және қиылысқан контаминациялар болмайтындай етіп сақтау керек.

Материалдар мен фармацевтикалық өнімдер сапасы сақталатындай жағдайда сақталуы тиіс және олардың қоры үнемі жаңарып отыруы керек. Ең алдымен жарамдылық мерзімі өтуге жақындаған өнімдерден құтылу керек («firstexpired/firstout» ұстанымы (FEFO)).

Дәрілік заттар, медициналық қажетті бұйымдар және медициналық техникамен жұмыс істейтін салалардағы үй-жайлар мен құрал-жабдықтарға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар.

Дәрілік заттар, медициналық қажетті бұйымдар және медициналық техникамен жұмыс істейтін өндірістік үй-жайлардың және сақтауға арналған үй-жайлардың ішкі өңдеуі (қабырғалардың, төбенің, еденнің ішкі беттері), халықты қабылдау және оларға қызмет көрсетуге арналған үй-жайлардағы өңдеу (қабырғалар мен еденнің ішкі беттері) тегіс, ашық түсті және Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат берілген жууға арналған, дезинфекцияға арналған заттармен ылғалдап жууға мүмкін болатындай болуы тиіс.

Құрал-жабдықтар, жиһаз, құрал-саймандардың гигиеналық жабыны болуы керек, дезинфекцияға арналған заттармен жууға төзімді материалдардан жасалған болуы тиіс.
Дәрілік заттар, медициналық қажетті бұйымдар және медициналық техникамен жұмыс жасайтын саладағы өндірістік үй-жайлардағы өндірістік құрал-жабдықтар, өндірістік жиһаз Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат берілген қазіргі санитарлық ережелердегі **1-қосымшаға** сәйкес жууға арналған, дезинфекцияға арналған заттармен ылғалдап жуылады.

Дәрілік заттар, медициналық қажетті бұйымдар және медициналық техникамен жұмыс жасайтын саладағы нысандардың құрамы мен көлемі қазіргі санитарлық ережелердегі **2-қосымшаға** сәйкес анықталады.

Асептикалық кешеннің үй-жайларында мынадай ағындар сақталады: жуу – ыдыстарды стерилдеу – ассистенттер бөлмесі (инъекциялық дәрілік формалар, көз тамшыларын дайындау және нәрестелерге арналған дәрілік формалар үшін) – өлшеп орау шлюзі – орау – дәрілік формаларды стерилдеу. Осы үй-жайларға есік арқылы беріліс терезелерімен байланысуға мүмкіндік беріледі. Инъекциялық дәрілік формалар, көз тамшыларын және нәрестелерге арналған дәрілік формалар дайындағанда ассистенттер бөлмесімен байланыс беріліс терезесі арқылы жүзеге асады.

Стерилді материалдарды сақтауға арналған үй-жайларда дәрілік формаларды асептикалық жағдайда дайындау үшін құбыр өткізгіштер мен арматуралардың жабық төсеніші болады.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5.Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).

1. Дәрілік заттармен жұмыс саласындағы нысандардағы үй-жайлар мен құрал-жабдықтарға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар қандай?
2. Жарамсыз, қайтарып берілген, кері қайтарып алынған және мерзімі өтіп кеткен фармацевтикалық өнімдер қалай сақталады?
3. Ең алдымен қандай фармацевтикалық өнімнен құтылу керек («firstexpired/firstout» (FEFO) ұстанымы)?
4. Асептикалық кешен үй-жайларындағы ағындық ұстаным қандай?

№ 9 дәріс

1. Тақырыбы: Қазіргі және болашақта бұрмалануына ҚР фармакологиялық қадағалау.

2. Мақсаты: білім алушыларға ҚР-ндағы Фармакоқадағалау, дәрілік заттарды бұрмалау туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

Фармакоқадағалау – бұл дәрілік заттарды қолдану кезінде болуы мүмкін жағымсыз құбылыстарды анықтау, бағалау, сараптау және алдын алуға байланысты ғылыми-практикалық қызмет.

Айта кету керек, **Фармакоқадағалау жүйесі** бірден талидомидтікапаттан (талидомидтік эмбриопатиялар) кейін бірден пайда болды.

Тура осы кезде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы дәрілердің қауіпсіздігі бойынша халықаралық бағдарлама жасауға бастама көтерді, ал 1967 жылы Дүниежүзілік Денсаулық сақтау Ассамблеясының резолюциясы қабылданды, бұл халықаралық дәрілер қауіпсіздігінің мониторингі жүйесін жасауға бастама болды. Бүгінде **Фармакоқадағалау (ФҚ)** – бұл дәрілік затты медициналық қолданған кездегі жанама әсерлері туралы ақпаратты жинау мен ғылыми бағалаудың мемлекеттік жүйесі, мақсаты – олардың алдын алу үшін сәйкес реттеу шараларын қабылдау.

Фармакоқадағалау **дәрінің өмірлік циклінің барлық кезеңінде** – молекуласын жасаудан, клиникаға дейін және клиникалық зерттеулер (тіркеу алдындағы кезең) және бастысы ДЗ тіркегеннен кейінгі кезеңде жүзеге асуы керек.

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясыныңүйлестіру саласы бойынша Британ фармакопеясымен серіктестігі туралы келісім-шарт.

Ұлыбританияның дәрілік заттарды реттеу Агенттігі мен Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау Министрлігінің атынан «Дәрілік заттар, медициналық қажетті бұйымдар және медициналық техника экспертизасының Ұлттық орталығы» РМКарасында 2014 жылы 08 сәуірде Лондонда жасалды.

Қазақстанда қазіргі кезде заңнаманың үйлесімділігі фармацевтикалық нарықтағы жалпы басқа елдердің, атап айтқанда ДЗ өндіру және сапасын бақылау ұйымдарының Ережелерімен (GMP) тиісті практикалармен жүзеге асырылады (GXP тобының құжаттары).

GMP стандарттары барлық фармацевтикалық нарық үшін іргетасы болып табылады. Фармацевтикалық өндірісте GMP ұстанымдарын сақтау дәрілік препараттардың сапасы мен қауіпсіз қолданылуының кепілі болып табылады.

Қазақстанда GXP тобының ұстанымдарын ендірудің кемшілігі жүйеліліктің болмауы болып табылады. Елімізде GLP, GCP және басқа практикалардың ұстанымдары тиісті деңгейде жасалмаған, бұл дәрілік заттарды медициналық қолдану кезінде пациенттердің қауіпсіздігін сенімді қамтамасыз етуге мүмкіндік бермейді.

Фармакоқадағалаудың Европалық жүйесі –бұл мықты қалыптасқан механизм. Фармако қадағалау бойынша европалық ұйымдардың жұмысы туралы ақпараттардың ашық және қолжетімді болуының арқасында олардың тәжірибесін қолдануға мүмкіндік бар.

Қазіргі уақытта ФҚ мақсаттары мен міндеттері айтарлықтай кеңейді және дәрілік заттардың медициналық қолданылуы кезіндегі қауіпсіздік мониторингінің тиімділігін жоғарылатуға бағытталған көптеген мәселелер қарастырылды.

Қауіпсіз және тиімді фармакотерапиянықамтамасыз ету үшін фармакологиялық қадағалау жүйесі үлкен рөл ойнайды, ол дәрілік заттарды қолданумен байланысты қауіп қатерді ерте анықтау мүмкіндігін қарастырады, жанама әсерлер туралы ескертеді,пайда/қауіп арақатынасын оптималды бағалау кезінде денсаулық сақтау мамандары мен пациенттер арасында өзара жәрдемдесу болады.

Бұл туралы Еврокеңестің ФҚ заңнамасындағы өзгерістер де куә бола алады. ЕС 2010/84/ЕС Директивтеріне сәйкес (бекітілген күні 2012 ж. 2 шілде) және Еврокомиссия № 520/2012 Қаулысымен (күшіне енген күні 10 шілде 2012 ж.) Фармакоқадағалау шеңберінде жаңа орган – қауіп қатерлерді бағалау Комитеті ұйымдастырылып, алғаш рет тиісті Фармакоқадағалау практикасы (GVP – Good Pharmaco vigilancepractice) пайда болды.

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: 10 дәрісте көрсетілген

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).
1. «Фармакоқадағалау»түсінігіне анықтамаберу.
2. Фармакоқадағалау мақсаттары қандай?
3. Фармакоқадағалау міндеттерін атаңыз.
4. Дәрілік заттардың өмірлік циклінің қай кезеңінде фармакоқадағалау жүзеге асырылады?

№ 10 дәріс

1. Тақырыбы: Фармациялық қадағалау жүйесінің аудиті

2. Мақсаты: білім алушыларға фармациялық қадағалау туралы түсінік беру

3. Дәріс тезистері:

Фармациялық қадағалау – дәрілік заттарды қолдану кезіндегі жағымсыз құбылыстарды анықтау, бағалау, талдау және алдын алумен байланысты ғылыми-практикалық қызмет. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің аудитінің мақсаты объективті фактілерді, оның ішінде фармакологиялық қадағалау жүйесінің сапа жүйесін талдау және бағалау арқылы фармакологиялық қадағалау жүйесін енгізу мен жұмыс істеуінің сәйкестігі мен тиімділігін растау болып табылады. Аудит – тәуекелдерді басқаруды, бақылауды жақсартуға ықпал ететін аудит критерийлерінің орындалу дәрежесін анықтау мақсатында фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмысын сипаттайтын фактілерге 90 және объективті баға алудың жүйелі, реттелген, тәуелсіз және құжатталған процесі. және процесті басқару процестері.

Аудиторлық фактілер жазбалардан, құжаттық дәлелдемелерден немесе аудит критерийлеріне сәйкес келетін және тексерілетін басқа ақпараттан тұрады. Аудит критерийлері аудит объектісі мен оның өнімділігі бағаланатын өнімділік пен бақылау стандарттарын көрсетеді. Фармакологиялық қадағалау жүйесіне қатысты аудит критерийлері мүше мемлекеттер заңнамасының және осы Қағидалардың талаптарымен айқындалатын фармакологиялық қадағалау жүйесіне, оның ішінде орындалатын фармакологиялық қадағалау рәсімдерінің сапа жүйесіне қойылатын талаптарды көрсетуі тиіс.

Қауіпсіз және тиімді фармакотерапияны қамтамасыз ету үшін фармакологиялық қадағалау жүйесі маңызды рөл атқарады, ол дәрі-дәрмекті қабылдаумен байланысты тәуекелдерді ерте анықтау, жағымсыз реакциялардың алдын алу, денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге ауруды оңтайлы бағалауға көмектесу мүмкіндігін береді. пайда/тәуекел қатынасы.

Бұған ЕО ФН заңнамасындағы өзгерістер дәлел. ЕО 2010/84/ЕО директивалары (2012 жылғы 2 шілдеде бекітілген күні) және Еуропалық комиссияның № 520/2012 ережесіне (2012 жылғы 10 шілдеден бастап күшіне енген) сәйкес фармакологиялық қадағалау шеңберінде жаңа орган, Тәуекелдерді бағалау комитеті қарастырылған және Фармакологиялық қадағалаудың тиісті тәжірибесі (GVP - Жақсы фармакологиялық қадағалау тәжірибесі).

4.Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет:

Негізгі:

1. Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері: оқулық/ К.Д.Шертаева, О.В.Блинова, Шимирова Ж.К. Жасулан 2022, 165 б.

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

3. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
4. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
5. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
6. 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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: http://www.studmedlib.ru, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА https://media.skma.edu.kz/
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі http://lib.ukma.kz/repository/
6. Республикалықжоғарыоқуорындарыаралықэлектрондықкітапхана http://rmebrk.kz/
7. «Заң» нормативтік-құқықтықактілербазасы https://zan.kz/ru
8. «Параграф Медицина» ақпараттықжүйесіhttps://online.zakon.kz/Medicine/
9. 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
10. 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
11. 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. Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы).

1. «Фармакологиялық қадағалау» түсінігіне анықтама беріңіз.
2. Фармакологиялық қадағалаудың мақсаттары қандай?
3. Фармакологиялық қадағалаудың міндеттерін атаңыз.

4. Фармакологиялық қадағалау дәрілік заттардың өмірлік циклінің қандай кезеңдерінде жүргізіледі?