

"Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 мамырдағы № ҚР ДСМ-71 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 13 мамырда № 18658 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 04.02.2021 № ҚР ДСМ-15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 115) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 12 қарашада жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті зертханалық практика (GLP) стандартында:

"Кіріспе" деген 1-бөлімде:

алтыншы бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

"

Стандарт адамның денсаулығы мен қоршаған орта қауіпсіздігінің клиникаға дейінгі және клиникалық емес зерттеулерге сараптама жүргізудің барлығына қолданылады, оны жүргізу "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 63-бабының 1-тармағына сәйкес талап етіледі.

";

"Терминдер" деген 2-бөлімде:

1.44-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"

1.44. уәкілетті орган – Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттар және инспекция клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізудегі сынақ зертханаларында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында стандарттың сақталуына бақылау жүргізетін мемлекеттік орган (бұдан әрі – уәкілетті орган);

”;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті клиникалық практика (GCP) стандартында:

"Терминдер мен анықтамалар" деген 2-бөлімде:

1.12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

1.12. инспекция (тексеру) – клиникалық зерттеуге қатысы бар және зерттеу орталығында, демеушінің үй-жайында және (немесе) келісімшарттық зерттеу ұйымында, сондай-ақ зерттеуге қатысы бар өзге ұйымдарда құжаттаманы, жабдықтарды, өзге де материалдарды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымын тарта отырып, ресми тексеруге негізделген денсаулық сақтау саласының уәкілетті органының қызметі.

”;

1.58-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

1.58. уәкілетті орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының (бұдан әрі – сараптама ұйымы) қорытындысы негізінде клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсаттама беретін және инспекция жүргізетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган.

”;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті өндірістік практика (GMP) стандартында:

"Кіріспе" деген бөлімде:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

2. Осы Стандарт белсенді фармацевтикалық субстанцияларды мемлекеттік тізілімге енгізу кезінде қойылатын талаптарды белгілемейді, фармакопоялық талаптарды алмастыра алмайды, азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, белсенді фармацевтикалық субстанциялар өндірісіне лицензиялар алуға, дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне енгізуге қойылатын ерекше талаптарды белгілеуге медициналық қызметтер сапасын бақылау саласында басшылықты жүзеге асыратын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (бұдан әрі – уәкілетті орган) функциялар қозғамайды. III бөлік егжей-тегжейлі нақты басшылық қағидаттары болып табылмайтын құжаттардың тиісті өндірістік қағидалармен байланысты жиынтығынан тұрады.

”;

"Тиісті өндірістік практикамен байланысты құжаттар" деген III бөлікте:

"Фармацевтикалық сапа жүйесі" деген бөлімде:

14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

14. Сертификация туралы өтініш
Өтініш қаптамасын/таңбалауды және сапаны бақылауды қоса алғанда, өндірісті қамтиды. Мына мәтінді пайдалану қажет: "Осы арқылы мен жоғарыда келтірілген ақпараттың нақты және дәл болып табылатынын растаймын. Өнімнің бұл сериясы қаптаманы және (немесе) таңбалауды және сапаны бақылауды қоса алғанда көрсетілген өндірістік алаңда немесе алаңдарда Қағидалардың өндірістік талаптары мен сапа бақылауына толық сәйкес келеді, сондай-ақ "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 67-бабының 3-тармағына сәйкес бекітілген

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тұрақтылығына зерттеу және сақтау мерзімін белгілеу және қайта бақылау жүргізу, сондай-ақ импорттаушы елдің тіркеу дерекнамасындағы ерекшелікке немесе клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік препараттар жағдайында дәрілік препараттың дерекнамасындағы ерекшеліктерге сәйкес өндірілген. Өндіріс, қаптама және талдау бойынша жазбалар тексерілген және олардың Тиісті өндірістік практика Стандартының талаптарына сәйкестігі айқындалды.

”;

Тиісті өндірістік практика стандартына 6-қосымшада:

"Медициналық газдарды шығару" деген бөлімде:

25-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

25. Баллондар, тасымалдайтын криогендік ыдыстар және қақпақшалар өндірісте пайдаланар алдында тексеріледі және оған тиісінше қызмет көрсетіледі. SE таңбасы бар медициналық бұйымды пайдаланған кезде техникалық қызмет көрсету өндірушінің нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

”;

Тиісті өндірістік практика стандартына 14-қосымшада:

"Донорлық қаннан немесе плазмадан алынған дәрілік препараттарды өндіру" деген бөлімде:

төртінші бөлім мынадай редакцияда жазылсын:

”

Плазманың негізгі дерекнамасы – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына кірмейтін бөлек құжат. Онда аралық фракцияларды/субфракцияларды, қосымша заттарды және плазманың бөлігі болып табылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларды, дәрілік препараттарды немесе медициналық бұйымдарды өндіру үшін бастапқы шикізат ретінде пайдаланылатын тұтас донорлық плазма сипаттамасына қатысты барлық тиісті нақты ақпарат бар.

”;

1.1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

1.1. Осы Қосымшаның Ережелері Қазақстан Республикасының аумағында фракцияланған немесе импортталған донор қанынан немесе плазмадан алынатын дәрілік препараттарға қолданылады. Қосымша осындай дәрілік заттар үшін бастапқы шикізатқа да (мысалы, донор қанына) қолданылады. Бұл талаптар медициналық бұйымдарды қамтитын донор қанының немесе плазманың (мысалы альбуминнің) тұрақты фракцияларына да қолданылады.

”;

4.2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

”

4.2. Өнімнің қадағалануына жауапкершілік айқындалады (қандай да болсын кезеңнің болмауына жол берілмейді) :
донордан және қан алу/тексеру жөніндегі мекемелерде алынған дозадан бастап, фракциялау жөніндегі мекемеге дейін (бұл қан алу/тексеру жөніндегі мекемелердегі жауапты тұлғаның міндеті болып табылады)
) ;
фракциялау жөніндегі мекемеден бастап дәрілік препаратты өндірушіге және дәрілік препаратты немесе медициналық бұйымдарды өндіруші болып табылатын-табылмайтынына қарамастан, қандай да болсын мердігерлік қызметкерге дейін (бұл Уәкілетті тұлғаның міндеті болып табылады).

”;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) стандарты осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандарты осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) стандартында:

"Кіріспе" деген 1-бөлімде:

сегізінші бөлік мынадай редакцияда жазылсын:

"

Осы Стандарт дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы уәкілетті органға (бұдан әрі – уәкілетті орган), дәрілік заттардың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізу жөніндегі уәкілетті ұйымға (бұдан әрі – уәкілетті ұйым), дәрілік препараттардың тіркеу куәлігін ұстаушыға, меншік нысанына қарамастан, медициналық және фармацевтикалық ұйымдарға, медицина және фармацевтика қызметкерлеріне қолданылады.

”;

"Терминдер мен анықтамалар" деген 2-бөлімде:

1.54- және 1.55-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"

1.54. денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;
1.55. уәкілетті ұйым – дәрілік препараттардың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган өкілеттік берген ұйым;

”;

"Сапа жүйесіне қойылатын талаптар" деген 3-бөлімде:

2.20.1- және 2.20.2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"

2.20.1. Фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыруға жауапты уәкілетті орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган болып табылады. Фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыруға жауапты уәкілетті орган Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген әрбір дәрілік препарат қауіпсіздігінің бақылануын қамтамасыз ету арқылы дәрілік препараттардың пайда-қауіп арақатынасына қатысты ақпаратты жинау және бағалау үшін дәрілік препараттарды фармакологиялық қадағалау жүйесін енгізуді қамтамасыз етеді.
2.20.2. Фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыруға жауапты уәкілетті ұйым дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымы болып табылады. Уәкілетті ұйым дәрілік препараттардың бүкіл айналысы кезеңінде пайда-қауіп арақатынасына үздіксіз баға беру мақсатында Қазақстан Республикасы нарығындағы дәрілік препараттардың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізуді, емделушілер қауіпсіздігін арттыруды және халықтың денсаулығын сақтауды қамтамасыз етуді жүзеге асырады.
Уәкілетті ұйым Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Стандартқа сәйкес фармакологиялық қадағалау бойынша рәсімдердің әрқайсысы бойынша барлық деректерді ұсынуды қамтамасыз етеді.

”.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде қағаз және электрондық түрде қазақ және орыс тілдерінде оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 8 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-71 бұйрығына
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму Министрінің
27 мамыр 2015 жылғы
№ 392 бұйрығына
4-қосымша

Тиісті дистрибьюторлық практика стандарты (GDP)

I. Жалпы ережелер
1. Осы Тиісті дистрибьюторлық практика стандарты (GDP) (бұдан әрі – Стандарт) сапаны қамтамасыз ету жүйесінің бір бөлігі болып табылады және дәрілік заттардың дистрибьюциялауға қатысты қағидаларын белгілейді. 2. Осы Стандарт дәрілік заттар дистрибьюциясына қойылатын бірыңғай талаптарды айқындайды және ведомстволық саласы мен меншік түріне қарамастан дәрілік заттар өндіруші ұйымдарды қоса алғанда дәрілік заттар дистрибьюторларына қолданылады. Тиісті дистрибьюторлық практиканың мақсаты жеткізудің барлық тізбегіндегі дәрілік заттар сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етуге қажетті сақтау, тасымалдау және таратудың тиісті талаптарын қадағалауға, сондай-ақ жеткізу тізбегіне жалған дәрілік заттардың кіру қаупін болдырмауға бағытталған.

3. Осы Стандарт талаптарын орындау жеткізу тізбегінің бақылануын қамтамасыз етеді және дәрілік заттардың сапасы мен тұтастығын сақтауға мүмкіндік береді.

II. Анықтамалар

4. Осы Стандарттың мақсаттары үшін мынаны белгілейтін ұғымдар пайдаланылады: "валидация" – рәсім, процесс, жабдық, материал, операция немесе жүйенің берілген талаптарға сәйкес екенін және оларды пайдаланудың бұрын белгіленген қолайлылық өлшемшарттарына сәйкес нәтижелерге тұрақты алып келетінін дәлелдейтін құжат жүзінде ресімделген әрекеттер; "қайтару" – сол өнімнің сапасында ақаудың бар-жоғына қарамастан дәрілік заттарды өндірушінің немесе дистрибьютордың мекенжайына жөнелту; "дистрибьюция" – дәрілік заттарды сатып алуға (ие болуға), сақтауға, әкелуге (импорт), әкетуге (экспорт), көлемдерін шектеусіз өткізуге (тұрғын халыққа өткізілуін қоспағанда), тасымалдауға және жоюға байланысты қызмет; "дистрибьютор" – дәрілік заттарды дистрибуциялауға, соның ішінде сақтауға және тасымалдауға рұқсат беретін құжаты бар және оларды дистрибуциялау бойынша тиісті қызметті атқаратын көтерме сауда ұйымы; "аймақ" – әртүрлі функцияларды орындауға арнайы әзірленген үй-жай немесе үй-жайдың бір бөлігі; "сапа" – тағайындалуы бойынша әрекет ету қабілетіне ықпал ететін дәрілік заттардың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы; "біліктілік" – жабдықтың немесе қосалқы жүйелердің тиісті үлгіде жарақталғанын, дұрыс жұмыс істеп тұрғанын және іс жүзінде күтілетін нәтижелерге алып келетінін айғақтайтын және растайтын құжат жүзінде ресімделген әрекеттер; "тиісті дистрибьюторлық практика (GDP)" – медициналық қызмет атқаратын ұйымдарды қоса, дәрілік заттардың бөлшек саудада өткізілуін немесе тұрғын халыққа босатылуын жүзеге асыратын өндірушіден жеке тұлғаға дейінгі сақтау мен тасымалдауды қамтитын жеткізілім тізбегінің барлық сатыларында дәрілік заттар сапасына кепілдік беретін сапаны қамтамасыз ету жүйесінің бір бөлігі; "дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету" – дәрілік заттардың өз тағайындауларына сәйкес сапа талаптарын қанағаттандыру мақсатында қабылданған барлық ұйымдастыру шараларының жиынтығы; "қауіпке шолу" – қауіпке қатысты жаңа білімдер мен тәжірибені ескере отырып (қажет болса), қауіпті басқару процесінің нәтижелеріне шолу немесе мониторинг жасау; "кері қайтару" – сапасы талапқа сәйкес емес немесе күрделі жағымсыз реакциялары анықталған дәрілік заттарды дайындаушының, импорттаушының, дистрибьютордың, жеткізушінің немесе уәкілетті органның бастамасымен жеткізу тізбегінен алып тастауға бағытталған әрекет; "қауіпті бағалау" – қауіптің маңызын сандық және сапалық тұрғыда айқындауды пайдаланып, болжанатын қауіпті аталған қауіп өлшемшарттармен салыстыру; "шатыстыру" – сақтау, тасымалдау, өткізу кезінде дәрілік заттардың бірнеше түрлерінің, әртүрлі серия/партияларының араласып немесе өнімнің бір түрінің басқаларымен ауысып кетуі; "сапа жөніндегі нұсқау" – ұйым қызметін тұтас немесе тек оның бір бөлігін қамтитын ұйымның сапа жүйесі сипатталатын және сапа саласындағы саясат мазмұндалатын құжат; "сапа жүйесі" – сапа саласында саясат жүргізуге бағытталған және сапа саласындағы мақсатқа жетуді қамтамасыз ететін жүйенің барлық элементтерінің жиынтығы; "қойма" – дәрілік заттарды қабылдап алуға, сақтауға, өткізуге арналған мамандандырылған үй-жайлар, жабдықтар, техникалық құралдар кешені; "сапаны басқару" – өнімнің тіршілік ету циклының барлық сатыларында процессті басқаруға, қанағаттанарлықсыз жұмысты орындау себептерін жоюға бағытталған және сапасына қатысты талаптарды орындауға пайдаланылатын жедел сипаттағы қызмет әдістері мен түрлері; "сапаға байланысты қауіптерді басқару" – дәрілік заттардың тіршілік ету циклы бойына оларды бағалау, бақылау, ақпарат алмасу және сапасы қауіптеріне шолу жасаудың жүйелік процесі; "жалған дәрілік заттар" – дистрибуцияның пайдаланылған арналарына қатысты жазбалар мен құжаттарды қоса, олардың құрамы және (немесе) өндірушісі, сондай-ақ жеткізу жөніндегі сенімсіз ақпаратпен заңға қайшы және әдейі жабдықталған дәрілік заттар. Осы Стандарттың мақсаттары үшін: "негізгі кезең" және "маңызды өзгеріс" ұғымдары нақты дистрибьютор жұмыс істейтін

номенклатуралық позициялардың түрін (дәрінің оқауын) ескере отырып, дәрілік зат сапасының көрсеткіштеріне әсер ете алатын немесе олардың сақталу тұрақтылығын өзгерте алатын кез келген процеске қатысты қолданылады; дәрілік заттарды дистрибуциялау жүйесінің кез келген процесіне немесе элементіне қатысты "маңызды", "тиісті" және "жеткілікті" ұғымдары осы процесс немесе элемент осы стандарт талаптарының орындалуын қамтамасыз етуге және нақты дистрибутор жұмыс істейтін номенклатуралық позициялардың (дәрілік дефектураның) түрін ескере отырып, дәрілік заттың сапа көрсеткіштерінен кез келген ауытқуды немесе олардың сақталу тұрақтылығының өзгеруін уақтылы белгілейтіндей етіп сапаны қамтамасыз ету жүйесінің жұмысына кепілдік бере алатынын білдіреді; клиенттер деп өнім берушілер, аутсорсинг ұйымдары, дәрілік заттарды алушылар (сатып алушылар), сондай-ақ дистрибутор шарттық қатынастарда болатын дәрілік заттар айналысы саласының барлық субъектілері дегенді (шарттың ауызша немесе жазбаша түрде ресімделгеніне қарамастан) білдіреді; "тергеп-тексеру" ұғымы дистрибуторлық тізбекте туындаған ауытқу мен оның негізіндегі, дистрибутор немесе аутсорсинг ұйымы орындаған ықтимал факторлар арасындағы себеп-салдарлық байланысты белгілеуді білдіреді.

III. Негізгі бөлім

1 Сапаны басқару

1.1. Қ а ғ и д а т ы
 5. Дистрибуторлар өздері атқаратын қызметке қатысты қауіптерді басқару міндеттемелерін, процестерін және қағидаларын белгілейтін сапа жүйесін жасайды және сақтайды. Дистрибуциямен байланысты барлық әрекеттер нақты белгіленді және талданды. Негізгі кезеңдегі көтерме саудада өткізу процесін (ең елеулі өзгерістерді) қамтитын барлық маңызды кезеңдері негізделеді, егер қажет болса, валидацияланады. Сапа жүйесінің жұмысының орындалуын ұйым басшысы реттейді және бақылайды. Ұйым қызметкерлері сапа жүйесінің жолға қоюға байланысты лауазымдық міндеттерін талапқа сәйкес орындайды.

1.2. С а п а ж ү й е с і
 6. Сапаны басқару жүйесі өзіне ұйымдастыру құрылымын, іс-шараларды, процестер мен ресурстарды, сондай-ақ жеткізілген дәрілік заттардың өз сапасы мен тұтастығын сақтауын және сақтау және (немесе) тасымалдау процесінде жалғанға ұшырамауын қамтамасыз етуге қажетті әрекеттерді қамтиды.
 7. Сапа жүйесі толығымен құжатталады, оның тиімділігіне мониторинг және талдау жасалады. Сапа жүйесіне қатысты қызметкерлердің барлық әрекеттері тиісті жазба процедураларында жазылады. Сапа жөніндегі нұсқау немесе басқа ұқсас нұсқадағы құжат әзірленді және өзектілігін жоймай сақталады.
 8. Ұйым басшылығы нақты белгіленген уәкілеттіктер және сапа жүйесін енгізу мен өзектілігін жоймай сақтауды қамтамасыз ету міндеттері тапсырылған уәкілетті тұлғаны тағайындайды. Сапа жүйесінің барлық бөліктері қызметкерлермен, тиісті үй-жайлармен, жабдықпен және техникалық құралдармен талапқа сай қамтамасыз етіледі.
 9. Сапа жүйесі жасалғанда, сақталғанда немесе өзгертілгенде дистрибутордың ұйымдық құрылымы, атқаратын жұмыстары мен қызметтерінің көлемі және көп жоспарлы сипаты ескерілді.
 10. Ұйымның сапаға байланысты қауіптерді басқару қағидаттарына негізделетін және барабар және тиімді болып табылатын өзгерістерді басқару жүйеленді.
 11. Сапаны қамтамасыз ету жүйесі мыналарға кепілдік береді:
 а) дәрілік заттар осы Стандарттың талаптарын қадағалануымен сатып алынады, сақталады, тасымалданады, жеткізіледі немесе экспортталады;
 ә) ұйым басшылығының міндеттері нақты белгіленеді;
 б) дәрілік заттар келісілген уақыт кезеңінде тиісті алушыларға жеткізіледі;
 в) әрекеттердің құжатты ресімделуі тиісті әрекеттердің орындалу барысында немесе олар аяқталғаннан кейін жүзеге асырылады;
 г) белгіленген рәсімделерден ауытқулар құжат жүзінде ресімделеді және оларға қатысты тергеу

<p>ж ү р г і з і л е д і ; ғ) қажетті түзету және сақтандыру әрекеттері сапаға байланысты қауіптерді басқару қағидаттарына сәйкес олардың орын алуынан сақтану және ауытқуларын жою үшін атқарылады.</p>
<p>1.3. Басқа тұлғаның орындауына берілетін қызметті басқару (аутсорсинг) 12. Сапа жүйесінде басқа тұлғаның орындауына берілген және сатып алуға, сақтауға, тасымалдау, жеткізу немесе экспорттауға қатысты кез келген қызметті бақылау мен талдау қамтылады. Аутсорсинг бойынша қызмет сапаға байланысты болжамды қауіптерді есепке алады және мыналарды қамтиды: а) орындаушының шарт бойынша міндеттерін талапқа сәйкес орындау жарамдылығын және кәсіпкерлігін бағалау, сонымен қатар орындаушыда Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес қажетті рұқсат беретін құжаттарының бар-жоғын тексеру; ә) тараптардың жауапкершілігін, өзара әрекеттестігін және сапаға қатысты процедуралар аясындағы әрекеттерге қатысты ақпарат алмасуды айқындау; б) орындаушы қызметіне мониторинг және талдау жасау, сонымен бірге жақсартуға қажетті шараларды жүйелі негізде айқындау және енгізу.</p>
<p>1.4. Басшылық тарапынан мониторинг және талдау жасау 13. Ұйым басшылығы сапа жүйесіне мерзім сайын шолу жасаудың қалыптасқан процесін айқындайды, онда мыналар қамтылады: а) сапа жүйесінің мақсатқа қол жеткізу дәрежесін бағалау; ә) шағымдар саны, белгіленген нормалардан ауытқулар, түзету және сақтандыру әрекеттерінің тиімділігі, процестердегі өзгерістер, аутсорсингке берілген қызмет туралы пікірлер, қауіптерді талдау мен аудиттерді қоса алғанда, дербес тексеру процестері және инспекциялар мен аудиттерді, анықталған сәйкессіздіктерді, клиенттер аудиттерін қоса алғанда, сыртқы бақылау нәтижелері сияқты сапа жүйесі процестерінің тиімділігіне мониторинг жүргізуде пайдаланылатын тиімділік көрсеткіштерін бағалау; б) нормативтік құқықтық актілердегі, нұсқаулардағы өзгерістер, сонымен қатар сапаны басқару жүйесіне ықпалын тигізетін сапаға байланысты жаңа жағдайлардың туындауы; в) сапа жүйесінің тиімділігін арттыратын инновациялар; г) іскерлік ортадағы және алға қойылған мақсаттардағы өзгерістер. 14. Сапа жүйесіне жасалған шолу нәтижелері басшылық тарапынан өз уақтылы құжатпен ресімделеді және қызметкерлерге мәлімет үшін жеткізіледі.</p>
<p>1.5. Сапаға байланысты қауіптерді басқару 15. Сапа үшін қауіптерді басқару дәрілік заттар сапасын бағалаудың, бақылаудың, ақпарат алмасудың және шолу жасаудың жүйеленген процесі болып табылады. Бұл процесс перспективті де, ретроспективті де жүргізіледі. Сапаға байланысты қауіптерді басқару сапаға байланысты қауіптерді бағалаудың ғылыми білімдерге, жұмыстың практикалық тәжірибесіне негізделуін және пациент денсаулығын қорғауға бағытталуын көздейді. Сапаға байланысты қауіптерді басқаруға қатысты жұмыстардың көлемі мен қауіптерді бағалау нәтижелерінің құжат жүзінде ресімделуі қауіп деңгейімен өлшенеді.</p>
<p>2 Персонал</p>
<p>2.1. Қ а ғ и д а т ы 16. Тиісті дистрибьюторлық практика талаптарының орындалуы адам факторына байланысты. Дистрибьюторда ұйым жауап беретін барлық міндеттерді шешу үшін білікті қызметкерлердің жеткілікті штат болады. Әр қызметкер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын, оның ішінде өзіне байланысты қызметін білу керек. Әр қызметкер құжат жүзінде ресімделетін өз лауазымдық міндетемелерін түсінуі керек.</p>
<p>2.2. Ж а у а п т ы т ұ л ғ а 17. Дистрибьютор басшылығы Жауапты тұлғаны тағайындайды. Жауапты тұлға Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген біліктілік талаптарына (фармацевтикалық білімі бар), тиісті дистрибьюция саласында тәжірибесі мен білімдері бар болуы тиіс. Жекелеген жағдайларда жауапты тұлғаның фармацевтикалық емес, оның ішінде радиофармацевтикалық препараттарды дистрибьюциялау кезінде – радиобиология, ядролық физика немесе радиофизика саласында, медициналық газдарды дистрибьюциялау кезінде – физика-техникалық бейіннің түзілуі болады.</p>

Жауапты тұлғаның білім беру бейіні дистрибьютордың сапасы жөніндегі басшылықпен, оның дәрілік заттардың тауарлық позицияларының номенклатурасын негізге ала отырып белгіленеді.

18. Жауапты тұлға өз міндеттерін жеке өзі орындайды. Жауапты тұлғамен байланыстарға кол жеткізу тұрақты тәртіпте қамтамасыз етіледі. Жауапты тұлға өз міндеттерінің жартысын біреуге тапсыра алады, бірақ жауапкершілігін тапсыра алмайды.

19. Жауапты тұлғаның өз лауазымдық міндеттемелері шегінде шешімдер қабылдау өкілеттілігі, сонымен қатар оларды орындауға қажетті ресурстар лауазымдық нұсқаулықта белгіленеді. Жауапты тұлғаға нақты белгіленген өкілеттіктер, оған жүктелген міндеттемелерді орындауға қажетті ресурстар мен аймақтар бөліп беріледі.

20. Жауапты тұлға өз міндеттерін дистрибьютор тиісті дистрибьюторлық практиканың қадағалануын растай алатындай сипатта орындайды.

21. Жауапты тұлғаның лауазымдық міндеттемелеріне мыналар жатады:

- сапаны басқару жүйесін енгізуді және сақтауды қамтамасыз ету;
- белгіленген қызметті басқаруға және жазбалар дәлдігі мен сапасын қамтамасыз етуге зейін шоғырландыру;
- дистрибуция процесіне қосылған барлық қызметкерлер үшін бастапқы және кейінгі оқыту бағдарламаларын енгізуді және сақтауды қамтамасыз ету;
- дәрілік заттарды айналыстан қайтарып алуды үйлестіру және өз уақытында ұйымдастыру;
- сатып алушылардың (алушылардың) шағымдарымен тиімді жұмыс істеуді қамтамасыз ету;
- жеткізушілер мен алушыларды бекіту;
- тиісті дистрибьюторлық практиканың орындалуына әлеуетті ықпал ететін қызметтің аутсорсингке берілуін бекіту;
- белгіленген жүйелілігіне және дайындалған бағдарламасына сәйкес дербес инспекция жүргізілуін, сонымен қатар қажетті түзету шараларын қабылдауды қамтамасыз ету;
- басқа біреуге тапсырылған міндеттемелерге қатысты қажетті жазбаларды сақтау;
- қайтарылған, қайтарып алынған, қабылданбаған, сапасыз деп танылған, жалған дәрілік заттарға қатысты түпкілікті шешімдер қабылдау;
- дәрілік заттардың таратуға жарамды санатқа қайтарылуын бекіту.

2.3. Өзге де персонал

22. Дистрибьюторда дәрілік заттар дистрибуциясына оның барлық кезеңдерде қосылған білікті қызметкерлердің жеткілікті саны болады. Қызметкерлер саны орындалатын жұмыстардың көлемдерімен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарымен айқындалады.

23. Дистрибьютордың ұйымдық құрылымы схемалар түрінде ресімделеді және оны басшы бекітеді. Қызметкерлердің функциялары, міндеттері мен өзара әрекеттесуін нақты белгілеп беру қажет.

24. Шешуші лауазымдар атқаратын қызметкерлерге олардың лауазымдық міндеттемелері атап көрсетілетін жазбаша лауазымдық нұсқаулықтар құрастырылады, сондай-ақ оларды басқа қызметкерлермен ауыстыру тәртібі белгіленеді.

2.4. Оқыту

25. Дәрілік заттар дистрибуциясы бойынша қызметке қосылған қызметкерлер тиісті дистрибьюторлық практикаға қатысты оқытудан өтеді және өз лауазымдық міндеттемелерін орындауды бастағанша қажетті біліктілікке ие болады. Қызметкерлер жазбаша процедуралар мен оқыту бағдарламасын негіздемеге алып, өздері орындайтын міндеттерге сәйкес негізде бастапқы және кейінгі оқытудан өтеді. Жауапты тұлға тиісті дистрибьюторлық практика саласында жүйелі оқыту арқылы қызметкерлерінің құзіреттілігін қолдақажет.

Қосымша оқытуда өнімді сәйкестендіру аспектілері және жеткізілімдер тізбегіне жалған дәрілік заттардың еніп кетуіне жол бермеу қамтылады.

26. Айналыстың қатаңдау шарттары белгіленген өніммен жұмыс істейтін қызметкерлер арнайы даярлықтан өткізіледі. Ондай өнімнің мысалдары өрт қауіпті, жарылыс қауіпті, оңай тұтанатын, оңай жанатын, жылуға төзімсіз, радиобелсенді материалдар, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ерекше бақылауға жататын дәрілік заттар және термолабилды дәрілік заттар болып табылады.

27. Оқыту өткізілгені жөніндегі жазбалар сақталады, оқыту тиімділігі мерзімді бағаланады және құжатталды.

2 . 5 .

Г и г и е н а с ы

28. Қызметкерлердің атқаратын қызметінде қолданылатын еңбек гигиенасы және жеке гигиенасы бойынша тиісті процедуралар белгіленеді және орындалады. Бұл процедураларда денсаулыққа, гигиенаға және киімге қатысты талаптар қамтылады.

3 Үй-жайлар мен жабдық

3 . 1 .

Қ а ғ и д а т ы

29. Дистрибьюторда жарамды үй-жайлар, дәрілік заттардың талапқа сай сақталуын және таратылуын қамтамасыз ететін жабдық болады. Үй-жайлар таза, құрғақ болуы қажет, оларда талапқа сай температуралық режим және ылғалдылық сақталу керек.

3 . 2 .

Ү й - ж а й л а р

30. Үй-жайлар талап етілген сақтау шарттарының орындалуын қамтамасыз ететіндей жобаланады және бейімделеді. Олар дәрілік заттарды қауіпсіз сақтау және олармен жұмыс істеу үшін олар қорғалған, беріктігі және жеткілікті сыйымдылығы болатындай болады. Сақтау аймағында жүргізілетін барлық операциялардың нақтылығы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін талапқа сай жарықтандыру талап е т і л е д і .

31. Егер үй-жай тікелей дистрибьютор құзырында болмаған жағдайда осы үй-жай дистрибьютормен шарт бойынша жалға алу (қосалқы жалдау) не өзге де заттық (мүліктік) немесе міндеттемелік құқық н е г і з і н д е п а й д л а н ы л а д ы .

32. Дәрілік заттар тиісті құқығы бар қызметкерге ғана кіруге рұқсат етілетін бөлінген және нақты белгіленген аймақтарда тиісті үлгіде сақталады. Сақтау аймақтарының физикалық бөлінісін алмастыратын кез келген жүйе (мысалы компьютерленген жүйе) баламалы қауіпсіздік деңгейін қамтамасыз етеді және валидацияланады. Айналысқа енгізу туралы шешім әлі қабылданбаған, немесе қабылданбаған дәрілік заттар физикалық немесе баламалы бөлуді қамтамасыз ететін электрондық жүйені қолдана отырып оқшауланады. Бұл талап, мысалы, жалғанға күдікті кез келген өнімге және қайтарылған өнімге қатысты. Кез келген жалған өнім, жарамдылық мерзімі өткен өнім, қайтарып алынған өнім, сондай-ақ жарамсыз (жеткізу тізбегінде ауытқыған) өнім дереу физикалық оқшауланады және дистрибьюция үшін жарамды басқа дәрілік заттардан бөлінген арнайы бөлінген аймақта орналастырылады. Үшінші елдерден алынған және нарықта айналымға арналмаған дәрілік заттар да физикалық жағынан о қ ш а у л а н а д ы .

Қылданған қауіпсіздік шаралары осы аймақтар өнімді дистрибьюция үшін жарамды дәрілік заттардан бөлек және олардың еркін айналымға түсуін болдырмайтын жағдайларда сақтауды қамтамасыз ететініне кепілдік береді. Бұл аймақтар тиісті түрде сәйкестендірілген (белгіленген) және заңсыз қол ж е т к і з у д е н қ о р ғ а л ғ а н .

Ерекше айналымды талап ететін дәрілік заттар (мысалы, есірткі, психотропты заттар және прекурсорлар, улар (улы заттар), басқа да қауіпті заттар) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес жағдайларда сақталады. Радиофармацевтикалық және басқа қауіпті дәрілік заттар, сондай-ақ өрт қауіпті және жарылыс қауіпті дәрілік заттар (мысалы, медициналық газдар, оңай тұтанатын сұйықтықтар және қатты заттар) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес тиісті қауіпсіздік және заңға қайшы кіру әрекетінен қорғау шаралары қолданылатын арнайы бөлінген аймақтарда сақталады.

33. Қабылдап алу және жөнелту аймақтарында ауа-райы жағдайларының әсерінен қорғау қамтамасыз етіледі, қабылдау, жіберу және сақтау аймақтарын бөлу, сондай-ақ дәрілік заттардың кіріс және шығыс ағындарын бақылауды жүзеге асыру тәртібін айқындайтын рәсімдер әзірленеді. Алынған өнімді тексеру үшін пайдаланылатын бақылау аймақтары арнайы белгіленеді және тиісті жабдықпен қамтамасыз е т і л е д і .

Қабылдап алу аймағында ыдысты тазалау қарастырылады.

34. Кіру бақыланатын кез келген үй-жайға құқықсыз өтіп кетуге жол бермеуге мүмкіндік беретін тиісті қорғаныс жүйесі қамтамасыз етіледі. Сақтандыру шараларында мониторинг жүйесімен және тиісті өткізу режимімен қорғаныстық дабыл жүйесі қамтылады. Келушілер қызметкерлердің алып жүруімен ү й - ж а й л а р д а б о л а д ы .

35. Сақтауға арналған үй-жайлар мен жабдық таза күйде болады, оларда шаң және қоқыс жиналмайды.

Үй-жайлар мен жабдықтарды тазалауға қатысты бағдарламалар, құжатталған процедуралар, жазбалар қолданыста болады. Жинастыруға (тазалауға) пайдаланылатын жабдық, мүлік және материалдар, сондай-ақ жуғыш және зарарсыздандырғыш дәрілер олар контаминация көзі болмайтындай сипатта таңдалады, пайдаланылады және сақталады.

36. Үй-жайлар жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың еніп кетуінен қорғауды қамтамасыз ететіндей жобаланады және жабдықталады. Зиянкестердің алдын алу мақсатында бақылау бағдарламасын әзірлеу қажет.

37. Қызметкерлерге арналған демалыс бөлмелері, киінетін бөлмелер, жуынатын бөлмелер және дәретханалар сақтау аймақтарынан тиісінше бөлек болады. Қойма үй-жайларында жеке пайдаланылатын тағам өнімдерінің, сусындардың, темекі өнімдерінің, сондай-ақ дәрілік заттардың болуына тыйым салынады.

3.2.1 Үй-жайлардағы өндірістік ортаның температурасы мен жағдайын бақылау

38. Тиісті жабдық, сондай-ақ үй-жайлардағы өндірістік ортаның жағдайын бақылауға арналған процедуралар, құжаттар (мысалы, стандарттық операциялық рәсімдер) қолданыста болады. Үй-жайлардағы өндірістік ортаны бақылауды талап ететін сақтау шарттарына мыналар жатады: үй-жайлардағы температура, жарықтандыру, ылғалдылық және тазалық. 39. Сақтауға арналған үй-жайларда оларды пайдалануды бастар алдында пайдалану параметрлерін сипаттайтын жағдайлардың қадағалануымен температураның таралуын бастапқы зерттеу орындалады (температураны картаға түсіру).

Температураны бақылауға арналған жабдық температураның өте елеулі ауытқу нүктелерінде температуралық картаға түсіруді талдаудың нәтижелеріне сәйкес орналастырылады. Температуралық картаға түсіруді талдау қауіптерді талдау нәтижелеріне сәйкес немесе үй-жай құрылғысында немесе температураны бақылауға арналған жабдықта елеулі өзгеріс енген жағдайларда қайталанатын.

Егер бөлме температурасында сақтауға пайдаланылатын үй-жайлар ауданы бірнеше шаршы метрден асып кетпеген жағдайда әлеуетті қауіптерге (мысалы, жылытқыш аспаптардың болуы) талдау жасалады және температураны бақылайтын жабдық температуралық картаға түсіруді талдау нәтижелеріне сәйкес орналастырылады.

3.3. Жабдық

40. Дәрілік заттарды сақтауға және өткізуге ықпал ететін жабдық оның пайдаланылуы (эксплуатация) жөніндегі нұсқаулыққа сай жобаланады, орналастырылады және қызметпен қамтылады. Жабдықтың тиісті операцияларын орындау үшін ең маңызды техникалық қызмет көрсету жоспары бекітіледі. 41. Дәрілік заттарды (өлшеу құралдары) сақтау шарттарын бақылау немесе мониторинг үшін пайдаланылатын жабдық Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес тексеріледі және қауіптерді талдау нәтижелеріне және жабдықтың сенімділігіне сүйеніп, белгіленген уақыт аралықтарында калибрленеді.

Жабдықты калибрлеу кезінде өлшеудің ұлттық немесе халықаралық стандарт тәжірибесіне дейін қадағалануын қамтамасыз ету қажет.

42. Қажетті сақтау шарттарынан ауытқуларды жедел анықтау үшін тиісті дабыл жүйелері пайдаланылады. Хабарландыру деңгейлері тиісті түрде орнатылады. Дабыл жүйелері олардың талапқа сай қызмет атқаруын қамтамасыз ету мақсатында мерзім сайын тестіден өткізіледі.

43. Жабдықты жөндеу, қызметпен қамту, тексеру және калибрлеу бойынша операциялар дәрілік заттардың сапасы теріс әсерге ұшырамайтындай сипатта атқарылады. Қажет болса, жөндеу, қызметпен қамту немесе тексеру кезінде пайдалануға жарамды жабдықтың немесе өлшеу құралдарының резервтік қоры жасалады.

44. Ең маңызды жабдықты жөндеу, қызметпен қамту және калибрлеу бойынша операцияларды тиісті үлгіде құжатты ресімдеу қажет, құжаттама сақталады.

45. Ең маңызды жабдыққа мыналар жатқызу керек: кондиционерлер, тоңазытқыш камералары (тоңазытқыштар) немесе құрылғылар, күзет және өрт дабылы, кіруді бақылау жүйелері, желдету жүйесі, ауаны ылғалдандыру және/немесе құрғату жүйелері, термогигрометрлер (психрометрлер) немесе температура мен ылғалдылықты тіркеуге пайдаланылатын өзге жабдық, сондай-ақ тасымалдауға пайдаланылатын жабдық.

	<p>3.3.1. Компьютерленген жүйелер</p> <p>46. Компьютерленген жүйені пайдалануды бастар алдында жүйенің берілген нәтижелерді дәл, бірыңғай алуға және жаңғыртып алуға қабілетті валидациялау немесе верификациялау арқылы көрініс табады.</p> <p>47. Компьютерленген жүйенің жазбаша егжей-тегжейлі сипаттамасы (егер бұл қолданылса, диаграммаларды қоса) қолданыста болады. Аталған құжаттама өзекті мәнін жоғалтпайды.</p> <p>Компьютерленген жүйенің сипаттамасында қағидаттар, мақсаттар, қауіпсіздік шаралары, қолдану саласы және негізгі қызмет атқару ерекшеліктері, сондай-ақ пайдалану тәртібі және басқа жүйелермен өзара әрекеттесуге арналған интерфейс қамтылады.</p> <p>48. Компьютерленген жүйеге деректерді енгізу немесе оларды өзгертуді жұмыстың осы түріне жауапты қызметкерлер ғана жүзеге асырады. Компьютерленген жүйеде осы өзгерістерді жетілдіретін пайдаланушының көрсетуімен жүйедегі барлық өзгерістер тіркеледі.</p> <p>49. Деректерді кездейсоқ немесе заңға қайшы өзгерістер енгізуден қорғауға арналған физикалық немесе электронды құралдар қарастырылады. Сақталған деректердің қолжетімділігі жүйелі түрде тексеріледі. Сақталған деректердің резервтік көшірмелері жүйелі негізде жасалады. Компьютерленген жүйеге енгізілген деректердің резервтік көшірмелері оқшауланған және қауіпсіз орында Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес мерзімде сақталады, бірақ кемінде 5 жылдан аспайды.</p> <p>50. Жүйе жұмысында бұзылыс болған немесе ол істен шыққан жағдайдағы әрекеттер тәртібін белгілейтін процедуралар айқындалады, сондай-ақ деректерді қалпына келтіру шаралары қарастырылады.</p>
	<p>3.3.2. Біліктілік және валидация</p> <p>51. Ұйым маңызды жабдықты және тиісті монтаждау мен эксплуатациялауды растау мақсатында біліктілік және (немесе) валидациялануы тиіс шешуші үдерістерді белгілейді. Біліктілік және (немесе) валидациялау бойынша жүргізілетін жұмыстар көлемі (мысалы, сақтау, жөнелтуге дайындау және қаптау) құжатты ресімделген қауіптерді талдау негізінде айқындалады. Жабдық пен процесті пайдалану басталғанға дейін немесе кез келген елеулі өзгерістен кейін (мысалы, жөндеу немесе техникалық қызметпен қамту нәтижесінде) тиісінше біліктілік және (немесе) в а л и д а ц и я л а у қ а ж е т .</p> <p>Валидация жасау немесе біліктілік алынған нәтижелерді жинақтайтын, сондай-ақ анықталған ауытқуларға түсіндірмелер беретін есептермен ресімделеді.</p> <p>52. Белгіленген рәсімнен ауытқулар құжат жүзінде ресімделеді, оларды жоюға, сонымен қатар олардың келешекте орын алуын болдырмауға бағытталған шаралар (түзету және алдын алу әрекеттері) әзірленеді. Түзету және алдын алу әрекеттерін қажеттілігі статистикалық болжамдау негізінде жүзеге асырылады (Байесов болжамдау моделін қолдану), Тиісті өндірістік практика (GMP) стандартында көрсетілген фармацевтикалық қауіптер талдау тұжырымдамасын және қауіптерді басқару бойынша құралдарды пайдаланылады. Сәтті валидацияның және процесс немесе жабдық қолайлылығының алынған нәтижелерін тиісті қызметкерлер бекітеді.</p>
4	<p>Құжаттама</p>
	<p>4.1. Қағидаты</p> <p>53. Тиісті құжаттама сапа жүйесінің ажырамас бөлігі болып табылады. Құжаттаманың міндеті ауызша байланыс салдарынан туындайтын қателіктерге жол берілмеуі және дәрілік заттарды дистрибуциялау кезінде тиісті операцияларды қадағалау қамтамасыз етілуі болып табылады.</p>
	<p>4.2. Жалпы талаптар</p> <p>54. Құжаттамаға мыналар жатады: жазбаша процедуралар, нұсқаулықтар, шарттар, жазбалар, есептер, сынақтар хаттамалары және қағаз немесе электронды тасығыштарда тіркелген басқа да деректер. Құжаттама тиісті құқығы бар қызметкер үшін рұқсатты және ретке келтірілген.</p> <p>55. Қызметкерлердің, шағымдар жолдаған тұлғалардың, сондай-ақ басқа да кез келген жеке тұлғалардың дербес деректерін өңдеу, дербес деректердің үшінші тұлғаларға берілуін қоса, дербес деректерді өңдеу, сақтау тәртібін белгілейтін Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына с ә й к е с ж ү з е г е а с ы р ы л а д ы .</p> <p>56. Құжаттамада дистрибьютор орындаған барлық үдерістер жеткілікті дәрежеде қамтылуы және қызметкерлерге түсінікті болуы қажет. Құжаттама мәтіні екі мағыналы тұжырымдар мен қателіктерге</p>

жол бермейтін, түсінікті болуы тиіс.

57. Процедураларды Жауапты тұлға бекітеді, қолын және күнін қояды. Құжаттаманы белгіленген талаптарға сай, арнайы тағайындалған тұлғалар бекітеді, қолын және күнін қояды. Құжаттама қолжазба күйінде болмайды, қолмен жазылған жазбалар түсірілген жағдайларда қажетті жолдардың түгел болуын қарау қажет.

58. Құжаттамаға енгізілген кез келген түзетулерге күн және қол қойылады; түзетулер бастапқы жазбаларды оқып шығу мүмкіндігі сақталатындай сипатта енгізіледі. Қажет болған жағдайда түзетулер енгізу себептері көрсетіледі.

59. Құжаттама Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген кезең ішінде, бірақ кемінде 5 жыл сақталады. Қызметкерлердің дербес деректері олардың дәрілік заттарды дистрибуциялау мақсатында сақтау талабы тоқтатылған бойда жойылады немесе иесіздендіріледі.

60. Әр қызметкерге өз лауазымдық міндеттемелерін орындау үшін қажетті құжаттамаға жедел рұқсат беріледі.

61. Қолданыстағы және белгіленген тәртіпте бекітілген процедураларды пайдалануға ерекше көңіл бөлу керек. Құжаттың атауы және оның мақсаты нақты көрсетіледі. Құжаттар жүйелі түрде қайта қаралады және өзекті мәні сақталады. Процедураларда нұсқаларды тексеруді қолдану қажет. Құжаттарды қайта қараудан кейін күшін жойған құжат редакциясын алдын ала көздеусіз пайдалануға мүмкіндік беретін жүйе болады. Редакциясы ескірген процедуралар және күшін жойған процедуралар құжат айналысынан шығарылады және мұрағатталады.

62. Алынған немесе жеткізілген өнімге қатысты кез келген әрекеттердің орындалуы бойынша жазбалар, сондай-ақ брокерлік қызметтер көрсету жөніндегі жазбалар (мысалы өтінімдер, шоттар, тауар жүкқұжаттары) немесе басқа да жазбалар электронды немесе басқаша түрде сақталады. Жазбаларда қамтылатын ақпарат: дәрілік заттардың күні, атауы, сатып алынған немесе жеткізілген дәрілік заттар саны, жеткізушінің, алушының немесе жүкті алушының атауы және мекенжайы (қолданылу мүмкіндігіне қарай), сондай-ақ серия нөмірі. Жазбалар сәйкесті операциялар атқарылған бойда жазылады.

5 Дәрілік заттарды дистрибуциялау процесі

5.1. Қ а ғ и д а т ы

63. Дистрибьютордың барлық әрекеттері дәрілік заттардың сәйкестілігін жоғалтпай және қаптамасында көрсетілген талаптардың қадағалануымен жүзеге асырылады. Дистрибьютор тарату тізбегіне жалған дәрілік заттардың еніп кету қаупін жокқа шығару үшін қажетті шаралар қабылдайды.

64. Дистрибуциялауға мына дәрілік заттар жатады:

а) Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес тіркелген;

ә) Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес тіркелмеген және (немесе) кіргізілетін (кіргізілмейтін).

65. Басқа мемлекеттен дәрілік заттар сатып алатын дистрибьютор тіркеу куәлігі (сауда лицензиясы) ұстаушысынан (иесінен) басқа өзінің тіркеу куәлігі ұстаушысын (иесін) хабардар етуге міндетті.

66. Осы бөлімдегі қосымшаға сәйкес орындалып жатқан барлық әрекеттер сапа жүйесінің құжаттамасына сәйкес толық жазылған.

5.2. Ж е т к і з у ш і л е р д і б а ғ а л а у

67. Дистрибьютор дәрілік заттарды уәкілетті орган берген дәрілік заттарды өндіру немесе дистрибуциялау қызметін жүзеге асыруға рұқсатнамалары бар ұйымнан ғана алады. Басқа дистрибьютордан дәрілік заттар сатып алатын дистрибьютор дәрілік заттарды жеткізушінің тиісті дистрибьюторлық практика талаптарын қадағалағанына және уәкілетті орган берген тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға рұқсатнамалары барына көз жеткізеді. Егер дәрілік заттарды жеткізу брокер арқылы жүзеге асса, дистрибьютор брокердің белгіленген тәртіпте тіркелгеніне көз жеткізеді.

68. Жеткізушілерді бағалау және мақұлдау бойынша іс-шаралар дәрілік заттар сатып алынғанша орындалады. Осы іс-шаралар процедураға сәйкес атқарылады, ал олардың нәтижелері құжат жүзінде ресімделеді және мерзім сайын тексеріледі.

69. Жаңа жеткізушілермен жасасқан шарттарға қол қойылғанда ұйым оның күзиреттілігін, сенімділігін және қойылған талаптарға сәйкестігін анықтау мақсатында жеткізушіні тиісті тексеруден өткізеді. Мыналарға ерекше көңіл бөлінеді:

<p>а) жеткізушінің абыройы мен сенімділігіне; ә) жалғанға көбірек ұшыраған дәрілік заттарды жеткізу жөніндегі ұсыныстарға; б) әдетте шектеулі көлемде ғана қолжетімді болатын дәрілік заттардың үлкен партиясын жеткізу жөніндегі ұсыныстарға; в) нарықтық бағаға сәйкес келмейтін баға жөніндегі ұсыныстарға.</p>
<p>5.3. Тапсырыс берушілерді (алушыларды) бағалау 70. Дистрибьютор дәрілік заттарды тек тиісті рұқсаты (лицензиясы) немесе дәрілік заттар айналысына қатысты әрекеттер атқаруға арналған Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес басқа да заңды негіздемелері бар ұйымдардың жеткізгеніне көз жеткізеді. 71. Жоғарыда көрсетілген талаптардың орындалуын бастапқы және кейінгі тексеруге қатысты әрекеттерге мыналар жатады: а) тиісті лицензиялар (рұқсатнамалар) көшірмелерін алу; ә) тиісті мемлекеттік билік органдарының "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық жүйесі сайттарында жарияланған құжаттардың ақпараттардың түпнұсқалығын тексеру; б) алушының біліктілігін немесе Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес дәрілік заттар айналысына қатысты әрекеттерді жүзеге асыру құқығының барын растайтын құжаттарды сұрату. 72. Дистрибьютор жасалған келісімдерді қадағалайды және есірткіні, психотропты заттарды және басқа да қауіпті заттарды тарату тізбегіндегі кез келген ауытқуларға қатысты тергеу жүргізеді. Дәрілік заттардың тағайындалуы бойынша пайдаланылмағанын білдіретін тіркелген өткізу процедураларынан ауытқулар анықталғанда тергеу жүргізіледі және анықталған деректер туралы уәкілетті мемлекеттік органға хабарланады.</p>
<p>5.4. Дәрілік заттарды қабылдап алу 73. Дәрілік заттарды қабылдап алу операциясы бойынша негізгі міндеттері мыналар: а) қабылданған дәрілік заттардың тауарға қоса берілген құжаттамаға сәйкестігін тексеру; ә) дәрілік заттардың бекітілген жеткізушіден алынғанын тексеру; б) тасымалдау үдерісінде орын алатын көзге көрінетін бүліністерінің бар-жоғын тексеру. 74. Арнаулы сақтау шарттарын немесе қауіпсіздік шараларын талап ететін дәрілік заттар бірінші кезекте қабылданады және қажетті тексеру іс-шаралары орындалған соң тиісті сақтау аймағына шұғыл орналастырылады. 75. Оқытылған қызметкер келіп түскен дәрілік заттардың нарыққа рұқсат ету дәлелдемелерін олар өткізу аймағына тиісті үлгіде орналастырылғанша мұқият тексереді.</p>
<p>5.5. Сақтау 76. Дәрілік заттар оған әсер етуге қабілетті басқа өнімдерден бөлек сақталады және жарықтың, температураның, ылғалдылықтың және басқа да сыртқы факторлардың зиянды әсерінен қорғалады. Арнаулы сақтау шарттарын талап ететін дәрілік заттарға ерекше көңіл бөлінеді. 77. Дәрілік заттарды тасымалдау ыдысы оларды сақтауға орналастыру алдында тазаланады. 78. Қойма операциялары қажетті сақтау шарттарын, сондай-ақ қауіпсіздік шараларын қамтамасыз етумен орындалады. 79. Дәрілік заттар дистрибуциясы (жөнелтілуі) жарамдылық мерзімі аз дәрілік заттар бірінші кезекті жөнелтумен ұйымдастырылады (FEFO – first expire first out). Осы талаптан ауытқулар құжатталады. 80. Дәрілік заттарды сақтағанда және олармен жұмыс істегенде қаптама бүтіндігіне нұқсан келуін, шашылып қалуын, контаминация мен шатастыруды болдырмауға бағытталған шаралар қабылданады. Қаптамасы осындай сақтау үшін арнайы жасалған жағдайларды (мысалы, медициналық газ толтырылған баллондар) қоспағанда, дәрілік заттар еденде сақталмауы тиіс. 81. Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар не физикалық тұрғыда (арнаулы үй-жайға немесе сақтау аймағына орналастырылған), не баламалы оқшаулауды қамтамасыз ететін электронды құралдар көмегімен жеткізуге жарамды санаттан шұғыл шығарылады. Қойма қорларын талдау Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес жүйелі жүргізіледі. Анықталған ауытқулар құжат жүзінде ресімделеді, әрі оларға қатысты тергеу жүргізіледі.</p>
<p>5.6. Жою 82. Жоюға арналған дәрілік заттар тиісті үлгіде таңбаланады, оларды үй-жайда немесе кіруге шектеу қойылған аймақта бөлек сақтау қамтамасыз етіледі, осы орайда олармен жасалатын операциялар жазбаша процедураға сәйкес атқарылады.</p>

	<p>83. Жою Қазақстан Республикасы заңнамасына немесе дәрілік заттар айналысына, тасымалдауға және жоюға қатысты қолайланған халықаралық талаптарға сәйкес жүзеге асады. Жою жөніндегі жазбалар Қазақстан Республикасы заңнамасына сай уақыт кезеңі бойына сақталады.</p>
5 . 7 .	<p style="text-align: center;">Ж ө н е л т у г е д а я р л ы қ</p> <p>84. Жөнелтуге талапқа сай сападағы дәрілік заттардың дайындалуы бақыланады. Жөнелтуге даярлық сәтінде дәрілік заттардың алушымен және жөнелтушімен келісілген қалдықтық жарамдылық мерзімі болады.</p>
5 . 8 .	<p style="text-align: center;">Ж е т к і з у</p> <p>85. Жеткізуге Қазақстан Республикасы заңнамасында көзделген құжаттар (шот-фактура, тауар-тасымалдау жүкқұжаты, халықаралық жүкқұжат, инвойс, әуе-жүкқұжаты және т.б.) бірге жүреді. Ілеспе-құжаттарда көрсетілетін мәліметтер: дәрілік заттың күні, атауы, серия (партия) нөмірі, жеткізілген саны, дәрілік түрі, дозалануы, жеткізушінің атауы және мекенжайы, жүкті алушының атауы және мекенжайы (егер ол заңды мекенжайынан бөлек болса, көтерме сауда қоймасының нақты мекенжайы), сонымен қатар қажетті тасымалдау және сақтау шарттары қамтамасыз етіледі. Жеткізілім жөніндегі жазбалар дәрілік заттардың нақты орналасқан жерін анықтауға болатындай сақталады.</p>
5 . 9 .	<p style="text-align: center;">Э к с п о р т т а у</p> <p>86. Дәрілік заттарды экспорттаушы ұйымның рұқсатнамалар мен хабарламалар туралы Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес дәрілік заттар дистрибуциясын жүзеге асыратын лицензиясы немесе дәрілік заттарды өндіруге берілген лицензиясы болады.</p> <p>87. Осы Стандарт дәрілік заттарды толық көлемде экспорттауға қолданылады. Экспортталатын дәрілік заттарды Қазақстан Республикасы аумағында тіркемеуге болады. Бұл орайда ұйымдарда осы дәрілік заттардың нарыққа түсуіне жол бермеуге бағытталған қажетті шаралар қабылданады. Дәрілік заттарды экспорттағанда ұйым жеткізілімнің тиісті мемлекеттің дәрілік заттар дистрибуциясына арналған заңнамасына сәйкес дәрілік заттарды алуға заңды негіздемелері бар тұлғалардың мекенжайына жіберілгеніне көз жеткізеді.</p>
6	<p>Дәрілік заттардың жалғандығына шағымдану, қайтару, күдіктену және оны айналыстан кері қайтару</p>
6 . 1 .	<p style="text-align: center;">Қ а ғ и д а т ы</p> <p>88. Барлық шағымдар, қайтару жағдайлары, жалғандығына күдіктену, сондай-ақ дәрілік заттарды айналыстан кері қайтару құжат жүзінде ресімделеді және белгіленген рәсімдерге сәйкес талданады. Тиісті жазбалар уәкілетті органның иелігінде.</p> <p>89. Қайтарылған дәрілік заттарды бағалау олардың қайта жеткізілуі мақұлданған шешім қабылданғанға дейін атқарылады. Жалған дәрілермен сәтті күресу үшін өткізу тізбегінің барлық қатысушылары келісімді әрекеттерді жүзеге асырады.</p>
6 . 2 .	<p style="text-align: center;">Ш а ғ ы м д а р ы</p> <p>90. Шағымдар мынадай ақпаратты көрсетумен тіркеледі: шағымдарды алу күні, ұйымның атауы немесе тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болғанда), олардың байланыс деректері (телефон/факс нөмірі, эл. пошта, мекенжайы), дәрілік заттардың, дәрілік түрдің атауы, дозалануы, серия (партия) нөмірі, көлемі, ш а ғ ы м д а р с е б е б і ж әне т . б . Бұл тұрғыда дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар және дистрибуция талаптары мен шарттарын қадағалауға қатысты шағымдар болып жіктеледі.</p> <p>91. Егер шағым дәрілік заттардың сапасына қатысты болса немесе сапасыз (жалған) дәрілік заттардың болуы жорамалданса, өндіруші және/немесе тіркеу куәлігінің иесі бұл жөнінде шұғыл хабарландырады.</p> <p>92. Дистрибуция талаптары мен шарттарын қадағалауға қатысты шағымдарға қатысты шағымдану себептерін немесе түп көзін анықтау мақсатында тергеу жүргізіледі.</p> <p>93. Шағымдармен жұмыс істейтін тұлға тағайындалады, сонымен қатар дистрибутордың басқа қызметкерлерін қажетті көлемде жұмылдыруға болады.</p> <p>94. Шағымдарға қатысты тергеу және талдау нәтижелері бойынша қажеттілігіне қарай түзету және сақтандыру шаралары, соның ішінде, егер бұл қажет болса, уәкілетті органға хабарлау қамтылатын тиісті шаралар қабылданады.</p>

6.3. Қайтарылған дәрілік заттар

95. Қайтарылған дәрілік заттармен жасалатын операциялар спецификасы, арнаулы сақтау шарттары, сондай-ақ бастапқы жөнелту сәтінен бастап өткен уақыт кезеңі ескерілетін қауіптерді бағалауға негізделіп, құжатталған процедураларға сәйкес атқарылады. Қайтару Қазақстан Республикасы заңнамасына және өнімді қайтаруға қатысатын тараптардың арасындағы шарттық міндеттемелерге сәйкес жүзеге асырылады.

96. Бұрын жөнелтілген дәрілік заттар, егер төменде атап көрсетілген барлық шарттар орындалған жағдайда ғана жеткізуге жарамды санатқа қайтарылады: дәрілік заттардың екіншілік (тұтынушылық) қаптамасының бүтіндігіне нұқсан келмеген, бүліну іздері жоқ, жарамдылық мерзімі өтпеген, өнім айналыстан шығарылмаған; алушы дәрілік заттарды тасымалдауға және сақтауға арнаулы жағдайларын растайтын құжаттарды көрсетеді;

дәрілік заттарды осы әрекеттерді орындауға тағайындалған құзіретті тұлға тексерген және бағалаған; дистрибьютордың дәрілік заттарды аталған алушыға жеткізгеніне (тиісті ілеспе- құжаттардың қоса берілген көшірмелеріне сай), серия/партия нөмірінің құжаттарда көрсетілуіне сәйкестігіне, әрі осы дәрілік заттар жалған деп болжауға негіздеме жоқ екеніне дәлелдері бар. Ерекше температурада сақтау шарттарын талап ететін дәрілік заттар, егер олардың бүкіл өткен уақыт бойы талапқа сай жағдайларда сақталғанына және тасымалданғанына құжатты дәлелдері болған жағдайда, жеткізуге жарамды санатқа қайтарылады.

97. Кез келген ауытқулар анықталған жағдайда дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін қауіптерді бағалау жүргізіледі. Атап көрсетілген дәлелдерінде мына сатылар қамтылады:

а) алушыға жеткізу;

ә) өнімді тексеру (сәйкестендіру);

б) тасымалдау қаптамасын (жеткізу үшін контейнерді) ашу;

в) дәрілік заттарды тасымалдау қаптамасына (жеткізу үшін контейнеріне) қайтару;

г) дәрілік заттарды жинау және дистрибьюторға қайтару;

ғ) дәрілік заттарды дистрибьютордың арнаулы сақтау аймағына орналастыру.

98. Қайтарылған өнімді құжатты ресімдеусіз қабылдауға рұқсат етілмейді.

99. Жеткізуге жарамды санатқа қайтарылған дәрілік заттар жарамдылық мерзімі аз өнімді бірінші кезекте жөнелту жүйесінің (FEFO) тиімді қызметін атқаруымен орналастырылады.

100. Ұрланғаны анықталған дәрілік заттар жеткізуге жарамды санатқа қайтарылмайды және алушыға жеткізілмейді.

6.4. Жалған дәрілік заттар

101. Дистрибьютор уәкілетті органды, сондай-ақ тіркеу куәлігінің ұстаушысын (иесін) жалған дәрілік зат немесе жалғанға күдік тудыратын дәрілік заттар жөнінде хабарландырады. Осы әрекеттер белгіленген құжатталған процедуралармен бекітіледі. Алынған ақпарат барлық бастапқы деректерінің сақталуымен құжат жүзінде ресімделеді, әрі оған қатысты тергеу жүргізіледі.

102. Өткізу тізбегінде анықталған жалған дәрілік заттар шұғыл физикалық оқшауланады және арнайы бөлінген үй-жайда немесе кіруге шектеу қойылған аймақта басқа өнімнен бөлек сақтауға орналастырылады.

103. Жалған дәрілік заттармен жасалатын барлық операциялар жазбасының сақталуымен құжатты ресімделеді.

6.5. Айналыстан кері қайтару

104. Дәрілік заттарды айналыстан кері қайтару әрекеттерінің тиімділігі жүйелі (жылына бір реттен сиретпей) бағаланады.

105. Ұйымда ең қысқа мерзімдерде кез келген уақыт сәтінде айналыстан кері қайтару және алып тастау әрекеттерін ұсыну мүмкіндігі болады.

106. Дистрибьютор, қажет болса, уәкілетті органда бекітілетін айналыстан кері қайтару туралы ақпараттық хат нұсқауларын орындайды.

107. Айналыстан кері қайтару және алып тастау әрекеттері олардың атқарылу сәтінде құжат жүзінде ресімделеді. Кері қайтару құжаттамасы уәкілетті органға қолжетімді.

108. Дистрибьюцияға қатысты жазбалар дәрілік заттарды айналыстан кері қайтару және алып тастауға жауап беретін тұлға үшін рұқсат етіледі және онда экспортталатын дәрілік заттар мен олардың

	<p>үлгілеріне қатысты деректерді қоса, дәрілік заттардың дистрибьюторлары және тікелей алушылары (жұмыс кезінде және жұмыстан тыс сағаттарда жетімді болатын мекенжай, телефон нөмірі және (немесе) факс нөмірі, серия/партия нөмірі, атауы, дәрілік түрі, дозалануы, сондай-ақ жеткізілген саны) туралы ж е т к і л і к т і а қ п а р а т м а з м ұ н д а л а д ы .</p> <p>109. Айналыстан кері қайтару және алып тастау кезінде атқарылатын әрекеттердің орындалу бірізділігі құжат жүзінде ресімделеді және қорытынды есеп құрастырылады.</p>
7	<p>Аутсорсингке берілетін қызмет</p>
	<p>7 . 1 . Қ а ғ и д а т ы</p> <p>110. Осы Стандарт қолданылатын және бөгде орындаушыларға (аутсорсингіге) берілетін кез келген қызмет талапқа сай айқындалады және келісіледі, дәрілік заттардың сақталуына нұқсан келтіруге қабілетті айырмашылықтарға жол бермеу мақсатында бақыланады. Тапсырыс беруші-дистрибьютор мен орындаушының арасында жазбаша шарт жасалады, онда тараптардың әрқайсысының міндеттері нақты белгіленеді.</p>
	<p>7 . 2 . Т а п с ы р ы с б е р у ш і</p> <p>111. Тапсырыс берушіге аутсорсингіге берілген қызмет үшін жауапкершілік жүктеледі. Тапсырыс беруші орындаушының шарт бойынша міндеттемелерін орындауға құзіретті екеніне көз жеткізеді, шарт және тексерулер арқылы орындаушының тиісті дистрибьюторлық практика талаптарын қа да ғ а л а у ы н қ а м т а м а с ы з е т е д і .</p> <p>Орындаушының шарт талаптарын орындау заңдылығын, құзіреттілігін және мүмкіндігін тексеру аутсорсингіге берілген қызметті атқару басталғанша, сондай-ақ осындай қызметке елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда жүргізіледі. Аутсорсингке берілген қызметпен байланысты тексерулер жүргізу жүйелілігі қауіптерді талдау негізінде айқындалады. Тексеру жүргізу мерзімдері мен талаптары т а р а п т а р м е н к е л і с і л е д і .</p> <p>112. Тапсырыс беруші орындаушыға осы дәрілік заттарға қолданылатын арнаулы талаптарға, сондай-ақ қолданыстағы басқа кез келген талапқа сәйкес аутсорсингіге берілген қызметті атқаруға қажетті барлық ақпаратты ұсынады.</p>
	<p>7 . 3 . О р ы н д а у ш ы</p> <p>113. Орындаушының тапсырыс беруші үшін шартта көрсетілген жұмыстарды (қызметтерді) талапқа сай орындайтын үй-жайлары мен жабдығы, процедуралары, білімі мен тәжірибесі, сондай-ақ білікті қ ы з м е т к е р л е р і б о л а д ы .</p> <p>114. Орындаушы шарт бойынша өзіне орындауға тапсырылған жұмыстарды тапсырыс берушінің мұндай жолдауды алдын ала бағалауынсыз және мақұлдауынсыз, сондай-ақ тапсырыс беруші немесе орындаушының үшінші тарапқа жүргізетін тексеруіне дейін үшінші тарапқа жолдамайды. Орындаушы мен кез келген үшінші тарап арасындағы шарт орындалған жұмыстар жөніндегі ақпараттың тапсырыс беруші мен орындаушы арасындағы шартқа сәйкес ұсынылғанына кепілдік береді.</p> <p>115. Орындаушы тапсырыс берушінің дәрілік заттарының сапасын жоғалтуға әкелуі мүмкін қандай да б і р ә р е к е т т е р і с т е м е й д і .</p> <p>116. Орындаушы шарт талаптарына сәйкес тапсырыс берушінің дәрілік заттарының сапасына қатысты кез келген ақпаратты тапсырыс берушіге хабарлайды.</p>
8	<p>Өзін-өзі инспекциялау</p>
	<p>8 . 1 . Қ а ғ и д а т ы</p> <p>117. Өзін-өзі инспекциялаулар дәрілік заттардың тиісті дистрибьюторлық практика талаптарының енгізілуін және қадағалануын бақылау үшін, сондай-ақ қажетті түзету шараларын әзірлеу мақсатында жүргізіледі.</p>
	<p>8 . 2 . Ө з і н - ө з і и н с п е к ц и я л а у</p> <p>118. Тиісті дистрибьюторлық практика қағидаларының барлық аспектілерін қамтитын, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына, нұсқаулар мен процедуралардың талаптарына сәйкес дербес инспекциялар жүргізу бағдарламасы даярланады.</p> <p>119. Өзін-өзі инспекциялаулар ұйым қызметінің жекелеген қырларын қамтитын бірнеше өз бетінше</p>

тексерулерге бөлінеді. Өзін-өзі инспекциялау дистрибьютордың бейтарап және мұқият арнайы тағайындалған білікті қызметкері жүргізеді. Тәуелсіз сыртқы сарапшылар өткізген аудиттерге де рұқсат етіледі, бірақ олар өзін-өзі инспекциялауды алмастыра алмайды.

120. Өзін-өзі инспекциялау нәтижелері құжат жүзінде ресімделеді. Есептерде инспекция барысында алынған бүкіл ақпарат мазмұндалады. Есептің көшірмесі ұйым басшылығына, сонымен қатар басқа да т и і с т і т ұ лғ а л а рғ а ұ с ы н ы л а д ы .

Кемшіліктер мен ауытқулар анықталған жағдайда олардың себебі түсіндіріледі, сондай-ақ түзету және сақтандыру шаралары әзірленеді және құжат жүзінде ресімделеді және олардың орындалуы бақыланады.

9 Тасымалдау

9 . 1 . Қ а ғ и д а т ы

121. Дәрілік заттарды жеткізетін дистрибьютор оларды тасымалдауды олардың сақталуы мен тұтастығы , қоршаған орта факторларының әсерінен қорғалуы, тасымалдау үдерісінде қажетті температуралық режимнің (сақтау шарттары) қадағалануы, сондай-ақ жалғанға жол берілмеуі қамтамасыз етілетін ж а ғ д а й л а р д а ж ү з е г е а с ы р а д ы .

122. Тасымалдау тәсіліне қарамастан, дәрілік заттардың сапасы мен тұтастығының тасымалдау үдерісінде теріс әсерлерге ұшырамағанын растау мүмкіндігі қамтамасыз етіледі.

123. Тасымалдауды жоспарлау болжамды қауіптерді талдау негізінде жасалады.

9 . 2 . Т а с ы м а л д а у

124. Дәрілік заттарды сақтаудың қажетті шарттары бүкіл тасымалдау кезеңі бойына өндірушінің нұсқауларына немесе қаптамадағы ақпаратқа сәйкес қадағаланады. Тасымалдау үдерісінде температуралық режимнің бұзылуы немесе дәрілік заттардың бүлінуі сияқты ауытқулар орын алған жағдайда анықталған ауытқулар туралы ақпарат жөнелтушіге және алушыға хабарланады. Ауытқулар орын алған және осы факторларды тергеу кезіндегі әрекеттер тәртібін белгілейтін процедура әзірленеді және құжат жүзінде ресімделеді.

125. Ұйым дәрілік заттарды тасымалдауға пайдаланылатын көлік құралдарының және жабдықтың олардың пайдалану мақсаттарына сәйкес болуын және олардың қаптама бүтіндігіне нұқсан келуіне және дәрілік заттар сапасың жоғалтуға әкелуі мүмкін жайсыз әсерлерден қорғау мақсатында талапқа с а й ж и ы н т ы қ т а л у ы н қ а м т а м а с ы з е т е д і .

126. Дәрілік заттар тасымалданатын көлік құралы және оның жабдығы таза күйде ұсталады және, қажеттілігіне қарай, Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген санитарлық нормалар талаптарына сәйкес, жуғыш және зарасыздандырғыш заттар пайдаланылатын өңдеуден өткізіледі. Тазалау және қауіпсіздік шараларын қоса алғанда дәрілік заттарды дистрибьюциялау үшін қолданылатын транспорттық құралдар мен жабдықтар қызмет көрсету және эксплуатациялау бойынша ж а з б а ш а р ә с і м д е р ә з і р л е н у і к е р е к .

127. Температурасын бақылау қажеттілігін айқындау таңдалған бағыт бойынша тасымалдануымен байланысты қауіптерін талдауға негізделеді. Тасымалдау үдерісінде көлік құралының ішінде орнатылған немесе контейнердегі температураны бақылауға пайдаланылатын жабдық Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес мерзім сайын техникалық қызметпен қамту, калибрлеу және т е к с е р у д е н ө т к і з і л е д і .

128. Дәрілік заттарды тасымалдау кезінде арнаулы транспорттық құралдар мен жабдықтарды мүмкіндігінше қолдану керек. Егер жиынтықталмаған көлік құралдары мен жабдық пайдаланылса, дәрілік заттардың сапасын сақталуын қамтамасыз ететін құжат жүзінде ресімделген шаралар әзірленеді.

129. Дәрілік заттар жеткізілімге берілген құжаттарда көрсетілген мекенжай бойынша жеткізіледі және тікелей алушының үй-жайында беріледі. Дәрілік заттар қандай да бір басқа үй-жайларда қ а л д ы р ы л м а й д ы .

Жұмыстан тыс сағаттарда шұғыл жеткізілімдерді ұйымдастыру үшін құжатталған процедуралар негізінде әрекет ететін мамандандырылған қызметкер тағайындалады.

130. Үшінші тұлғалардың тасымалдауы осы Қағидалардың 7-тарауында белгіленген талаптар мазмұндалатын ш а р т н е г і з і н д е ж ү з е г е а с а д ы .

Тасымалдау компаниялары дәрілік заттарды тасымалдау жағдайларына қойылатын талаптар туралы х а б а р л а н а д ы .

Дәрілік заттарды тасымалдау талаптарын қадағалау жауапкершілігі дистрибьюторға жүктеледі. Дәрілік заттарды тасымалдау талаптарын қадағалау жауапкершілігі өнімді Жіберуші мен Алушының арасында жасалған келісім шартпен белгіленеді.

131. Тасымалдау жөнелту және кері жөнелту операцияларымен қатар жүретін және уақытша сақтау қоймасында аралық сақтауды қамтитын жағдайларда уақытша сақтау қоймаларында сақтау шарттарына және қауіпсіздікті қамтамасыз етуге ерекше көңіл бөлінеді. Бақыланатын сақтау шарттарына температура, жарықтың әсерінен қорғау, үй-жайлардағы ылғалдылық пен тазалық жатады. Тасымалдаудың кезекті сатысының алдында уақытша сақтау ұзақтығын қысқарту шаралары қабылданады.

9.3. Ыдысы, қапталуы және таңбалануы

132. Дәрілік заттар оның сапасына теріс әсерін тигізбейтін тасымалдау ыдысында тасымалданады және сыртқы әсерден сенімді қорғалуын қамтамасыз етеді, соның ішінде контаминация мүмкіндігін болдырмайды.

Тасымалдау ыдысы мен қаптамасын таңдау дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау шарттарына қойылатын талаптарға, талап етілетін мөлшерін орналастыруға қажетті көлеміне, қоршаған орта температурасының болжамды ауытқуларына, кеден қоймаларында уақытша сақтауды қоса, тасымалдаудың ең көп болжамды ұзақтығына негізделеді.

133. Дәрілік заттардың тиісті айналысын және қауіпсіздік деңгейін қамтамасыз ету үшін тасымалдау ыдысына оны қолдануға және сақтауға қатысты талаптар туралы, сондай-ақ қажетті сақтандыру шаралары туралы жеткілікті ақпарат мазмұндалатын таңба түсіріледі. Тасымалдау ыдысындағы ақпарат мазмұны мен шығу тегінің сәйкестендіру мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет.

9.4. Ерекше айналысты талап ететін дәрілік заттар

134. Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес айрықша бақыланатын түрлерге жататын құрамында есірткі, психотропты заттар және олардың прекурсорлары, улар (улы заттар) бар дәрілік заттар сияқты ерекше қолдануды талап ететін дәрілік заттарды тасымалдағанда дистрибьюторға Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес қауіпсіз және заңға қайшы әрекеттен қорғалған тасымалдау режимін қамтамасыз етеді.

Атап көрсетілген дәрілік заттарды жеткізуге қатысты қосымша бақылау жүйелері іске қосылады. Олар ұрланған жағдайдағы әрекеттер тәртібін белгілейтін процедура әзірленеді және құжат жүзінде ресімделеді. Кез келген ұрлық жағдайлары құжатталады.

135. Күшті әсер ететін және радиобелсенді дәрілік заттар қорғалған, мамандандырылған және сенімді көлік құралдарында тасымалданады. Қабылданған қауіпсіздік шаралары Қазақстан Республикасы заңнамасына және халықаралық шарттарға сәйкестеледі.

136. Жылуға төзімсіз дәрілік заттарды тасымалдағанда дәрілік заттарды өндіруші, дистрибьютор және алушының арасында жылжыту кезіндегі қажетті тасымалдау шарттарын қамтамасыз ету үшін тиімді жабдықты (қажетті температуралық режимді қамтамасыз ететін изотермиялық қаптама, контейнерлер немесе көлік құралдары) пайдаланылады.

Қажетті температуралық режимнің сақталуын қамтамасыз ететін көлік құралдарын пайдаланғанда тасымалдау үдерісіндегі температураны бақылауға пайдаланылатын жабдық жүйелі техникалық қамтудан, тексеруден және калибрлеуден өтеді.

Температуралық картаға түсіруге талдау пайдалану параметрлері көрініс беретін шарттарды сақтаумен және маусымдық ауытқуларды ескерумен жасалады.

Алушының сұратуы бойынша термолабильді дәрілік заттардың сақтау және тасымалдау кезінде температуралық режимнің сақталуын растайтын деректер ұсынылады.

137. Изотермиялық контейнерлердегі суыту элементтері дәрілік заттармен тікелей жанасу болмайтындай орналастырылады. Қызметкер изотермиялық контейнерлерді даярлау процедураларына қойылатын талаптарға (маусымдық ерекшеліктер ескеріліп), сондай-ақ суыту элементтерін қайта пайдалануға қойылатын талаптарға оқытылады.

Жеткіліксіз салқындатылған суыту элементтерін қайта пайдалануға жол бермеуге бағытталған шаралар әзірленеді. Салқындатылған және мұздатып қатырылған суыту элементтерінің арасында тиісті физикалық оқшаулау қамтамасыз етіледі.

Жылуға төзімсіз дәрілік заттарды жеткізу және температуралардың маусымдық ауытқуларын бақылау үдерісі құжатталған процедурада сипатталады.

Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау министрінің
 2019 жылғы 8 мамырдағы
 № ҚР ДСМ-71 бұйрығына
 2-қосымша

Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау және
 әлеуметтік даму Министрінің
 27 мамыр 2015 жылғы
 № 392 бұйрығына
 5-қосымша

Тиісті дәріханалық практика стандарты (GPP)

1	<p>Жалпы ережелер</p>
	<p>Тиісті дәріханалық практика стандарты (GPP) (бұдан әрі – Стандарт) Қазақстан Республикасы халқына фармацевтика қызметкерлерінің көрсететін фармацевтикалық қызметінің тиісті сапасын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген, Стандарттың талаптарын және Қазақстан Республикасының халқына фармацевтикалық қызмет көрсетудің сапасын басқару жүйесін ұйымдастыруды анықтайды. Стандарт халықты сапалы, қауіпсіз дәрілік заттар және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуге, оларға дәрілік заттар туралы нақты ақпарат беруге, салауатты өмір салтын насихаттауға және аурудың алдын алуға, рецептуралық дәрілік препараттарды ұтымды қолдануды қамтамасыз етуге, дәрілік препараттардың орын алған жағымсыз әсерлері туралы ақпаратты беруге және өзін өзі емдегенде көмек көрсетуге бағытталған.</p> <p>Осы Стандарттың ережелері дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды пайдалануды оңтайландыруға және ем нәтижесіне баға беруге мүмкіндік беретін дәрігердің, пациент және фармацевтің өзара байланысын қамтамасыз етуге бағытталған. Стандарт дәрілік заттардың бөлшек саудасын жүзеге асыратын ұйымдарда қолданылады. Дәріханалық ұйымдар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуге, дәрілік препараттарды дайындауға байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялауға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.</p> <p>Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткілік дәрілер, психотроптық заттар және прекурсорларды алу, сақтау, өткізу және жою Қазақстан Республикасының есірткілік дәрілер, психотроптық заттар және прекурсорлар туралы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада тарату бойынша жұмысты ұйымдастыру олардың тиісті сапасын және тұрғын халыққа білікті қызмет көрсетуге кепілдік береді және қамтамасыз етеді.</p> <p>Фармацевтикалық қызметтер көрсететін дәріханалық ұйымдар төмендегіше бөлінеді: негізгі: бақыланатын дәрілік препараттарды босату, медициналық ұйымдардың талап етуі бойынша дәрілік заттарды дәрігердің рецептісі арқылы және рецептісіз босату, дәріханалық тауарлардың түр-түрін босату, дәрілік түрлерді экстемпоральді дайындау, олардың сапасын бақылау, сақтау; қосымша: халыққа анықтамалық, ақпараттық, кеңес беру қызметі, телефон арқылы дәріханалық тауарлардың түр-түріне тапсырыс қабылдау бойынша жұмыс, рецептісіз босатылатын дәрілік заттарды және дәріханалық тауарлардың ассортиментін үйге жеткізіп беруді толықтыру, телефон арқылы жоқ дәрілік препараттарды резервтеу, тауарлық жеңілдікті пайдалану, науқастарды күтуге арналған заттардың прокаты, жағымды жұмыс режимі, фитобар қызметі, өзіне өзі қызмет ету.</p>
2	<p>Терминдер мен анықтамалар</p> <p>Осы Стандартта мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:</p> <p>1) дәріханалық ұйым – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дайындау және бөлшек сауда тарату бойынша фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы;</p>

2) шарт (келісім-шарт) – екі немесе одан да көп тараптардың арасындағы құқықтар және міндеттерді, жеткізу, тасымалдау шарттарын, тауар және қызмет сапасын қамтамасыз етуді, төлемдерді және дәріханалық практика қағидаларының тиісті түрде орындалуына қатысты басқа да мәселелерді анықтайтын жазбаша, күні көрсетілген, қол қойылған келісім;

3) құжаттама – дәріханалық ұйым жүргізетін барлық операцияларды растайтын құжаттар жиынтығы;

4) дәрілік препараттарды ұтымды пайдалану – дәрілік препараттарды емдеу курсы бойына жеке талаптарына жауап беретін клиникалық қажеттілігіне сәйкес дозада қолдану;

5) өзін өзі инспекциялау – дәріханалық ұйымның Қазақстан Республикасының бекітілген заңнамасында және осы қағидаларда анықталған фармацевтикалық қызметке қойылатын талаптардың орындалуы сәйкестігіне құзыретті тұлғалардың (бірнеше тұлғалардың) баға беру үдерісі;

6) стандартты операциялық рәсімдер (бұдан әрі – СОП) – белгілі бір функциялардың бірыңғайлығын қамтамасыз ететін толық жазбаша нұсқаулар;

7) дәріханалық тауарлардың ассортимент – дәріханалық ұйымдар арқылы таратылатын емдік, емдік-алдын алу, емдік-диагностикалық және сауықтыру мақсаттарына арналған өнеркәсіптік өндіріс ө н і м д е р і ;

8) фармацевтикалық қызмет – пациент немесе медициналық ұйымның нақты талабын қанағаттандыратын дәріханалық ұйымның қызмет саласы, дәрілік препараттарды дайындау, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бөлшек саудасын жүзеге асыру бойынша, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (ие болу), сақтауға, сапасын бақылауға, рәсімдеуге, таратуға, пайдалануға және жоюға, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуге байланысты денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызмет;

9) тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету бойынша фармацевтикалық қызмет – сатып алу, тасымалдау, сақтау, өткізу және есепке алуды қоса, халықты дәрілік заттар және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуге байланысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналым саласындағы субъектілердің қызметі;

10) сапасы үшін жауапты (өкілетті) тұлға – дәріханалық ұйымдардың қызметін жүзеге асыруда дәрілік заттардың және уәкілетті орган бекіткен тізбеге сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қатысы жоқ дәріханалық тауарлардың түр-түрінің сапасын, қауіпсіздігін сақтауды, тиімділігіне, қоршаған ортаға және адам денсаулығына, өмірге зиян келтіруі мүмкіндігіне байланысты жол берілмейтін қауіп жоқтығын қамтамасыз етуге жауапты тұлға;

11) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада тарату – Қазақстан Республикасының "Рұқсат беру және хабарламалар туралы" заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызмет лицензиясы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуге, дәрілік препараттарды дайындауға қосымшаның немесе хабарламаның қабылдануы туралы мемлекеттік орган немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар талон немесе медициналық бұйымдарды бөлшек саудада таратуға электрондық құжат түріндегі талон негізінде дәріханалық ұйымдар жүзеге асыратын ие болуға (әкелуден басқа), сақтауға, таратуға, соңғы тұтынушыға өткізуге (алып кетуден басқа), жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет.

3 Негізгі қағидалар мен талаптар

3.1. Негізгі қағидалар мыналар: тиісті сападағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды босату; дәрілік заттардың қасиеті мен тиісті қолданылуына қатысты нақты және объективті ақпарат беру; дәрілік заттардың тиімді тағайындау және олардың дұрыс пайдалануы; фармакотерапия мәселелері бойынша денсаулық сақтау қызметкерлерімен (дәрігерлермен) кәсіби арақатынас;

фармацевтикалық қызметтің тиісінше берілуі.

3.2. Тиісті дәріханалық практиканың негізгі талаптары мыналар: пациентке адамның денсаулығын сақтау мақсатында бағдар жасау; дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың оңтайлы тағайындалуына және тиісті түрде пайдаланылуына әрекет ету;

фармацевтикалық қызметтің әрбір элементінің жекелеген тұлғаға бағытталуы; кәсіби этика және құпиялылықты сақтау;

	<p>сапалы фармацевтикалық қызмет көрсету; фармакология, фармакотерапия және деонтологияның негіздерін білетін білікті қызметкерлердің болуы ;</p> <p>тиісті жабдықтардың, орын-жайлардың және сапалы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сақтауды, есепке алу және сатуды қоса, тұтынушыға дейін тиісті сапасын қамтамасыз ететін басқа да қажетті шарттардың болуы ;</p> <p>халыққа кеңес беруге және ақпараттық көмек беруге арналған арнайы әдебиеттердің болуы; дәріханалық және медициналық ұйымның фармакотерапияға, денсаулықты нығайтуға, халықтың ауруының профилактикасына және фармакологиялық қадағалауға қатысты барлық мәселелерде өзара сенімділікті және құпиялылығын білдіретін өзара әрекеттестігі; қызметкердің білім деңгейін жүйелі түрде арттыруға арналған оқыту; тиісті құжаттаманың болуы ;</p> <p>дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, дәріханалық тауарлардың түр-түрін сатып алу жүйесі бойынша және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен тізбеге сәйкес дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға қатысы жоқ, жалған фармацевтикалық өнімдердің анықталуы мен таралуын тойтару бойынша іс-шараларды қамтамасыз ету.</p>
4.	<p>Саламатты өмір салтын насихаттау және аурулардың профилактикасы</p>
	<p>4.1. Салауатты өмір салтын насихаттау және аурулардың профилактикасы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды (оларды теріс пайдалануды барынша азайтуды немесе және оларды дұрыс емес пайдалануды қоса) ұтымды пайдалану, тұрғын халықты санитарлық ағарту және аурудың профилактикасы бойынша Стандарт талаптарын орындаудың бір бағыты болып табылады.</p> <p>4.2. Аурудың профилактикасы өмір сапасын жақсарту, аурудың туындау қаупін азайту, аурудың симптомдарын ерте сатысында анықтау, ауру қайталануын тойтару бойынша іс-шаралар қабылдау болып табылады.</p> <p>4.3. Халықтың денсаулығын нығайтуға және аурудың профилактикасына бағытталған іс-шараларды жүргізу үшін мыналар қажет : халықтың денсаулығын нығайту және аурудың профилактикасы, сондай-ақ дәрілік заттарды оңтайлы қолдану және тағайындау мәселелері бойынша медициналық ұйымдармен өзара әрекеттесу және бағдарламаларға қатысу ;</p> <p>пациенттермен олардың өтініші бойынша жеке кеңестер өткізу; дәріханаларда салауатты өмір салтын насихаттау туралы ақпараттық стендтердің болуы; халыққа денсаулық мәселелері бойынша медико-санитарлық мазмұндағы ақпараттық брошюра және буклеттер жасап берілуі ;</p> <p>пациентті тиісті ақпараттандыру үшін құжаттаманың болуы; қажетті анықтамалық әдебиеттің болуы; фармацевтің тиісті кеңес беру бойынша кәсіби дайындығы болуы, сондай-ақ тесттің нәтижелері бойынша қажет болған жағдайда дәрігерге дейінгі көмек көрсету.</p> <p>4.4. Ақпарат пациентке кәсіби этика талаптарын сақтай отырып, қолжетімді және түсінікті түрде беріледі .</p> <p>4.5. Барлық жүргізілетін іс-шаралар құжатталады. Құжаттардың сақталуына жауапкершілік сапаға жауапты (өкілетті) тұлғаға немесе дәріхана меңгерушісіне жүктеледі.</p>
5.	<p>Рецептуралық дәрілік препараттардың оңтайлы қолданылуын қамтамасыз ету</p>
	<p>5.1. Дәрілік заттарды тиісті босатуды қамтамасыз ету үшін тұтынушы қаптамасына жүргізілген таңбалануымен (бастапқы, екінші), қазақ және орыс тілдеріндегі жақсы оқылатын мәтінімен және медициналық қолданылуы бойынша нұсқаулығымен айналымға түседі.</p> <p>5.2. Пациентке дәрілік заттар, медициналық бұйымдар туралы қол жетімді түсініктері және оларды қолдану бойынша кеңестері бар объективті ақпарат беру.</p> <p>5.3. Дәрілік препараттармен қамтамасыз ету және оңтайлы қолдану бойынша қызметкер қызметіне мыналар кіреді : білікті қызметкерлердің жеткілікті мөлшері болуы;</p>

дәрігердің рецепт жазып берудің (парақ немес электронды түрде), рәсімдеудің дұрыстығын және ережесін, рецептідегі мәліметтердің толықтығын, көрсетілген дозаның науқастың жасына сәйкестігін, бір уақытта босату нормаларын, жазып берілген дәрілік заттардың үйлесімділігін сақтауы; дайындау технологиясын сақтау және дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз ету; дәрігердің рецептісі бойынша рецептуралық препараттарды босатуды жүзеге асыру; пациенттің жазып берілген дәрілік препаратты сәйкес мерзімде және қол жеткізерлік бөлшек сауда үшін дәрілік заттардың саудадағы атауына бекітілген шекті бағадан аспаған бағада сатып алу

м ү м к і н д і г і ;
дәрілік препаратты сәйкес таңбалануына және қаптамасында тиісті түрде босатуды қамтамасыз ету; сатып алушыға (пациентке) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар бойынша қол жетімді түсініктер және кеңестер туралы ақпарат беру.

5.4. Дәрілік препараттарды оңтайлы тағайындау және қолдануға бағытталған іс шаралар кешенін қамтамасыз ету үшін фармацевтке мыналар қажет: дәрілік препараттарды қолдану жөнінде сенімді ақпарат және кеңестік көмек беру бойынша сәйкес білім мен дағдылар; фармакотерапия саласында білім деңгейін жүйелі түрде арттыру, жаңа дәрілік заттар, қарым-қатынас психологиясы туралы ақпараттар; дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану бойынша анықтамалық-ақпараттық әдебиеттің жеткілікті мөлшері; рецептілер дұрыс жазылмаған жағдайда дәрілік заттарды жазып беруге қатысты дәрігерлермен кері байланыс.

6. Дәрілік заттардың тағайындалуына және пайдалануына әсері

6.1. Дәріханалық ұйым дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды пайдалануға байланысты және пациентке фармакотерапия сапасын қамтамасыз ету жүйесінде дәрігер және фармацевтің ынтымақтастығына бағытталған қызметті жүзеге асырады.

6.2. Дәрігер және фармацевтің ынтымақтастығы мынаған бағытталған: рецептіні дұрыс рәсімдеу және мәліметтердің толық болуы; бекітілген ережелерге сәйкес рецептілерді жазып беру; фармацевт қол жеткізе алатын анықтамалық басылымдардың болуы; пациенттерге қатысты деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету.

6.3. Фармацевт дәрігерге тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберіндегі және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың нарықта, осы дәріханалық ұйымда бар түр-түрінің, баға, қасиеттері және басқалары туралы ақпараттарын береді.

6.4. Дәрігер және фармацевтің ынтымақтастығы фармакотерапия сапасын жақсартуға, дәрігерлік және фармацевтикалық қателердің санын азайтуға, дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы ақпаратты тәртіпке келтіруге мүмкіндік береді.

6.5. Ынтымақтастықтың рұқсат етілген түрлері мыналар: науқастың келісімі бойынша дәрілік заттың аналогына ауыстыруын талқылау, мәжілістерге, конференцияларға қатысу болып табылады.

6.6. Дәріханалық ұйымдардың басшысы болып дәрілік заттардың жағымсыз әсерлеріне мониторинг ұйымдастыруға және жүргізуге жауапты адам тағайындалуы керек.

6.7. Әрбір дәріханалық ұйымда дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерін анықтағаннан кейін оларды фармацевтер немесе пациенттер толтыруға арналған хабарлама – карталары болады. Хабарлама-карталарын пациенттердің өзі немесе дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері анықталғандығы туралы ақпарат алғаннан кейін фармацевт толтыруы керек.

6.8. Хабарлама-карталардағы дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы деректерін дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлерін тіркеу журналына дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері мониторингіне жауапты тұлға жазуы керек.

6.9. Фармакотерапияны жүзеге асырғанда жағымсыз реакцияларының пайда болуының барлық жағдайлары хабарлануы керек.

	<p>6.10. Дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерінің мониторингі дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы мәліметтерді анықтауға, жинауға, бағалауға және талдауға бағытталған іс-шаралар кешені болып табылады.</p>
7.	<p>Өз бетінше емделу</p> <p>7.1. Өз бетінше емделуге байланысты қызмет рецептурасыз дәрілік препараттарды өз бетінше қабылдау бойынша пациентке кеңес беруге және медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулығына сәйкес өз бетінше емделуге мүмкіндігі бар аурулар мен жай-күйлерді емдеуде симптомдар мен ауруларды жеңілдету мен жою үшін дәрілік көмек беруге бағытталған.</p> <p>7.2. Өз бетінше емделуге байланысты қызметті жүзеге асыру үшін фармацевтке мыналар қажет: рецептурасыз дәрілік заттарды тиімді және қауіпсіз қолдануға қатысты пациентке тиісті ұсыныстар беру бойынша тиісінше кәсіби дайындық, қажет болғанда дәрігерге жолдаманы қоса, денсаулық сақтау саласындағы өкілетті орган бекіткен алғашқы көмек дәрі қобдшасына кіретін дәрілік заттар тізбесіне сәйкес шұғыл жағдайларда халыққа жедел медициналық көмек көрсету; фармацевтерді өз бетінше емделу және кеңесу мәселесі бойынша оқытуды бағдарламаға енгізу; арнайы анықтамалық әдебиет болуы; өз бетінше емделу бойынша СОР болуы; өз бетінше жазылатын симптомдар және ауруларды білу; өзіне-өзі көмектесу және өзін-өзі профилактикалау мәселесі бойынша кеңес алу; өз бетінше емделу бойынша дәріханаға келушілер үшін ақпараттық материалдардың (брошюралар, буклеттер) болуы.</p> <p>7.3. Өз бетінше емделуге байланысты дәріханалық ұйымның қызметі төмендегі іс-шаралардан тұрады: өз бетінше емделуге жататын симптомдар мен жай-күйлерді есепке ала отырып, дәрілік көмек беру; өтініші бойынша немесе дәрілік препараттарды өздігінен қабылдау қажеттілігінен пациентке рецептурасыз дәрілік препараттар қолдануға кеңес, дәрігерге жолдама, басқа дәрілік препараттармен дәрілік өзара әрекеттесулері бойынша ұсыныстар; өкілетті орган бекіткен тізбеге сәйкес, медициналық бұйымдарды, күтім құралдарын, диагностикалық дәрілерді, тері күтіміне арналған заттарды, тамақ қоспаларын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын өз бетінше емделудің қосымша заттары мен құрылғыларын пайдалану бойынша кеңес беру.</p> <p>7.4. Рецептсіз дәрілік заттарды ұсынғанда фармацевт: рецептсіз дәрілік препараттарды таңдағанда тиімділік, қауіпсіздік және сапаны ескере отырып кәсіби тәжірибені пайдаланады; осы дәрілік препарат бойынша оның әсер етуі, қолданылу тәсілі, емдеудің ұзақтығы, болуы мүмкін жағымсыз әсерлер, қолдануға болмайтын жағдайлар және басқа дәрілік заттармен үйлесімділігіне қатысты пациентті түсінікті етіп хабарландыру; жағымсыз әсерлер симптомдары қайталанған жағдайда пациентті дәрігерге қаралу керектігі туралы ескертеді.</p>
8.	<p>Үй-жайлар мен жабдықтар</p> <p>8.1. Дәріханалық ұйымдарды мыналарға бөлінеді:</p> <p>1) дәрігерлердің рецептісі бойынша, талаптар немесе медициналық ұйымдардың, білім беру және әлеуметтік қамтамасыз ету ұйымдарының тапсырысы, стандартты жазбалар бойынша дәрілік препараттарды дайындау; дәрілік заттарды сертификациялау немесе аккредитацияланған сынақ зертханаларының органдар бекіткен жазбаларға сәйкес дәріхана ішілік дайындау; дәрілік зат және дәрілік өсімдік текті шикізатты орау, дәрілік субстанцияларға ие бола отырып, дайындалған, оның ішінде гомеопатиялық препараттарды, медициналық бұйымдарды, дәріханалық басқа тауарлардың түр-түрін және өкілетті органдар бекіткен тізбеге сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын дәрілік препараттарды сақтайтын, сапасын бақылайтын, ресімдейтін халыққа сату құқығы бар дәріханалар;</p> <p>2) дәрілік препараттарды дайындау құқығы жоқ, дәрілік препараттардың, сонымен бірге гомеопаттық препараттардың, медициналық бұйымдарды, өкілетті органдар бекіткен тізбеге сәйкес дәрілік заттар</p>

мен медициналық бұйымдарға жатпайтын дәріханалық басқа тауарлардың ассортиментін халыққа сатуды жүзеге асыратын, дайын дәрілік препараттар дәріханасы;

3) дәрілік препараттарды дайындау және дәрілік заттармен қамтамасыз ететін құқығы бар медициналық ұйымның (ауруханалық, аурухана аралық) дәріханалары;

8.2. Бөлшектеп сату дәріханасы мыналарға бөлінеді:

1) дәрілік заттарды дайындау құқығы бар дәріханалар (бұдан әрі – дайындау құқығы бар дәріханалар);

2) дайын дәрілік препараттар дәріханасы.

8.3. Дайындау құқығы бар дәріханалардың құрылымында мынадай бөлімдер болуы керек:

1) рецептуралы-өндірістік бөлім;

2) дәрігердің рецептілері бойынша босатылатын дәрілік препараттарды сату бөлімі;

3) дәріханалардан босатылуға рұқсат етілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды және дәріханалық басқа тауарлардың түр-түрін сату бөлімі.

8.4. Дәріханалық ұйымның дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың сапасы сақталуын және қауіпсіздігін қамтамасыз етілуіне қажетті үй-жайлары, жабдықтары және құрал-саймандары болады.

8.5. Дәріханалық ұйымның барлық үй-жайлары ғимаратта (құрылыста) орналасуы және функционалды түрде жеке кіретін (шығатын) есігі бар басқа ұйымдардан оқшауланған бірегей блокқа біріктірілуі керек.

Дәріханалық ұйым қимыл-тірек аппараты функциясының бұзылулары бар адамдардың кіру (шығу) мүмкіндіктері қарастырылады, пандус және/немесе көтеруші лифт құру мүмкіндіктері болмаған жағдайда шақыру батырмасын орналастыруға болады.

8.6. Дәріханалық ұйымның алаңдарында лицензияларда көрсетілген қызмет түрлерімен функционалды байланыспаған бөлімшелерді орналастыруға болмайды.

8.7. Дәріханалық ұйымның дәріханалық ұйым түрі (фармацевтикалық қызметке лицензиясына сәйкес) қазақ және орыс тілдерінде ұйымдастырушылық-құқықтық түрі (құқығын анықтайтын құжаттарға сәйкес), ұйымның фирмалық атауы туралы ақпараттары жазылған маңдайшасы болады.

8.8. Дәріханалық ұйымның құрамы, үй-жайлар көлемі, жабдықтары атқарылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына және дәрілік заттар мен дәріханалық тауарлардың ассортиментінің сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін қолданыстағы нормативтерге сәйкес болуы керек.

8.9. Дәріханалық ұйымның электр қуатымен қамтамасыз ету, жылыту, сумен қамтамасыз ету, ауа алмастыру, желдету, санитарлық ережелердің талаптарына сәйкес құбыр жүйелері болуы керек.

8.10. Дәріханалық ұйымның әкімшілік-тұрмыстық үй-жайларының жалпы көлемі қызметкерлердің санына және қолданыстағы нормалар мен ережелерге байланысты.

8.11. Дәріханалық ұйымда пайдаланылатын барлық аспаптар, аппараттардың қолданылу мерзімі бойы сақталатын техникалық паспорттары болуы керек. аспаптар, аппараттар "өлшемдердің бірдейлігін қамтамасыз ету туралы" қазақстан республикасының 2000 жылғы 7 маусымындағы заңының 1-бабының 18 тармақшасына сәйкес жылына бір рет тексеріледі.

8.12. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және дәріханалық тауарлардың түр-түрін сақтайтын орын-жайлары ауа параметрлерін тіркеуге арналған аспаптармен (термометрлермен, гигрометрлермен, психрометрлермен және басқа) жабдықталады. Бақылаушы аспаптар тексерілуі керек.

9. Қабылдау, сақтау және сату

9.1. Дәріханалық ұйымдарда тауарлардың сапасын, мөлшерін сақталуын қамтамасыз ететін және оның бұзылуын және басқа біртекті өніммен араласуына жеткізбейтін тауар қабылдауға қарастырылған жеке үй-жайлар немесе арнайы жабдықталған жұмыс орны болуы керек.

9.2. Дәріханалық ұйым дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының рұқсат етулер мен хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес көтерме сауда жасауға лицензиясы бар ұйымнан алуы керек.

9.3. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және дәріханалық тауарлардың түр-түрін қабылдау санына, сапасына, жиынтықталуына, ыдысының, қаптамасының бүтіндігіне, таңбалануының, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың медицинада қолданылуы бойынша мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулығы болуына қарай жүргізіледі және мынадай сатылардан тұрады: өнім партиясын сипаттайтын ілеспелі құжатты тексеру (тауар тасымалдау жүк құжаты, шот-фактура, өнімнің сапасын растайтын құжат, санитарлық-гигиеналық қорытынды);

дәрілік зат сериясының ілеспелі құжатта көрсетілген сериямен сәйкестігін тексеру; түскен өнімді карап тексеру (сыну, ақауы бар); өкілетті орган бекіткен ережелерге сәйкес дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қаптамасының таңбалануының сәйкестігін тексеру; тасымалдау шарттарының сақталуын тексеру.

9.4. Медициналық бұйымдарды қабылдағанда ілеспелі құжаттарда әрбір зат бойынша модель (маркасын, модификациясын), партия (сериясын) мәліметін көтерме саудадағы жеткізушінің ілеспелі құжаттарында көрсетілген медициналық бұйымдарды сәйкестендіру үшін қажетті сәйкестікке т е к с е р е д і) .

9.5. Медициналық бұйымдар айналымға медициналық бұйымның өзіне тікелей, және (немесе) тұтыну қаптамасына түсірілген таңбамен, және медициналық бұйымдар медицинада қолданылуы бойынша н ұ с қ а у л ы ғы м е н к о с а т ү с е д і .

9.6. Өнімді қабылдау қорытындылары құжатталады.

9.7. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дәрілік заттардың сапасына ілеспелі құжаттарда көрсетілген сериялардың сәйкес келмеуіне, жиынтықталуы, қаптамасы, таңбалануы сәйкес келмеуі немесе саны бойынша жетіспеуіне күдіктенген жағдайда, өнімді қабылдауға жауапты тұлға көтерме с а у д а ұ й ы м ы н а ш а ғы м т ү с і р е д і .

9.8. Жарамдылық мерзімі аяқталған, сондай-ақ олардың сапасына қойылатын бекітілген талаптарға сәйкес емес дәрілік заттар, медициналық бұйымдар және дәріханалық тауарлардың түр-түрі қ а б ы л д а н б а у ы т и і с .

9.9. Қабылдау тәртібінен өтпеген (қаптама зақымданғанда, сапасын растайтын құжаттары және/немесе қажетті ілеспелі құжаттары жоқ) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар тиісті түрде таңбаланады, оларды сәйкестендіргенге, заңнамамен бекітілген тәртіпте жеткізушіге қайтарылғанға немесе жойылғанға дейін басқа дәрілік заттардан бөлек орналастырылады және "Жауапты сақталуда. Шешім қабылдағанға дейін сақтау керек" белгілеуші жазуы болады.

9.10. Қабылдау ресімдерін жүргізгеннен кейін өнім қабылданады және сатуға рұқсат етіледі.

9.11. Өкілетті орган бекіткен тізбе бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қатысы жоқ дәріханалық тауарлардың түр-түрі олардың қауіпсіздігі және сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады.

9.12. Дәріханалық ұйымдарда тонау, зақымдау (төгіп алу, шашу, сындыру) жағдайларын және олардың контаминациялануын болдырмау шаралары қарастырылуы керек.

9.13. Дәрігердің рецептісі бойынша дәрілік препаратты босатқанда фармацевт оны жазып берудің бекітілген талаптарына сәйкестігін бағалауды жүргізеді және сонымен босатылатын дәрілік п р е п а р а т қ а б а ға қ о я д ы .

9.14. Рецептте жазылған дәрілік затты оның синониміне (генериктік түрі) ауыстыру пациенттің келісімімен және/немесе дәрігердің келісімі бойынша жүргізіледі, бұл арада рецептінің арғы бетінде босатылған дәрілік заттың саудалық атауын көрсетіп, қолын және босатылған күнін қою керек.

9.15. Дәріханалық ұйымдар дәрілік заттарды тек қолдануға дайын түрінде және дәрігер тағайындауын орындау үшін қажетті мөлшерде ғана босатады.

9.16. Дәрілік зат зауыттың түпнұсқа немесе дәріханалық қаптамада босатылуы керек. Қажет болған жағдайда блистерлікті қоспағанда, зауыттың түпнұсқа қаптамасын бұзуға болады, дәріханалық қаптамада дәрінің атауы, мөлшері, дозалануы, сериясы, препараттың жарамдылық мерзімі, қолдану тәсілдері, сақтық шаралары міндетті түрде көрсетілуі керек.

9.17. Дәріханалық ұйымдар жеке тұлғалардан олардың бұрын сатып алған дәрілік заттарын қ а б ы л д а м а й д ы .

9.18. Дәріханалық ұйымдардан сатылатын дәрілік заттарда, медициналық бұйымдарда мемлекеттік орган бекіткен мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы (аннотация-қосымша беті), сатылатын медициналық мақсаттағы өлшеу құралдарының тексерілгендігі туралы таңба бедер түрінде мәліметі немесе тексерілуі жөніндегі сертификаты (куәлігі) болуы керек.

9.19. Пациентке оның сұрауы бойынша сатып алынатын дәрілік препарат туралы, дәріханалық ұйымдарда бар синонимдер (генерикалық түрлер), аналогтар және олардың бағасы туралы қосымша а қ п а р а т б е р і л у і к е р е к .

9.20. Дәрілік препараттарды босату кезінде фармацевт пациентке дәрілік препаратты қабылдау ережелері туралы: қабылдау режимі, бір реттік және тәуліктік дозасы, қолдану тәсілі (ас ішу және т.б.

	<p>ескере отырып), сақтау ережелерінен хабардар етуі керек, қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығуға пациенттің назарын аударады. Медициналық мақсаттағы өлшеу құралдарын босату кезінде фармацевт пациентке қолдану ережелері жайлы түсіндіруі керек. Маманның жауабы дәйектелген, сауатты, кәсіби этика талаптары сақталған болуы тиіс.</p>
10	<p>Қызметкер</p> <p>10.1. Негізгі қызметтерді орындау үшін дәріханалық ұйымның штаты өздерінің қызметтік мақсаттарына сәйкес кәсіби міндеттерін тиісті деңгейде шешуге қабілетті білікті қызметкерлердің жеткілікті мөлшерінен жинақталуы керек, аспаптар қолданған жағдайда өлшеу құралдарының жай-күйіне жауапты тұлға тағайындалады. Дәріханалық ұйымның қызметкері Қазақстан Республикасының рұқсат және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес болуы керек.</p> <p>10.2. Сапаға жауапты (өкілетті) тұлғаның тиісті жоғары фармацевтикалық білімі және практикалық 5 жылдан аз емес тәжірибесі болуы керек.</p> <p>10.3. Дәріханаларда дайындалатын дәрілік заттардың, сондай-ақ дәріханалық қоймадан түсетін медициналық бұйымдардың сапасына жауапты тұлға дәріханалық ұйымға сапасыз дәрілік заттар түсуін болдырмау және олардың сапасының сақталу, өңдеу және босату үдерістерінде төмендеуін болдырмау мақсатында, алдын алу шараларын жүргізуден, қабылдау бақылауын іске асырудан, дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету бойынша шараларды жүргізеді.</p> <p>10.4. Өзінің өндірістік қызметінде дәріханалық ұйымның маманы денсаулық сақтау саласының қолданыстағы нормативті құқықтық актілерін, ішкі еңбек тәртібі ережелерін, санитария және гигиена, еңбекті қорғау, қауіпсіздік техникасы, осы стандарт және қызметтік нұсқаулықтар талаптарын басшылыққа алады.</p> <p>10.5. Барлық қызметкерлер тиісті дәріханалық практиканың GPP қағидаттары мен ережелерін білуге және орындауға, кейін біліктілікті арттырудан өтеді.</p> <p>10.6. Өз қызметінің барысында дәріханалық ұйымның қызметкерлері фармацевтикалық этика және деонтология нормаларын сақтайды.</p> <p>10.7. Барлық қызметкерлер санитарлық-гигиеналық және арнайы киім және аяқ-киімнің жеткілікті мөлшерімен қамтамасыз етіледі, бекітілген заңнамалық тәртіпке сәйкес медициналық тексерістен өтеді.</p>
11	<p>Стандартты операциялық рәсімдер</p> <p>11.1. Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың сапасына, сондай-ақ дәріханалық ұйым қызметінің сапасына бүтіндей әсер ететін барлық жұмыс түріне SOP жасалады.</p> <p>11.2. SOP мыналарға әзірленуі керек: өнімді алу және жеткізуді тексеру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, дәріханалық жиынтықтағы тауарлардың түр-түрінің қауіпсіз сақталуы, жабдықтарды тазалау (өңдеу) және үй-жайларды жинау (зиянкестермен күресті қоса), қолданылатын өлшеу құралдарының сақтау шарттарының, қолданылуының және құрамының параметрлерін тіркеу, құжаттарды жүргізу және сақтау, сонымен бірге дәрілік препараттарды, тапсырыстарды, қайтаруларды, фармацевтикалық дерекнамаларды, жағымсыз әсерлер мониторингі құжаттарын есепке алу құжаттарын, қызметкерлерді оқытуларды жүргізу.</p> <p>11.3. SOP сапасына жауапты тұлғаның қол қойған күні және қолы қойылуы керек, дәріханалық ұйымның жетекшісі бекітуі керек.</p>
12	<p>Құжаттама</p> <p>12.1. Құжаттаманың түрі және мазмұны санаты мен түріне қарай ұйым басшысы және Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасымен регламенттеледі.</p> <p>12.2. Құжаттардың сақталуы қағаз және/немесе электронды (магнитті) тасымалдағыштарда жүзеге асады.</p> <p>12.3. Дәріханалық ұйымды құжаттау жүйесі мыналарды қамтамасыз етуі керек: дәріханалық ұйымның орындалатын функциясының толық регламенттелуін;</p>

	<p>қызметкерлердің тиісті құжаттамаларға қол жеткізе алуы; құжаттарда берілген талаптарды біржақты түсіндіру; дәріханалық ұйымның құжаттамасын дер кезінде қайта қарау.</p> <p>12.4. Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік Кодексімен бекітілген мерзімдер ішінде тексеру үшін мемлекеттік органдарға қол жеткізе алатындай болуы керек. Құжаттама мемлекеттік органның сұранысы бойынша толық көлемде беріледі.</p> <p>12.5. Құжаттар SOP жазылған мерзім ішінде сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталуы керек.</p>
13	<p>Өзін-өзі инспекциялау</p>
	<p>13.1. Дәріханалық ұйымда ұдайы осы Қағиданың және Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасы талаптарына сәйкестігіне өзін-өзі инспекциялау (ішкі тексерулер) жүргізіліп отыруы керек.</p> <p>13.2. Өзін-өзі инспекциялау фармацевтикалық қызмет және тиісті дәріханалық практикасы бойынша қолданыстағы заңнама талаптарын орындау бойынша кемшіліктерді анықтау және түзетуші іс-әрекеттер жүргізу ұсыныстарын шығару мақсатында жүргізіледі.</p> <p>13.3. Өзін-өзі инспекциялау тікелей тексеруші қызмет атқаратын тұлғалардан тәуелсіз, осы дәріханалық ұйымның қызметкерлерінің бірімен немесе тәуелсіз тобымен жүргізіледі. Топтың міндетіне тиісті дәріханалық практика, қолданыстағы заңнама талаптарының орындалуын объективті бағалау мен түзетуші және алдын ала ескертуші әрекеттерді жүзеге асыруына бақылау кіреді.</p> <p>13.4. Өзін-өзі инспекциялау бойынша бағдарлама мына тармақтарды қамтитын ең аз және біркелкі талаптарды қамтамасыз ететін, SOP түрінде әзірленеді, ол мынадай қызметкер, орын-жайлар, қызметкердің үй-жайын қоса, құрылыстардың ішін және жабдықтар қызметінің, өнімнің, жабдықтардың, құжаттардың санитарлық және гигиеналық талаптарда сақталуының, қауіпсіздік техникасы және еңбекті қорғаудың, алдыңғы өзін-өзі инспекциялау нәтижесі және алдын ала түзету әрекеттерінің мәліметтерін қамтиды.</p> <p>13.5. Өзін-өзі инспекциялау аяқталғаннан кейін, өзін-өзі инспекциялау кезінде және қажет болған жағдайда жүргізілген өзін-өзі инспекциялау, бағалау және қорытындылау нәтижелері бар есеп және түзетуші әрекеттер ұсыныстары жасалуы керек, мәлімет тексерілетін жұмыс учаскесіне жауапты қызметкердің және дәріханалық ұйымның басшылығына жеткізіледі.</p> <p>13.6. Кейінгі тексерулерде ұсыныстардың орындалуы және тиімділігі бақыланады.</p>
14	<p>Дәріханалық практикада сапаны қамтамасыз ету жүйесі</p>
	<p>14.1. Дәріханалық практикада сапаны қамтамасыз ету жүйесі дайын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының оларды қолдануға, сақтауын қамтамасыз етуге, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды босатуға, қызметкерді оқытуға, құжаттарды жүргізу мен сақтауға, өзін өзі инспекциялауды жүргізуге кепілдігіне сәйкес келуі мақсатында жасалатын ұйымдастыру іс-шараларының жиынтығын көрсетеді.</p> <p>14.2. Сапа жүйесі құжатталады, ал оның тиімділігі бақыланады.</p> <p>14.3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада сатуға арналған сапа жүйесін қамтамасыз ету мыналарға кепілдік беруі керек:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапа бойынша нормативтік құжат талаптарына сәйкес келеді; 2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар дистрибьютор және дәріханалық ұйым арасындағы шартқа сәйкес алынады және жеткізіледі; 3) сатып алу, қабылдау, бақылау, сақтау бойынша тиісті іс-шаралар жүзеге асырылады; 4) басшылықтың, сондай-ақ қызметкерлердің жауапкершілігі мен міндеттері айқын анықталған; 5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылығының барлық мерзімі бойына оларды сақтауда, таратуда және сатуда сапасын қамтамасыз ету үшін жеткілікті іс-шаралар жүзеге асырылған; 6) дәріханалық практикада сапасын қамтамасыз ету жүйесінің тиімділігі мен жарамдылығын ұдайы бағалау бойынша өзін-өзі инспекциялау және/немесе сапа аудитін жүргізудің әдістемесі бар. <p>14.4. Сапа жүйесін жүзеге асыру үшін құзырлы қызметкер, тиісті орын-жайлардың, жабдықтардың және техникалық құралдардың жеткілікті мөлшері болады.</p>

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК