

Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 405. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11480. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-287/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-287/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей 68 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Эділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

Министр
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 28 мая 2015 г. № 405

Правила

проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок Главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Настоящие Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов (далее - Правила) определяют порядок проведения внутриаптечного контроля.

2. Руководитель аптеки назначает провизора-аналитика, ответственного за организацию и проведение контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов в аптеке.

3. Руководитель аптеки обеспечивает рабочее место провизора-аналитика типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами, применяемыми при проведении аналитических работ в аптеках, в соответствии с Перечнем типовых наборов средств измерений, испытательного оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, применяемых при проведении аналитических работ в аптеке, согласно приложению 1 к настоящим Правилам, а также нормативными правовыми актами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, справочной литературой.

4. Внутриаптечному контролю подвергаются лекарственные препараты, изготовленные в аптеке, в том числе внутриаптечная заготовка, фасованная продукция, концентраты и полуфабрикаты.

5. Внутриаптечный контроль выполняется путем проведения:

1) превентивных (предупредительных) мероприятий;

2) приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов;

- 3) письменного контроля;
- 4) выборочного опросного контроля;
- 5) органолептического контроля;
- 6) выборочного физического контроля;
- 7) химического контроля;
- 8) контроля при отпуске.

6. Результаты органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля лекарственных препаратов регистрируются в Журнале регистрации результатов органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки и скрепляются печатью аптеки (при наличии).

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Контроль качества лекарственного препарата, изготовленного в аптеке, проводится на соответствие показателям, методам и методикам согласно пункта 1 статьи 66-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 2. Превентивные (предупредительные) мероприятия, направленные на снижение риска возникновения ошибок и на обеспечение качества изготавливаемых лекарственных препаратов

Сноска. Заголовок Главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Превентивные (предупредительные) мероприятия заключаются:

1) в соблюдении условий асептического изготовления лекарственных препаратов;

2) в обеспечении исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки;

3) в обеспечении надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;

4) в соблюдении сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);

5) в определении отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;

б) в надлежащей обработке, заполнении, оформлении бюреточной установки и штангласов.

9. Штангласы (аптечная тара) оформляют следующим образом:

1) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;

2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;

3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;

4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;

5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись "Для стерильных лекарственных препаратов"
;

б) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;

7) штангласы с растворами, настояками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объеме.

Информация о заполнении штангласа и проведении контроля на подлинность титрованных растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками заносится в Журнал регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки и скрепляются печатью аптеки (при наличии).

Заполнение штангласа и бюретки в бюреточной установке проводится только после полного использования находящихся в них веществ и их обработки.

Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 3. Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов

Сноска. Заголовок Главы 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. Приемочный контроль исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, заключается в проверке документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание".

По показателю "Упаковка" проверяется целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных субстанций и вспомогательных веществ.

По показателю "Маркировка" проверяется наличие на этикетке названия-производителя или предприятия, производившего окончательную фасовку, наименование лекарственной субстанции, вспомогательного вещества, его масса (объем), с указанием их количества, состава на единицу массы или объема, номера серии, срока годности, даты фасовки.

По показателю "Описание" проверяется внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.

Сноска. Пункт 10 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. В случае сомнения в качестве по одному из показателей, указанных в пункте 10 настоящих Правил, образцы лекарственных субстанций и вспомогательных веществ направляются в экспертную организацию.

До получения результатов анализа, отклоненные исходные материалы маркируются и хранятся в аптеке изолировано от других исходных материалов.

12. При установлении несоответствия при проведении приемочного контроля по показателям "Упаковка", "Маркировка", "Описание", исходные материалы возвращаются поставщику или уничтожаются.

Глава 4. Письменный контроль

Сноска. Заголовок Главы 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Письменному контролю подвергаются все, без исключения, лекарственные препараты, изготовленные в аптеке.

14. Письменный контроль заключается в заполнении контрольного листка произвольной формы сразу после изготовления лекарственного препарата.

В контрольном листке указывается:

- 1) дата изготовления;
- 2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения;
- 3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз;
- 4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.

В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д".

Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления. При заполнении контрольного листка на гомеопатические лекарственные препараты указываются названия последовательно взятых гомеопатических ингредиентов.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в контрольном листке указываются их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, указывается также и на рецептах.

Все расчеты производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются на обратной стороне контрольного листка.

В контрольном листке указываются формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

15. На лекарственные препараты, изготовленные и отпущенные одним и тем же лицом, контрольный листок заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

16. Контрольные листки сохраняются в аптеке в течение одного месяца со дня изготовления лекарственного препарата.

17. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и заполненные контрольные листки передаются на проверку провизору-технологу, выполняющему контрольные функции по соблюдению технологии изготовления и отпуску лекарственных препаратов. Проверка заключается в установлении соответствия записей в контрольном листке прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов.

По итогам проверки полного химического контроля качества лекарственного препарата, в контрольном листке проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

Глава 5. Выборочный опросный контроль

Сноска. Заголовок Главы 5 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. Выборочный опросный контроль проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных препаратов.

При проведении выборочного опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственный препарат вещество, а в лекарственных препаратах сложного состава указывает также его количество, после чего лицо, которое проводило его изготовление, называет все взятые лекарственные вещества и их количество. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

19. Если в ходе опросного контроля устанавливается, что допущена ошибка в изготовлении лекарственного препарата, то оно подлежит физическому и химическому контролю. В случае невозможности проведения физического и химического контроля лекарственный препарат подлежит уничтожению в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 12122).

Сноска. Пункт 19 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 6. Органолептический контроль

Сноска. Заголовок Главы 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

20. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственного препарата, в том числе гомеопатического, по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.

Лекарственные препараты для внутреннего употребления проверяются на вкус для взрослых - выборочно, для детей - обязательно.

21. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется до разделения однородной массы на дозы в соответствии с требованиями ГФ РК.

В течение рабочего дня у каждого фармацевта выборочно осуществляется проверка различных видов лекарственных препаратов.

Глава 7. Выборочный физический контроль

Сноска. Заголовок Главы 7 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

22. Выборочный физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качество укупорки.

Выборочному физическому контролю подвергаются:

1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции;

2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день;

3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;

4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах).

Сноска. Пункт 22 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

23. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю на механические включения:

1) первичный контроль осуществляют после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, укупоривают, вновь просматривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные в асептических условиях, просматривают один раз после розлива или стерилизующего фильтрования;

2) вторичному контролю подлежат все бутылки и флаконы с растворами, прошедшие стадию стерилизации, перед оформлением и упаковкой.

24. Для просмотра бутылок (флаконов) в рецептурно-производственном отделе аптеки создается специальное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается прибор "Устройство для контроля

растворов на отсутствие механических загрязнений". Применяется черно-белый экран, освещенный таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

25. Контроль осуществляется провизором-технологом путем просмотра растворов невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в шестьдесят ватт или лампой дневного света в двадцать ватт, для окрашенных растворов на черном фоне – сто ватт, на белом – тридцать ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта двадцать пять - тридцать сантиметров, а угол оптической оси просмотра к направлению света около девяносто градусов. Линия зрения направляется к низу при вертикальном положении головы.

26. Просматриваемые бутылки и флаконы имеют чистую и сухую наружную поверхность.

27. В зависимости от объема бутылки или флакона просматривают одновременно от одной до пяти штук. Бутылки или флаконы берут в одну или в обе руки за горловины, вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают в положение "вверх доньшком" и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания, переворачивают в первоначальное положение "вниз доньшком" и также просматривают на черном и белом фонах.

28. Время контроля, без затрат на вспомогательные операции, составляет:

1) одной бутылки (флакона) вместимостью сто - пятьсот миллилитров до двадцати секунд;

2) двух бутылок (флаконов) вместимостью пятьдесят - сто миллилитров десять секунд;

3) от двух до пяти бутылок (флаконов) вместимостью пятьдесят миллилитров в пределах восьми - десяти секунд.

29. Забракованные по наличию механических включений бутылки или флаконы выбирают и укладывают отдельно в специальную тару. Их раскрывают и сливают содержимое.

Глава 8. Химический контроль

Сноска. Заголовок Главы 8 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

30. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ);

2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

31. Качественному анализу подвергаются:

1) вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция.

Воду для инъекций, предназначенную для лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, кроме указанных выше испытаний, необходимо проверить на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и угольного ангидрида в соответствии с требованиями ГФ РК.

Результаты качественного анализа регистрируются в Журнале регистрации результатов контроля воды очищенной и воды для инъекций по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам, страницы которого нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки и скрепляются печатью аптеки;

2) все лекарственные препараты, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - лекарственные субстанции, поступающие в аптеку со склада поставщика;

3) концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные вещества в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении;

4) лекарственные препараты промышленного производства, расфасованные в аптеке, внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия).

32. Качественному анализу подвергаются выборочно:

1) лекарственные препараты, изготовленные по рецептам и требованиям медицинских организаций. У каждого фармацевта в течение рабочего дня проверяется не менее десяти процентов от общего количества изготовленных лекарственных препаратов;

2) лекарственные препараты для детей, лекарственные препараты, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, ядовитые вещества, гомеопатические средства до четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые, неорганические и органические.

33. Результаты качественного анализа регистрируются в Журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность.

34. Полному химическому контролю (качественный и количественный анализ) подвергаются:

1) растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины кислотно-щелочного баланса (рН), изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Для контроля после стерилизации отбирается один флакон от каждой серии и проверяется на величину кислотно-щелочного баланса, подлинность и количественное содержание действующих веществ;

2) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и другие);

3) глазные капли и мази, содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ в которых определяется до стерилизации;

4) лекарственные препараты для новорожденных детей (при отсутствии методик количественного анализа, данные лекарственные препараты подвергаются качественному анализу).

Изготовление сложных по составу лекарственных препаратов для новорожденных детей, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика;

5) растворы атропина сульфата и кислоты хлороводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата;

6) концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения. Изготовление гомеопатических лекарственных препаратов, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика;

7) внутриаптечная заготовка лекарственных препаратов (каждая серия);

8) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

9) концентрация спирта этилового путем определения плотности (спиртомером) при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада поставщика;

10) концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия);

11) гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия).

35. Полному химическому контролю (качественный и количественный анализ) выборочно подвергаются лекарственные препараты, изготовленные в аптеке по

рецептам или требованиям медицинских организаций, в количестве не менее трех лекарственных препаратов в одну смену.

Лекарственные препараты для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, а также растворы для лечебных клизм требуют особого внимания.

36. Ежеквартально проводится полный химический анализ очищенной воды.

37. Изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов для наружного применения, лекарственных препаратов содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатические лекарственные препараты, анализ которых не представляется возможным осуществить в условиях аптеки, проводится в присутствии (под контролем) провизора-аналитика.

Глава 9. Контроль при отпуске

Сноска. Заголовок Главы 9 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

38. Контролю при отпуске подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные препараты, в том числе гомеопатические.

Контроль при отпуске включает в себя проверку соответствия:

1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;

2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного;

3) номера на рецепте и номера на этикетке;

4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте;

5) оформления лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

39. Лекарственные препараты, отпускаемые в медицинские организации, оформляются надписями на растворах для лечебных клизм – "Для клизм", на растворах для дезинфекции - "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью", на все лекарственные препараты, отпускаемые в детские отделения – "Детское"

40. Лицо, осуществляющее контроль при отпуске лекарственного препарата, подписывается на обратной стороне рецепта (требования).

Глава 10. Организация работы по контрольно-аналитическому обслуживанию аптек

Сноска. Правила дополнены Главой 10 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

41. Для осуществления контрольно-аналитического обслуживания, осуществления контроля качества изготовленных лекарственных форм в условиях аптеки, обеспечения химическими реактивами, титрованными растворами, в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года (далее - Гражданский кодекс) аптека заключает с республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Центр), являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники или с ее территориальными филиалами договор о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении химическими реактивами, титрованными растворами (далее - договор).

Центр и его территориальные филиалы имеют испытательные лаборатории (далее – испытательная лаборатория), аккредитованные в соответствии с Правилами проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11487).

Выбор испытательной лаборатории осуществляется по усмотрению аптеки.

Приобретение аптекой химических реактивов и титрованных растворов производится на основании представленного в испытательную лабораторию требования на химические реактивы и титрованные растворы по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Оплата стоимости контрольно-аналитического обслуживания, осуществления контроля качества изготовленных лекарственных форм в условиях аптеки и обеспечения химическими реактивами, титрованными растворами производится аптекой на основании договора, заключенным в соответствии с Гражданским кодексом.

42. Перечень концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, утверждается испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании в соответствии с Правилами изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 16 января 2012 года № 60. В данный перечень включаются лекарственные формы, содержащие совместимые лекарственные средства, на которые имеются методики анализа для полного химического контроля с установленными сроками годности.

43. Испытательная лаборатория осуществляет выезд в аптеку один раз в квартал подвергает выборочному полному физико-химическому контролю один процент от изготовленных видов лекарственных препаратов, имеющих в наличии в день посещения, но не менее пяти лекарственных препаратов, включая воду очищенную, воду для инъекций, препараты для новорожденных, детские лекарственные препараты, предназначенные детям до 1 года, стерильные и нестерильные лекарственные препараты, нестойкие и скоропортящиеся лекарственные препараты (растворы аммиака, пероксида водорода, йода и формальдегида) и внутриаптечную заготовку.

Анализ изготовленных лекарственных препаратов проводится специалистами испытательной лаборатории непосредственно в аптеке. В случае невозможности осуществить контроль качества лекарственной формы в условиях аптеки, такие препараты подлежат изъятию, при этом составляется акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества испытательной лабораторией экспертной организации (территориального филиала) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

44. Результаты посещения аптеки и проведенных анализов контроля качества изготовленных препаратов заносятся в журнал посещений аптеки специалистами испытательной лаборатории экспертной организации по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам. Страницы журнала нумеруются, шнуруются и заверяются подписью руководителя и печатью аптечной организации (при наличии) и визируется испытательной лабораторией.

Приложение 1
к Правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов

Перечень типовых наборов средств измерений, испытательного оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, применяемых при проведении аналитических работ в аптеках

1. Типовой набор средств измерений, испытательного оборудования
 1. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах:
от 0,02 грамм до 1 грамма;
от 0,1 грамм до 5 граммов;
от 1 грамма до 20 граммов;
от 5 грамм до 100 граммов.
 2. Весы технические аптечные ВА-4.
 3. Гири технические четвертого класса от 10 мг до 1 кг.
 4. Гири технические второго класса миллиграммовые (разновес).
 5. рН-метр (или иономер).
 6. Рефрактометр.
 7. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 °С от 0 °С до 100 °С.
 8. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 °С до 200 °С.
 9. Ареометры (или денсиметры).
 10. Спиртометры стеклянные (набор).
 11. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).
 12. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.
 13. Электроплитка лабораторная.
 14. Спиртовка.
 15. Лупа ручная десятикратная.
 16. Шкаф сушильный электрический.
 17. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 минут или часы сигнальные.
 18. Индикаторы и реактивы.
2. Примерный перечень лабораторной посуды, вспомогательных материалов
 1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью:
10 миллилитров, 25 миллилитров (далее – мл).
 2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью: 50 мл; 100 мл.
 3. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.
 4. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем № 1 Д 25 мм; N 2 Д 35 мм.
 5. Капельница для индикаторов и реактивов.

6. Мензурки стеклянные вместимостью: 50 мл (цена деления 5 мл); 100 мл (цена деления 10 мл); 500 мл (цена деления 25 мл).
7. Микробюретки вместимостью: 3 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,02 мл).
8. Палочки стеклянные, Д 3 мм.
9. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью: 3 мл; 6 мл.
10. Пипетка глазная.
11. Пипетка (Мора) с одной меткой, вместимостью: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл.
12. Пипетка с делениями, вместимостью: 1 мл (цена деления 0,01 мл); 2 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,05 мл); 10 мл (цена деления 0,1 мл).
13. Пробирки химические с диаметрами 14 мм; 16 мм; 21 мм.
14. Пробирки градуированные, вместимостью: 5 мл; 10 мл; 15 мл; 20 мл.
15. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла, вместимостью: 50 мл ; 100 мл; 250 мл; 400 мл.
16. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
17. Ступка и пестик 3 диаметр 86 мм.
18. Трубки хлоркальциевые с одним шаром: диаметр 25 мм; диаметр 30 мм.
19. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5 мл; 10 мл; 25 мл; 50 мл; 100 мл; 250 мл; 500 мл.
20. Цилиндры измерительные с пришлифованной пробкой вместимостью: 10 мл; 25 мл; 50 мл; 100 мл; 250 мл; 500 мл.
21. Чашка выпарительная фарфоровая № 1-3, вместимостью: 25 мл; 50 мл; 100 мл.
22. Банка с притертой пробкой, вместимостью 25 мл; 50 мл; 100 мл.
23. Чашка Петри Д-100 мм.
24. Бумага фильтровальная.
25. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
26. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий Мора).
27. Капсуляторка из пластмассы 1 (малая), 2 (средняя), 3 (большая).
28. Карандаш по стеклу, палочка графитовая (изготавливают из твердого графита, простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).
29. Ножницы, пинцет.
30. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.
31. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.

Журнал

регистрации результатов органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам(требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

Дата контроля	№ п/п (номер анализа)	№ рецепта и ли требования медицинской организации с указанием отделения	№ серии внутриаптечной заготовки (для фасовки указывается № серии или № анализа предприятия изготовителя и ли испытательной лаборатории)	Состав лекарственного препарата или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных препаратов индивидуального изготовления (для детей-"Д"; в глазной практике "Гл"; Содержание наркотических средств, психотропных, ядовитых веществ и прекурсоров подчеркивается красным карандашом)	Результаты выборочного физического, органолептического контроля (органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем)
1	2	3	4	5	6

продолжение таблицы

Результаты качественного контроля (определение подлинности) "+" или "-"	Результаты полного химического контроля (формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)	Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверившего	Оценка качества лекарственного препарата	
				удовлетворительно	Н е удовлетворительно (подчеркивается красным карандашом)
7	8	9	10	11	12

Приложение 3
к Правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов

Журнал

регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность

№ п/п (он же)	№ серии лекарственных субстанций или	Оценка качества лекарственных веществ ("
---------------	--------------------------------------	--

Дата заполнения и контроля	№ анализа	Наименование	№ анализа испытательной лаборатории	№ заправляемого штанг ласа	Определяемое вещество (ион)	соответствует" , не соответствует"	Подпись заполнившего	П. пр
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 4
к Правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной и воды для инъекций

Дата получения (отгонки воды)	Дата контроля	№ п/п (он же № анализа)	№ баллона	Результаты контроля на отсутствие примесей: (отсутствие примесей отмечается знаком "-")		
				Хлорид ион	Сульфат ион	Соли кальция
1	2	3	4	5	6	7

продолжение таблицы

Результаты контроля на отсутствие примесей: (отсутствие примесей отмечается знаком "-")			Оценка качества воды очищенной и воды для инъекций		Подпись проверившего
Соли аммония	Восстанавливающих веществ	Углерода диоксида	удовлетворительно	Н е удовлетворительно	
8	9	10	11	12	13

Приложение 5
к Правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов
Форма

Сноска. Приложение 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Т р е б о в а н и е
на химические реактивы и титрованные растворы № _____
от " ____ " _____ 20 ____ г.

Название аптечной организации _____

В соответствии с договором на контрольно-аналитическое обслуживание № _____ от _____

Для проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов необходимы следующие реактивы и титрованные растворы:

№ п/п	Название реактива/ титрованного раствора	Ед. изм.	Количество затребованного	Количество отпущенного
1	2	3	4	5

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
 руководителя аптечной
 М.П. (при наличии)

 подпись
 организации

Приложение 6
 к Правилам проведения
 внутриаптечного контроля
 изготовленных лекарственных
 препаратов
 Форма

Сноска. Правила дополнены Приложением 6 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества испытательной лабораторией экспертной организации (территориального филиала)

 (наименование испытательной лаборатории экспертной организации (территориального филиала) из аптеки

 (наименование аптеки)

от " __ " _____ 20__ г.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста, изъявшего на анализ лекарственные препараты _____

 В присутствии _____

 (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки)

№ рецепта (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)			Оценка качества препарата

№ п/п	требования)	Состав лекарственного препарата	Изготовившего лица	Расфасовавшего лица	Проверившего лица	Стоимость лекарственного препарата	удовлетворительн
1	2	3	4	5	6	7	8

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
 должность специалиста
 лаборатории экспертной
 (территориального филиала)

 (подпись)
 испытательной
 организации

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
 руководителя аптеки

 (подпись)

Приложение 7
 к Правилам проведения
 внутриаптечного контроля
 изготовленных лекарственных
 препаратов
 Форма

Сноска. Правила дополнены Приложением 7 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 № 10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Журнал посещений аптеки специалистами испытательной лаборатории экспертной организации

Проведено испытаний в аптеке									
№ п/п	Дата	Мероприятия испытательной лаборатории	№ рецепта (требования)	(Состав лекарственного препарата)	1	2	3	4	5

Контроль качества лекарственных препаратов						
Результаты контроля		Оценка качества		Дата учета лекарственных препаратов взятых для контроля их качества	Фамилия Имя От (при его наличии) и по	
Качественный	Количественный (формула расчета, показатель преломления)	Удовлетворительно	Неудовлетворительно		Специалист испытательной лаборатории	Руководитель аптеки
6	7	8	9	10	11	12