

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 1 из 19

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәні:	ТИІСТІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ТӘЖІРБИЕ (GPP)
Пән коды:	TDT 2305
ББ атауы және шифры:	6B10106 – Фармация
Оқу сағаты/кредит көлемі:	90 сағат (3 кредит)
Оқу курсы мен семестрі:	2 курс, 3 семестр
Дәріс көлемі:	5 сағат

Шымкент, 2025

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 2 из 19

Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды

Кафедра меңгерушісі, фарм.ғ.д., профессор  Сағындықова Б.А.
Хаттама № 108 26.06 2025 ж.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 3 из 19

№1 ДӘРІС

- 1. Тақырыбы:** Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасы.
- 2. Мақсаты:** Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығының негізгі принциптерін меңгеру. Білім алушыларды фармацевтикалық практиканың теориялық негіздерімен таныстыру. Фармацевтикалық көмекті жүзеге асырудың ерекшеліктерін меңгеру.
- 3. Дәріс тезистері:**
 1. Тиісті фармацевтикалық практика.
 2. Түсінік, негізгі элементтері.
 3. Фармацевтикалық практикадағы жаңа перспективалар.
 4. GPP халықаралық стандарты.
 5. Фармацевтикалық мамандықтың қоғамдағы миссиясы және фармация мен денсаулық сақтау саласындағы мамандардың рөлі.
 6. Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасы және оның практикалық жүзеге асырылуы.
 7. Фармацевтикалық көмектің сапасын және қолайлы дәріханалық практиканы жақсарту бойынша жобаларды әзірлеу.

Тиісті фармацевтикалық практика (GPP, Good Pharmacy Practice) фармацевтикалық қызметтің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз етуге бағытталған стандарттар мен ұсыныстар жүйесі болып табылады. Ол дәріхана жұмысының барлық аспектілерін қамтиды, соның ішінде дәрі-дәрмектерді басқару, пациенттермен өзара әрекеттесу және этикалық нормалар.

GPP түсінігі: GPP фармацевтикалық қызмет көрсетудің жоғары сапасын және дәрілік заттарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ететін ұйымдастырушылық және кәсіби аспектілерді қамтиды.

GPP негізгі элементтері:

- Қызмет көрсету сапасы: пациенттермен өзара әрекеттесу кезінде жоғары стандарттарды қамтамасыз ету.
- Оқыту және дамыту: фармацевтердің біліктілігін үнемі арттыру.
- Дәрі-дәрмектерді басқару: дәрі-дәрмектерді дұрыс сақтау, тарату және босату.
- Этика және құқықтық нормалар: этикалық стандарттар мен заңнамалық талаптарды сақтау.
- Құжаттама: процестердің ашықтығы мен қадағалануын қамтамасыз ету үшін қажетті жазбаларды жүргізу.

Фармацевтикалық практикадағы жаңа перспективалар:

- Цифрландыру: қызметтерге қол жетімділікті жақсарту үшін телемедицина және электронды рецепттер сияқты технологияларды қолдану.
- Жеке медицина: пациенттің генетикалық және басқа деректеріне негізделген терапияға жеке көзқарас.
- Басқа медициналық қызметтермен интеграция: емдеуді оңтайландыру үшін дәрігерлермен және басқа денсаулық сақтау мамандарымен тығыз ынтымақтастық.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 4 из 19

- Тұрақты даму: экологиялық таза тәжірибелерді енгізу және қоршаған ортаға әсерді азайту.

GPP халықаралық стандартын Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) және басқа да халықаралық ұйымдар әзірлейді. Ол фармацевтикалық қызмет көрсету тәжірибесін жақсарту бойынша ұсыныстарды қамтиды және ұлттық стандарттарды құруға негіз бола алады. Халықаралық стандарттың маңызды аспектілері:

- Сапа мен қауіпсіздікті қамтамасыз ету тәсілдерін біріздендіру.
- Фармацевтикалық қызметтердің сапасын бағалау критерийлерін әзірлеу.
- Фармацевтикалық тәжірибеде кәсіби өсу мен этикалық нормаларды қолдау.
- Бұл элементтер пациенттер мен мамандар үшін тиімді және қауіпсіз фармацевтикалық ортаны құруға көмектеседі.

Фармацевтикалық кәсіптің миссиясы дәрілік заттарды қауіпсіз, тиімді және ұтымды пайдалануды қамтамасыз ету, сондай-ақ пациенттердің өмір сүру сапасын жақсарту болып табылады. Фармацевтер Денсаулық сақтау жүйесінде пациенттер мен денсаулық сақтау мамандары арасындағы байланыс ретінде маңызды рөл атқарады.

Фармацевттің Денсаулық сақтау жүйесіндегі рөлі: фармацевтер дәрі-дәрмектерді реттейтін мамандар ғана емес, сонымен қатар емдеу процесінің белсенді қатысушылары. Олар пациенттерге дәрі-дәрмектерді дұрыс қолдануға көмектеседі, дәрі-дәрмектердің өзара әрекеттесуін бақылайды, ауруларды емдеу және алдын-алу бойынша кеңес береді.

Фармацевттің Денсаулық сақтау жүйесіндегі рөлі шынымен де дәрі - дәрмектерді беруден әлдеқайда асып түседі. Фармацевтер емдеу процесінің белсенді қатысушылары ретінде қандай нақты функциялар мен міндеттерді орындайтынын егжей-тегжейлі қарастырайық:

1. Дәрілік терапияны бағалау:
 - тағайындауды талдау: фармацевтер пациент үшін олардың барабар және қауіпсіз екеніне көз жеткізу үшін дәрілік заттарды бағалауды жүргізеді. Бұл дозалардың дұрыстығын, қолдану жиілігін және енгізу бағытын тексеруді қамтиды.
 - ықтимал проблемаларды анықтау: олар дәрілік өзара әрекеттесу, қайталанатын терапия, аллергиялық реакциялар және қарсы көрсеткіштер сияқты ықтимал мәселелерді анықтайды.
2. Кеңес беру және білім беру:
 - пациенттердің білімі: фармацевтер пациенттерге дәрі-дәрмектерді қалай дұрыс қабылдау керектігі туралы ақпарат береді, режим мен дозаны сақтаудың маңыздылығын түсіндіреді және ықтимал жанама әсерлерді түсіндіреді.
 - созылмалы ауруларды басқаруды қолдау: олар пациенттерге қант диабеті немесе гипертония сияқты созылмалы жағдайларды басқаруды үйретеді және оларға жағдайды бақылауға көмектеседі.
3. Терапияны бақылау және басқару:
 - сәйкестікті бақылау: фармацевтер пациенттерге белгіленген емдеу режимін ұстануға көмектеседі, бұл пациенттің реакциясына байланысты емдеуді жүйелі түрде тексеруді және түзетуді қамтуы мүмкін.
 - терапияны бейімдеу: олар пациенттің жағдайы немесе денсаулығының өзгеруі туралы жаңа мәліметтер негізінде емдеудегі өзгерістерді ұсына алады.
4. Жанама әсерлердің алдын алу және анықтау:
 - жағымсыз реакцияларды бақылау: фармацевтер пациентте болуы мүмкін жанама әсерлер мен дәрі-дәрмектердің өзара әрекеттесуін бақылайды және оларды жою немесе азайту үшін тиісті шаралар қолданады.
5. Әртүрлі топтарда жұмыс істеу:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 5 из 19

- дәрігерлермен және медбикелермен ынтымақтастық; фармацевтер емдеудің кешенді тәсілін қамтамасыз ету үшін басқа медицина мамандарымен бірге жұмыс істейді, пациенттердің жағдайларын талқылайды және емдеу жоспарларын бірлесіп әзірлейді.

6. Аурулардың алдын алу:

- алдын алу шаралары: фармацевтер аурулардың және олардың асқынуларының алдын алуға бағытталған вакцинацияларға, скринингтік сынақтарға және басқа да алдын алу шараларына қатысады.

7. Жаңа терапияларды зерттеуге және дамытуға қатысу:

- клиникалық сынақтар: фармацевтер жаңа дәрі-дәрмектер мен терапевтік тәсілдердің клиникалық сынақтарын жүргізуге қатыса алады.

8. Пациенттің этикасы және құқықтарын қорғау:

- этикалық стандарттарды сақтау: фармацевтер пациенттер туралы ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуі, адал және негізделген ұсыныстар беруі және пациенттердің мүдделерін қорғауы керек.

Фармацевтер вакцинация мен скринингтен бастап салауатты өмір салты бойынша кеңес беруге дейінгі аурулардың алдын алуда көп қырлы рөл атқарады. Олардың жұмысы хабардарлықты арттыруға, проблемаларды ерте анықтауға және пациенттердің денсаулығын басқаруда қолдау көрсетуге бағытталған, бұл қоғамның жалпы денсаулығын жақсартуға ықпал етеді.

Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасы пациенттердің денсаулығын жақсарту және емдеуді оңтайландыру мақсатында фармацевтикалық қызметтерді ұсынудың жүйелі тәсілі болып табылады. Бұл тұжырымдаманың негізінде бірнеше негізгі аспектілер жатыр: *Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасын практикалық іске асыру:*

- Пациенттердің қажеттіліктерін бағалау: дәрі-дәрмектерді қолданумен байланысты ерекше қажеттіліктер мен проблемаларды анықтау.
- Арнайы көмек жоспарларын әзірлеу: оңтайлы терапияны анықтау үшін пациенттермен бірлесіп жұмыс істеу.
- Нәтижелерді бақылау және бағалау: тағайындалған емнің тиімділігін үнемі тексеру және қажет болған жағдайда түзету.
- Кері байланыс: қызмет көрсету сапасын жақсарту үшін пациенттермен белсенді өзара әрекеттесу.

Фармацевтикалық көмектің сапасын және тиісті дәріхана практикасын жақсарту жөніндегі жобаларды әзірлеу:

- Ағымдағы тәжірибені талдау: қолданыстағы фармацевтикалық көмек жүйесіндегі кемшіліктер мен мәселелерді анықтау үшін зерттеулер жүргізу.
- Сапа стандарттарын енгізу: халықаралық ұсыныстарға сәйкес келетін жаңа стандарттарды әзірлеу және енгізу (мысалы, GPP).
- Кадрларды даярлау және біліктілігін арттыру: фармацевтерге олардың кәсіби дағдылары мен білімдерін жетілдіру үшін тұрақты тренингтер.
- Пациенттерге арналған бағдарламаларды әзірлеу: пациенттердің денсаулығы мен емі туралы хабардарлығын арттыруға бағытталған ақпараттық материалдар мен бағдарламаларды құру.
- Тиімділікті бақылау және бағалау: енгізілген жобаларды бағалау және қажет болған жағдайда түзетулер енгізу үшін сапа көрсеткіштерін пайдалану.

Бұл қадамдар фармацевтикалық көмектің жоғары сапасын қамтамасыз етуге және фармацевтер мен пациенттердің өзара әрекеттесуін жақсартуға көмектеседі.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 6 из 19

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. GPP ұғымына анықтама беріңіз. GPP негізгі элементтерін тізімдеңіз.
2. Дәріхана тәжірибесінде қандай құжаттар қолданылады?
3. Фармацевтикалық тәжірибеде жаңа перспективаларды анықтаңыз.
4. GPP халықаралық стандарты ұғымына анықтама беріңіз.
5. Фармацевтикалық мамандықтың қоғамдағы негізгі миссиясы қандай.
6. Фармация және денсаулық сақтау саласындағы мамандардың рөлі қандай.
7. Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасы және оны іс жүзінде жүзеге асыру.
8. Фармацевтикалық көмектің сапасын жақсарту және тиісті дәріхана практикасы бойынша жобаларды әзірлеу ерекшеліктерін ашыңыз.

№2 ДӘРІС

1.Тақырыбы: ДЗ сапасын қамтамасыз етудің нормативтік-құқықтық базасы. GPP стандарты бойынша жұмысты көрсететін нормативтік құқықтық құжаттар.

2.Мақсаты: Білім алушыларды дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің Нормативтік-құқықтық базасымен, сондай-ақ GPP-ді реттеуші нормативтік-құқықтық базамен таныстыру.

3.Дәріс тезистері:

1. ДЗ сапасын қамтамасыз етудің нормативтік-құқықтық базасы.
2. Фармацевтикалық практикалар (GxP) және олардың ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі рөлі.
3. GPP стандарты бойынша жұмысты көрсететін нормативтік құқықтық құжаттар.
4. Ұлттық стандарттар (ҚР СТ) және техникалық регламенттер.

Дәрілік заттардың (ДЗ) сапасын қамтамасыз ету фармацевтикалық қызметтің маңызды бағыттарының бірі болып табылады, өйткені бұл медициналық терапияның қауіпсіздігі мен тиімділігіне тікелей байланысты. ДЗ сапасы оларды әзірлеу, өндіру, сақтау, тарату және қолданудың барлық аспектілерін қамтиды.

ДЗ сапасын қамтамасыз етудің нормативтік-құқықтық базасы. Қазақстанда дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің нормативтік-құқықтық базасы бірнеше негізгі құжаттарды қамтиды:

1. "Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар туралы" заң: тіркеуді, өндіруді және сапаны бақылауды қоса алғанда, ДЗ айналымының негізгі принциптерін айқындайды.
2. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодекс: медициналық тауарлардың қауіпсіздігі мен сапасына қатысты жалпы нормалар мен ережелерді белгілейді.
3. Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау ережелері: тіркеуге өтінім беру процесін, құжаттама мен зерттеулерге қойылатын талаптарды реттейді.
4. Техникалық регламенттер: халықаралық стандарттарға сәйкес келетін ДЗ сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне қойылатын талаптарды қамтиды.
5. Стандарттар мен әдістемелік нұсқаулар: жергілікті денсаулық сақтау органдары және басқа ұйымдар ДЗ айналымының әртүрлі кезеңдерінде сапаны бақылау үшін әзірлеген.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 7 из 19

Бұл құжаттар елдегі дәрі-дәрмектердің жоғары сапасын қамтамасыз ету үшін негіз жасайды.

Фармацевтикалық практикалар (GxP) және олардың ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі рөлі. GxP (Good Practices) деп аталатын фармацевтикалық тәжірибелер дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз етуге бағытталған стандарттар мен ұсыныстардың жиынтығы болып табылады. GxP негізгі түрлеріне мыналар жатады:

1. **Good Manufacturing Practice (GMP):** өндіріс процесін реттейтін стандарттар. Олар ластану мен ақаулар қаупін азайта отырып, ДЗ белгіленген талаптарға сәйкес келетін жағдайларда өндірілуін қамтамасыз етеді.
2. **Good Clinical Practice (GCP):** клиникалық сынақтарды жүргізуге қатысты принциптер. GCP зерттеулердің этикалық түрде жүргізілуін және ДҚ қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің сенімді түрде жиналуын қамтамасыз етеді.
3. **Good Laboratory Practice (GLP):** зертханалық зерттеулерге қолданылатын стандарттар, әсіресе клиникаға дейінгі кезеңде. GLP сынақ кезінде алынған деректердің сапасы мен сенімділігін қамтамасыз етеді.
4. **Good Distribution Practice (GDP):** пайдалану сәтіне дейін олардың тұтастығы мен сапасын сақтауын қамтамасыз ету үшін ДЗ сақтау және тасымалдау процесін реттейтін ережелер.
5. **Good Pharmacovigilance Practice (GPvP):** нарыққа шыққаннан кейін дәрілік заттардың қауіпсіздігін бақылау және бағалауға қатысты тәжірибелер.

Сапаны қамтамасыз етудегі GxP рөлі:

- Процесті стандарттау: GxP дамудан бастап сатуға дейінгі барлық кезеңдердегі вариациялар мен қателерді азайтуға көмектесетін нақты ережелер мен процедураларды белгілейді.
- Тәуекелдерді басқару: GxP дәрі-дәрмектің өмірлік циклінің әр кезеңінде ықтимал тәуекелдерді анықтауға және басқаруға көмектеседі, бұл жағымсыз әсерлердің ықтималдығын азайтады.
- Деректердің сенімділігі: GxP сәйкестігі деректердің сенімділігі мен дәлдігін қамтамасыз етеді, бұл реттеуші мақұлдау және ДЗ-ны одан әрі пайдалану үшін өте маңызды.
- Сәйкестік: GxP реттеушілердің талаптарына сәйкес келеді, бұл компанияларға құқықтық салдарлар мен айыппұлдарды болдырмауға көмектеседі.
- Сенімділікті арттыру: GxP сәйкестігі тұтынушылардың, медицина қызметкерлерінің және реттеушілердің ДЗ сапасы мен қауіпсіздігіне деген сенімін арттыруға ықпал етеді.

Жалпы, GxP фармацевтика саласында жоғары сапа стандарттарын қамтамасыз етудің негізі болып табылады, бұл өз кезегінде халықтың денсаулығы мен қауіпсіздігіне әсер етеді.

GPP стандарты бойынша жұмысты көрсететін нормативтік құқықтық құжаттар. Қазақстанда Good Pharmacy Practice (GPP) стандарты бойынша жұмыс бірқатар нормативтік құқықтық құжаттармен реттеледі. Олардың негізгілеріне мыналар жатады:

1. "Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар туралы" Қазақстан Республикасының Заңы: дәрілік заттар айналымының жалпы қағидаттарын белгілейді және дәріхана практикаларына қойылатын міндетті талаптарды айқындайды.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 8 из 19

2. Дәріхана ісін ұйымдастыру ережелері: дәріханалардың жұмысына қойылатын талаптарды, соның ішінде дәрілік заттарды сақтауға, босатуға және сапасын бақылауға қатысты аспектілерді қамтиды.

3. Ұлттық стандарттар: дәріханаға қызмет көрсетуді, қауіпсіздікті және дәрі-дәрмектерді тиімді пайдалануды ұйымдастыру бойынша ұсыныстарды қамтитын арнайы стандарттар әзірленді.

4. Әдістемелік нұсқаулар: жергілікті денсаулық сақтау органдары дайындаған және дәріхана тәжірибесінде GPP қолдану бойынша нақты нұсқауларды қамтуы мүмкін.

5. Техникалық регламенттер: дәріханалардың жұмысына әсер ететін дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптарды қамтиды.

6. ДДҰ құжаттары: ДДҰ-ның ұлттық заңнамаға бейімделуі және енгізілуі мүмкін дәріхана практикасы бойынша ұсыныстары мен нұсқаулықтары.

Бұл құжаттар дәріхана тәжірибесінде дәрілік заттардың сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігінің жоғары стандарттарын қамтамасыз етуге көмектеседі.

Ұлттық стандарттар (ҚР СТ) және техникалық регламенттер:

- ҚР СТ 1060-2016 "Дәрілік заттар. Сапа мен қауіпсіздікке қойылатын жалпы талаптар": дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын жалпы талаптарды, оның ішінде оларды әзірлеу, сынау және бақылау қағидаттарын айқындайды. Бұл дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын негізгі талаптарды белгілейтін Қазақстан Республикасының стандарты. Бұл стандарт елдегі дәрі-дәрмектерді өндіруді, бақылауды және қолдануды реттейтін маңызды құжат болып табылады.
- ҚР СТ 1117-2017 "Дәрілік заттар. Өндіріс": GMP қағидаттарына сәйкес келетін дәрілік заттарды өндіру процестеріне қойылатын талаптарды белгілейді.
- ҚР СТ 1031-2017 "Дәрілік заттар. Клиникалық сынақтарды жүргізу ережелері": GCP (Good Clinical Practice) қағидаттарына сүйене отырып, дәрілік заттардың клиникалық сынақтарын жүргізу үшін ережелер мен талаптарды реттейді.
- ҚР СТ 1260-2017 "Дәрілік заттар. Сапаны бақылау ережелері": дәрілік заттардың сапасын олардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде бақылауға қойылатын талаптарды сипаттайды.
- ҚР СТ 1012-2017 "Медициналық бұйымдарға арналған техникалық регламенттер": медициналық бұйымдарға қойылатын талаптарды, олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қоса белгілейді.

ҚР Ұлттық медициналық реттеушісі:

- Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі: Медициналық және фармацевтикалық өнімдерді реттеу мен қадағалауға, оның ішінде ұлттық стандарттар мен техникалық регламенттерді әзірлеуге және енгізуге жауапты негізгі орган.
- Медициналық және фармацевтикалық өнімдерді бақылау комитеті: денсаулық сақтау министрлігінің құрамына кіреді және дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдардың сапасын реттеуге, тіркеуге және бақылауға жауап береді.

ҚР Кодекстері мен директивалары:

- Медициналық және фармацевтикалық бұйымдар туралы кодекс: медициналық бұйымдар мен дәрі-дәрмектерге, оларды тіркеу мен бақылауға қойылатын негізгі принциптер мен талаптарды қамтиды.
- Жарғы ұлттық директивалар мен қаулылар: Денсаулық сақтау министрлігі және басқа да мемлекеттік органдар талаптарды нақтылау және реттеу нормаларын жаңарту үшін шығарады.

Қазақстан ІСН сияқты талаптарды халықаралық үйлестіруге белсенді қатысады және халықаралық стандарттарды ұлттық жағдайларға бейімдейді.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 9 из 19

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің негізгі принциптері қандай?
2. Фармацевтикалық практиканың түрлерін (GxP) тізімдеңіз. ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі олардың рөлі туралы айтып беріңіз.
3. Қазақстанда ДЗ сапасын қамтамасыз етудің негізгі нормативтік-құқықтық құжаттарын анықтаңыз.
4. GPP стандарты бойынша жұмысты көрсететін нормативтік құқықтық құжаттарға салыстырмалы сипаттама беріңіз.
5. ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі халықаралық стандарттардың рөлін анықтаңыз.
6. ҚР-да медициналық реттеу процесі қалай ұйымдастырылады?
7. Ұлттық стандарттарды (ҚР СТ) және ҚР ДСМ техникалық регламенттерін тізімдеңіз.

№3 ДӘРІС

1. Тақырыбы: Дәріханалық іс бойынша нормативтік актілер талаптарына сәйкес дәріхана ұйымының қызметкерлері.

2. Мақсаты: Білім алушыларды дәріхана ұйымының қызметкерлеріне қойылатын негізгі талаптармен таныстыру.

3. Дәріс тезистері:

1. Дәріханалық іс бойынша нормативтік актілер талаптарына сәйкес дәріхана ұйымының персоналы.
2. Қызметкерлерге қойылатын жалпы талаптар.
3. Негізгі персоналға қойылатын талаптар.
4. Қызметкерлерді оқыту жүйесі.
5. Қызметкерлердің жеке гигиена ережелері.

Дәріханалық іс бойынша нормативтік актілер талаптарына сәйкес дәріхана ұйымының персоналы. Дәріхана ұйымының қызметкерлері сапалы қызмет көрсетуде және кәсіби стандарттарды сақтауда шешуші рөл атқарады. Ұлттық фармацевтикалық қауымдастық немесе осыған ұқсас кәсіби ұйымдар дәріхана қызметінің қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету үшін дәріхана қызметкерлеріне қойылатын талаптарды белгілей алады. Қазақстандағы дәріханалық іс жөніндегі нормативтік актілердің (ДЖНА) талаптарына сәйкес дәріхана ұйымының персоналы бірқатар өлшемшарттарға сәйкес келуі және дәрілік заттардың сапалы қызмет көрсетуі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін белгілі бір біліктіліктерге ие болуы тиіс. Негізгі талаптарға мыналар жатады:

- **Тауар біліктілігі және білімі:** персоналдың фармацевтика немесе медицина ғылымдары саласында тиісті білімі болуы керек; фармацевтер мен провизорлар үшін жоғары фармацевтикалық білімнің және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы талап етіледі.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 10 из 19

- **Оқыту және біліктілікті арттыру:** жаңа дәрі-дәрмектер, оларды қолдану әдістері және заңнамадағы өзгерістер туралы білімнің өзектілігін сақтау үшін тұрақты оқыту және біліктілікті арттыру.
- **Арнайы дағдылар:** клиенттерге дәрі-дәрмектерді қолдану, олардың өзара әрекеттесуі және жанама әсерлері туралы кеңес беру мүмкіндігі; фармакология және фармацевтикалық практика негіздерін білу.
- **GPP стандарттарына сәйкестік:** барлық қызметкерлер Good Pharmacy Practice принциптерін, соның ішінде дәрі-дәрмектерді дұрыс өңдеуді, сақтауды және демалысты сақтауы керек.
- **Этика және жауапкершілік:** қызметкерлер клиенттердің қауіпсіздігі мен денсаулығын, сондай-ақ олардың деректерінің құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, этикалық ережелерді сақтауы керек.
- **Басқа мамандармен өзара әрекеттесу:** пациенттерді емдеудің кешенді тәсілін қамтамасыз ету үшін топта жұмыс істеу және дәрігерлермен және басқа денсаулық сақтау мамандарымен өзара әрекеттесу мүмкіндігі.

Бұл талаптар дәріхана ұйымдарында жоғары білікті және жауапты персоналды құруға ықпал етеді, бұл өз кезегінде фармацевтикалық қызметтің сапасы мен қауіпсіздігіне кепілдік береді.

Қызметкерлерге қойылатын жалпы талаптар.

- Міндеттері: дәрі-дәрмектерді таратуға, пациенттерге кеңес беруге, дәрі-дәрмек терапиясын бақылауға және этикалық ережелерді сақтауға жауап береді.
- Талаптар: кәсіптік білімнің, лицензияның немесе сертификаттың болуы, білім беруді міндетті түрде жалғастыру.

Фармацевтер дәріхана тәжірибесінде және жалпы денсаулық сақтауда шешуші рөл атқарады. Олардың кәсіби міндеттері мен біліктілік талаптары фармацевтикалық қызметтің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету үшін қатаң реттеледі. Төменде фармацевттердің міндеттері мен талаптарына қатысты негізгі аспектілер берілген:

Фармацевтердің міндеттері:

1. Дәрі-дәрмектің таралуы
 - Рецепт қабылдау: дәрігерлер тағайындаған рецепттерді тексеру және орындау, соның ішінде дозалардың сәйкестігін тексеру және басқа дәрілермен өзара әрекеттесу.
 - Дәрі-дәрмектерді беру: пациенттерге дәрі-дәрмектерді дайындау және беру, дұрыс қолдану туралы ақпарат беру.
 - Қорларды басқару: қажетті дәрілік заттардың болуын және олардың жарамдылық мерзімдерін бақылау, қажет болған жағдайда жаңа препараттарға тапсырыс беру.
2. Пациенттерге кеңес беру
 - Дәрі-дәрмек туралы ақпарат: пациенттерді тағайындалған дәрі-дәрмектер туралы толық және түсінікті ақпаратпен қамтамасыз ету, оның ішінде дозалар, қолдану әдістері және ықтимал жанама әсерлер.
 - Емдеу бойынша кеңестер: рецептсіз дәрі-дәрмектерді таңдауға көмектесу, қажет болған жағдайда балама дәрі-дәрмектерді ұсыну.
 - Сұрақтарға жауаптар: пациенттерге дәрі-дәрмектермен және олардың тағаммен немесе басқа дәрі-дәрмектермен өзара әрекеттесуімен байланысты мәселелерді түсіндіру.
3. Дәрілік терапияны бақылау
 - Терапияны бағалау: дәрі-дәрмектің дұрыс қолданылуын тексеру, ықтимал жанама әсерлер мен препараттар арасындағы өзара әрекеттесулерді бақылау.
 - Емдеуді бейімдеу: пациенттің реакциясына байланысты дозалар мен емдеу режимдерін түзету, терапияны оңтайландыру үшін дәрігерлермен жұмыс.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 11 из 19

- Созылмалы ауруларды басқару: пациенттерге тиісті дәрілік терапияны қамтамасыз ету арқылы қант диабеті немесе гипертония сияқты созылмалы жағдайларды басқаруға қолдау көрсету.
- 4. Этикалық нормаларды сақтау
- Құпиялылық: пациенттердің жеке және медициналық ақпаратын қорғау, құпиялылық принциптерін сақтау.
- Адалдық пен ашықтық: жасырын себептерсіз немесе мүдделер қақтығысынсыз дәрі-дәрмектер туралы ақпараттың адал және объективті берілуін қамтамасыз ету.
- Этикалық мінез-құлық: кәсіби Стандарттар мен нормаларды сақтау, этикалық нормалар шеңберінде пациенттермен және әріптестермен өзара әрекеттесу.

Фармацевтерге қойылатын талаптар:

1. Кәсіптік білім беру
 - Дәрежесі: фармацевттердің тиісті білім беру және кәсіптік ұйымдармен аккредиттелген фармацевтика ғылымдарының бакалавры немесе магистрі (немесе баламасы) болуы керек.
 - Оқу жоспары: білім фармакология, фармацевтикалық практика, медициналық химия, биомедициналық ғылымдар және басқа да негізгі пәндер бойынша оқытуды қамтуы керек.
2. Лицензия немесе сертификат
 - Лицензиялау: дәріханада жұмыс істеу үшін фармацевтер мемлекеттік немесе жергілікті денсаулық сақтау органдары берген жарамды лицензияға ие болуы керек.
 - Сертификаттау: кейбір елдерде немесе салаларда клиникалық фармацевтика немесе дәрі-дәрмектерді басқару сияқты мамандандырылған салаларда қосымша сертификаттау қажет болуы мүмкін.
3. Білім беруді жалғастыру
 - Біліктілікті арттыру курстары: фармацевтер өздерінің білімдері мен дағдыларының өзектілігін сақтау үшін үнемі біліктілікті арттыру курстарынан өтуі керек.
 - Кәсіби даму: кәсіби конференцияларға, семинарларға және тренингтерге қатысу, сондай-ақ жаңа дәрі-дәрмектер мен терапевтік тәсілдер туралы білімді жаңарту үшін ғылыми жарияланымдарды оқу.
4. Кәсіби дағдылар мен қасиеттер
 - Қарым-қатынас дағдылары: пациенттермен және әріптестермен тиімді қарым-қатынас жасай білу, күрделі медициналық ұғымдарды қарапайым және түсінікті тілде түсіндіре білу.
 - Егжей-тегжейге назар аудару: рецептуралар мен дозалармен жұмыс істеу дәлдігі, дәрі-дәрмектер арасындағы ықтимал өзара әрекеттесулерге назар аудару.
 - Эмпатия және қамқорлық: пациенттерге сезімталдық пен түсіністік таныту, олардың эмоционалды және психологиялық әл-ауқатын сақтау қабілеті.

Фармацевтер дәріхана тәжірибесінде дәрі-дәрмектерді таратудан бастап дәрі-дәрмек терапиясына кеңес беру мен бақылауға дейінгі маңызды функцияларды орындайды. Кәсіби талаптарға, соның ішінде білім беру, лицензиялау және білім беруді жалғастыру фармацевтикалық көмектің сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз етеді, ал этикалық сәйкестік пациенттер мен әріптестердің сенімін сақтауға көмектеседі.

Қызметкерлерді оқыту жүйесі. Білімін жалғастыру-фармацевтердің кәсіби дамуының маңызды аспектісі. Білім мен дағдыларды үнемі жаңартып отыру оларға кәсіби тәжірибенің жоғары стандарттарын сақтауға және медицина мен фармацевтика саласындағы өзгерістерге бейімделуге көмектеседі. Төменде осы саладағы білім беруді жалғастыру тәсілдері мен талаптарының толық сипаттамасы берілген:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 12 из 19

Біліктілікті арттыру курстары:

1. Білімді үнемі жаңарту: мамандандырылған мекемелерде оқыту; Медициналық және фармацевтикалық қауымдастықтар, университеттер және кәсіби ұйымдар өткізетін курстар мен семинарларға қатысу; онлайн курстар мен вебинарлар; сертификаттау бағдарламалары.
2. Кәсіби тренингтер: жұмыстың жаңа әдістері, жаңа технологиялар мен медициналық құрылғыларды пайдалану бойынша практикалық тренингтерге қатысу; клиникалық және фармацевтикалық дағдыларды қоса алғанда, сарапшылар тәжірибе және жаңа тәжірибелермен бөлісетін шеберлік сыныптарынан өту; саладағы әріптестерімен және сарапшылармен тәжірибе және білім алмасу үшін кәсіби конференциялар мен симпозиумдарға қатысу.

Білімнің өзектілігі:

1. Жаңа әдістер мен тәжірибелерге үйрету: заманауи дәрілік формалар, ең жаңа диагностикалық құралдар және терапевтік тәсілдер сияқты жаңа технологиялар мен емдеу әдістерімен таныстыру; фармацевтика және медицина саласындағы ең жаңа зерттеулер, соның ішінде жаңа препараттар, терапевтік құралдар және клиникалық ұсыныстар бойынша оқыту; жаңартылған Медициналық және фармацевтикалық стандарттарды, клиникалық хаттамалар мен ұсыныстарды зерттеу. қазіргі заманғы талаптарға сәйкестігі.
2. Тәжірибеге интеграция: алынған білім мен дағдыларды күнделікті тәжірибеге біріктіру, соның ішінде пациенттермен жұмыс істеуде жаңа емдеу әдістері мен технологияларын қолдану; жаңа білімге сәйкес тәсілдерді бағалау және түзету, қызмет көрсету сапасы мен терапевтік нәтижелерді жақсарту.
3. Кәсіби даму: медицина және фармацевтика саласында қосымша мамандандырулар мен сертификаттар алу арқылы кәсіби мансапты дамыту; кәсіби өсу мен басқарушылық немесе мамандандырылған рөлдерде жұмыс істеу үшін пайдалы болуы мүмкін көшбасшылық және басқару дағдыларын үйрету.

Дәріхана қызметкерлерінің жеке гигиена ережелері фармацевтикалық қызметтердің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету үшін өте маңызды. Негізгі талаптарға мыналар жатады:

- тазалық пен ұқыптылық: қызметкерлер дәріхана тәжірибесінің стандарттарына сәйкес келетін таза, ұқыпты киімде болуы керек; егер бұл қарастырылған болса, арнайы форманы қолдану.
- қолды үнемі жуу: жұмысты бастамас бұрын, дәретханаға барғаннан кейін, пациенттермен және дәрі-дәрмектермен байланыста болғаннан кейін қолды міндетті түрде жуу; қажет болған жағдайда қол антисептиктерін қолдану.
- тырнақ күтімі: тырнақтар қысқа және таза болуы керек; жарқын лак немесе тырнақ әшекейлерін қолдануға болмайды, себебі бұл ластану көзі бола алады.
- жеке гигиена: үнемі душ қабылдау, дезодоранттарды қолдану және тістерді тазалау; ашық жаралар мен инфекцияның көзі болуы мүмкін кесулерден аулақ болу арқылы терінің күйін қадағалаңыз.
- жеке қорғаныс құралдарын қолдану: аллергия немесе терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін дәрі-дәрмектермен жұмыс жасағанда қолғап пен масканы қолдану керек.
- азық-түлік пен сусындарға тыйым салу: дәріханада дәрі-дәрмектердің ластануын болдырмау үшін тамақ пен сусындарға жол берілмейді.
- денсаулықты бақылау: қызметкерлер өз денсаулығын қадағалап отыруы керек және басқаларға жұғуы мүмкін аурулар (мысалы, суық тию, тұмау) жағдайында жұмысқа келмеуі керек.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 13 из 19

Осы ережелерді сақтау дәрі-дәрмектердің ластануын болдырмауға көмектеседі және клиенттердің де, қызметкерлердің де қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәріханалық іс бойынша нормативтік актілер бойынша дәріхана ұйымының қызметкерлеріне қандай талаптар қойылады?
2. Дәріхана ұйымының қызметкерлеріне қойылатын талаптарды анықтаңыз?
3. Фармацевтерге қандай талаптар қойылады?
4. Фармацевттің негізгі міндеттерін айтыңыз.
5. GPP бойынша персоналды оқыту жүйесінің ерекшеліктерін анықтаңыз.
6. Фармация саласындағы білім беруді жалғастырудың негізгі тәсілдері мен талаптарын тізімдеңіз.
7. GPP бойынша персоналдың жеке гигиенасына қойылатын негізгі талаптар.

№4 ДӘРІС

1. **Тақырыбы:** Тиісті дәріхана практикасы жүйесі форматындағы стандартты операциялық процедуралар.
2. **Мақсаты:** Білім алушыларға тиісті дәріхана практикасы жүйесінде операциялық процедуралардың стандарттарын оқыту.

3. Дәріс тезісі:

1. «Тиісті дәріхана практикасы стандарты (GPP)»: «Стандартты операциялық процедуралар (SOP)».
2. Тиісті дәріхана практикасы жүйесі форматындағы стандартты операциялық процедуралар.

Стандартты операциялық процедуралар (СОП) жақсы дәріхана тәжірибесі жүйесінің негізгі элементі болып табылады. Олар дәріханадағы тапсырмалар мен процестердің құрылымдық және дәйекті орындалуын қамтамасыз етеді, пациенттерге жоғары сапалы қызмет көрсетуге және сәйкестікке ықпал етеді.

Стандартты операциялық процедуралар-бұл белгілі бір мақсаттарға жету және тұрақты жұмыс сапасын қамтамасыз ету үшін орындалуы керек әрекеттер тізбегін сипаттайтын егжей-тегжейлі нұсқаулар. СОП дәріхана қызметінің әртүрлі аспектілеріне қолданылуы мүмкін, соның ішінде рецепт бойынша және рецептсіз дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, қорларды басқару және пациенттермен өзара әрекеттесу.

СОП құрамы:

1. Процедураның атауы: операцияның мәнін көрсететін нақты және түсінікті атау.
2. Мақсаты мен қолдану аясы: процедураның не істеу керектігін және қай жерде қолданылатынын сипаттау.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 14 из 19

3. Міндеттері мен жауапкершілігі: процедураны орындауға немесе бақылауға тиісті қызметкерлердің рөлдері мен міндеттерін анықтау.

4. Процесс: диаграммалар немесе схемалар арқылы орындалуы керек қадамдар мен әрекеттерді егжей-тегжейлі сипаттау.

5. Құжаттар мен ресурстар: процедураны орындау үшін қажетті құжаттардың, материалдар мен жабдықтардың тізімі.

6. Шектеулер мен сақтық шаралары: ықтимал тәуекелдерді және оларды азайту жолдарын көрсету.

7. Сәттілік критерийлері және тексерулер: процедураның тиімділігін бағалауға болатын көрсеткіштер.

СОП негізгі принциптері:

- Стандарттау: СОП әр түрлі жағдайларда әрекеттер мен шешімдердің біркелкілігін қамтамасыз етуі керек.
- Құжаттама: барлық процедуралар жазбаша түрде жазылуы керек және барлық қызметкерлер үшін қол жетімді.
- Оқыту: қызметкерлер СОП орындауға және олардың маңыздылығын білуге үйретілуі керек.
- Мерзімді қайта қарау: СОП заңнамадағы, технологиядағы немесе дәріхананың ішкі саясатындағы өзгерістерге байланысты үнемі қайта қаралып, жаңартылып отыруы керек.

СОП әзірлеу процесі:

- Процестерді талдау: негізгі процестерді анықтау және қайсысы құжаттаманы қажет ететінін анықтау.
- Құру және тестілеу: процедуралардың жобаларын әзірлеу және оларды іс жүзінде сынау.
- Талқылау және бекіту: негізгі қызметкерлерді SOP-ті талқылауға және түпкілікті бекітуге тарту.
- Енгізу және оқыту: қызметкерлерді жаңа процедураларға үйрету және олардың орындалуын қамтамасыз ету.
- Мониторинг және қайта қарау: SOP сәйкестігін үнемі бақылау және қажет болған жағдайда оларды жаңарту.

Дәріхананың жақсы тәжірибесі (GPP) жүйесіндегі стандартты операциялық процедуралар (СОП) - бұл дәрі-дәрмектерге қызмет көрсету мен қауіпсіздіктің жоғары стандарттарын қамтамасыз етуге көмектесетін егжей-тегжейлі нұсқаулар. Дәріхананың жақсы тәжірибесі (GPP) жүйесіндегі СОП -да қамтылуы керек негізгі аспектілерге мыналар жатады:

1. Дәрілік заттарды қабылдау және тіркеу рәсімдері: келіп түскен ДЗ сапасы мен сәйкестігін тексеру жөніндегі нұсқаулықтар; дәріхана жүйесінде дәрілік заттарды тіркеу процесі.
2. Дәрілік заттарды сақтау: сақтау ережелері мен шарттары (температура, ылғалдылық, жарық); ДЗ жіктемесін ескере отырып, сақтау орындарын белгілеу (мысалы, температуралық режимдер бойынша).
3. Дәрілік заттарды босату: рецепттерді тексеру және клиенттерге кеңес беру процедуралары; жарамдылық мерзімін бақылауды қоса алғанда, ДЗ демалыс шарттары.
4. Пациенттерге кеңес беру: дәрі-дәрмектерді қолдану, ықтимал жанама әсерлер және өзара әрекеттесу бойынша кеңес беру стандарттары; консультациялық құжаттаманы ресімдеу.
5. Қалдықтарды өңдеу және кәдеге жарату: мерзімі өткен және пайдаланылмаған ДЗ кәдеге жарату рәсімдері; қауіпті қалдықтармен жұмыс істеу ережелері.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 15 из 19

6. Қызметкерлерді оқыту және біліктілігін арттыру: қызметкерлерді жаңа препараттар мен заңнамадағы өзгерістер бойынша үнемі оқыту процесі; қызметкерлердің біліктілігі мен дағдыларын бағалау.

7. Мониторинг және есеп беру: ДЗ қызмет көрсету сапасы мен қауіпсіздігін бақылау рәсімдері; пациенттердің өтініштерін және туындаған оқиғаларды есепке алу және талдау.

8. Сапаны қамтамасыз ету: ішкі сапаны бақылау стандарттары; тексеру және аудит жүргізу тәртібі.

9. Инфекцияның алдын алу: қызметкерлерге арналған жеке гигиена ережелері; үй-жайлар мен жабдықтарды дезинфекциялау рәсімдері.

10. Құжаттама және жазбаларды жүргізу: демалысқа, жеткізілімге және консалтингке байланысты қажетті құжаттаманы жүргізу жөніндегі нұсқаулық; тұтынушы деректерінің құпиялылығы мен қорғалуын қамтамасыз ету.

Бұл СОП GPP талаптарына сәйкес келетін дәріхана ұйымының тиімді және қауіпсіз жұмыс істеуіне негіз болады. Әрбір процедура дәріхананың нақты жұмыс жағдайларына бейімделіп, жаңа деректер мен стандарттарды есепке алу үшін үнемі қайта қаралуы керек.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Операциялық процедуралар стандарттары (СОП). Анықтама. Негізгі міндеттер.
2. СОП негізгі құрылымын атаңыз.
3. СОП құрудың негізгі принципі қандай?
4. СОП дамуының негізгі кезеңдерін көрсетіңіз.
5. Дәріхананың дұрыс тәжірибесі (GPP) жүйесіндегі СОП негізгі құрылымын атаңыз.
6. Дәрілік заттарды қабылдау, тіркеу, сақтау және босатудың стандартты операциялық процедураларын сипаттаңыз.

№5 ДӘРІС

1. Тақырыбы: Дәріханалар жағдайында дәрілік заттарды дайындаудағы технологиялық процестерге GPP талаптары.

2. Мақсаты: Дәріхана жағдайында дәрілік заттарды дайындау кезіндегі технологиялық процестерге GPP негізгі талаптарын оқыту.

3. Дәріс тезісі:

1. Дәріханалар жағдайында дәрілік заттарды дайындаудағы технологиялық процестерге GPP талаптары.
2. Асептикалық жағдайларда және стерильді емес дәрілік заттарды дайындауды талап ететін стерильді дәрілік заттарды дайындауда тиісті дәріхана практикасы.

Дәріханалар жағдайында дәрілік заттарды дайындау кезіндегі GPP технологиялық процестерге қойылатын талаптар өнімнің сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз етуге бағытталған. Қарастырылатын негізгі аспектілерге мыналар жатады:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 16 из 19

1. Шикізат сапасы: тек сапалы және сертификатталған ингредиенттерді пайдалану; барлық кіретін материалдардың сапасын тексеру және құжаттау.
2. Технологиялық процестер: өлшеу, араластыру, орау және таңбалауды қоса алғанда, өндірістің барлық кезеңдеріне арналған стандартталған процедуралар; белгіленген рецепттер мен әдістерді нақты орындау.
3. Гигиена және қауіпсіздік: тұрақты санитарлық өңдеуді қоса алғанда, жұмыс кеңістігі мен жабдықтың тазалығын қамтамасыз ету; ластануды болдырмау үшін жеке қорғаныс құралдарын (қолғап, маска және т.б.) пайдалану.
4. Персоналдың біліктілігі: өндіріс процесіне қатысатын қызметкерлерді GPP технологиясының негіздері мен стандарттарына оқыту; құзыреттілікті бағалау және біліктілікті үнемі арттыру.
5. Процестерді бақылау: қадағалауды қамтамасыз ету үшін өндірістің әрбір кезеңі туралы жазбаларды жүргізу; өндіріс жағдайларын (температура, ылғалдылық және т.б.) тұрақты бақылау.
6. Құжаттама: өндіріс жазбаларын, сапаны бақылауды және сынақ нәтижелерін қоса алғанда, қажетті құжаттаманы сақтау; процестердің ашықтығы және аудит мүмкіндігі.
7. Буып-түю және таңбалау: Буып-түю үшін сапалы және қауіпсіз материалдарды пайдалану; қажетті мәліметтерді (атауы, құрамы, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары) көрсете отырып, дұрыс таңбалауды қамтамасыз ету.
8. Тәуекелдерді басқару: өндірістік процестерге байланысты тәуекелдерді анықтау және бағалау; осы тәуекелдерді азайту және бақылау шараларын әзірлеу.
9. Тексеру және сынау: физика-химиялық және микробиологиялық сынақтарды қоса алғанда, дайын өнімнің сапасына бақылау жүргізу; нәтижелерді белгіленген стандарттармен салыстыру.
10. Сапа менеджменті жүйесі: процестерді үнемі жақсарту үшін GPP талаптарына сәйкес келетін сапа менеджменті жүйесін енгізу.

Дәріхана жағдайында дәрі - дәрмек өндірісінде осы GPP талаптарын сақтау олардың сапасы мен пациенттер үшін қауіпсіздігін қамтамасыз етеді. Әрбір дәріхана барлық нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ете отырып, осы процестерді өзінің нақты жағдайларына бейімдеуі керек.

Стерильді және стерильді емес дәрі-дәрмектерді өндірудегі дұрыс дәріхана тәжірибесі (GPP) олардың сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қатаң стандарттарды сақтауды талап етеді. Мұнда өнімнің әр түрі үшін ескеру қажет негізгі принциптер берілген.

Стерильді дәрілік заттарды дайындау:

1. Асептикалық жағдайлар: процестер температураны, ылғалдылықты бақылайтын және ауаны сүзетін мамандандырылған бөлмелерде жүргізілуі керек; микробтардың ластануын азайту үшін ламинарлы ауа ағындарын пайдалану.
2. Персоналдың гигиенасы: жеке гигиена ережелерін қатаң сақтау, соның ішінде қолды жуу, бір реттік киім мен жеке қорғаныс құралдарын (қолғап, бетперде, қалпақ) пайдалану; қызметкерлерді асептикалық жағдайда жұмысқа қойылатын нақты талаптарға үйрету.
3. Жабдықты бақылау: жабдық стерильді және дұрыс қызмет көрсетілуі керек; зарарсыздандыру мен асептикалық процестерді үнемі тексеру және тексеру.
4. Зарарсыздандыру процестері: олардың тиімділігін тексере отырып, қолайлы зарарсыздандыру әдістерін қолдану (бумен зарарсыздандыру, сүзу, құрғақ жылу және т.б.); бақылауды қамтамасыз ету үшін зарарсыздандыру процестері туралы жазбаларды жүргізу.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 17 из 19

5. Сапаны бақылау: дайын өнімнің стерильділігін растау үшін микробиологиялық сынақтар жүргізу, микробтардың ластануына қоршаған ортаның тұрақты мониторингі.

Стерильді емес дәрілік заттарды дайындау:

1. Гигиена және тазалық: үй-жайлар мен жабдықтарды санитарлық өңдеуді қоса алғанда, өндірістің барлық кезеңдерінде тазалық ережелерін сақтау; таза құралдар мен ыдыстарды пайдалану.
2. Өндіріс процестері: өлшеуді, араластыруды және орауды қоса алғанда, өндірістің барлық кезеңдері үшін стандартты операциялық процедураларды (СОП) нақты орындау; тек сертификатталған және сапалы ингредиенттерді пайдалану.
3. Құжаттама және жазба: пайдаланылған материалдар мен сапаны бақылау нәтижелерін қоса алғанда, өндірістің әрбір кезеңі туралы егжей-тегжейлі жазбаларды жүргізу; барлық процестер үшін нұсқаулар мен стандарттардың болуы.
4. Сапаны бақылау: дайын өнімге физика-химиялық және микробиологиялық сынақтар жүргізу; түпкілікті өнімнің белгіленген стандарттарға сәйкестігін тексеру.
5. Персоналды оқыту: қызметкерлерді фармацевтикалық практика негіздеріне, өндіріс талаптарына және сапаны бақылауға үйрету; біліктілікті бағалау және білім деңгейін үнемі арттыру.

Өндірістің екі түрі үшін де жалпы аспектілер:

- Сапа менеджменті жүйесі: процестерді үздіксіз жақсарту үшін GPP талаптарына сәйкес сапа менеджменті жүйесін енгізу және қолдау.
- Тәуекелдерді басқару: өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету үшін өндірістік процестерге байланысты тәуекелдерді бағалау және азайту.
- Инфрақұрылым: сақтау шарттарын бақылауды қоса алғанда, дайын дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау үшін қажетті жағдайларды қамтамасыз ету.

Осы қағидаларды сақтау пациенттердің денсаулығын қорғауды қамтамасыз ете отырып, стерильді және стерильді емес дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне кепілдік береді.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәріхана жағдайында дәрі-дәрмектерді өндірудегі GPP технологиялық процестеріне қойылатын негізгі талаптарды атаңыз.
2. Стерильді дәрі-дәрмектерді өндіруде дұрыс дәріханалық практиканың (GPP) негізгі принциптерін көрсетіңіз.
3. Стерильді емес дәрі-дәрмектерді өндіруде дұрыс дәріханалық практиканың (GPP) негізгі принциптерін көрсетіңіз.
4. Өндірістің екі түріне (стерильді және стерильді емес) ортақ жалпы аспектілерді анықтаңыз.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 18 из 19

Электрондық ресурстар, соның ішінде, бірақ онымен шектелмейді: мәліметтер базасы, анимациялық симуляторлар, кәсіби блогтар, веб-сайттар, басқа электронды анықтамалық материалдар (мысалы: видео, аудио, дайджест)	Электронды ресурс: 1. УМКД размещен на образовательном портале https://ukma.kz 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии https://lib.ukma.kz/ 3. Медиатека ЮКМА https://media.skma.edu.kz/ 4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz, пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28 5. ОҚМА Репозиторийі http://lib.ukma.kz/repository/ 6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана http://rmebrk.kz/ 7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы https://zan.kz/ru 8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі https://online.zakon.kz/Medicine/ Интернет ресурс 1. Приказ МЗ № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links 2. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.06.2021 г.) http://online.zakon.kz. 3. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077 4. «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2021 года № 65. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065
Электрондық оқулықтар	1. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент: ОҚМА. – 2018. – 513 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117. 2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б.А. Сағындықова, Р.М. Анарбаева. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 172 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/417
Арнайы бағдарламалар	

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «Тиісті дәріханалық тәжірбие (GPP)»		43/ - 2025 Стр. 19 из 19

Журналдар (электронды журналдар)	1. Ғылыми ақпараттық-аналитикалық журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/ 2. Ғылыми-практикалық рецензияланатын журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Ғылыми-практикалық журнал «Фармация» https://pharmaciayajournal.ru/ 4. Ай сайынғы ғылыми-техникалық және өндірістік журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about
Әдебиет негізгі: 1. Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links 2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б.А. Сағындықова, Р.М. Анарбаева. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 172 б. 3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.1: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.: ил. 4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.2: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.: ил. 5. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. – 864. 6. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики: учебное пособие / Т.А. Арыстанова, Ж.М. Арыстанов. - Караганда: Medet Group, 2021. - 150 с. қосымша: 1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан 2.0. – 2-е изд. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – Т.1. – 720 с. 2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. 3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – Т.3. – 872 с. 4. Сағындықова, Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық /. - Алматы: Эверо, 2011. - 346 бет. с. 5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова. – Жасулан, 2022.	