

## ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

<b>Дисциплина:</b>	<b>Надлежащая аптечная практика (GPP)</b>
<b>Код дисциплины:</b>	NAP GPP 1303
<b>Название и шифр ОП:</b>	6B10106 Фармация
<b>Объем учебных часов/кредитов:</b>	150 часов (5 кредита)
<b>Курс и семестр изучения:</b>	1 курс, 2 семестр
<b>Объем лекции:</b>	10 часов

Шымкент, 2025.



Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Надлежащая аптечная практика (GPP)» и обсужден на заседании кафедры

**Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,  
доктор фармацевтических наук, профессор**

**Сагиндыкова Б.А.**

Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.

ОНТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 3 из 32

## Лекция № 1

**1. Тема:** Концепция фармацевтической помощи.

**2. Цель:** Освоить основные принципы приказа Об утверждении надлежащих фармацевтических практик МЗ № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Ознакомить обучающихся с теоретическими основами надлежащей фармацевтической практики. Освоить особенности реализации фармацевтической помощи.

**3. Тезисы лекций:**

1. Надлежащая фармацевтическая практика.
2. Понятие, основные элементы.
3. Новые перспективы в фармацевтической практике.
4. Международный стандарт GPP.
5. Миссия фармацевтической профессии в обществе и роль специалистов в области фармации и в здравоохранении.
6. Концепция фармацевтической помощи и ее практическая реализация.
7. Разработка проектов по улучшению качества фармацевтической помощи и надлежащей аптечной практики.

*Надлежащая фармацевтическая практика (GPP, Good Pharmacy Practice)* представляет собой систему стандартов и рекомендаций, направленных на обеспечение безопасности и качества фармацевтического обслуживания. Она охватывает все аспекты работы аптек, включая управление лекарственными средствами, взаимодействие с пациентами и соблюдение этических норм.

*Понятие GPP:* GPP охватывает организационные и профессиональные аспекты, обеспечивающие высокое качество фармацевтического обслуживания и эффективное использование лекарственных средств.

*Основные элементы GPP:*

- Качество обслуживания: обеспечение высоких стандартов при взаимодействии с пациентами.
- Обучение и развитие: постоянное повышение квалификации фармацевтов.
- Управление лекарственными средствами: правильное хранение, распределение и отпуск препаратов.
- Этика и правовые нормы: соблюдение этических стандартов и законодательных требований.
- Документация: ведение необходимых записей для обеспечения прозрачности и отслеживаемости процессов.

*Новые перспективы в фармацевтической практике:*

- Цифровизация: использование технологий, таких как телемедицина и электронные рецепты, для улучшения доступа к услугам.
- Персонализированная медицина: индивидуальный подход к терапии, основанный на генетических и других данных пациента.
- Интеграция с другими медицинскими службами: более тесное сотрудничество с врачами и другими медицинскими работниками для оптимизации лечения.
- Устойчивое развитие: внедрение экологически чистых практик и снижение воздействия на окружающую среду.

*Международный стандарт GPP* разрабатывается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и другими международными организациями. Он включает

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 4 из 32	

рекомендации по улучшению практики фармацевтического обслуживания и может служить основой для создания национальных стандартов. Важные аспекты международного стандарта:

- Унификация подходов к обеспечению качества и безопасности.
- Разработка критериев для оценки качества фармацевтических услуг.
- Поддержка профессионального роста и этических норм в фармацевтической практике.

Эти элементы помогают создавать более эффективную и безопасную фармацевтическую среду для пациентов и специалистов.

*Миссия фармацевтической профессии* заключается в обеспечении безопасного, эффективного и рационального использования лекарственных средств, а также в повышении качества жизни пациентов. Фармацевты играют ключевую роль в системе здравоохранения, выступая связующим звеном между пациентами и медицинскими работниками.

*Роль фармацевта в системе здравоохранения:* Фармацевты не только dispensary специалисты, которые выдают лекарства, но и активные участники процесса лечения. Они помогают пациентам правильно использовать медикаменты, следят за взаимодействием лекарств, консультируют по вопросам лечения и профилактики заболеваний.

Роль фармацевта в системе здравоохранения действительно выходит далеко за рамки простой выдачи лекарств. Давайте подробнее рассмотрим, какие конкретно функции и задачи выполняют фармацевты как активные участники процесса лечения:

#### 1. Оценка лекарственной терапии:

- Анализ назначений: Фармацевты проводят оценку лекарственных назначений, чтобы убедиться, что они являются адекватными и безопасными для пациента. Это включает проверку правильности дозировок, частоты применения и маршрута введения.
- Идентификация потенциальных проблем: Они выявляют возможные проблемы, такие как лекарственные взаимодействия, дублирование терапий, аллергические реакции и противопоказания.

#### 2. Консультирование и образование:

- Образование пациентов: Фармацевты предоставляют пациентам информацию о том, как правильно принимать лекарства, объясняют важность соблюдения режима и дозировок, а также разъясняют возможные побочные эффекты.
- Поддержка в управлении хроническими заболеваниями: Они обучают пациентов, как управлять хроническими состояниями, такими как диабет или гипертония, и помогают им в мониторинге состояния.

#### 3. Мониторинг и управление терапией:

- Контроль за соблюдением режима лечения: Фармацевты помогают пациентам следовать назначенному режиму лечения, что может включать регулярные проверки и коррекцию лечения в зависимости от реакции пациента.
- Адаптация терапии: Они могут рекомендовать изменения в лечении на основе новых данных о состоянии пациента или изменений в его здоровье.

#### 4. Предотвращение и выявление побочных эффектов:

- Отслеживание нежелательных реакций: Фармацевты следят за возможными побочными эффектами и взаимодействиями лекарств, которые могут возникнуть у пациента, и предпринимают соответствующие действия для их устранения или уменьшения.

#### 5. Работа в междисциплинарных командах:

- Сотрудничество с врачами и медсестрами: Фармацевты работают в команде с другими медицинскими работниками для обеспечения комплексного подхода к лечению, обсуждают случаи пациентов и совместно разрабатывают планы лечения.

#### 6. Профилактика заболеваний:

- Профилактические мероприятия: Фармацевты участвуют в проведении вакцинаций, скрининговых тестов и других профилактических мероприятий, направленных на предотвращение заболеваний и их осложнений.
- 7. Участие в исследованиях и развитии новых терапий:
  - Клинические испытания: Фармацевты могут быть вовлечены в проведение клинических испытаний новых лекарственных средств и терапевтических подходов.
- 8. Этика и защита прав пациента:
  - Соблюдение этических стандартов: Фармацевты должны обеспечивать конфиденциальность информации о пациентах, предоставлять честные и обоснованные рекомендации и защищать интересы пациентов.

Фармацевты играют многогранную роль в профилактике заболеваний, от проведения вакцинаций и скринингов до консультирования по вопросам здорового образа жизни. Их работа направлена на повышение осведомленности, раннее выявление проблем и поддержку пациентов в управлении своим здоровьем, что способствует улучшению общего состояния здоровья общества.

*Концепция фармацевтической помощи* — это системный подход к предоставлению фармацевтических услуг с целью улучшения здоровья пациентов и оптимизации их лечения. В основе этой концепции лежат несколько ключевых аспектов:

*Практическая реализация концепции фармацевтической помощи:*

- Оценка потребностей пациентов: выявление специфических нужд и проблем, связанных с использованием лекарств.
- Разработка индивидуализированных планов помощи: совместная работа с пациентами для определения оптимальной терапии.
- Мониторинг и оценка результатов: регулярная проверка эффективности назначенного лечения и корректировка в случае необходимости.
- Обратная связь: активное взаимодействие с пациентами для улучшения качества обслуживания.

*Разработка проектов по улучшению качества фармацевтической помощи и надлежащей аптечной практики:*

- Анализ текущей практики: проведение исследований для выявления недостатков и проблем в существующей системе фармацевтической помощи.
- Внедрение стандартов качества: разработка и внедрение новых стандартов, соответствующих международным рекомендациям (например, GPP).
- Обучение и повышение квалификации персонала: регулярные тренинги для фармацевтов, чтобы улучшить их профессиональные навыки и знания.
- Разработка программ по пациентам: создание информационных материалов и программ, направленных на повышение осведомленности пациентов о их здоровье и лечении.
- Мониторинг и оценка эффективности: использование показателей качества для оценки внедренных проектов и внесения корректировок по мере необходимости.

Эти шаги помогут обеспечить более высокое качество фармацевтической помощи и улучшить взаимодействие между фармацевтами и пациентами.

**4. Иллюстративный материал:** презентация.

**5. Литература:** см.приложение 1.

**6. Контрольные вопросы:**

1. Дайте определение понятия GPP. Перечислите основные элементы GPP.
2. Какие виды документации применяются в аптечной практике?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 6 из 32	

3. Определите новые перспективы в фармацевтической практике.
4. Основные требования международного стандарта GPP.
5. В чем заключается основная миссия фармацевтической профессии в обществе.
6. Какова роль специалистов в области фармации и в здравоохранении.
7. Концепция фармацевтической помощи и ее практическая реализация.
8. Раскройте особенности разработки проектов по улучшению качества фармацевтической помощи и надлежащей аптечной практики.

## Лекция № 2

1. **Тема:** Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Нормативные правовые документы, отражающие работу по стандарту GPP.
2. **Цель:** Ознакомить обучающихся с нормативно-правовой базой обеспечения качества лекарственных средств, а также нормативно-правовой базой регулирующий GPP.
3. **Тезисы лекций:**
  1. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.
  2. Фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.
  3. Нормативные правовые документы, отражающие работу по стандарту GPP.
  4. Национальные стандарты (СТ РК) и технические регламенты:

Обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) является одной из самых важных областей в фармацевтической деятельности, поскольку это напрямую связано с безопасностью и эффективностью медицинской терапии. Качество ЛС охватывает все аспекты их разработки, производства, хранения, распределения и применения.

*Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.* В Казахстане нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств включает несколько ключевых документов:

1. Закон "О лекарственных средствах и медицинских изделиях": Определяет основные принципы обращения ЛС, включая регистрацию, производство и контроль качества.
2. Кодекс "О здоровье народа и системе здравоохранения": Устанавливает общие нормы и правила, касающиеся безопасности и качества медицинских товаров.
3. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств: Регулируют процесс подачи заявок на регистрацию, требования к документации и исследованиям.
4. Технические регламенты: Включают требования к качеству, безопасности и эффективности ЛС, соответствующие международным стандартам.
5. Стандарты и методические указания: Разработанные местными органами здравоохранения и другими организациями для контроля качества на разных этапах обращения ЛС.

Эти документы создают основу для обеспечения высокого качества лекарственных средств в стране.

*Фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.* Фармацевтические практики, известные как GxP (Good Practices), представляют собой совокупность стандартов и рекомендаций, направленных на обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла. Основные виды GxP включают:

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 7 из 32	

1. **Good Manufacturing Practice (GMP):** Стандарты, регулирующие производственный процесс. Они обеспечивают, чтобы ЛС производились в условиях, соответствующих установленным требованиям, минимизируя риски загрязнения и дефектов.
2. **Good Clinical Practice (GCP):** Принципы, касающиеся проведения клинических испытаний. GCP гарантирует, что исследования проводятся этично, а данные о безопасности и эффективности ЛС собираются достоверно.
3. **Good Laboratory Practice (GLP):** Стандарты, применяемые к лабораторным исследованиям, особенно в предклинической фазе. GLP обеспечивает качество и надежность данных, полученных в ходе испытаний.
4. **Good Distribution Practice (GDP):** Правила, регулирующие процесс хранения и транспортировки ЛС, чтобы гарантировать, что они сохраняют свою целостность и качество до момента использования.
5. **Good Pharmacovigilance Practice (GPvP):** Практики, касающиеся мониторинга и оценки безопасности ЛС после их выхода на рынок.

#### **Роль GxP в обеспечении качества:**

- Стандартизация процессов: GxP устанавливает четкие правила и процедуры, которые помогают минимизировать вариации и ошибки на всех этапах — от разработки до продажи.
- Управление рисками: GxP помогает выявлять и управлять потенциальными рисками на каждом этапе жизненного цикла ЛС, что снижает вероятность нежелательных эффектов.
- Достоверность данных: Соблюдение GxP обеспечивает надежность и точность данных, что критично для регуляторного одобрения и дальнейшего использования ЛС.
- Соблюдение законодательства: GxP соответствует требованиям регулирующих органов, что помогает компаниям избежать правовых последствий и штрафов.
- Повышение доверия: Соблюдение GxP способствует укреплению доверия со стороны потребителей, медицинских работников и регуляторов к качеству и безопасности ЛС.

В целом, GxP являются основой для обеспечения высоких стандартов качества в фармацевтической отрасли, что, в свою очередь, влияет на здоровье и безопасность населения.

*Нормативные правовые документы, отражающие работу по стандарту GPP.* В Казахстане работа по стандарту Good Pharmacy Practice (GPP) регулируется рядом нормативных правовых документов. Основные из них включают:

1. Закон Республики Казахстан "О лекарственных средствах и медицинских изделиях": Устанавливает общие принципы обращения лекарственных средств и определяет обязательные требования к аптечным практикам.
2. Правила организации аптечного дела: Включают требования к работе аптек, включая аспекты, касающиеся хранения, отпуска и контроля качества лекарственных средств.
3. Национальные стандарты: Разработаны специальные стандарты, которые содержат рекомендации по организации аптечного обслуживания, безопасности и эффективному использованию лекарств.
4. Методические рекомендации: Подготовлены местными органами здравоохранения и могут содержать конкретные инструкции по применению GPP в практике аптек.
5. Технические регламенты: Включают требования к качеству и безопасности лекарственных средств, что также затрагивает работу аптек.
6. Документы ВОЗ: Рекомендации и руководства ВОЗ по аптечным практикам, которые могут быть адаптированы и внедрены в национальное законодательство.

Эти документы помогают обеспечить высокие стандарты качества, безопасности и эффективности лекарственных средств в аптечной практике.

#### *Национальные стандарты (СТ РК) и технические регламенты:*

- СТ РК 1060-2016 «Лекарственные средства. Общие требования к качеству и безопасности»: Определяет общие требования к качеству и безопасности лекарственных средств, включая

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 8 из 32	

принципы их разработки, испытания и контроля. Это стандарт Республики Казахстан, который устанавливает основные требования к качеству и безопасности лекарственных средств. Этот стандарт является важным документом, регулирующим производство, контроль и использование лекарств в стране.

- СТ РК 1117-2017 «Лекарственные средства. Производство»: Устанавливает требования к процессам производства лекарственных средств, соответствующие принципам GMP.
- СТ РК 1031-2017 «Лекарственные средства. Правила для проведения клинических испытаний»: Регламентирует правила и требования для проведения клинических испытаний лекарств, основываясь на принципах GCP (Good Clinical Practice).
- СТ РК 1260-2017 «Лекарственные средства. Правила контроля за качеством»: Описывает требования к контролю качества лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла.
- СТ РК 1012-2017 «Технические регламенты для медицинских изделий»: Устанавливает требования к медицинским изделиям, включая их безопасность, эффективность и качество.

#### **Национальный медицинский регулятор в РК:**

- Министерство здравоохранения Республики Казахстан: Основной орган, ответственный за регулирование и надзор за медицинскими и фармацевтическими продуктами, в том числе за разработку и внедрение национальных стандартов и технических регламентов.
- Комитет контроля медицинских и фармацевтических изделий: Входит в структуру Министерства здравоохранения и отвечает за регулирование, регистрацию и контроль качества лекарств и медицинских изделий.

#### **Кодексы и директивы РК:**

- Кодекс о медицинских и фармацевтических изделиях: Включает основные принципы и требования к медицинским изделиям и лекарствам, их регистрации и контролю.
- Национальные директивы и постановления: Издаются Министерством здравоохранения и другими государственными органами для конкретизации требований и обновления регуляторных норм.

Казахстан активно участвует в международной гармонизации требований, таких как ICH, и адаптирует международные стандарты к национальным условиям.

#### **4. Иллюстративный материал:** презентация.

#### **5. Литература:** см.приложение 1.

#### **6. Контрольные вопросы:**

1. В чем заключаются основные принципы обеспечения качества лекарственных средств?
2. Перечислите виды фармацевтических практик (GXP). Расскажите об их роли в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.
3. Определите основные нормативно-правовые документы обеспечения качества ЛС в Казахстане.
4. Дайте сравнительную характеристику на нормативные правовые документы, отражающие работу по стандарту GPP.
5. Определите роль международных стандартов в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.
6. Как организуют медицинский регуляторный процесс в РК?
7. Перечислите национальные стандарты (СТ РК) и технические регламенты МЗ РК.

**1. Тема:** Персонал аптечной организации согласно требованиям НАП.

**2. Цель:** Ознакомить обучающихся с основными требованиями к персоналу аптечной организации.

**3. Тезисы лекций:**

1. Персонал аптечной организации согласно требованиям НАП.
2. Общие требования к персоналу.
3. Требования к ключевому персоналу.
4. Система обучения персонала.
5. Правила личной гигиены персонала.

*Персонал аптечной организации согласно требованиям НАП.* Персонал аптечной организации играет ключевую роль в обеспечении качественного обслуживания и соблюдении профессиональных стандартов. Национальная ассоциация фармацевтических или аналогичные профессиональные организации могут устанавливать требования к персоналу аптек для обеспечения безопасности и эффективности аптечного обслуживания. Согласно требованиям Нормативных актов по аптечному делу (НАП) в Казахстане, персонал аптечной организации должен соответствовать ряду критериев и иметь определенные квалификации для обеспечения качественного обслуживания и безопасности лекарственных средств. Основные требования включают:

- **Квалификация и образование:** персонал должен иметь соответствующее образование в области фармацевтики или медицинских наук; для фармацевтов и провизоров требуется наличие высшего фармацевтического образования и лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
- **Обучение и повышение квалификации:** регулярное обучение и повышение квалификации для поддержания актуальности знаний о новых лекарствах, методах их применения и изменений в законодательстве.
- **Специальные навыки:** умение консультировать клиентов по вопросам применения лекарственных средств, их взаимодействий и побочных эффектов; знание основ фармакологии и фармацевтической практики.
- **Соответствие стандартам GPP:** все сотрудники должны соблюдать принципы Good Pharmacy Practice, включая правильное обращение с лекарственными средствами, их хранение и отпуск.
- **Этика и ответственность:** персонал должен соблюдать этические нормы, обеспечивая безопасность и здоровье клиентов, а также конфиденциальность их данных.
- **Взаимодействие с другими специалистами:** способность работать в команде и взаимодействовать с врачами и другими медицинскими работниками для обеспечения комплексного подхода к лечению пациентов.

Эти требования способствуют созданию высококвалифицированного и ответственного персонала в аптечных организациях, что, в свою очередь, гарантирует качество и безопасность фармацевтического обслуживания.

*Общие требования к персоналу.*

- **Обязанности:** Отвечают за распределение лекарств, консультирование пациентов, контроль за лекарственной терапией и соблюдение этических норм.
- **Требования:** Наличие профессионального образования, лицензии или сертификата, обязательное продолжение образования.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 10 из 32

Фармацевты играют ключевую роль в аптечной практике и здравоохранении в целом. Их профессиональные обязанности и требования к квалификации строго регламентированы для обеспечения безопасности и качества фармацевтического обслуживания. Ниже представлены основные аспекты, касающиеся обязанностей и требований к фармацевтам:

### **Обязанности фармацевтов:**

#### **1. Распределение лекарств**

- Прием рецептов: Проверка и выполнение рецептов, выписанных врачами, включая проверку на соответствие дозировок и взаимодействия с другими лекарствами.
- Выдача медикаментов: Подготовка и передача лекарств пациентам, предоставление информации о правильном применении.
- Управление запасами: Контроль наличия необходимых лекарственных средств и их сроков годности, заказ новых препаратов по мере необходимости.

#### **2. Консультирование пациентов**

- Информация о лекарствах: Обеспечение пациентов полной и понятной информацией о назначенных лекарствах, включая дозировки, способы применения и возможные побочные эффекты.
- Советы по лечению: Помощь в выборе безрецептурных препаратов, рекомендация альтернативных средств, если это необходимо.
- Ответы на вопросы: Разъяснение пациентам вопросов, связанных с лекарственными средствами и их взаимодействием с продуктами питания или другими лекарствами.

#### **3. Контроль за лекарственной терапией**

- Оценка терапии: Проверка правильности применения лекарств, мониторинг за возможными побочными эффектами и взаимодействиями между препаратами.
- Адаптация лечения: Корректировка дозировок и схем лечения в зависимости от реакции пациента, работа с врачами для оптимизации терапии.
- Управление хроническими заболеваниями: Поддержка пациентов в управлении хроническими состояниями, такими как диабет или гипертония, путем обеспечения надлежащей лекарственной терапии.

#### **4. Соблюдение этических норм**

- Конфиденциальность: Защита личной и медицинской информации пациентов, соблюдение принципов конфиденциальности.
- Честность и прозрачность: Обеспечение честного и объективного предоставления информации о лекарствах, без скрытых мотивов или конфликтов интересов.
- Этическое поведение: Соблюдение профессиональных стандартов и норм, взаимодействие с пациентами и коллегами в рамках этических норм.

### **Требования к фармацевтам:**

#### **1. Профессиональное образование**

- Степень: Фармацевты должны иметь степень бакалавра или магистра фармацевтических наук (или эквивалент), которая аккредитована соответствующими образовательными и профессиональными организациями.
- Учебный план: Образование должно включать обучение по фармакологии, фармацевтической практике, медицинской химии, биомедицинским наукам и другим ключевым дисциплинам.

#### **2. Лицензия или сертификат**

- Лицензирование: Для работы в аптеке фармацевты должны иметь действующую лицензию, выданную государственными или местными органами регулирования здравоохранения.

ОНТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 11 из 32

- **Сертификация:** В некоторых странах или областях может потребоваться дополнительная сертификация по специализированным областям, таким как клиническая фармацевтика или управление лекарственными средствами.

### 3. Продолжение образования

- **Курсы повышения квалификации:** Фармацевты обязаны регулярно проходить курсы повышения квалификации для поддержания актуальности своих знаний и навыков.
- **Профессиональное развитие:** Участие в профессиональных конференциях, семинарах и тренингах, а также чтение научных публикаций для обновления знаний о новых лекарствах и терапевтических подходах.

### 4. Профессиональные навыки и качества

- **Коммуникационные навыки:** Умение эффективно общаться с пациентами и коллегами, способность объяснять сложные медицинские понятия простым и понятным языком.
- **Внимание к деталям:** Точность в работе с рецептурами и дозировками, внимательность к возможным взаимодействиям между лекарствами.
- **Эмпатия и забота:** Способность проявлять чуткость и понимание к пациентам, поддерживать их эмоциональное и психологическое благополучие.

Фармацевты выполняют важные функции в аптечной практике, от распределения лекарств до консультирования и контроля за лекарственной терапией. Соответствие профессиональным требованиям, включая образование, лицензирование и продолжение образования, обеспечивает качество и безопасность фармацевтической помощи, а соблюдение этических норм помогает сохранить доверие пациентов и коллег.

*Система обучения персонала.* Продолжение образования — важный аспект профессионального развития фармацевтов. Регулярное обновление знаний и навыков помогает им поддерживать высокие стандарты профессиональной практики и адаптироваться к изменениям в области медицины и фармацевтики. Ниже представлено подробное описание подходов и требований к продолжению образования в этой сфере:

#### - **Курсы повышения квалификации:**

1. Регулярное обновление знаний: обучение в специализированных учреждениях; участие в курсах и семинарах, проводимых медицинскими и фармацевтическими ассоциациями, университетами и профессиональными организациями; онлайн-курсы и вебинары; сертификационные программы.
2. Профессиональные тренинги: участие в практических тренингах по новым методам работы, использованию новых технологий и медицинских устройств; прохождение мастер-классов, на которых эксперты делятся опытом и новыми практиками, включая клинические и фармацевтические навыки; посещение профессиональных конференций и симпозиумов для обмена опытом и знаниями с коллегами и экспертами в области.

#### - **Актуализация знаний:**

1. Обучение новым методам и практикам: ознакомление с новыми технологиями и методами лечения, такими как современные лекарственные формы, новейшие диагностические инструменты и терапевтические подходы; обучение по новейшим исследованиям в области фармацевтики и медицины, включая новые препараты, терапевтические средства и клинические рекомендации; изучение обновленных медицинских и фармацевтических стандартов, клинических протоколов и рекомендаций для обеспечения соответствия современным требованиям.
2. Интеграция в практику: интеграция полученных знаний и навыков в повседневную практику, включая применение новых методов лечения и технологий в работе с пациентами; оценка и корректировка подходов в соответствии с новыми знаниями, улучшение качества обслуживания и терапевтических результатов.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979- <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 12 из 32	

3. **Профессиональное развитие:** развитие профессиональной карьеры через получение дополнительных специализаций и сертификаций в области медицины и фармацевтики; обучение навыкам лидерства и управления, которые могут быть полезны для профессионального роста и работы в управленческих или специализированных ролях.

*Правила личной гигиены персонала* аптеки имеют важное значение для обеспечения безопасности и качества фармацевтических услуг. Основные требования включают:

- Чистота и опрятность: персонал должен быть в чистой, аккуратной одежде, которая соответствует стандартам аптечной практики; использование специальной униформы, если это предусмотрено.
- Регулярное мытье рук: обязательное мытье рук перед началом работы, после посещения туалета, после контакта с пациентами и лекарственными средствами; использование антисептиков для рук в случае необходимости.
- Уход за ногтями: ногти должны быть коротко подстрижены и чистыми; нельзя использовать яркий лак или украшения на ногтях, так как это может служить источником загрязнения.
- Личная гигиена: регулярное принятие душа, использование дезодорантов и чистка зубов; обязательно следить за состоянием кожи, избегая открытых раны и порезов, которые могут стать источником инфекции.
- Использование средств индивидуальной защиты: при работе с лекарственными средствами, которые могут вызывать аллергию или раздражение кожи, следует использовать перчатки и маски.
- Запрет на употребление пищи и напитков: употребление пищи и напитков в аптеке не допускается, чтобы избежать загрязнения лекарственных средств.
- Контроль за состоянием здоровья: персонал должен следить за своим здоровьем и не приходить на работу в случае заболеваний, которые могут передаваться другим (например, простуда, грипп).

Соблюдение этих правил помогает предотвратить загрязнение лекарственных средств и обеспечивает безопасность как клиентов, так и персонала.

**4. Иллюстративный материал:** презентация.

**5. Литература:** см.приложение 1.

**6. Контрольные вопросы:**

1. Какие требования предъявляются персоналу аптечной организации по НАП?
2. Определите требования к персоналу аптечной организации?
3. Какие требования предъявляются фармацевтам?
4. Расскажите основные обязанности фармацевта.
5. Определите особенности системы обучения персонала по GPP.
6. Перечислите основные подходы и требования к продолжению образования в сфере фармации.
7. Основные требования к личной гигиене персонала по GPP.

## Лекция № 4

**1. Тема:** Инфраструктурные аспекты соблюдения лицензионных условий аптечных учреждений.

**1. Цель:** Рассмотреть ключевые инфраструктурные требования для аптек, обеспечивающие соблюдение лицензионных условий.

**2. Тезисы лекций:**

1. Лицензирование аптек регулируется законом для обеспечения безопасности и качества лекарственных средств, реализуемых населению.
2. Правила лицензирования аптечной деятельности
3. Санитарные нормы и правила

Аптечные учреждения являются важнейшим звеном системы здравоохранения, обеспечивая население лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и другими фармацевтическими товарами. Их деятельность подлежит лицензированию, что гарантирует качество и безопасность предоставляемых услуг. Одним из ключевых направлений в соблюдении лицензионных условий являются инфраструктурные аспекты требования к помещениям, оборудованию, хранению и техническому оснащению.

Цель данного реферата — рассмотреть основные инфраструктурные требования к аптечным организациям в рамках лицензионных условий, а также выявить проблемы и перспективы развития в этой сфере.

**Инфраструктура аптечного учреждения включает:**

Помещения и зоны (торговый зал, зона хранения, рабочие кабинеты);

Техническое и технологическое оборудование;

Системы хранения и учета лекарственных средств;

Санитарно-гигиенические условия;

Условия для хранения специфических препаратов (например, температурный режим, влажность и т.д.).

**Требования к помещениям**

Аптечное учреждение должно располагаться в капитальном здании, обеспечивающем:

Соблюдение санитарных норм;

Защиту лекарств от внешних воздействий;

Безопасность сотрудников и посетителей;

Зонирование пространства (отдельные зоны хранения, отпуска, приема товара и пр.).

**Оборудование**

Лицензионные условия требуют наличия:

Холодильного оборудования для хранения термолabileльных препаратов;

Весов, мерной посуды (если осуществляется изготовление ЛС);

Кассового оборудования, соответствующего законодательству;

Аптечной мебели, обеспечивающей правильное хранение ЛС.

**Системы хранения**

Лекарственные средства должны храниться:

В условиях, предусмотренных производителем;

В надлежащем температурном режиме;

С разделением по фармакологическим группам;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 14 из 32	

С исключением доступа посторонних лиц.

Контроль и ответственность

Нарушения инфраструктурных требований могут повлечь за собой:

Административную ответственность;

Приостановление действия лицензии;

Плановые и внеплановые проверки направлены на контроль соблюдения всех инфраструктурных параметров, особенно условий хранения, санитарии, противопожарной безопасности и наличия технической документации.

Инфраструктурные аспекты являются важнейшей составляющей лицензионных условий для аптечных учреждений. Их соблюдение обеспечивает не только безопасность хранения и отпуска лекарств, но и общее доверие населения к фармацевтической системе. Современные вызовы требуют постоянного совершенствования инфраструктуры, внедрения инноваций и строгого контроля за соблюдением установленных норм.

**3. Иллюстративный материал:** презентация.

**4. Литература:** см.приложение 1.

**5. Контрольные вопросы:**

1. Какие основные помещения должны быть в аптечном учреждении согласно лицензионным требованиям?
2. Каковы минимальные требования к площади аптечного учреждения?
3. Какие зоны необходимо выделять внутри аптеки для соблюдения лицензионных условий?
4. Какие санитарно-гигиенические требования предъявляются к помещениям аптеки?
5. Почему важно соблюдать температурный режим и влажность в аптеках?
6. Какие требования предъявляются к оборудованию для хранения лекарственных средств?
7. Какие системы безопасности должны быть установлены в аптечном учреждении?
8. Каковы особенности инфраструктуры аптек, которые занимаются приготовлением лекарственных форм?
9. В чем заключается роль вентиляции в аптечном помещении?
10. Какие последствия могут быть при несоблюдении лицензионных требований к инфраструктуре аптек?

## Лекция № 5

**1. Тема:** Стандартные операционные процедуры в формате системы надлежащей аптечной практики.

**2. Цель:** Ознакомить обучающихся стандартам операционных процедур в системе надлежащей аптечной практики.

**3. Тезисы лекций:**

1. «Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP)»: «Стандартные операционные процедуры (СОП).
2. Стандартные операционные процедуры в формате системы надлежащей аптечной практики.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 15 из 32

*Стандартные операционные процедуры (СОП)* являются ключевым элементом системы надлежащей аптечной практики (СНАП). Они обеспечивают структурированное и последовательное выполнение задач и процессов в аптеке, способствуя высокому качеству обслуживания пациентов и соблюдению нормативных требований.

Стандартные операционные процедуры — это детализированные инструкции, описывающие последовательность действий, которые необходимо выполнять для достижения определённых целей и обеспечения постоянного качества работы. СОП могут применяться к различным аспектам деятельности аптеки, включая рецептурное и безрецептурное лекарственное обеспечение, управление запасами, а также взаимодействие с пациентами.

Состав СОП:

1. Название процедуры: Чёткое и понятное название, отражающее суть операции.
2. Цель и область применения: Описание того, что процедура должна достичь и где она применяется.
3. Обязанности и ответственность: Определение ролей и обязанностей сотрудников, которые должны выполнять или контролировать выполнение процедуры.
4. Процесс: Подробное описание шагов и действий, которые необходимо выполнить, возможно, с использованием диаграмм или схем.
5. Документы и ресурсы: Перечень необходимых документов, материалов и оборудования для выполнения процедуры.
6. Ограничения и меры предосторожности: Указания на возможные риски и способы их минимизации.
7. Критерии успеха и проверки: Показатели, по которым можно оценить эффективность выполнения процедуры.

#### **Основные принципы СОП**

- Стандартизация: СОП должны обеспечивать единообразие действий и решений в различных ситуациях.
- Документирование: Все процедуры должны быть зафиксированы в письменной форме и доступны для всех сотрудников.
- Обучение: Сотрудники должны быть обучены выполнению СОП и осознавать их важность.
- Периодический пересмотр: СОП должны регулярно пересматриваться и обновляться в зависимости от изменений в законодательстве, технологиях или внутренней политике аптеки.

#### **Процесс разработки СОП:**

- Анализ процессов: Выявление ключевых процессов и определение, какие из них требуют документирования.
- Создание и тестирование: Разработка черновиков процедур и их тестирование на практике.
- Обсуждение и утверждение: Вовлечение ключевых сотрудников в обсуждение и окончательное утверждение СОП.
- Внедрение и обучение: Обучение сотрудников новым процедурам и обеспечение их выполнения.
- Мониторинг и пересмотр: Регулярный контроль соблюдения СОП и их обновление при необходимости.

*Стандартные операционные процедуры (СОП) в системе надлежащей аптечной практики (GPP)* представляют собой детализированные инструкции, которые помогают обеспечить высокие стандарты обслуживания и безопасности лекарственных средств.

**Основные аспекты, которые должны быть охвачены в СОП в системе надлежащей аптечной практики (GPP), включают:**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 16 из 32	

1. Процедуры приема и регистрации лекарственных средств: инструкции по проверке качества и соответствия поступивших ЛС; процесс регистрации лекарственных средств в аптечной системе.
2. Хранение лекарственных средств: правила и условия хранения (температура, влажность, свет); обозначение мест хранения с учетом классификации ЛС (например, по температурным режимам).
3. Отпуск лекарственных средств: процедуры проверки рецептов и консультирования клиентов; условия отпуска ЛС, включая контроль за сроками годности.
4. Консультирование пациентов: стандарты проведения консультаций по применению лекарств, возможным побочным эффектам и взаимодействиям; оформление консультационной документации.
5. Обработка и утилизация отходов: процедуры утилизации просроченных и неиспользуемых ЛС; правила работы с опасными отходами.
6. Обучение и повышение квалификации персонала: процесс регулярного обучения сотрудников по новым препаратам и изменениям в законодательстве; оценка квалификации и навыков персонала.
7. Мониторинг и отчетность: процедуры мониторинга качества обслуживания и безопасности ЛС; учет и анализ обращений пациентов и возникших инцидентов.
8. Обеспечение качества: стандарты внутреннего контроля качества; порядок проведения проверок и аудитов.
9. Профилактика инфекций: правила личной гигиены для персонала; процедуры дезинфекции помещений и оборудования.
10. Документация и ведение записей: инструкции по ведению необходимой документации, связанной с отпусками, поставками и консалтингом; обеспечение конфиденциальности и защиты данных клиентов.

Эти СОП служат основой для эффективного и безопасного функционирования аптечной организации, соответствующей требованиям GPP. Каждая процедура должна быть адаптирована к конкретным условиям работы аптеки и регулярно пересматриваться для учета новых данных и стандартов.

**4. Иллюстративный материал:** презентация.

**5. Литература:** см.приложение 1.

**6. Контрольные вопросы:**

1. Стандарты операционных процедур (СОП). Определение. Основные задачи.
2. Назовите основную структуру СОП.
3. В чем заключается основной принцип составления СОП?
4. Укажите основные стадии разработки СОП.
5. Назовите основную структуру СОП в системе надлежащей аптечной практики (GPP).
6. Охарактеризуйте стандартные операционные процедуры приема, регистрации, хранения и отпуска лекарственных средств.

## Лекция № 6

**1. Тема:** Организация и управление процессами в производственных аптеках на основе стандартных операционных процедур

**2. Цель:** Ознакомить с основными принципами организации работы в производственной аптеке.

**3. Тезисы лекций:**

1. Общие понятия и задачи производственной аптеки

2. Требования к оборудованию и условиям работы

3. СОП — документ, описывающий стандартизированный порядок выполнения операций.

4. Структура СОП включает: цель, область применения, описание процесса, материалы, контроль.

Организация и управление процессами в производственных аптеках на основе СОП (стандартных операционных процедур) включает в себя систематизацию всех этапов производства, от получения сырья до выдачи готовой продукции, с целью обеспечения качества и безопасности. Ключевым элементом является создание и внедрение подробных СОП, которые регламентируют каждый шаг, включая требования к персоналу, помещениям, оборудованию, а также ведение документации и контроль.

Организация процессов

Разработка СОП: Создаются подробные инструкции для всех производственных операций, от рецептурно-производственных до административных.

Стандартизация производства: СОПы определяют единый порядок действий, что минимизирует ошибки и обеспечивает воспроизводимость результата.

Контроль качества: Каждый этап процесса тщательно контролируется в соответствии с утвержденными СОП, что позволяет своевременно выявлять и устранять отклонения.

Обучение персонала: Персонал должен быть обучен и ознакомлен с СОП, регулирующими их деятельность.

Управление процессами

Управление персоналом: СОПы определяют ответственность каждого сотрудника, а также требования к квалификации и обучению.

Управление запасами: СОПы регламентируют приемку, хранение и отпуск сырья и готовых лекарств, а также контроль сроков годности.

Управление качеством: СОПы описывают процедуры контроля качества на всех этапах производства, а также порядок действий в случае обнаружения брака.

Управление документацией: СОПы регламентируют порядок ведения всех необходимых записей, что упрощает отслеживание истории производства каждой серии препарата.

Управление средой: СОПы содержат требования к условиям производственной среды (температура, влажность, чистота) для обеспечения безопасности и качества продукции.

Регулярный пересмотр: СОПы должны периодически пересматриваться и обновляться для соответствия актуальным требованиям и улучшения процессов.

Обеспечение лекарствами лечебных учреждений и населения;



Соблюдение санитарных и технологических норм;

Контроль качества выпускаемой продукции.

Стандартные операционные процедуры (СОП): понятие и значение

Стандартная операционная процедура (СОП) — это документированное описание последовательности действий для выполнения определенного технологического или административного процесса с целью обеспечения постоянства и качества результата.

В производственной аптеке СОП применяются для:

Контроля и стандартизации технологических операций;

Обеспечения безопасности и качества продукции;

Обучения персонала и регламентации работы.

*Разработка СОП включает:*

Анализ текущих процессов;

Определение критических этапов;

Формирование четких инструкций и регламентов;

Внедрение и обучение персонала.

*Внедрение СОП требует:*

Обеспечения доступа сотрудников к документации;

Регулярного контроля соблюдения процедур;

Корректировки и обновления СОП на основе анализа ошибок и новых требований.

Управление процессами с использованием СОП

*СОП способствуют:*

Повышению эффективности и прозрачности производственных операций;

Снижению рисков ошибок и брака;

Обеспечению соответствия нормативным требованиям (например, GMP — надлежащая производственная практика);

Улучшению коммуникации внутри коллектива.

Стандартные операционные процедуры являются эффективным инструментом организации и управления процессами в производственных аптеках. Их правильное внедрение способствует повышению качества продукции, снижению производственных рисков и улучшению работы всего коллектива. В условиях постоянно растущих требований к безопасности и качеству лекарственных средств, использование СОП становится обязательным стандартом современной фармацевтической практики.

**4. Иллюстративный материал:** презентация.

**5. Литература:** см.приложение 1.

**6. Контрольные вопросы:**

1. Что входит в задачи производственной аптеки?
2. Какие разделы обычно содержит СОП?
3. Какие типы СОП используются в производственной аптеке?
4. Как контролируют выполнение СОП на производстве?
5. Какие риски можно минимизировать с помощью СОП?
6. С чего начинается разработка СОП?
7. Какие ключевые элементы необходимо включить в СОП?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 19 из 32	

## Лекция № 8

**Тема:** Требования GPP к технологическим процессам при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек.

**2. Цель:** Ознакомить обучающихся основным требованиям GPP к технологическим процессам при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек.

### 3. Тезисы лекций:

1. Требования GPP к технологическим процессам при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек.
2. Надлежащая аптечная практика при изготовлении стерильных лекарственных средств, требующих изготовления в асептических условиях и нестерильных лекарственных средств.

*Требования GPP к технологическим процессам при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек* направлены на обеспечение качества, безопасности и эффективности продукции. Основные аспекты, которые следует учитывать, включают:

1. Качество сырья: использование только качественных и сертифицированных ингредиентов; проверка и документирование качества всех поступающих материалов.
2. Технологические процессы: стандартизированные процедуры для всех этапов производства, включая взвешивание, смешивание, упаковку и маркировку; четкое следование установленным рецептам и методикам.
3. Гигиена и безопасность: обеспечение чистоты рабочего пространства и оборудования, включая регулярную санитарную обработку; использование средств индивидуальной защиты (перчаток, масок и пр.) для предотвращения загрязнения.
4. Квалификация персонала: обучение сотрудников, участвующих в процессе изготовления, основам технологии и стандартам GPP; оценка компетентности и регулярное повышение квалификации.
5. Контроль процессов: ведение записей о каждом этапе производства для обеспечения прослеживаемости; регулярный контроль условий производства (температуры, влажности и т.д.).
6. Документация: поддержание необходимой документации, включая записи о производстве, контроль качества и результаты испытаний; прозрачность процессов и возможность аудита.
7. Упаковка и маркировка: использование качественных и безопасных материалов для упаковки; обеспечение правильной маркировки с указанием необходимых сведений (название, состав, срок годности, условия хранения).
8. Управление рисками: идентификация и оценка рисков, связанных с производственными процессами; разработка мер по минимизации и контролю этих рисков.
9. Проверка и испытания: проведение контроля качества готовой продукции, включая физико-химические и микробиологические испытания; сравнение результатов с установленными стандартами.
10. Система управления качеством: внедрение системы управления качеством, соответствующей требованиям GPP, для постоянного улучшения процессов.

Соблюдение этих требований GPP при изготовлении лекарственных средств в аптечных условиях способствует обеспечению их качества и безопасности для пациентов. Каждая аптека должна адаптировать эти процессы к своим специфическим условиям, гарантируя соответствие всем нормативным требованиям.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 20 из 32	

*Надлежащая аптечная практика (GPP) при изготовлении стерильных и нестерильных лекарственных средств* требует соблюдения строгих стандартов для обеспечения их качества и безопасности. Вот основные принципы, которые следует учитывать для каждого типа продукции.

#### **Изготовление стерильных лекарственных средств:**

1. Асептические условия: процессы должны проводиться в специализированных помещениях с контролем температуры, влажности и фильтрацией воздуха; использование ламинарных потоков воздуха для минимизации микробного загрязнения.
2. Гигиена персонала: строгое соблюдение правил личной гигиены, включая мытье рук, использование одноразовой одежды и средств индивидуальной защиты (перчаток, масок, шапочек); обучение сотрудников специфическим требованиям к работе в асептических условиях.
3. Контроль за оборудованием: оборудование должно быть стерильным и должным образом обслуженным; регулярная проверка и валидация стерилизации и асептических процессов.
4. Процессы стерилизации: использование подходящих методов стерилизации (паровая стерилизация, фильтрация, сухой жар и пр.) с проверкой их эффективности; ведение записей о процессах стерилизации для обеспечения прослеживаемости.
5. Контроль качества: проведение микробиологических испытаний готовой продукции для подтверждения ее стерильности, регулярный мониторинг окружающей среды на предмет микробного загрязнения.

#### **Изготовление нестерильных лекарственных средств:**

1. Гигиена и чистота: соблюдение правил чистоты на всех этапах производства, включая санитарную обработку помещений и оборудования; использование чистых инструментов и посуды.
2. Процессы производства: четкое следование стандартным операционным процедурам (СОП) для всех этапов изготовления, включая взвешивание, смешивание и упаковку; использование только сертифицированных и качественных ингредиентов.
3. Документация и запись: ведение детализированных записей о каждом этапе производства, включая используемые материалы и результаты контроля качества; наличие инструкций и стандартов для всех процессов.
4. Контроль за качеством: проведение физико-химических и микробиологических испытаний готовой продукции; проверка соответствия конечного продукта установленным стандартам.
5. Обучение персонала: обучение сотрудников основам фармацевтической практики, требованиям к производству и контролю качества; оценка квалификации и регулярное повышение уровня знаний.

#### **Общие аспекты для обоих типов производства:**

- Система управления качеством: Внедрение и поддержание системы управления качеством, соответствующей требованиям GPP, для постоянного улучшения процессов.
  - Управление рисками: Оценка и минимизация рисков, связанных с производственными процессами, для обеспечения безопасности и качества продукции.
  - Инфраструктура: Обеспечение необходимых условий для хранения и транспортировки готовых лекарственных средств, включая контроль условий хранения.
- Соблюдение этих принципов позволяет гарантировать качество и безопасность как стерильных, так и нестерильных лекарственных средств, обеспечивая защиту здоровья пациентов.

#### **4. Иллюстративный материал:** презентация.

## 5. Литература: см.приложение 1.

## 6. Контрольные вопросы:

1. Раскройте основные требования GPP к технологическим процессам при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек.
2. Укажите основные принципы надлежащей аптечной практики (GPP) при изготовлении стерильных лекарственных средств.
3. Укажите основные принципы надлежащей аптечной практики (GPP) при изготовлении нестерильных лекарственных средств.
4. Определите общие аспекты для обоих типов (стерильных и нестерильных) производства.



## Лекция № 10

1. **Тема:** Современные принципы организации приемки лекарственных средств и аптечного ассортимента в соответствии с требованиями НАП/GPP.
2. **Цель:** Познакомить с современными стандартами, регламентирующими процесс приёмки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с принципами надлежащей аптечной практики (НАП/GPP).
3. **Тезисы лекций:**
  1. НАП / GPP — основа качества в аптечной практике.
  2. Этапы процесса приёмки ЛС в аптеке
  3. Роль провизора в приёмке
  4. Требования GPP/НАП к помещениям и оборудованию
  5. Приёмка не только ЛС, но и сопутствующих товаров
  6. Ошибки и нарушения при приёмке

Приёмка ЛС — контрольный этап, на котором аптечная организация гарантирует соответствие полученного товара требованиям законодательства и стандартов.

Ошибки на этом этапе могут привести к нарушениям прав потребителей и угрозе здоровью.

*Требования НАП / GPP к процессу приёмки*

Документ GPP (Good Pharmacy Practice) разработан ВОЗ, в России адаптирован как НАП.

Основные принципы: прозрачность, прослеживаемость, профессионализм, безопасность.

Все процессы должны быть задокументированы и контролируемы.

*Пошаговый алгоритм приёмки*

1. Получение поставки
2. Проверка товарно-сопроводительных документов:
  - Накладная
  - Сертификат качества
  - Удостоверение о госрегистрации (при необходимости)
3. Сверка с заявкой (по количеству, ассортименту)
4. Визуальный контроль:
  - Упаковка, маркировка, целостность, наличие инструкций*
5. Проверка сроков годности
6. Фиксация в учётной системе
7. Размещение на хранение (по зонам и условиям)
8. Документирование приёмки

### 4. Особенности приёмки товаров аптечного ассортимента

Различные группы товаров требуют разной документации

БАДы, медизделия, косметика — подлежат сертификации, но не такой строгой, как ЛС

### 5. Ответственность персонала

Приёмку выполняет уполномоченный сотрудник — чаще всего провизор или фармацевт  
Все действия документируются: подписи, дата, заключение  
При несоответствиях оформляется акт и товар возвращается поставщику

## 6. Автоматизация и цифровизация

Современные системы позволяют автоматически проверять соответствие заказу, статус товара в реестрах

### 1. Внедрение электронных накладных снижает риск ошибок

НАП / GPP — основа качества в аптечной практике.

Надлежащая аптечная практика направлена на обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарств на всех этапах: от приёмки до отпуска.

Приёмка ЛС — первый этап, на котором закладывается основа надёжного хранения, контроля и реализации.

### 2. Этапы процесса приёмки ЛС в аптеке

Получение товара от поставщика

Визуальная и документальная проверка

Идентификация и сортировка

Внесение в электронные системы учёта

Перемещение в зону хранения или карантина

### 3. Проверка качества при приёмке

Сопроводительная документация: накладные, сертификаты качества, регистрационные удостоверения

Внешний вид упаковки, маркировка, срок годности

Соответствие заказу (по ассортименту, количеству, цене)

### 4. Роль провизора в приёмке

Ответственность за проверку документации

Ведение журнала приёмки

Контроль за соблюдением условий хранения при доставке

Принятие решения о приёмке или возврате товара

### 5. Требования GPP/НАП к помещениям и оборудованию

Выделенные зоны приёмки

Условия хранения в зоне приёмки (температура, влажность)

Наличие холодильного оборудования (если требуется)

### 6. Приёмка не только ЛС, но и сопутствующих товаров

Медицинские изделия, БАДы, косметические средства

Отличия в требованиях к документации и проверке

### 7. Ошибки и нарушения при приёмке

Приём без проверки

Несоответствие документов

Нарушения условий транспортировки

Приём просроченного или незарегистрированного ЛС

### 8. Автоматизация процесса приёмки



## Использование систем учёта (1С, МДЛП, ЕГИСЗ)

Электронные накладные

Онлайн-сверка с поставщиками

### 4. **Иллюстративный материал:** презентация.

### 5. **Литература:** см.приложение 1.

### 6. **Контрольные вопросы:**

1. Что такое НАП / GPP и каковы их основные принципы?
2. Почему приёмка ЛС является критически важным этапом?
3. Какие документы необходимо проверить при приёмке ЛС?
4. Какие визуальные признаки свидетельствуют о возможных нарушениях?

## Лекция № 12

- 1. Тема:** Система управления качеством и внутренний аудит в аптечной организации.
- 2. Цель:** Познакомить слушателей с основами системы управления качеством (СУК) в аптеке, её структурой и важностью внутреннего аудита для поддержания и улучшения качества работы.

### 3. Тезисы лекций:

1. Система управления качеством (СУК) — основа стабильности и надежности в аптечной деятельности
2. Основные элементы СУК в аптечной организации.
3. Роль внутреннего аудита в системе управления качеством.
4. Порядок проведения внутреннего аудита.
5. Значение культуры качества и непрерывного совершенствования

### Введение в систему управления качеством (СУК)

СУК — это комплекс мер, обеспечивающих контроль и улучшение качества продукции и услуг.

В аптечной организации СУК направлена на гарантию безопасности лекарств, соблюдение нормативных требований и удовлетворение потребностей потребителей.

### 2. Основные компоненты СУК

Политика качества - общие принципы и цели организации в области качества.

Документирование создание и поддержка в актуальном состоянии процедур, инструкций, СОП.

Обучение персонала систематическая подготовка сотрудников, повышение квалификации.

Управление ресурсами контроль поставок, оборудования, условий хранения.

Управление документацией учёт, хранение и защита документов и записей.

### 3. Внутренний аудит: понятие и цели

Цель аудита — проверить соответствие процессов установленным требованиям и выявить возможные отклонения.

Внутренний аудит помогает поддерживать высокий уровень качества и готовность к внешним проверкам.

### 4. Процедура внутреннего аудита

Составление плана аудитов на год

Назначение аудиторов и подготовка к проверке

Сбор и анализ информации, наблюдения на местах

Документирование результатов и формулирование рекомендаций

Контроль выполнения корректирующих действий

### 5. Культура качества и PDCA

Внедрение культуры качества требует активного участия всех сотрудников.

PDCA цикл:

Планируй — разрабатывай план улучшений

Делай — внедряй изменения

Проверяй — оценивай результаты

Действуй — стандартизируй успешные практики

Проверка позволяет удостовериться в том, что система оценки качества работы аптечного пункта и все производственные процессы эффективны и отвечают нормативным требованиям.

Такая своеобразная форма самоконтроля решает следующие задачи:

проверить, соответствуют ли рабочие процессы требованиям нормативно-правовых документов;

выявить проблемы в работе и разработать план мероприятий по их устранению;

получить актуальную обратную связь от работников;

представить заведующему детальный отчет обо всех производственных процессах.

Важно понимать, что аудит не направлен на оценку деятельности конкретных сотрудников,

чтобы наказать или уволить. У процедуры более глобальная стратегическая задача —

своевременно предпринять корректирующие меры, чтобы устранить недочеты и нарушения

в производстве. Это позволит быстро и с меньшими трудозатратами пройти внешние плановые и внеплановые проверки.

Кроме более легкого взаимодействия с надзорными органами внутренний аудит дает возможность контролировать конкурентные преимущества компании. А также отпускать посетителям качественные и безопасные фармацевтические товары.

С учетом цели и задач внутреннего аудита руководители не должны им пренебрегать.

Наоборот, чем чаще он проводится, тем эффективнее работа аптечной организации.

*Как организовать внутренний аудит в аптеке?*

Ежегодно руководитель должен утверждать график проверок. Их частоту он определяет самостоятельно, с учетом сложившейся ситуации. Одни сферы, например, работу персонала, можно проверять раз в квартал, другие, например, нормативную документацию, — раз в год или по мере выхода новых приказов и постановлений.

При составлении графика надо учитывать результаты прошлых проверок. В каких сферах выявили больше замечаний, те проверять чаще.

Заведующий сам решает, какие объекты включить в контроль. Чаще всего программа внутреннего аудита должна учитывать следующие моменты:

локальные нормативные акты; регистрационные журналы; бухгалтерская и финансовая отчетность; помещения и их соответствие санитарно-гигиеническим требованиям;

производственные процессы — закупка, приемка, хранение и отпуск товаров;

оборудование — его исправность и техническое состояние;

квалификация персонала — отвечает ли она профстандарту, пройдены ли плановые курсы повышения квалификации;

соблюдение персоналом правил торговли;

работа коллектива с отзывами и предложениями для формирования имиджа аптеки и повышения лояльности покупателей;

соблюдения требований ценообразования;

работа по выявлению контрафактов и недоброкачественных товаров.

Чтобы правильно оценить перечисленные параметры, в компании должны быть прописаны

критерии контроля. Именно для этих целей и разрабатывают стандарты операционных

процедур (СОПы). В них описаны алгоритмы действий сотрудников при решении различных профессиональных задач.

Если в аптечной организации СОПы разработаны, проведение внутреннего аудита проходит легко. Достаточно оценить, соответствуют ли действия сотрудников прописанным алгоритмам. При отсутствии стандартов можно ориентироваться на правовые документы. Однако в них перечислены не все требования к деятельности аптечной точки. Например, нет рекомендаций, как правильно работать с отзывами посетителей.

**4. Иллюстративный материал:** презентация.

**5. Литература:** см.приложение 1.

**6. Контрольные вопросы:**

1. Что такое система управления качеством в аптечной организации?
2. Какие основные элементы включает СУК?
3. Какова роль внутреннего аудита в управлении качеством?
4. Что такое политика качества?
5. Какие этапы включает проведение внутреннего аудита?
6. Как правильно оформлять результаты внутреннего аудита?
7. Как внутренняя проверка помогает улучшать качество?
8. Почему важно обучение персонала в рамках СУК?
9. Как СУК помогает подготовиться к внешним инспекциям?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс по дисциплине «Надлежащая аптечная практика (GPP)»	43/ - 2025 Стр. 28 из 32

## Лекция № 15

1. **Тема:** Фармацевтическая деонтология как основа культуры общения и сервиса в аптеке.
2. **Цель:** Проверить соответствие процессов установленным требованиям и выявить возможные отклонения.
3. **Тезисы лекций:**
  1. Деонтология — наука о профессиональном долге и этике
  2. Основные принципы фармацевтической деонтологии
  3. Роль деонтологии в культуре общения
  4. Фармацевтический сервис как проявление деонтологии

Понятие «деонтология» (от греч. «деон» — должное и «логос» — учение) было введено в начале XIX в. как наименование науки о профессиональном поведении человека. Фармацевтическая деонтология изучает принципы поведения фармацевтического персонала, направленные на максимальное повышение полезности лечения и устранение вредных последствий неполноценной медицинской работы. В 1995 г. Главное условие фармацевтической деятельности — всегда поддерживать высочайший профессиональный уровень, а также обязанности, права и ответственность фармацевтов за нарушение профессиональной этики.

Фармацевтическая деонтология имеет свои направления и включает взаимоотношения: 1) фармацевта с обществом; 2) фармацевта с врачом; 3) фармацевта с больным; 4) фармацевта с фармацевтом.

Фармацевтическая деонтология - это наука о долге работников, об отношении их к своим профессиональным обязанностям. Данная наука дает специалистам не только те знания, которые необходимы для выполнения функционально-должностных обязанностей, но и те, которые вытекают из общественной ценности профессии провизора (фармацевта). Фармацевтическая деонтология-это наука, которая изучает профессиональный долг и фармацевтические обязанности фармацевтических работников, предоставляет знания для реализации должностных обязанностей и помогает определять общественную ценность профессии фармацевта и провизора. В любом случае, смысл этих определений однозначен и понятен каждому фармацевтическому работнику.

Даже испытывая высокую психологическую нагрузку, фармацевтические работники должны соответствовать «Этическому кодексу фармацевта». Психологическими требованиями для таких работников являются:

- уравновешенность,
- собранность,
- скорость реакции,
- хорошая память,
- внимание и наблюдательность.
- участие, сочувствие, сопереживание, доброта.

Конечно же, любовь к своей профессии будет важной составляющей облика любого работника аптеки.

Все эти качества будут способствовать спокойной и мирной обстановке в аптеке при общении с покупателями, а также помогут сохранить и внутреннее состояние аптечных работников в хорошем здравии и спокойствии.

Можно утверждать, что и на законодательном уровне деонтология закреплена в некоторых нормативных актах.

- выявление потребностей граждан - посетителей аптечной организации в лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.
  - предоставление гражданам информации о правилах отпуска лекарственных препаратов (по рецепту медицинского работника и без рецепта).
  - консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратах, в том числе о наличии других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценах на них, о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях.
  - оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими лекарственными препаратами.
  - оказание консультативной помощи по эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия.
- Оказывая фармацевтическое консультирование, любому фармацевту будет легче, проще, интересней, если это пройдет в спокойной и дружеской беседе без повышенных тонов и нервозности. Конечно, психологическое спокойствие не дается каждому с рождением, поэтому необходимо вырабатывать это, стараться как можно больше читать специальной литературы по этому вопросу, заниматься на различных тренингах, немаловажно и знание нормативных документов.
- Важность освоения принципов фармацевтической этики и деонтологии лежит в основе формирования облика фармацевтического работника, в частности фармацевта в любом СПО. Защищенность от конфликтов, агрессии, непонимания как со стороны покупателей, так и со стороны коллектива - это все в руках самих будущих фармацевтов. Самое важное - это получить знания, умения, навыки, а кроме того заниматься саморазвитием.
- Основные этические принципы фармацевта*
- Конфиденциальность - фармацевт обязан хранить в тайне медицинскую информацию клиента.
- Уважение и достоинство - пациента независимо от социального статуса, возраста, пола, национальности.
- Добросовестность и честность - отказ от обмана, манипуляций, навязывания ненужных товаров.
- Компетентность - регулярное обновление знаний и навыков, повышение квалификации.
- Объективность - советы и консультации должны основываться на научных данных и интересах пациента.
- Культура общения с пациентом*
- Эффективное общение — ключ к успешному фармацевтическому сервису.
- Важны: вежливость, внимательное слушание, использование простого языка, проявление терпения и эмпатии.
- Умение выявить истинные потребности пациента и дать корректные рекомендации.
- Управление конфликтными ситуациями — сохранение спокойствия и профессионализма.
- Фармацевтический сервис как проявление этики*
- Сервис — это не только продажа лекарств, но и создание позитивного опыта для клиента.
- Индивидуальный подход — учитывать особенности здоровья, предпочтения, историю болезни.
- Соблюдение стандартов обслуживания: чистота, порядок, комфортная атмосфера.
- Прозрачность в вопросах цен, информации о препаратах, противопоказаниях.
- Этические дилеммы и профессиональные вызовы*



Случаи, когда интересы бизнеса могут конфликтовать с интересами пациента (например, навязывание дорогих препаратов).

Как фармацевт должен вести себя при давлении со стороны руководства или производителей.

Соблюдение профессиональной тайны, особенно в небольших сообществах.

Работа с социально уязвимыми группами, обеспечение равного доступа к помощи.

**4. Иллюстративный материал:** презентация.

**5. Литература:** см.приложение 1.

**6. Контрольные вопросы:**

1. Что такое фармацевтическая деонтология и какова её цель?
2. Какие основные этические принципы должны соблюдать фармацевты?
3. Почему конфиденциальность важна в аптечной практике?
4. Какие особенности включает культура общения с пациентом?
5. Как фармацевт должен вести себя в конфликтной ситуации с клиентом?
6. Какие этические дилеммы возникают при продвижении лекарственных средств?
7. Как обеспечить индивидуальный подход в фармацевтическом сервисе?
8. Какая роль корпоративной этики в работе аптечного коллектива?

## Приложение 1

### Литература:

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	<p><b>Электронные ресурсы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. УМКД размещен на образовательном портале <a href="https://ukma.kz">https://ukma.kz</a></li> <li>2. Сайт библиотечно-информационного центра академии <a href="https://lib.ukma.kz/">https://lib.ukma.kz/</a></li> <li>3. Медиатека ЮКМА <a href="https://media.skma.edu.kz/">https://media.skma.edu.kz/</a></li> <li>4. Цифровая библиотека «Aknurpress» <a href="http://www.aknurpress.kz">www.aknurpress.kz</a>, пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28</li> <li>5. ОКМА Репозиторий <a href="http://lib.ukma.kz/repository/">http://lib.ukma.kz/repository/</a></li> <li>6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <a href="http://rmebrk.kz/">http://rmebrk.kz/</a></li> <li>7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <a href="https://zan.kz/ru">https://zan.kz/ru</a></li> <li>8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <a href="https://online.zakon.kz/Medicine/">https://online.zakon.kz/Medicine/</a></li> </ol> <p><b>Интернет ресурсы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приказ МЗ № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links</a></li> <li>2. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.06.2021 г.) <a href="http://online.zakon.kz">http://online.zakon.kz</a>.</li> <li>3. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077</a></li> <li>4. «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2021 года № 65. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065</a></li> </ol>
Электронные учебники	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент: ОКМА. – 2018. – 513 б. <a href="https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117">https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117</a>.</li> <li>2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б.А. Сағындықова, Р.М. Анарбаева. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 172 б. <a href="https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/417">https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/417</a></li> </ol>
Специальные программы	
Журналы (электронные журналы)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» <a href="http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/">http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/</a></li> <li>2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» <a href="https://www.pharmpharm.ru/jour/index">https://www.pharmpharm.ru/jour/index</a></li> <li>3. Научно-практический журнал «Фармация» <a href="https://pharmaciyajournal.ru/">https://pharmaciyajournal.ru/</a></li> <li>4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/about">http://chem.folium.ru/index.php/chem/about</a></li> </ol>
Литература	<p><b>Основная:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links</a></li> <li>2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу</li> </ol>



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.

**Дополнительная:**

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.