

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармация ісін ұйымдастыру және басқару»		40/11 2025-2026
Дәріс кешені «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері»		35 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәні: «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері»

Пән коды: FQUN 3201

ББ атауы және шифры: 6B10106

«Фармация»

Оқу сағаты/кредиткөлемі: 150 (5)

Оқу курсы мен семестрі: 3/5

Дәріс көлемі: 10

Шымкент, 2025-2026

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері» дәріс кешені		40/11 2025-2026 35 беттің 2 беті

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

Хаттама № 25 «26» 06 2025 ж

Кафедра меңгерушісі,
фарм.ғ.д., профессор



Шертаева К.Д.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері» дәріс кешені		40/11 2025-26 35 беттің 3 беті

№1 Дәріс

1. Тақырыбы: ҚР ҚР Ұлттық дәрілік саясатын қалыптастыратын нормативтік-заңнамалық актілер.

2. Мақсаты: білім алушыларға ҚР тұрғындарына фармацевтикалық көмек көрсетудің негізгі қағидалары туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

Халықтың денсаулығын сақтау саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі принциптерін негізге ала отырып, Республика тұрғындарына дәрі-дәрмектік көмекті көрсетудің қағидаларына келесілерді жатқызуға болады:

- тұрғындарға көрсетілетін дәрі-дәрмектік түрлі меншіктегі дәріханалық ұйымдар арқылы ұйымдастырып, мемлекет тарапынан реттеу;
- дәрі-дәрмектік көмектің көрсетілу деңгейін қалалық және ауылдық тұрғындарға бірдей мөлшерде жүргізе отырып, оларға мейлінше жақындату;
- дәрі-дәрмектік көмекті қамтамасыз етуді фармацевтикалық ғылым мен тәжірибелердің бірлігі негізінде ұйымдастырып жүргізу;
- фармацевтикалық қызметтің сапасын мемлекет тарапынан қамтамасыз ету;
- тұрғындарға дәрі-дәрмектік көмек көрсетудегі мемлекеттік саясатты дәрілік заттарды, медицина бұйымдарын, медициналық техникаларды тұтынудың қысқа және ұзақ мерзімді жобалануы негізінде жүргізу.

Республика тұрғындарын дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясаттың құрамды бөлігі болып саналады. Фармацевтикалық саланың дамуы еліміз үшін әлеуметтік, экономикалық және стратегиялық жағынан маңызды болып табылады.

Елімізде экономикалық қайта құрылу жылдары фармацевтикалық салада үлкен өзгерістер болды. Тұрғындарды дәрі-дәрмектермен қамтамасыз етудің Кеңестер дәуірінде қалыптасқан жүйесінің орнына фармацевтикалық нарықтық жүйе қалыптасты. Нәтижесінде ірі фармацевтикалық компаниялар, фирмалар және дәріханалық ұйымдар пайда болды. Отандық фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп қарқынды дамуын бастады.

Қазақстан Республикасының дәрі-дәрмектік саясаттың мақсаты – тұрғындарды қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен медицина бұйымдарымен және медициналық техникалармен үзіліссіз, уақытында, жоғары сапалы деңгейде қамтамасыз ету болып табылады.

Қазақстан Республикасындағы дәрі-дәрмектік саясаттың негізгі міндеттеріне келесілер жатады:

- тұрғындардың қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды тұтынуларына жағдай жасау;
- дәрілік заттар айналысы саласында, оның ішінде дәрілік заттар өндірісіне, дәріханалық ұйымдардан босатылып – өткізілуіне және тиімді пайдаланылуына мемлекет тарапынан жүйелі түрде реттеу, бақылау-қадағалау жұмыстарын күшейту;
- фармацевтикалық ғылымдарды дамыту, нәтижесінде қол жеткізілген жетістіктерді тәжірибелік тұрғыда қолдануды жүзеге асыру;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 4 беті

- шетелдік дәрілік заттарға тәуелділікті азайту, отандық ғылымдардың ғылыми-зерттеу жұмыстарының негізінде дәрілік заттар өндірісін дамытудың басымдылығын қамтамасыз ету;
- елімізде стратегиялық маңызы бар дәрілік заттар өндірісін дамыту;
- отандық жаңа дәрілік заттарды, бірінші кезекте қауіпті және әлеуметтік маңызды ауру түрлерін емдеуде қолданылатын дәрілерді өндіруге қолайлы жағдайларды жасау;
- дәрілік заттардың сапасын және дәріханалық ұйым, кәсіпорындар жұмыстарын халықаралық стандарттар талаптарына сәйкестендіру шараларын жүргізу;
- Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналысы саласын реттейтін құқықтық-нормативтік базаны нағайту;
- халықаралық тәжірибелерді ескере отырып, дәрілік заттар айналысы саласында басқару, ақпараттық және бақылау, қадағалау жүйелерін жақсарту;
- халықаралық ынтымақтастық байланыстарды дамытудың негізінде әлемдік фармацевтикалық нарыққа енуді және фармацевтикалық мамандардың кәсіби білім деңгейлерін жоғарылату.

Тұрғындарға дәрі-дәрмектік көмек көрсету – денсаулық сақтау саласының ажырамас құрамды бөлігі болып саналады. Дәрі-дәрмектік көмек халықаралық денсаулықтарын нығайтуға, азаматтардың жұмыс істеу қабілеттіліктерін жоғарылатуға және өмір сүру ұзақтығын қамтамасыз етуге ықпалды түрде әсер етеді.

Фармацевтикалық мамандардың кәсіби деңгейлерін жоғарылату, фармацевтикалық жүйені дамыту, тұрғындарды және емдеу-профилактикалық мекемелерді қажетті дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету мемлекет тарапынан бақыланады.

Фармация саласының дамуын жоспарлауда, оның ішінде дәрі-дәрмектердің керекті мөлшерін анықтауда алыс және жақын шет елдерде жинақталған озық әдіс-тәсілдер, дәрілік заттарды өндірудегі жаңа технологиялар мен ғылыми жетістіктер бірге қолданылады.

Қазақстан Республикасында отандық фармацевтикалық өнеркәсіп саласын дамытуда дәрі-дәрмектердің өндірілуі және медицина саласында қолданылуы өкілетті органдармен бекітілген арнайы нұсқаулар арқылы анықталады. Жаңа дәрілік заттарды шығару үшін Денсаулық сақтау министрлігінің рұқсаты керек. Аталған рұқсат кең деңгейде жүргізілген клиникаға дейінгі, клиникалық және эксперименталды-фармацевтикалық талдау-зерттеу, фармакопоялық тексеру жұмыстарының нәтижесінде жоғарғы дәрежедегі емдік әсері бар дәрілік заттарға беріледі.

Жаңадан шығарылған дәрілік заттардың медицина саласында емдеу-профилактикалық бағытта қолдануға болатындығын анықтау екі негізгі талапқа сәйкес жүргізіледі:

1) Клиникалық, токсикологиялық және фармакологиялық зерттеулер нәтижелерінде анықталған дәрілік заттың жоғарғы дәрежедегі терапевтік әсері.

2) Дәрілік заттың құрамы, дәрілік түрі және тазалығы туралы зерттеулер нәтижелерінің жаңа дәрілік заттардың сапасына қойылатын фармакопоялық талаптарға сәйкес келуі.

Дәрілік заттың өндіру, тұтыну және сақтау сатыларында мемлекеттік фармакопояның (МФ), басқа да нормативтік-техникалық құжаттардың талаптары сақталып, тұрғындарға көрсетілетін дәрі-дәрмектік көмектің сапасына кепілдеме беріледі.

Денсаулық сақтау ісін дамытуды одан әрі жақсарту медициналық және фармацевтикалық мамандардың кәсіптік білім деңгейлеріне байланысты. Сондықтан орта

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 5 беті

және жоғарғы фармацевтикалық кәсіптік білім беру орындарында оқу үдерісін теориялық білімді тәжірибемен ұштастыру, мамандық алғаннан кейін кәсіптік білім деңгейін жоғарлатуды жақсарту, мамандарды аттестациялау жұмыстарын жетілдіру қарастырылуда.

Қазақстан Республикасында нарықтық экономика талаптарына сәйкес денсаулық сақтау ұйымдарының материалдық-техникалық базалары нығайтылып, дәрі-дәрмектермен қамтамасыз етілуі жақсаруда. Әсіресе ауыл тұрғындарына көрсеттетін медициналық және дәрі-дәрмектік көмектердің сапасын жақсарту міндеттірі қойылуда.

Фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын қызмет.

Тұрғындарға кепілді мөлшерде көрсетілетін ақысыз, жеңілдетілген дәрі-дәрмектік көмекті ұлғайту көзделуде.

Елімізде дәрілік заттар өндіретін фармацевтикалық кәсіпорындар саны өсіп, дәрі-дәрмектер туралы анықтама-ақпарат және жарнама жұмыстарының жүргізілуі жақсаруда.

Қазақстан Республикасында денсаулық сақтау ісі мен фармация саласын дамыту мемлекеттік тұрғыда халықаралық байланыстарды ескеріп, тұрғындарды қауіпсіз, тиімді, сапалы медициналық және дәрі-дәрмектік көмекпен қамтамасыз етуді үнемі жақсарту негізінде жүзеге асырылады.

Дәріханалар мен дәріхана қоймаларының санаты ҚР заңнамасында белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау ұйымын аккредиттеу процесінде белгіленеді немесе расталады.

Дәріханалардың, дәріхана қоймаларының санаты мен құрылымын анықтауға арналған өлшем олар жүзеге асыратын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен түрлері болып табылады.

Фармацевтикалық қызметтің көлемі мен түрі бойынша дәріханалар үш санатқа бөлінеді.

Дәріханаларға I санатты жүзеге асыратын дәріханалар теңестіріледі:

1. құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорларды қоса алғанда, негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттардың толық тізбесін қабылдау, сақтау, өткізу;
2. медициналық мақсаттағы бұйымдарды және көзілдірік оптиканы қабылдау, сақтау, өткізу;
3. дәрілік формаларды, оның ішінде асептикалық және стерильді дайындау

II санаттағы дәріханаларға жүзеге асыратын дәріханалар теңестіріледі;

1. құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорларды қоса алғанда, негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттар тізбесінің кемінде 70% - ын қабылдау, сақтау, өткізу.
2. медициналық мақсаттағы бұйымдарды және көзілдірік оптиканы қабылдау, сақтау,

I және II санаттағы дәріханалар үшін көрсетілген қызмет түрлерін жүзеге асыру үшін мынадай құрылымдық бөлімшелер ұйымдастырылады: I санаттағы дәріханада:

1. дәрілікзаттарқорыбөлімі;
2. рецептуралық-өндірістікбөлім;
3. дайындәрілікзаттардыөткізубөлімі;
4. дәрігердіңрецептсіздәрілікзаттардыөткізубөлімі;
5. көзілдірік оптика бөлімі;

II санаттыдәріханада:

1. дәрілікзаттарқорыбөлімі;

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 6 беті

2. дайын, оның ішінде дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік заттарды сату бөлімі;
3. көзілдірік оптика бөлімі.

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сай келетін барлық қалғандаріханалар ІІІ санаттағы дәріханаларға теңестіріледі.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет:

Негізі:

1. Шертаева К. Д., Утегенова Г. И. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру : оқулық. - Жасулан 2021
2. Шертаева К. Д., Блинова О. В., Шмирова Ж. К. Основы предпринимательской деятельности: учебник. - Шымкент : ЮКМА, 2019. - 152 с.
3. Арыстанов, Ж. М. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері: оқу құралы / Ж. М. Арыстанов. - Алматы : New book, 2022. - 256 бет
4. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие. - Алматы : Эверо, 2015. - 608 с
5. Арыстанов Ж. М. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері. - Эверо, 2013 ж
6. Шертаева, К. Д., Утегенова Г. И. Организация фармацевтической деятельности : учеб. пособие. - Жасулан 2021
7. Шертаева, К. Д. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру: оқулық / К. Д. Шертаева. Г. И. Утегенова. - Шымкент : [б. и.], 2021. - 228 бет

Қосымша:

1. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті реттейтін Заңнамалық және нормативтік - құқықтық актілер жинағы: жинақ / Б. Қ. Махатов [ж. б.]. - ; ОҚФА әдіст. кеңесі ұсынған. - Алматы : Эверо, 2014. - 228 бет. с.
2. Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан [Текст] : сборник / Б. К. Махатов [и др.]. - ; Утв. и рек. методическим советом ЮКГФА. - Шымкент : Б. и., 2013. - 340 с.
3. Научно-методическое обоснование инновационных проектов фармацевтических предприятий на региональном уровне : методич. рек / С. К. Тулемисов [и др.]. - Алматы : [б. и.], 2015

Электронды ресурс

1. Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
3. Цифровая библиотека «Акнурпресс» - <https://www.aknurpress.kz/>
4. Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
6. ЭБС IPR SMART <https://www.iprbookshop.ru/auth>
7. информационно-правовая система «Заң» - <https://zan.kz/ru>
8. Medline Ultimate EBSCO - <https://research.ebsco.com/>
9. eBook Medical Collection EBSCO - <https://research.ebsco.com/>
10. Scopus - <https://www.scopus.com/>

Электронды оқулықтар

1. Шертаева, К. Д., Утегенова Г. И. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру : оқулық. - Электрон. текстовые дан. (2,914 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 224 бет. (CD-ROM).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		40/11 51 беттің 7 беті

2. Шертаева, К. Д., Утегенова Г.И. Организация фармацевтической деятельности: учебник. - Электрон. текстовые дан. (3,199 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 175 бет. (CD-ROM).
 3. Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. 2017 ЦБ Aknurpress / <https://aknurpress.kz/reader/web/1564>
- Арыстанов Ж.М. Организация фармацевтической деятельности: Учебное пособие. - Алматы. – 2020. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/188/

6. Бақылау сұрақтары:

1. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің құрылымы және негізгі міндеттері?
2. Дәрілік заттар айналысы саласында мемлекеттік бақылаудың жүргізілуі?
3. Фармацевтикалық көмекті көрсету концепциясы? Деп нені түсінеміз?
4. Халықтың денсаулығын сақтау саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі принциптері?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 8 беті

№2 дәріс

- Тақырыбы:** Фармацевтикалық бөлшек сауда қызметін ұйымдастыру және реттеу. GPP ұлттық стандарты.
- Мақсаты:** білім алушыларды ҚР-да халыққа медициналық және фармацевтикалық көмекті ұйымдастырудың негізгі қағидаттарымен таныстыру.

3. Дәріс тезистері:

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі-Министрлік) азаматтардың денсаулығын қорғау, Медициналық және фармацевтикалық ғылым, Медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласында мемлекеттік реттеуді жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының орталық атқарушы органы болып табылады.

Министрліктің ведомстволары бар: фармацевтикалық бақылау комитеті, Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті, медициналық қызмет көрсету саласындағы бақылау комитеті, сондай-ақ ведомстволық бағынысты мемлекеттік ұйымдар.

Министрліктің өз қызметі саласындағы негізгі міндеттері:

- Денсаулық сақтау, Медициналық және фармацевтикалық ғылым және білім беру саласында мемлекеттік саясатты жүргізу;
- мемлекет кепілдік берген көлем шегінде азаматтардың тегін медициналық көмек алуын заңнамаға сәйкес қамтамасыз етуді ұйымдастыру;
- халықты және емдеу-профилактикалық ұйымдарды қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен қамтамасыз етуді ұйымдастыру;
- Денсаулық сақтау, оның ішінде медицина ғылымы және фармацевтикалық білім беру саласындағы халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асыру.

Министрлік өзіне жүктелген міндеттерге сәйкес мынадай функцияларды жүзеге асырады:

- азаматтардың денсаулығын сақтау саласындағы мемлекеттік саясатты қалыптастыру бойынша ұсыныстар әзірлеу;
- тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің тізбесін әзірлеу;
- диагностика және емдеу хаттамаларын әзірлеу және бекіту;
- бекітілген Ережеге сәйкес дәрілік заттар айналымы саласындағы техникалық регламенттерді әзірлеу және тағы басқалар.

Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасын қалыптастырудың бастауы ежелгі дәуірде жатыр және оның бастауы Египеттің фармаки (аудармасы - "емдеу немесе қауіпсіздік") және грек фармаконынан (аудармада - "дәрі") шыққан. Дәл осы семантикалық жүктеме дәрі-дәрмектерді қолдану негізінде халықтың денсаулығын қорғауға байланысты қызметті анықтайтын тамырлы терминдерді - фарманы немесе фармаконы көрсетеді.

Фармацевтикалық көмек жүйесінің айрықша белгілері:

- * қарым - қатынастың жаңа түрі - дәрігер - фармацевтикалық қызметкер-пациент тізбегіндегі "терапевтік қатынастар" ;
- * жоғары фармацевтикалық білімі бар маманның емдеу процесін басқаруға қатысуы, атап айтқанда: қажетті дәрілік препараттарды таңдау негіздемесі, пациенттерге кеңес беру және оқыту, дәрілік терапия нәтижелерін мониторингілеу және бағалау;
- * оңтайлы экономикалық шығындармен клиникалық нәтижелерге қол жеткізу;
- * дәрілік препараттарды тарату жүйесін жетілдіру (сапаны толық Басқару, әлеуметтік фармация және т. б.);

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 9 беті

* халық үшін дәрілік препараттар туралы ақпаратты оңтайландыру (затбелгілердегі мазмұн, тұтынушылар үшін ақпаратта).

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДСҰ) анықтамасына сәйкес, фармацевтикалық көмек дегеніміз-көп деңгейлі Денсаулық сақтау жүйесінің бірінші буыны ретінде дәріханада пациентпен және жұртшылықпен қарым-қатынас жасау тәжірибесінің философиясы. Бұл қарым-қатынастың принциптері 1196 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясы бекіткен тиісті дәріхана тәжірибесі тұжырымдамасының негізі болып табылады.

Фармацевтикалық көмек-бұл біріншіден, халықты және әр адамды дәріхана ассортиментінің барлық тауарларымен қамтамасыз ету, екіншіден, медициналық персоналға және жекелеген азаматтарға ең тиімді және қауіпсіз дәрілік заттарды және дәріхана ассортиментінің басқа да заттарын таңдау, оларды сақтау, пайдалану тәсілдері мәселелері бойынша ғылыми-консультациялық қызметтер көрсету, сатып алу тәртібі және т. б.

Фармацевтикалық көмектің осы моделінің басты ерекшелігі оның дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуге ғана емес, сонымен бірге жалпы дәрілік заттардың (ДЗ) айналым саласына да баламасы болып табылады. Сонымен қатар, Тұжырымдама тұтынушылардың әртүрлі топтарын дәрілік препараттармен ғана емес, сонымен қатар фармацевтикалық ұйымдар сататын басқа да тауарлармен, сондай-ақ фармацевтикалық қызмет көрсетудің логикалық жалғасы болып табылатын қызметтермен сапалы қамтамасыз ету мәселесін қозғайды.

Дәрілік заттардың айналысы-әзірлеуді, зерттеуді, өндіруді, дайындауды, сақтауды, орауды, тасымалдауды, мемлекеттік тіркеуді, стандарттауды және сапаны бақылауды, сатуды, таңбалауды, жарнамалауды, ДЗ қолдануды, жарамсыз болып қалған немесе жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды жоюды және ДЗ айналысы саласындағы өзге де әрекеттерді қамтитын қызметтің жалпыланған ұғымы.

Фармацевтикалық қызметті-көтерме сауда кәсіпорындары мен дәріхана мекемелері ДЗ айналысы саласында, оның ішінде көтерме және бөлшек сауда, ДЗ дайындау саласында жүзеге асырады. Халыққа дәрілік көмекті ұйымдастыру саласындағы мемлекеттік саясат қағидаттарда жүзеге асырылады:

- қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды алуға қол жеткізуді қамтамасыз ету жолымен азаматтардың дәрілік көмекке құқығын іске асыру үшін кепілдіктер жасау;
- ҚР азаматтарының жекелеген санаттарына тегін немесе жеңілдікпен берілетін дәрілік көмек;
- нысаналы Мемлекеттік бағдарламалар базасында дәрілік көмекті ұйымдастыру міндеттерін кешенді шешу;
- жаңа қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды іздестіру мақсатында ғылыми зерттеулерді ұйымдастыру;
- фармацевтикалық қызметті мемлекеттік бақылау;
- дәрілік заттарды өндіруді, импортты, экспортты және өткізуді лицензиялау.

Дәріханалар мен дәріхана қоймаларының санаты ҚР заңнамасында белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау ұйымын аккредиттеу процесінде белгіленеді немесе расталады.

Дәріханалардың, дәріхана қоймаларының санаты мен құрылымын анықтау критерийі олар жүзеге асыратын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен түрлері болып табылады.

Фармацевтикалық қызметтің көлемі мен түрі бойынша дәріханалар үш санатқа бөлінеді.

I санаттағы дәріханаларға мыналарды жүзеге асыратын дәріханалар теңестіріледі:

1. құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттардың толық тізбесін қабылдау, сақтау, өткізу;
2. медициналық мақсаттағы бұйымдарды және көзілдірік оптикасын қабылдау, сақтау, өткізу;
3. дәрілік нысандарды, оның ішінде асептикалық және стерильді нысандарды дайындау

II санаттағы дәріханаларға мыналарды жүзеге асыратын дәріханалар теңестіріледі;

1. құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар негізгі (өмірлік

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 10 беті

маңызды) дәрілік заттар тізбесінің кемінде 70% - прием қабылдау, сақтау, өткізу,

2. медициналық мақсаттағы бұйымдар мен көзілдірік оптикасын қабылдау, сақтау, өткізу.

I және II санаттағы дәріханалар үшін көрсетілген қызмет түрлерін жүзеге асыру үшін мынадай құрылымдық бөлімшелер ұйымдастырылады: I санаттағы дәріханада:

1. дәрілік заттар қоры бөлімі;
2. рецептуралық-өндірістік бөлім;
3. дайын дәрілік заттарды сату бөлімі;
4. дәрігердің рецептісіз дәрілік заттарды өткізу бөлімі;
5. көзілдірік оптика бөлімі;

II дәріханада:

1. дәрілік заттар қоры бөлімі;
2. дайын дәрілік заттарды, оның ішінде дәрігердің рецептісіз жіберілетін дәрілік заттарды өткізу бөлімі;
3. көзілдірік оптика бөлімі.

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына жауап беретін барлық басқа дәріханалар III санаттағы дәріханаларға теңестіріледі.

3. Иллюстрациялық материал: презентация

4. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

6. Бақылау сұрақтары:

1. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің құрылымы мен негізгі міндеттері қандай?
2. Дәрілік заттардың айналымы саласында мемлекеттік бақылау қалай жүргізіледі?
3. Фармацевтикалық көмек ұғымы нені білдіреді?
4. Халыққа дәрілік көмекті ұйымдастыру саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі принциптері қандай?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 11 беті

№4 дәріс

1. **Тақырыбы:** Дәріхана ұйымдарының санитарлық режимі.
Қауіпсіз жағдайлар жасау және еңбекті қорғау.
2. **Мақсаты:** білім алушыларды дәріхана ұйымдарының санитарлық режимін ұйымдастырудың негізгі қағидаттарымен, қауіпсіз жағдайлар жасаумен және еңбекті қорғаумен таныстыру.
3. **Дәріс тезистері:**
Асептикалық кешеннің үй – жайларында мынадай ағындар сақталады: жуу – зарарсыздандыру ыдыстары – ассистенттік (инъекциялық дәрілік нысандарды, көз тамшыларын және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік нысандарды дайындау үшін) – шлюзі бар буып – түю-закаточная-зарарсыздандыру дәрілік нысандары. Бұл үй-жайларды есік арқылы беру терезелерімен байланыстыруға рұқсат етіледі. Инъекциялық дәрілік нысандарды, көз тамшыларын және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік нысандарды дайындау кезінде ассистенттік бөлмемен байланыс беру терезесі арқылы жүзеге асырылады.
Стерильді материалдарды сақтауға, асептикалық жағдайларда дәрілік нысандарды дайындауға арналған үй-жайларда құбырлар мен арматураларды жасырын төсеу көзделеді.
Дәріханалар, оптика дүкендері және медициналық дүкендер орналастырылған:
1) жеке тұрған ғимараттарда;
2) оқшауланған үй-жайларда, тұрғын емес қорға кіретін ғимарат құрылымында;
3) тұрғын үй қорына кіретін ғимарат құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда.
8. Медициналық ұйымдардың дәріханалары орналастырылады:
1) жеке тұрған ғимаратта, медициналық ұйымға тиесілі аумақта;
2) ғимараттың, медициналық ұйымның құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда.
Дәріхана пункттері тек медициналық ұйымның жанында немесе олардың аумағында орналастырылады:
1) оқшауланған үй-жайларда;
2) үй-жай ішіндегі оқшауланған блокта.
Келушілерге қызмет көрсету аймақтары негізгі объектіде тиісті алаң болған және осы Санитариялық қағидалардың талаптары сақталған кезде оқшауланған блоктың үй-жайынан тыс орналасады.
Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайлары мен сақтау үй-жайларын (қабырғалардың, төбелердің, едендердің ішкі беттерін) ішкі әрлеу, халыққа қабылдау және қызмет көрсету үй-жайларын (қабырғалардың, едендердің ішкі беттерін) әрлеу тегіс материалдардан және куәліктердің бірыңғай тізілімінде тіркелген жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып, ылғалды жинауды жүргізуге жол беретін көзделеді Еуразиялық экономикалық одақ өнімін мемлекеттік тіркеу туралы.
Жабдық, жиһаз, мүкәммал жуу және дезинфекциялау құралдарына төзімді материалдардан жасалған гигиеналық жабыны бар. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайлары, өндірістік жабдықтар, өндірістік жиһаз Еуразиялық экономикалық одақ өнімін мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде тіркелген жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып, ылғалды жинаудан өтеді.
Өндірістік үй-жайларды, технологиялық жабдықтарды дайындау Санитариялық қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.
Персоналдың қолын жуу үшін таза және өндірістік үй-жайларға кірер алдында (жіктелетін үй-

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 12 беті

жайдан тыс) ыстық және суық су жеткізілетін раковиналар орнатылады. Жіктелетін үй-жайлардан тыс кірер (шығатын) алдында киім-кешек бөлмесі, душ бөлмесі және дәретхана көзделеді.

Үй-жайларды жинау үшін таңбаланған жинау мүкәммалы бөлінеді, ол қатаң мақсатына сай пайдаланылады және арнайы шкафта сақталады.

Өндірістік жабдықты жинауға арналған таңбаланған жинау Материалы дезинфекцияланғаннан және кептірілгеннен кейін арнайы шкафтарда сақталады.

Еңбекті қорғау - бұл адамның қауіпсіздігі, денсаулығы мен жұмыс қабілеттілігін қамтамасыз ететін заңнамалық актілер, әлеуметтік-экономикалық, ұйымдастырушылық, техникалық, гигиеналық және емдік-профилактикалық шаралар мен құралдар жүйесі.

Еңбекті қорғау саласындағы практикалық қызмет дәріхана директорының (менгерушісінің) маңызды міндеті болып табылады. Дәріхана директорына жұмысшылардың еңбегін қорғауға жауапкершілік жүктеледі.

Дәріхана қызметкерлерін қауіпсіз еңбек әдістеріне үйрету оның міндеттерінің бірі болып табылады. Кәсіподақ ұйымымен келісілгеннен және басшының бекітуінен кейін қолданысқа енгізілетін қауіпсіздік нұсқауларын әзірлеуге үлкен мән беріледі.

Нұсқаулықтың мазмұны дәйекті болуы керек және мыналарды қамтуы керек: кіріспе бөлім, Жалпы және арнайы талаптар (жұмысты бастамас бұрын, жұмыс кезінде, төтенше жағдайларда, жұмыс аяқталғаннан кейін міндеттер) және қорытынды.

Кіріспе бөлімде еңбекті қорғау туралы мәліметтер, осы лауазымда жұмыс істейтіндердің нұсқауларды қатаң орындау қажеттілігі туралы нұсқаулар бар.

Жалпы талаптарда қызметкерлердің міндеттерінің тізімі, қауіпсіздік шаралары, жазатайым оқиғалар, жабдықтың бұзылуы және т. б.

Нұсқаулықтар орындалатын жұмысқа сәйкес лауазымдар бойынша әзірленеді. Мерзімді түрде нұсқаулар қайта қаралады. Оларды орындамау тәртіпті бұзу ретінде қарастырылады және кінәлілер ішкі тәртіп ережелеріне сәйкес жауапқа тартылады. Дәріхана директорына қауіпсіздік техникасы бойынша нұсқаулық беру міндеті жүктеледі.

Арнайы талаптар:

1) жұмыс басталғанға дейінгі міндеттер. Бұл бөлімде дәріхана қызметкерлеріне еңбек процесіне жеке дайындық, қажетті құжаттамамен танысу талаптары көрсетілген.

2) Жұмыс кезіндегі міндеттер. Бұл бөлім нақты жұмыстарды орындау кезіндегі қауіпсіздік шараларын көрсетеді. Жұмыс аяқталғаннан кейінгі міндеттер аспаптар мен аппаратураны ажырату, жұмыс орнын жинау кезіндегі қауіпсіздік талаптарын көрсетеді.

Нұсқаулықтың сипаты мен уақыты бойынша: кіріспе, бастапқы, қайталама болып бөлінеді. Кіріспе брифинг жұмысқа қабылданатын барлық студенттермен, практиканттармен өткізіледі. Онда еңбекті қорғаудың жалпы ережелері бар, оларды сақтау дәріхана қызметкерлеріне қауіпті және зиянды факторлардың әсер ету мүмкіндігін болдырмайды. Оны тіркеу белгілі бір нысан бойынша тиісті журналда жүргізіледі.

Жұмыс орнындағы алғашқы нұсқаулық - дәріханаға жаңадан қабылданған, бір жұмыс орнынан екінші жұмыс орнына ауыстырылған әрбір студентпен тәжірибе бойынша өткізіледі. Ол белгілі бір жұмыс орнында қауіпсіз әдістерді үйретуге арналған. Қайталама (кезеңдік) нұсқама еңбекті қорғау жөніндегі ережелер мен нұсқаулықтарды жеке немесе бір типтегі лауазымдардағы қызметкерлер тобымен тексеру және білім деңгейін арттыру мақсатында барлық жұмыскерлермен кемінде алты айда бір рет өткізіледі.

Тіркеу тиісті журналда жүзеге асырылады. Еңбек ұжымының әрбір мүшесі қауіпсіздік ережелері мен нұсқаулықтарды бұзғаны үшін жауапкершілік шаралары туралы білуі тиіс.

Тәртіптік жауапкершілік-тәртіптік жазадан тұрады, теріс қылық анықталған кезде тікелей қолданылады, бірақ анықталған күннен бастап бір айдан кешіктірмей және теріс қылық жасалған күннен бастап алты айдан кешіктірмей қолданылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		40/11 51 беттің 13 беті

Әкімшілік жауапкершілік КЗОТа қауіпсіздік ережелерінің орындалуын қамтамасыз ету міндеті жүктелген басшы қызметкерлерге жаза немесе айыппұл салудан көрінеді.

Материалдық жауапкершілік-жабірленушінің денсаулығына келтірілген залалды өтеуден тұрады. Қылмыстық жауапкершілік - адамдармен жазатайым оқиға кезінде.

5.Иллюстрациялық материал:презентация

6. Әдебиет:№1 тақырыпты қара

7.Бақылау сұрақтары:

6.Бақылау сұрақтары:

- 1.ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің құрылымы мен негізгі міндеттері қандай?
- 2.Дәрілік заттардың айналымы саласында мемлекеттік бақылау қалай жүргізіледі?
- 3.Объектілерді жобалауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында
- 4.Үй-жайлар мен жабдықтарға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерді

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 14 беті

№5 Дәріс

1. Тақырыбы: Дәрілік заттарды рецептпен босатуды регламенттеу

1. Мақсаты: дәрі-дәрмектерді жіберу және рецепт қабылдау бойынша дәріхананың жұмысын ұйымдастыру бойынша жүйелі білімді қалыптастыру.

7. Дәріс тезистері:

Рецепт-оны жазып берген маманның фармацевтке дәрі дайындау және босату туралы жазбаша өтініші. Рецепт дәрі-дәрмектерді дәріханадан босату үшін негіз болатын медициналық құжат болып табылады; заңды құжат, өйткені рецепт жазып берген дәрігер, рецепт қабылдаған және дәрі-дәрмекті босатқан провизор және ЕП дайындаған фармацевт дәрі-дәрмек дұрыс жазылмаған, дайындалған және босатылмаған жағдайда заңды жауапкершілікте болады; дәрі-дәрмектің құнын науқас төлейді немесе әр түрлі деңгейдегі бюджеттерден дәріханаға өтейді.

Рецептілерді Денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлері бекітілген нысандағы бланкілерде жазады. Рецепттер рецепт жазып берген медицина қызметкерінің қолымен және жеке мөрімен куәландырылады.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды алуға арналған рецепттер жазып беріледі, электрондық түрде автоматтандырылған жүйеде есепке алынады.

Форс-мажорлық жағдайлар туындаған жағдайда рецепттерді жазу қолмен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікті жағдайларда алуға арналған рецепттерге медициналық ұйымның бұйрығымен айқындалған уәкілетті адам қосымша қол қояды және денсаулық сақтау ұйымының "рецептілер үшін" мөрімен куәландырылады.

Ауылдық елді мекендерде дәрігерлер болмаған жағдайда рецепттерді науқастарды амбулаториялық қабылдауды жүргізетін орта медицина қызметкерлері жазып береді.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген және қолдануға рұқсат етілмеген дәрілік заттарға рецепттер жазылмайды.

Рецептілер науқастың жасын және дәрілік заттың құрамына кіретін ингредиенттердің әсер ету сипатын ескере отырып жазылады.

Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікпен алуға рецепттің мазмұны мен нөмірі науқастың амбулаториялық картасында көрсетіледі.

Рецептер латын тілінде, бланкіде көзделген барлық бағандарды міндетті түрде толтыра отырып, дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген немесе сауда атауымен анық жазылады, қолдану тәсілі тиісті бағанда мемлекеттік немесе орыс тілдерінде дозасын, жиілігі мен қабылдау ұзақтығын көрсете отырып жазылады. Жалпы нұсқаулармен ("белгілі", "ішкі", "сыртқы") шектелуге жол берілмейді. Рецептке түзетулер енгізуге жол берілмейді.

Тегін немесе жеңілдікті негізде дәрілік заттарды, құрамында 8-оксихинолиннің туындылары, гормондық стероидтер, клонидин, анаболикалық стероидтер, кодеин, тропикамид, циклопентолат, трамадол, буторфанол бар дәрілік заттарды алуға арналған

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		B044-40/11 51 беттің 15 беті

бір рецептуралық бланкіде дәрілік заттың бір атауы, ал қалған дәрілік заттарға екі атаудан аспайтын атауы көрсетіледі.

Дәрілік затты бір реттік жоғары дозада жазып берген кезде дәрігер рецептіде дәрілік заттың дозасын жазумен және леп белгісі арқылы белгілейді. Дәрігер осы талапты сақтамаған жағдайда фармацевтикалық қызметкер тіркелген дәрілік затты белгіленген жоғары бір реттік дозаның жартысына береді.

Рецептілер стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында ғана қолданылатын дәрілік заттарға жазылмайды.

Дәрілік заттарды, оның ішінде тегін және жеңілдікті шарттармен босатылатын дәрілік заттарды алуға арналған рецептілер 1 ай бойы жарамды.

Шығарылған дәрілік препараттың саны науқастарға емдеу курсы есебінен, ал тұрақты ұзақ емдеуді қажет ететіндерге үш ай есебінен көрсетіледі.

Осы Ереженің 11-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды алуға арналған рецептілер олар жазылған күннен бастап 10 күнтізбелік күн ішінде жарамды.

Босатылған дәрілік заттарға рецептілерді тегін негізде сақтауды фармацевтикалық қызметтерді жеткізуші 3 жыл бойы жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау ұйымдарында жазып берілген дәрілік заттарға арналған рецептілер, дәрілік заттарды тегін және жеңілдікпен босатуға арналған рецептілерді қоспағанда, республиканың бүкіл аумағында жарамды.

Рецепттерді қабылдау және олар бойынша ДЗ жіберу кезінде белгілі бір әрекет алгоритмін ұстану қажет.

Бірінші кезеңде дәріхана қызметкері дәрілік жазбаның *рецептуралық бланкісі нысанының сәйкестігін*, белгіленген жазу ережелеріне міндетті және қосымша деректемелердің болуын тексеруі тиіс.

Дәрілерге ақы төлеу тәртібіне және олардың құрамына кіретін дәрі-дәрмектердің әсер ету сипатына қарамастан, кез келген рецепті мынадай *негізгі (міндетті) деректемелерді* қамтуы тиіс:

- ЕПМ мөртабаны (ЕПМ атауын, оның мекен-жайын және телефонын көрсете отырып));
- рецепт жазып берілген күні;
- Науқастың Т. А. Ә. және оның жасы;
- Дәрігердің Т. А. Ә.;
- ДЗ атауы мен саны;
- ДЗ қолданудың толықтәсілі;
- дәрігердің қолы және жеке мөрі.

Рецепттердің *қосымша деректемелері* ДЗ құрамына және рецептуралық бланктің нысанына байланысты.

Дұрыс жазылған Рецепт, таксацияланады, яғни оның бөлшек бағасы анықталады. Дәрілік препараты келіп түскен рецепт бойынша босату мүмкіндіктері туралы объективті шешім қабылдау мақсатында провизор оның фармацевтикалық сараптамасын жүргізеді.

Рецептінің фармацевтикалық сараптамасы — дәріханаға келіп түскен рецептілердің рецептілерді жазып беру және олар бойынша дәрілерді босату Ережелері бойынша қолданыстағы регламенттергесәйкестігін бағалау.

Рецептілерді фармацевтикалық сараптау процедурасына рецепт жазып берген адамның құқықтылығын анықтау жөніндегі негізгі кезеңдер кіреді; рецепт

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		40/11 51 беттің 16 беті

бланкісі нысанының сәйкестігі; рецепт
 жазып берудің белгіленген ережелерінен негізгі және қосымша деректемелердің болуы;
 рецептін дәріханалық ұйымнан берілетін дәріні жіберудің белгіленген тәртібіне сәйкестігі
 ертісінің қолданылу мерзімі.

8. Иллюстрациялық материал: презентация

9. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәрі-дәрмекті қабылдау және жіберу бойынша дәріхананың жұмысын ұйымдастыру қалай жүзеге асырылады?
2. Рецептке түсінетін не?
3. Рецептуралық бланкілердің қандай түрлерін білесіз?
4. Рецепттерді жазудың жалпы ережелерін атаңыз.
5. Рецептке фармацевтикалық сараптама қалай жүргізіледі?

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 17 беті

№7 Дәріс

1. Тақырыбы: Дәріханалар жағдайында дәрі-дәрмек дайындауды ұйымдастыру

2. Мақсаты: білім алушыларды дәріханаларда дәрілерді дайындауды және дәрілердің сапасын дәріхана ішілік бақылауды ұйымдастырумен таныстыру.

3. Дәріс тезистері:

Дәріханалық жағдайда дәрілік формаларды дайындау жұмысын жоғарғы және орта фармацевтикалық білімі бар мамандар жүргізеді.

Дәріханалардың дәрілік формаларды дайындау іс-әрекеті рецентерде жазылатын дәрілік формалардың құрамы мен түрлеріне, дайындалатын дәрінің құрамының күрделілігіне, дайындалған дәрілік заттың тұрақсыздығына және құрамы әртүрлі дәрілік заттарды бір жұмыс орнында дайындауды ұйымдастыру мүмкіншілігіне байланысты анықталады.

Дәріханаларда өндірістік іс-әрекеттерді жүргізу үшін арнайы ассистенттік бөлме жабдықталады. Ассистенттік бөлме арнайы дәріханалық мебельдермен, жабдықтармен, приборлармен қамтамасыз етіледі. Атап айтқанда, дәрілік формаларда дайындау, араластыру, сүзу, бөлшектеу, орау-буу, тығындау жабдықтарымен; улы, наркотикалық дәрілік заттарды және этил спиртін сақтауға арналған арнайы сейф, шкафтармен, штанглармен, салмақ пен көлемді өлшеу құралдарымен және дәрілерге химиялық бақылау жүргізу үшін қажетті реактивтермен қамтылады.

Дәріхананың жұмыс көлеміне байланысты ассистенттік бөлмеде бірнеше жұмыс орыны ұйымдастырылады:

- ішке қолдануға арналған дәрілік формаларды дайындау үшін;
- сыртқа қолданылатын дәрілік формаларды дайындау үшін;
- ішке қолданылатын дәрілік формаларды бөлшектеу үшін;
- емдеу-профилактикалық ұйымдардың дәрілік формаларын дайындау үшін;
- емдеу-профилактикалық ұйымдардың дәрілік формаларын бөлшектеу үшін.

Жұмыс көлемі үлкен ірі дәріханаларда рецептер бойынша дәрілік формаларды дайындауда ішке қолданылатын сұйық, дәрілік формаларды, ұнтақтар мен пилюлаларды, сыртқа қолданылатын майлар мен сұйық дәрілік формаларды және стерильді дәрілік заттарды жасау орындары бөлініп ұйымдастырылады.

Ассистенттік столда қосымша қызметтермен айналысу үшін фасовщиктердің жұмыс орындары бөлінеді. Жұмыс көлемі аз кішкене дәріханаларда дәрілерді дайындау және дайындалған дәрілердің сапасын тексеру үшін бір жұмыс орыны ұйымдастырылады.

Дәрілерді дайындаушы фармацевт немесе фармацевт ассистент өздерінің жұмысында дәрілік заттар айналысы саласындағы ҚР заңдылық актілерді, ҚР ДСМ бұйрықтарын, басқа да нормативтік құжаттарды басшылыққа алады. Дәрілік формаларды дайындаушы фармацевт, фармацевт ассистенттің рецептуралық-өндіріс бөлімінің менгерушісіне, орынбасарына, фармацевт-аналитикке тікелей бағынуы дәріханалық ұйымның басшылығымен айқындалады.

Ассистенттік бөлмедегі дәрілік формаларды дайындаушы фармацевт ассистент рецептер бойынша дәрілерді дайындайды және фасовщиктердің жұмыстарына басшылық жасайды.

Дәрілерді дайындаушы фармацевт-ассистенттің міндеттері:

- рецептер бойынша дайындау технологиясын сақтай отырып, рецепте жазылған

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 18 беті

дәрілік формаларды уақытында дайындау; «sito» және «statum» белгілері бар рецептер бойынша жазылған дәрілік формаларды бірінші кезекте дайындау;

- бекітілген тәртіптерге сәйкес барлық дайындалған дәрілік формаларға жазбаша бақылау паспорттарын толтыру;
- ұнтақтарды бөлшектеу, ерітінділерді сүзу т.б. барлық қосымша жұмыстарды фасовщиктерге тапсыру және оларға жұмыс ерекшеліктерін түсіндіру;
- кіші механикаландыру құралдарын, салмақты өлшеу прибор, аппараттарын қолдана білу;
- жұмыс орнына керекті құрал-жабдықтарды алдынала дайындау, жұмыс уақытын тиімді пайдалану;
- жұмыс орнында санитарлық ереже талаптарын сақтау;
- дәріханада жүргізілетін материалды-құнды заттарды инвентаризациялауға қатысу;
- өзінің кәсіптік мамандық деңгейін үнемі жоғарлату, жұмысында озық тәжірибелер мен ғылыми жетістіктерді қолдану.

Дәрілік форманы дайындау алдында фармацевт ассистент рецепті асықпай оқып, ингредиенттердің сыйымдылығын және дозаларын тексереді. Фармацевт ассистент дәрілік форманың дұрыс дайындалуына және сапасына жауапты болады.

Дайындалған дәрілік формаларға фармацевт ассистент нөмірін жапсырып, жазбаша бақылау паспортын толтырады, рецепке қолын қояды. Дайындалған дәріні рецептісімен және жазбаша бақылау паспортымен фармацевт-технологқа береді.

Құрамында күшті әсерлі, улы және наркотикалық заттар бар дәрілерді дайындау

ҚР Үкіметінің қаулысы бойынша юристік және жеке тұлғаларды наркотикалық және психотроптық заттармен жұмыс істеуге жіберу ережелері бекітіледі. Дәріханалық ұйымдарда наркотикалық және психотроптық заттармен жұмыс істеуге фармацевтикалық қызметкерлерді жіберу дәріханалық ұйым басшысының еңбек шарты негізінде жасалған рұқсатымен жүргізіледі. 18 жасқа толмағандар наркотикалық және психотроптық заттармен жұмыс істеуге жіберілмейді.

Дәрілер дайындау үшін қажетті наркотикалық дәрілік заттарды ассистенттік бөлмеге беру материалдық жауапкершіліктегі тұлғалар арқылы жүргізіледі.

Дайындалатын дәрілік форманың құрамына кіретін улы және наркотикалық дәрілік заттарды фармацевт ассистент бөлім меңгерушісінен, оның орынбасарынан немесе басқа арнайы жауапты қызметкерден алады. Рецептін артына улы және наркотикалық заттың атауы, мөлшері жазылып, жіберушінің және алушы фармацевт ассистенттің қолдары қойылады. Алынған заттар сол мезетте дәрілік форманы дайындауда қолданылады, дәрі дайындалған бойда бақылауға беріледі және босатылғанға дейін арнайы жабық шкафтарда сақталады.

Дәріханалық жағдайда дайындалған дәрілердің жарамды мерзімдері мен сақталу жағдайлары ҚР ДСМ бұйрығымен анықталып бекітіледі.

Дәрілердің асептикалық жағдайда дайындалу ерекшеліктері

ҚР ДСМ нұсқауына сәйкес инъекцияға арналған ерітінділер, көз тамшылары мен майлары, жаңа туған балаларға арналған дәрілік формалар, сыртқа қолданылатын кейбір ерітінділер дәріханаларда асептикалық жағдайда дайындалады. Асептикалық жағдайды қамтамасыз ету үшін дәріханаларда асептикалық блок жабдықталады.

Асептикалық блок - микробиологиялық және басқа да ластанудан сақтану мақсатында арнайы бөлініп, жабдықталып пайдаланылатын дәріхананың бөлмесі.

Асептикалық блок шлюзден, асептикалық бөлмеден (дәрілік формалар

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 19 беті

дайындалатын), стерилизациялау және дистилляциялау бөлмелерінен тұрады. Асептикалық блоктың бөлек кіру есігі немесе басқа бөлмелерден шлюз арқылы бөлінеді. Блокқа кірер жерде дезинфекциялық реітінділермен суланған резина ковриктері төселінеді.

Асептикалық блоктың шлюзінде стерильденген киімдерді сақтайтын шкаф, киінуге арналған отырғыш, қол жуғыш, айна, электрқұрғатқыш орналастырылады.

Асептикалық бөлмеде секциялы - жиналмалы ассистенттік стол, дәрілік заттарды сақтауға арналған шкаф, айналма, дәрілік формалардың құйылған ыдыстарын жабу, тығындау-аппараттары орналасады. Асептикалық стол терезеден 1м қашықтықта қойылады. Асептикалық бөлменің ауасын зарарсыздандыру қабырғаға 1,8 - 2м жоғарғылықта орналастырылған бактерицидтік лампалар арқылы жүргізіледі. Бактерицидтік лампалар бөлмеде адам болған жағдайда 1 Вт 1 м³ көлемді, ал адам болмағанда 2-3 Вт 1 м³ көлемді қамтитын есеппен анықталып орналастырылады.

Дәріханада стерильді ертінділердің дайындалуы және сапасының бақылануы Мемлекеттік фармакопоя, стерильді ертінділерді дайындаудың әдістемелік нұсқаулары, бұйрықтар мен нұсқаулардың талаптарына сәйкес жүргізіледі. Дайындалған ертінділердің сатылық бақылауларының нәтижелері сәйкесті журналға тіркеліп отырады.

Дәрілік формаларды асептикалық жағдайда дайындауға керекті ыдыстар, қосымша материалдар, мақталы тампондар т.б. алдын-ала стерилизацияланады.

Тазартылған су, инъекцияға арналған су, дәрілік заттар және қосымша материалдар нормативтік құжаттардың талабына сәйкес болуы керек.

Бір жұмыс орнында бір мезгілде құрамында әртүрлі дәрілік заттар бар бірнеше стерильді ертінділерді немесе құрамында бір дәрілік зат бар, бірақ әртүрлі концентрациядағы стерильді ертінділерді дайындауға тиым салынады.

Ертінділер дайындалғаннан кейін құйылған ыдыстар тығындалып, үстінен пергамент қағазымен жабылып, қағаздың шетінен 3х6 см көлемінде тілше қалдырылып байланады. Қалдырылған пергамент қағазының тілшесінде дәрінің құрамы, концентрациясы көрсетіліп, дайындаған фармацевт немесе фармацевт ассистент қолын қояды. Дайындалған ертінділерді стерилизациялау дайындаудың басталуынан 3 сағат өткенге дейінгі мезгілде, фармацевтін немесе фармацевт ассистентінің бақылауымен жүргізіледі. Стерилизациялау параметрлері журналға арнайы тіркелінеді. Бүмен стерилизациялау аппараттарымен жұмыс істеуге 18 жасқа толған тұлғалар жіберіледі. Стерилизациялау аппараттарымен жұмыс істеу үшін тұлғалар алдынала медициналық тексеруден, арнайы оқу курсынан, техника қауіпсіздігін сақтау инструктажынан өтеді.

Инъекцияға арналған ертінділерді микробиологиялық бақылаудан өткізу және пирогендігін сынау МФ талаптарына сәйкес жүргізіледі.

Стерильді ертінділер құрамына кіретін заттардың физикалық-химиялық қасиеттерін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда және бекітілген жарамды мерзімдер шегінде сақталынады. Стерильді ертінділердің стерилизациялау тәртібі, жарамды мерзімі және сақталу жағдайлары ҚР ДСМ бұйрығымен анықталып бекітіледі.

Стерильді ертінділердің нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес болмауы сыртқы түрі, рН өлшемі, құрамына кіретін заттардың сандық және сапалық көрсеткіштері, механикалық қосындылардың көрінуі, шекті мөлшерінің аздығы, тығынының осалдығы, басқа да безендірілу тәртібінің сақталмауы бойынша анықталады.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 20 беті

Асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік формаларға қойылатын санитарлық талаптар ҚР ДСМ арнайы бұйрығымен анықталып бекітіледі. Асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік формаларды жасауда қолданылатын дәрілік заттар штангласдарда, шаң кірмейтін тығыз жабылатын шкафтарда сақталады. Штангласстар толтырылу алдында жуылып стерилизацияланады.

Стерильденген қосымша материалдар жабық күйінде 3 тәулік сақталады. Ашылған материалдар 24 сағ. ішінде қолданылады. Биксті ашып материал, ыдыстарды стерильденген пинцетпен алғаннан кейін қайтадан тығыз жабылады.

Асептикалық жағдайда дайындалатын, бөлшектенетін дәрілік заттарды құятын стерильденген ыдыстардың сақталу мерзімі 24 сағ. аспауы керек.

Ірі сыйымдылықты баллондарды жуып болғаннан кейін ыстық бумен 30 мин. буландырып зарарсыздандырады. Кейін стерильді тығынмен немесе стерильді пергаментпен жауып, ыластанбайтын жағдайда 24 сағ. сақталады.

Асептикалық блок қызметкерлерінің санитарлық киімдері бикске салынып булау стерилизаторында 120°C температурада 45 мин. немесе 132°C 20 мин. стерилизацияланады. Кейін бикстерде 3 тәуліктен көп емес мезгілге сақталады.

Қызметкерлердің аяқ киімдері жұмыс басталар алдында және жұмыстан кейін дезинфекцияланады, кейін жабық шкафтарда немесе жәшіктерде шлюзде сақталынады. Аяқ киімдер сыртынан 15 % хлорамин немесе 0,75 % хлорамин ерітіндісіне 0,5 жуу ұнтағы, болмаса 3% сутегі перекисі ерітіндісіне 0,5% жуу ұнтағы қосылған ерітінділермен 2 рет сүрту арқылы дезинфекцияланады. Сонымен қатар, аяқ киімдерді дезинфекциялау формалин ерітіндісіне немесе 40 % сірке қышқылына малынған мақтаны нашатыр спиртмен немесе негізбен нейтрализацияландырып салынған пакетте жүргізіледі.

Асептикалық жағдайда жұмыс істеу кезінде тиым салынады:

- асептикалық блокка стерильденбеген киіммен кіруге және стерильденген киіммен асептикалық блоктан шығуға;
- стерильденген санитарлық киімнің астынан қызметкерлердің көшеде киетін киімдерін киюге;
- қызметкерлерге косметикалық заттарды және аэрозольды дезодоранттарды қолдануға;
- сағат және зергерлік бұйымдарды тағуға.

Стерильді емес дәрілік формаларды дайындауда сақталатын санитарлық талаптар

Стерильді емес дәрілік формаларды дайындауда қолданылатын дәрілік заттар штангласстарда тығыз жабылған шкафтарда сақталады. Дәрілік заттарды сақтауға арналған штангласстарды толтыру алдында жуып стерилизациялайды.

Қосымша материалдар, жабу, орау, тығындау құралдары алдынала дайындалып, стерилизацияланып санитарлық ереже талаптарына сәйкес сақталынады.

Дәріханалық ыдыстар қолданар алдында жуылып, кептіріліп, стерилизацияланады.

Кіші механикаландыру құралдарыда жұмыс соңында 50-60° жылы сумен жуылып, дезинфекцияланады. Дезинфекциядан кейін бұйымдар ыстық сумен жуылып, тазартылған сумен шайылып, ыластанбайтын жағдайда сақталады.

Өр сменаның басында және аяғында қол өлшегіштері, шпателдер, қайшылар және басқа да ұсақ дәріханалық инвентарлар 3 % сутегі перекисі 0,5% жуу заттары қосындысы ерітіндісімен сүртіліп, кейін таза сумен жуылады. Жуғаннан кейін инвентарларда жуу заттарының ізінің қалмауы тексеріледі. Бюреткілік қондырғылардың ағызу крандары жұмыс басталар алдында ерітінді тұздарынан, тұнбалар қалдықтарынан тазартылады және спиртті эфирлі қоспамен (1:1) сүртіледі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 21 беті

Бюреткілік қондырғылар және пипеткалар 10 күнде 1 рет концентраттардан тазартылып, 50-60⁰ жылы суға гарчица ұнтағы қосылған ерітіндімен немесе 3% сутегі перекисі ерітіндісін 0,5% жуу заттары қосындысымен жуылып, кейін тазартылған сумен шайылады. Жуылып, шайылып болғаннан кейін жуу заттарының іздерінің қалмауы тексеріледі.

Дәрілік заттарды өлшеп алғаннан кейін штангласстардың қақпағын, жабылатын шетін және қол өлшегіштерін мәрлі салфеткасымен сүртеді. Мәрлі салфеткасы бір-ақ рет қолданылады.

Жұмыс соңында құйғыштар, сүзгілер, капсулалар, ступкалар жуылып дезинфекцияланады.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәріхана жағдайында, оның ішінде асептикалық жағдайларда дәрілік заттарды дайындауды ұйымдастыру қалай жүзеге асырылады?
2. Дәрілік заттарды дайындау бойынша қызметкерлердің лауазымдық міндеттері неде?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 22 беті

№8 Дәріс

- 1. Тақырыбы:** Дәріханаішілік дәрі-дәрмек сапасын бақылауды ұйымдастыру.
- 2. Мақсаты:** білім алушыларды дәрілердің сапасын дәріханаішілік бақылаудың негізгі түрлерімен таныстыру.

3. Дәріс тезистері:

Дәрілердің сапасын дәріханаішілік бақылау-рұқсат беру жүйесінің ажырамас бөлігі болып табылады

Дәріхана ұйымына сапасыз дәрілік заттардың түсуінің алдын алу мақсатында қабылдау бақылауы жүргізіледі, ол келіп түсетін препараттардың сапасын растайтын құжаттардың дұрыс ресімделуін және олардың көрсеткіштер бойынша талаптарға сәйкестігін тексереді.

Келіп түскен тауардың сапасына күмәнданған жағдайда үлгілерді іріктеп алу және оларды талдауға бақылау-талдау зертханасына жіберу қажет. Талдау нәтижелерін алғанға дейін тауардың барлық партиясын "қабылдау бақылауы кезінде жарамсыз" деген жазуы бар жеке ыдыста сақтайды.

Өнімнің сапасын арттыруға мынадай алдын алу іс-шаралары ықпал етеді: санитарлық режимді, тазартылған суды алу, жинау және сақтау ережелерін, дәрілік препараттарды дайындау технологиясын сақтау, салмақ өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз ету, келіп түсетін рецептілердің Мұқият фармацевтикалық сараптамасы, дәрілік заттарды дәріханада сақтау мерзімдері мен шарттарын қамтамасыз ету.

Дәріханада дайындалған дәрілердің сақталу мерзімі олардың құрамына, дайындау тәсіліне, буып-түю түріне, сақтау жағдайларына байланысты белгіленеді. Дәрілердің тиісті сапасын қамтамасыз ету мақсатында дәріханада жеке рецептілер немесе ЕПМ талаптары бойынша дайындалған барлық дәрілік заттар, сондай-ақ дәріханаішілік дайындама, концентраттар мен жартылай фабрикаттар дәріханаішілік сапа бақылауына жатады.

Дәріханада дайындалған өнімнің сапасы үшін рецептерді қабылдауды жүзеге асыратын және жұмысты фармацевтика арасында бөлетін провизор – талдаушы немесе провизор, сондай-ақ дәріхана меңгерушісі (директоры) мен оның орынбасары жауапты болады.

Фармацевт-аналитик дайындалған дәрілік заттарды толық бақылауды жүзеге асырады. Оның құқықтары мен міндеттері тиісті лауазымдық нұсқаулықтармен бекітілген.

Жұмыс көлемі бойынша фармацевт – аналитик лауазымы көзделмеген дәріханаларда дәрілік заттардың сапасын бақылауды жеке дайындалған дәрілік заттарға рецептер қабылдауды жүзеге асыратын фармацевт жүргізуге міндетті.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау нәтижелерін белгіленген нысандар бойынша журналдарда тіркейді. Барлық журналдар нөмірленуі, тігілуі, дәріхананың мөрімен бекітілуі және дәріхана меңгерушісінің қолымен расталуы тиіс.

Журналдарды сақтау мерзімі-1 жыл.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау қорытындылары бойынша бір жыл ішінде есеп жасалады. Оған ұйымдастыру – әдістемелік жұмысы туралы түсіндірме жазба және қанағаттанғысыз дайындалған дәрілік заттардың саны туралы мәліметтер қоса беріледі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 23 беті

Жазбаша бақылау дәрілік нысандарды дайындау кезінде жазбаша бақылау паспортын толтыруды көздейді. Паспортта рецептінің күні, нөмірі; дәрілік заттың латын тіліндегі атауы, олардың саны, жекелеген дозалардың салмағы және олардың саны; су сіңіру және көлемін ұлғайту коэффициенттері, есептеу формулалары, дәрілік затты дайындаушының, өлшеп-оралған және тексерушінің қолы көрсетіледі. Дәрілік нысан практикалық дайындалған жағдайда өндірістік практикаға жауапты адамның қолы қойылады. Паспортта және рецептіде пилульдік немесе суппозиториялық массаның шамасы, изотондаушы және тұрақтандырғыш заттардың саны көрсетіледі. Барлық есеп айырысулар дәрі-дәрмек дайындалғанға дейін жүргізіледі және паспорттың артқы жағына жазылады. Дәрілік заттардың атауы мен олардың санын дайындағаннан кейін дайындау технологиясына сәйкес паспортта дереу аударады. Егер дәрілік нысандарды бір адам әзірлейтін және босататын болса, паспорт дәрілік нысанды дайындау процесінде толтырылады. Олар дәріханада 2 ай бойы сақталады. Концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, дәріханаішілік дайындамаларды дайындау және дәрілік заттарды буып-түю кезінде жазбаларды паспортта емес, зертханалық және буып-түю жұмыстарын есепке алу журналдарында жүргізеді.

Органолептикалық бақылау дәрілік түрлердің сыртқы түрін, түсін, иісін, араласу біркелкілігін (дозаға бөлінгенге дейін), механикалық қоспалардың болмауын тексеру болып табылады, бұл ретте араласу біркелкілігі дәрілік түрлерді ескере отырып, жұмыс күні ішінде әрбір фармацевтте іріктеп тексеріледі. Бақылау нәтижелерін тиісті журналдарда тіркейді.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәрілердің сапасын дәріханаішілік бақылау қалай ұйымдастырылады?
2. Дәріханада ескерту шаралары неде?
3. Дәріханаішілік бақылаудың негізгі түрлеріне сипаттама беріңіз: қабылдау, сұрау, органолептикалық физикалық, химиялық?
4. Дәрілік заттардың сапасын бағалаудегеніміз не?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 24 беті

№10 Дәріс

1. Тақырыбы: Стационардағы науқастарды дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету.

2. Мақсаты: білім алушыларға стационарлық науқастарды дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету туралы түсінік беру.

3. Дәріс тезистері:

Ауруханаларда клиникаларда, диспансерлерде және басқа да емдеу-профилактикалық ұйымдарында (ЕПҰ) стационарлық жағдайда емделіп жатқан ауруларды дәрі-дәрмектермен қамту тұрғындарды қамтамасыз ететін дәріханалар, ЕПҰ дәріханалары (ауруханалық дәріханалар) немесе ауруханалық дәріханалар арқылы жүргізіледі.

Тұрғындарды қамтамасыз ететін дәріханалар емдеу-профилактикалық ұйымдарға қажетті дәрілік заттарды медицина бұйымдарын, басқа да фармацевтикалық тауарларды босатуды қор сақтау бөлімі арқылы жүргізіледі.

Қор сақтау бөлімі дәріханаға күнделікті қажетті дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға, басқа да фармацевтикалық тауарларға дәріханалық көтерме сауда фирмасына, дәріханалық қоймаға сұрау- талап қағаздарын уақытында тапсыруды және олардан дәріханаға келгентауарлардың саны мен сапасын тексеріп қабылдауды, сақтауды сонымен қатар қажеттіліктеріне қарай тауарларды дәріхананың басқа бөлімдеріне, майда бөлшек сауда жүйесіне және емдеу-профилактикалық басқа ұйымдарға босатуды жүзеге асырады.

Дәріхананың қор сақтау бөлімін фармацевт басқарады. Бөлім меңгерушісінің орынбасары қызметін де фармацевт маман атқарады.

Қор сақтау бөлімінің меңгерушісінің және орынбасарының негізгі міндеттері:

- дәріханаға қажетті дәрілік заттар мен басқа фармацевтикалық тауарларға сұрау-талап қағаздарын уақтылы фармацевтикалық көтерме сауда фирмаларына, дәріханалық қоймаға беру;
- дәріханада дәрілік заттардың ассортименттік қорының болуын және тауарлардың дұрыс сақталуын қадағалау;
- фармацевтикалық көтерме сауда фирмаларынан дәріханалық қоймадан дәріханаға түскен тауарлардың санын, сапасын тексеріп қабылдау және олардың жолдама құжаттарының дұрыс безендірілуін тексеру;
- бөлімдегі тауарлардың есебін жүргізу;
- тауарларды дәріхананың басқа бөлімдеріне емдеу-профилактикалық ұйымдарға, майда бөлшек сауда жүйесіне және басқа ұйымдарға босату құжаттарын дұрыс безендіру.

Ауруханалық немесе ЕПҰ дәріханалары денсаулық сақтау мекемесіне жатады. Ауруханалық дәріханалар (АД) арнайы фармацевтикалық білімі бар заңды тұлғалармен және жеке кәсіпкерлермен ұйымдастырылып ашылады.

Емдеу-профилактикалық мекемелерде төсектер саны 100-ден асса, емдеу орыны құқығына ие ауруханалық дәріханалар ұйымдастырылады. Емдеу-профилактикалық мекеме дәріханалары емдеу орының құрылымдық бөлімдері мен кабинеттерін дайын және

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11	
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 25 беті	

дәріханалық жағдайда дайындалған дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен, басқа да босатуға рұқсат етілген фармацевтикалық тауарлармен қамтамасыз етеді.

Ауруханалық дәріханалардың негізгі міндеттеріне емдеу-профилактикалық мекемелердің сұрау-талап қағаздары бойынша дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен, фармацевтикалық тауарлармен қамтамасыз ету; емдеу-профилактикалық мекемелердің жұмыс ерекшелігі мен бағытына сәйкес дәрілік заттардың, басқа да фармацевтикалық тауарлармен қажеттілігін анықтау; емдеу-профилактикалық мекемелеріне бекітілген дәрігерлерді жүйелі түрде дәрілік заттар ассортиметті туралы ақпараттандыруды ұйымдастыру.

Ауруханалық дәріханалар негізгі міндеттерін жүзеге асыруда келесі қызметтерді атқарады:

1. Емдеу-профилактикалық мекемелердің емдеу бағыты мен ерекшелігіне сәйкес қажетті дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың, басқа да фармацевтикалық тауарлардың ассортиметті анықтау;
2. Емдеу-профилактикалардың бөлімдерінен дәрілік заттарға, басқа да фармацевтикалық тауарларға сұрау-талап қағаздарын қабылдайды;
3. Бекітілген емдеу-профилактикалық мекемелердің сұрау-талап қағаздары бойынша дәрілік формаларды дайындайды, олардың сапасына бақылау жүргізеді;
4. Дәрілік заттардың басқа да фармацевтикалық тауарлардың бекітілген емдеу орындары бөлім, кабинеттерінде қолданылуын және сақталуын үнемі бақылайды;
5. Фармацевтикалық тәртіп және санитарлық ереже талаптарының орындалуын қамтамасыз етеді;
6. Дәрілік заттар туралы, олардың фармацевтикалық әсерлері, қосалқы әсерлері, дозалары туралы қажетті барлық мәліметтермен дәрілерді ақпараттандырады;
7. Дәрілік заттарды, медициналық және ауруды күту бұйымдарын, басқа да фармацевтикалық тауарлардың сақталуын бекітілген тәртіптермен мерзімдеріне сәйкес қамтамасыз етеді;
8. Бугалтерлік, оперативтік, статистикалық есептерді жүргізіп, айлық есептерді жасайды;
9. Дәріхана жұмысына, фармацевтикалық қызметкерлер жұмыстарына озық әдістерді, жаңа технологияларды енгізуді қамтамасыз етеді.

ЕПМ дәріханалары және ААД дәріханалық ұйымдарға тән барлық қызметтерді атқарады. Бұл дәріханалардың тұрғындарды қамту дәріханаларынан айырмашылығы дәрі-дәрмектермен тұрғындарды қамтамсыз етпейді.

Ауруханалық дәріханалардың емдеу орындарының медициналық көмек көрсету қызметтерінің бағыттарына қарай жұқпалы аурулар емдеу орыны дәріханалары, диспансерлер дәріханалары, клиникалар дәріханалары, т.б. болып бөлінеді.

Ауруханалық дәріханалар бөлмелермен, мүмкіндік болып жатса бөлек ғимараттарымен, дәріханалық мебелдермен, прибор, папараттармен, инвентарлармен жабдықталу нормаларына сәйкес қамтамасыз етіледі. Сонымен қатар АД және ААД бекітілген нормативтерге сәйкес сыворотка, вакциналарды қажетті қорларымен, дәрілік формаларды дайындауда, сапасын бақылауда қолданылатын прибор реактивтермен қамтылады. Мемлекеттік формакопея, басқа да анықтама-ақпараттық әдебиеттердің болуы талап етіледі.

Ауруханалық дәріханалардың негізгі бөлмелеріне дәрілік формаларды дайындау бөлмесі, дәрілік заттардың, басқа да фармацевтикалық тауарларды сақтау бөлмелері (дайын дәрілік заттарды, улы және есірткілік әсері бар дәрілік заттарды, дәрілік

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері» пәні бойынша дәріс кешені		Б044-40/11 51 беттің 26 беті

өсімдіктерді, жанғыш және тезтұтанғыш сұйықтарды, медициналық бұйымдарды, санитариялық және гигиеналық заттарды т.б.).

Дәріхананың дәрілік формалар дайындайтын бөлмелері ассистенттік- ассистенттік шлюзімен, бөлшектеу жұмыстары, стерилизациялау (автоклава), дистилляциялық бөлмелерді қамтиды.

Дәріхананың қызметтік және тұрмыс бөлмелеріне дәріхана меңгерушісінің кабинеті, бухгалтерия, қызметкерлердің киімдері бөлмесі, әжетхана, душ қабылдау бөлмесі т.б. жатады.

Емдеу-профилактикалық мекемелері диагностикалық және емдеу жұмыстарын жүргізуге керекті дәрілік заттарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды бекітілген тәртіпке сәйкес безендірілген сұрау-талап қағаздарымен дәріханалардан алады. Құрамында есірткілік, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттарға сұрау-талап қағаздары бекітілген үлгіде жазылады (кесте). Сұрау-талап қағаздарында денсаулық сақтау ұйымының атауы, штампасы құрамында есірткілік, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттардың айналасымен байланысты фармацевтикалық қызметті атқару құқығын беретін мемлекеттік лицензияның нөмірі көрсетілген дәріхананың атауы, қолданылу мақсаты, алушы қызметкердің Т.А.Ә., дәрілік заттардың атаулары, өлшем бірліктері, қажетті саны жазумен көрсетіледі, босатылған саны, емдеу орыны басшысының қолы қойылады.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

1. Стационарлық ауруларды дәрі-дәрмектермен қамтамасыз етудің мақсаты, міндеттері және қызметтері қандай?
2. Ауруханалық және ауруханааралық дәріханалардың жұмысын ұйымдастыру қалай жүргізіледі?
3. Ауруханалық және ауруханааралық дәріханалардың бөлмелері, жабдықталуы қандай?
4. Ауруханалық және ауруханааралық дәріханалардан дәрілік заттарды емдеу орындарына босату тәртібі қалай жүргізіледі?
5. Емдеу орындарының қажетті дәрілерді алу үшін сұрау талап қағаздары қалай безендіріледі?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 27 беті

№11 Дәріс

1. Тақырыбы: Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды ұйымдастыру. Дәріхананың қор сақтау бөлімі.

2. Мақсаты: тауарлар мен қызметтерді қабылдау, сақтау және өткізу мәселелері бойынша жүйелі білімді қалыптастыру.

3. Дәріс тезистері:

Шаруашылық есептегі дәріханалардың ұйымдық құрылымына сәйкес ірі дәріханаларда қорлардың дербес бөлімінің болуы қарастырылған. Егер мұндай бөлім дәріханада көзделмесе, онда медициналық тауарлардың қоры рецептуралық-өндірістік бөлімнің немесе дәріхананың тікелей меңгерушісінің қарамағында болады. Қорлар бөлімін тиісті орынбасарлары бар меңгеруші басқарады. Бөлім меңгерушісіне немесе оның орынбасарларына қорлар бөлімінде келесі міндеттер жүктелген:

- 1) дәріханада медициналық тауарлардың барлық ассортиментінің болуын қадағалау және тауарлар қорының дұрыс сақталуын ұйымдастыру;
- 2) қажетті тауарларға тапсырыстар мен талаптар жасау және оларды дәріхана қоймаларына ұсыну;
- 3) жеткізушілерден тауарларды қабылдауды жүзеге асыру, оның сапалылығын тексеру, сондай-ақ ілеспе құжаттардың дұрыстығын бақылау;
- 4) бөлімде тауарлардың қозғалысы туралы есеп құру;
- 5) тауарларды қолмен сату бөліміне жіберу, штангласстарды ассистенттік дәрі-дәрмектермен толтыру;
- 6) тауарларды емдеу мекемелеріне көтерме босатуды жүзеге асыру;
- 7) ұсақ бөлшектік желіге (дәріхана пункттері, дүңгіршектер, ларьки);
- 8) жіберілген тауарға жүкқұжаттар мен шот-фактураларды ресімдеу.

Тауарларды сақтау – бұл процесс орналастыру тауарларды қоймалық үй-жайларда күтіп-ұстау және оларды күту мақсатында қамтамасыз ету, олардың сапасын және санын.

Сақтаудың негізгі міндеті тауарлардың бастапқы қасиеттерінің тұрақтылығын қамтамасыз ету болып табылады.

Тауарларды сақтауды ұйымдастырудың негізгі шарттары: сақтауға арналған тиісті үй-жайлардың болуы; сақтаудың қажетті режимін жасау; сақтау кезінде тауарларды орналастыруды ұйымдастыру болып табылады.

"Фармацевтикалық өнімді сақтаудың тиісті тәжірибесі бойынша нұсқаулық" ("Guide to good storage practices for pharmaceuticals"), қысқартылған — GSP персоналға, үй-жайларға және жабдыкқа, сақтау шарттары мен сақтау шарттарын бақылауға қойылатын талаптарды, өнімді сақтау, тауарларды қайтару, жөнелту мен тасымалдау, өнімді кері қайтарып алу жөніндегі талаптарды қамтиды.

Сақтау үй-жайларының құрылысы, пайдаланылуы және жабдықталуы ЛС мен ММБ сақталуын қамтамасыз етуі тиіс. Бұл үшін сақтау үй-жайлары күзет және өртке қарсы құралдармен жабдықталады.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 28 беті

Қойма үй-жайлары мен материалдық бөлмелерде фармацевтикалық тауарлардың қасиеттеріне байланысты белгілі бір сақтау шарттары сақталуы тиіс. Сақтау шарттарының негізгі параметрлерін бақылау үшін (ауаның температурасы мен ылғалдылығы) әрбір үй—жайда термометр және гигрометр (немесе психрометр) орналастырылады, олар еденнен 1,5-1,7 м биіктікте және есіктен кемінде 3 м қашықтықта қыздыру аспаптарынан алыс орналасқан қойманың ішкі қабырғаларында орналастырылады. Температура мен ылғалдылықты тексеру күн сайын жүзеге асырылады, аспаптардың көрсеткіштерін жауапты тұлға арнайы журналда (картада) тіркейді. Бақылаушы аспаптар белгіленген тәртіппен сертификатталған және калибрленген болуы тиіс.

Ауа тазалығын сақтау үшін сақтау үй-жайлары механикалық іске қосылатын сору-сору желдеткішімен жабдықталады, қоймалардың желкөздерімен, фрамугалармен, екінші торлы есіктермен және т. б. жабдықтарына рұқсат етіледі. Бұл ретте сақтау орындарынан жылыту құралдарына дейінгі қашықтық 1 м артық болуы тиіс.

Ауа температурасы мен ылғалдылығы рұқсат етілген нормалардан үлкен ауытқулары бар климаттық аймақтарда сақтау үй-жайларының кондиционерлермен жабдықталуы тиіс.

Есірткі құралдарын сақтауға арналған үй-жайлардың қабырғалары, кіретін есіктері, едендері және нормативтік-құқықтық актілерде көрсетілген беріктігі белгілі бір жабындары болуы тиіс. Есірткі құралдары қоймаларының кіретін есіктері екі жағынан табақ темірмен мекендеген болуы, кемінде екі ойып жасалған өздігінен бітелетін құлпы болуы тиіс. Есік ойығы ішкі жағынан болат шыбықтан жасалған торлы металл есіктермен қосымша қорғалады. Терезе ойықтары ішкі жағынан немесе рамалар арасындағы Болат шыбықтардан жасалған металл торлармен жабдықталады, олардың ұштары кемінде 80 мм тереңдікке қабырғаға бекітілген және бетонмен тігілген. Беріктігі бойынша жоғарыда көрсетілген торлардан кем түспейтін декоративтік торларды қолдануға рұқсат етіледі.

Есірткі, психотроптық, улы және күшті әсер ететін заттар сейфтерде сақталуға тиіс. Техникалық бекітілген үй-жайларда есірткіні металл шкафтарда сақтауға жол беріледі. Сейфтер (металл шкафтар) жабық күйде болуы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді немесе пломбаланады. Сейфтердің кілттерін, мөрді және пломбирді Денсаулық сақтау органдары немесе мекемелері бойынша бұйрықтармен уәкілеттік берілген материалдық жауапты адамдар өзімен бірге сақтайды.

Есірткі құралдары мен психотроптық заттарды, сондай-ақ күшті әсер ететін және улы заттарды сақтау көп тепкіш күзет сигнализациясымен жарактандырылған үй-жайларда әрбір шепті орталық бақылау пульттерінің жеке нөмірлеріне қосу арқылы жүргізіледі.

Есірткі құралдарын, жүйкеге әсер ететін, улы және күшті әсер ететін заттарды сақтау үй-жайларына кіруге кәсіпорын басшысының бұйрығында көрсетілген олармен тікелей жұмыс істейтін адамдарға ғана рұқсат етіледі.

Өрт қаупі бар және жарылыс қаупі бар ДЗ біртектілік принципі бойынша және олардың физикалық-химиялық, өрт қаупі бар қасиеттеріне және құрылыс конструкцияларының отқа төзімділік ісімен жеке үй-жайларға (бөліктерге) бөлінген отқа төзімді қоймалардағы қаптаманың сипатына сәйкес сақтау керек.

Жарылыс қаупі бар және тез тұтанатын заттар жеке үй-жайда (құрғақ, тікелей күн сәулесінен, жауын-шашыннан және жер асты суларынан қорғалған, бірінші қабатта орналасқан, темірбетон жабыны және металл есігі бар) сақталуы тиіс.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		40/11 51 беттің 29 беті

5. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бакылау сұрақтары:

1. Дәріхана қоры бөлімінің міндеттері мен функциялары қандай?
2. GSP стандарттарына қысқаша сипаттама беріңіз.
3. Дәріхананың бөлімдеріне, ұсақ бөлшек торапқа және емдеу-алдын алу ұйымдарына фармацевтикалық тауарларды сақтау және босату ерекшеліктері қандай?

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 30 беті

№13 Дәріс

1. Тақырыбы: ҚР фармацевтика саласының дистрибьюторлық буыны. GDP стандарты.

2. **Мақсаты:** көтерме компания мен дәріхана қоймасының жұмысын ұйымдастыруда GDP стандартын қолдану туралы жүйелі білім қалыптастыру.

3. Дәріс тезистері:

GDP (Good Distribution Practice немесе "тиісті дистрибьюторлық практика") халықаралық стандарты дәрілік заттардың дистрибьюторы (ДЗ) үшін жетекші құжат болып табылады. Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізудің ұйымдастыру процесіне бірыңғай тәсілді белгілейді және өндірушіден бөлшек желіге және медициналық ұйымдарға дейінгі барлық жолда дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуге бағытталған. Бұл стандарт дәрілік заттарды өндіруші ұйымдардың дистрибьюциясын қоса алғанда, дистрибьюциямен айналысатын ұйымдарға қолданылады. Стандарт негізіне ЕО-да және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қабылдаған тиісті дистрибьюторлық практика қағидаттары алынған.

Қазақстанда фармацевтикалық жүйенің қарқынды дамуы ел тәуелсіздігін алған 1991 жылдан кейін басталды. Елімізде орналасқан фармацевтикалық кәсіпорындар негізінен галенді препараттар мен дәрілік заттар субстанцияларын, оған қоса инфузионды ерітінділер өндірілетін. Кеңестер одағының басқа одақтас республикаларына өндеуге жіберілетін табиғи түрде өсірілетін дәрілік шөптер жиналатын.

1996 жылғы «Фармация» АҚ Холдингіні тарату туралы ҚР Үкіметінің қаулысы, кейінгі 1997 жылғы 20 тамыздағы 3621 ҚР Президентінің «Медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпті дамытудың мемлекеттік бағдарламасын бекіту туралы» Жарлығы елімізде жеке мемлекеттегі фармацевтикалық сектордың қалыптасуына және отандық фармацевтикалық өнеркәсіптің дамуына жол ашты.

Дәрілік заттар айналысында фармацевтикалық тауарлардың қозғалысы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды жасап шығаруда пайдаланылатын шикізаттарды, дәрілік субстанцияларды немесе дәрілік өсімдік шикізаттарын алудан бастап, фармацевтикалық тауарларды сатып алатын, тұтынатын соңғы тұтынушыға дейінгі аралықтарды қамтиды. Осы аралықтарды екі кезеңге бөліп қарастыруға болады:

1. Дәрілік заттарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды өндіруде қолданылатын шикізаттарды алудан бастап, дайын фармацевтикалық өнімдерді өндіруге дейінгі өнімдердің қозғалысы кезеңі.
2. Дайын фармацевтикалық өнімдердің өндірушілерден соңғы тұтынушыларға дейінгі тауарлар қозғалысы кезеңі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		51 беттің 31 беті

Фармацевтикалық тауарлардың қозғалысы – тауарлардың өндірушілерден сатылуы өткізілу орындары арқылы тұтынылуға дейінгі физикалық түрдегі жылжу процесін кұрайды.

Тауар өндірушімен өндірілген дайын фармацевтикалық тауарлар мен өнімдер дистрибьютерлерге беріледі, олардар фармацевтикалық көтерме және бөлшек сауда жүйелеріне түсіп, кейін соңғы тұтынушыға жетеді.

Фармацевтикалық тауарлардың тауарөндірушілерден тұтынушыларға дейінгі жылжуында тауарлар қозғалысы каналдары қалыптасады.

Тауарлар қозғалысының әртүрлі транзиттік формалары болады. Мысалы, тауарлар тауарөндірушілерден делдалдық звеноларсыз тікелей сатылу немесе тұтыну орындарына жеткізіледі және тауарлар тауарөндірушілерден сатылу немесе тұтыну орындарына бір немесе бірнеше дистрибьюторлық қоймалар арқылы жеткізіледі.

Тауарлардың қозғалыс каналдарын таңдау оларды өндірушілерден соңғы тұтынушыға жеткізу жалдамдығына, уақытына, сақтандырылуына және бағаларына тікелей әсер етеді.

Тауарлар өндірушілерден тікелей тұтынушыға жеткізілсе, дистрибуция каналы нөлге тең болады немесе делдалдар болмайды. Тауарларды дистрибуциялаудың нөлдік деңгейінде екі қатысушы ғана болады.

Тауарлар қозғалысы каналына делдалдар немесе, дистрибьюторлық фирмалар кірсі, көпдеңгейді каналға айналады. Қатысушы делдал саны біреу болса бірінші деңгейлі канал болады. Қатысушы делдалдар саны екеу болса екінші деңгейдегі канал болады.

Фармацевтикалық тауарларды дистрибуциялау каналдары вертикалды және горизонталды бағыттарда болады. Дистрибуциялаудың вертикалды каналдарына тауарөндіруші–дистрибьютор–бөлшектеп сату жүйесі – тұтынушы жатады, горизонталды каналдарына дистрибьюторлық көтерме сауда бірдей деңгейдегі фирмалар жатады. Ірі фармацевтикалық компаниялар фармацевтикалық тауар, өнімдерді тұтынушыларға жеткізуде тауарлар қозғалысы каналдарының барлық түрлерін қолданады.

Дәрі-дәрмектердің тауарөндірушілерден тұтынушыға дейінгі қозғалысы кезіндегі уақыттың көп бөлігі, оларды сақтауға жұмсалады. Сондықтан тауарлар қозғалысы жүйесінде майда көтерме сауда арқылы тауарларды сататын дәріханалық қоймалардың маңызы өте үлкен. Дәріханалық қойманың аталған түрі дәріханалық ұйымдарды, емдеу-профилактикалық мекемелерді және басқа да кәсіпорын, ұйымдарды дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен, басқа да фармацевтикалық тауарлармен камтамасыз ету мақсатында ұйымдастырылады.

Тауарларды майда көтерме сауда арқылы сату дәріханалық қоймаларының негізгі міндетіне бекітілген заңдылық-нормативтік құжаттардың және сапа талаптарын қанағаттандыратын дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды қабылдау, сақтау және оларды дәріханалық ұйымдарға, емдеу-профилактикалық мекемелерге, басқа да ұйымдарға және фармацевтикалық өндірістік шағын кәсіпорындарға босату жатады.

4. Иллюстрациялық материал: презентация

5. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

1. GDP стандартының мәні неде?

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		40/11 51 беттің 32 беті

2. Дәріханалық қоймағатау арды қабылдау қалай жүзеге асырылады?
3. Дәріхана қоймасында тауарларды сақтауды ұйымдастыру тәртібі қандай?
4. Фармацевтикалық фирма мен дәріхана қоймасы арқылы тауарлар мен қызметтерді сату қалай жүзеге асырылады?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		40/11 35 беттің 33 беті

№14 дәріс

1. Тақырыбы: ЕАЭО-да дәрілік препаратты сараптау және тіркеу

2. Мақсаты:

Білім алу:

- медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары бойынша
- дәрілік препараттарды тіркеу қағидаттары бойынша
- өзара тану рәсімі бойынша дәрілік препараттарды тіркеу және сараптау тәртібі бойынша

3. Дәріс тезистері

Осы Қағидаларға сәйкес Одақ шеңберінде немесе мүше мемлекеттердің бірінің аумағында дәрілік заттардың жалпы нарығында айналысқа арналған дәрілік препараттар тіркелуге жатады.

Одақ шеңберінде тіркелуге жатпайды:

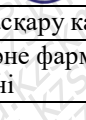
- дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;
- фармацевтикалық субстанциялар;
- клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған дәрілік препараттар;
- жеке тұлғалар жеке қолдану үшін әкелген дәрілік заттар;
- мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары белгілеген тәртіппен тікелей медициналық ұйымдарда дайындалған радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;
- одақтың кедендік аумағында сатуға арналмаған дәрілік препараттар;
- тіркеуге арналған дәрілік препараттардың үлгілері және стандартты үлгілер;
- көрме үлгілері ретінде пайдалануға арналған дәрілік препараттар.

мінез-құлық схемалары және т. б. сонымен қатар байланыс (лат. communicate-біреумен кеңесу) - философия категориясы, "қарым-қатынас, оның көмегімен" мен "өзін басқадан табады".

Дәрілік препараттарды сараптаудың жалпы принциптері

Дәрілік препараттардың сараптамасы дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне және дәрілік препараттардың "пайда - қауіп" арақатынасына ғылыми бағалау алу үшін жүргізіледі және мыналарды қамтуы мүмкін:

- өтініш беруші дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынған құжаттар мен мәліметтерді бағалау (дерекнаманы бағалау);
 - сапаны бақылаудың Талдамалық әдістемелерінің сапасы мен верификациясы бойынша нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар жүргізу;
 - референттік мемлекеттің дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сараптамалық есепті жасауы;
 - дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар мен мәліметтерді ескере отырып, бағалау жөніндегі сараптамалық есепті тануды мемлекеттің бағалауы.
- Тіркеу кезінде дәрілік препараттарға сараптама жүргізудің негізгі қағидаттары:
- сарапшылардың кәсіби қызметін жүзеге асыру кезіндегі тәуелсіздігі және құқықтық қорғалуы;
 - мүше мемлекеттер заңнамасының, Одақ құқығын құрайтын халықаралық шарттар мен актілердің талаптарын орындаудың міндеттілігі;
 - ғылыми тәсіл, сараптама объектілерін зерттеудің толықтығы, жан-жақтылығы және объективтілігі, қолайлылықтың құжатпен белгіленген өлшемдеріне сәйкес сараптама нәтижелерінің негізділігін қамтамасыз ету;
 - сараптамалық ұйымдар мен сарапшылардың құзыреттілігі және жоғары кәсіби деңгейі;
 - дәрілік препараттардың сараптамасын ұйымдастыру және оны әдістемелік қамтамасыз ету

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- 	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11	
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		35 беттің 34 беті	

жүйелілігі;

е) ғылым мен техниканың әлемдік даму деңгейіне бағдарлану, техникалық және қоғамдық қауіпсіздік нормалары мен қағидалары;

ж) мүше мемлекеттердің заңнамасына, халықаралық шарттарға және Одақ құқығын құрайтын актілерге сәйкес мемлекеттік, қызметтік және коммерциялық құпия сақталған жағдайда сараптама нәтижелерінің жариялылығы.

Дәрілік препаратты әзірлеу, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді (сынақтарды) жүргізу, оны өндіру, фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру және тіркеу рәсімін жүргізу, тіркеуді растау (қайта тіркеу), тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізу үшін көзделген құжаттарды дайындау кезінде дәрілік препараттардың тіркеу куәліктерін әзірлеушілер, өндірушілер және ұстаушылар және олардың уәкілетті тұлғалары мүше мемлекеттердің заңнамасын, халықаралық шарттар мен актілерді сақтауға тиіс, Одақ құқығын құрайтын, сондай-ақ іске асырылуы осындай талаптардың орындалуын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін және оның ішінде Комиссия қабылдайтын шешімдер мен ұсынымдарда баяндалған оңтайлы тәсілдерді басшылыққа алу. Көрсетілген ұсынымдар сақталмаған жағдайда өтініш беруші дәрілік препараттың сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз ету тұрғысынан тандалған тәсілдің жол берілуі негіздемесін ұсынуға тиіс. Ұсынылған негіздеме дәрілік препараттарға сараптама жүргізу кезінде бағалануы тиіс.

Дәрілік препараттың сараптамасы Одақтың (өндірістік, зертханалық, клиникалық, фармакологиялық қадағалау) тиісті практикаларының талаптарына сәйкестігіне жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу мерзіміне үзілмейді, бірақ Бағалау жөніндегі қорытынды сараптамалық есепті референтті мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) жоспардан тыс фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелерін ескере отырып (олар жүргізілген жағдайда) ғана жасай алады. Көрсетілген инспекциялар уәкілетті орган инспекцияға бастамашылық жасау туралы шешім қабылдаған күннен бастап күнтізбелік 180 күннен аспайтын мерзімде жүргізілуге тиіс.

Одақтың тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының талаптарына сәйкес қауіпсіздіктің қосымша мониторингін талап ететін дәрілік препараттар үшін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың (бұдан әрі - ОХЛП) жалпы сипаттамасы және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық (қосымша парак) (бұдан әрі - медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық) комиссия бекітетін дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарға сәйкес тиісті тұжырымдар мен белгілерді қамтуға тиіс.

Дәрілік препаратты тіркеу мақсатында өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

осы Қағидаларға № 2 қосымшада белгіленген нысан бойынша қағаз тасығышта немесе осындай өтініш беру жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен (электрондық қолтаңбамен) қол қойылған электрондық құжат түрінде өтініш (бұдан әрі - электрондық қолтаңба);

референттік мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайда және тәртіппен қағаз жеткізгіште немесе электрондық қол қойылған электрондық құжаттар түрінде дәрілік препаратты тіркегені және сараптағаны үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттар;

осы Қағидаларға № 1 – 5 қосымшаларға сәйкес электрондық құжаттар жиынтығы түріндегі электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы;

дәрілік заттардың үлгілері.

Осы тармақтың бесінші абзацында көрсетілген дәрілік препараттардың үлгілеріне сынақтар жүргізу үшін қажетті дәрілік препараттардың үлгілері, белсенді фармацевтикалық субстанциялардың және соған байланысты қоспалардың стандартты үлгілері, ерекше реагенттер

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11
«Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және фармация тарихы» пәні бойынша дәріс кешені		35 беттің 35 беті

және басқа материалдар сараптама ұйымының келісімі бойынша ұсынылады.

Дәрілік препараттардың үлгілері, ерекше реагенттер және басқа да материалдар сараптама ұйымымен келісілген және дәрілік препараттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына немесе тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін өзге де ерекшеліктерге сәйкес уәкілетті орган (сараптама ұйымы) келіскен мерзімде 3 еседен аспайтын талдау жүргізу үшін қажетті мөлшерде ұсынылады. дәрілік препаратты сараптау мен тіркеудің жалпы мерзіміне кіретін.

Сараптама ұйымында сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайда үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа материалдарды ұсыну талап етілмейді:

дәрілік препараттардың стандартты үлгілерінің, ерекше реагенттердің және басқа материалдардың (оның ішінде орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткілік, психотроптық немесе олардың жоғары құнына байланысты жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған) үлгілеріне қол жеткізу қиын;

көрсетілген үлгілерді мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін невожможстігі;

сараптама ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдарының болмауы;

уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шешімі бойынша еңсерілмейтін күш мән-жайлары немесе тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлар туындаған кезде, оның ішінде дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты басқа да себептер.

Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың екінші – төртінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолтаңбасымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынбай, электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін.

6. Иллюстрациялық материал: презентация

7. Әдебиет: №1 тақырыпты қара

6. Бақылау сұрақтары:

1. Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау дегеніміз не.?
2. Дәрілік заттарды тіркеудің жалпы принциптерін сипаттаңыз..
3. Референтті мемлекетте және тану мемлекеттерінде орталықтандырылмаған рәсім бойынша тіркеу және сараптама тәртібі қандай?
4. Тіркеу құжаттарына қойылатын талаптарды тізімдеңіз.