

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	1 стр. из 26 стр. 2025-2026

## **ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС**

**Дисциплина:** «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»

**Код дисциплины:** OFDIF 1213

**Название ОП:** 6B10106 «Фармация» ускоренники

**Объем учебных часов/кредитов:** 120 (4)

**Курс и семестр изучения:** 1/2

**Объем лекций:** 8

**Шымкент, 2025-2026**



Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	2 стр. из 26 стр. 2025-2026

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации» и обсужден на заседании кафедры.

Протокол № 25 от «26 » 06 2025г.

Зав. каф., д.фарм.н., профессор

Мары —

Шертаева К.Д.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 3 стр. из 26 стр. 2025-2026
<p>Лекционный комплекс</p> <p>«Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>	

## Лекция №1 (1 неделя)

- Тема:** Основные принципы организации фармацевтической помощи населению. Национальный стандарт GPP.
- Цель:** Ознакомить обучавшихся с основными принципами организации медицинской и фармацевтической помощи населению в РК.
- Тезисы лекции:**

Министерство здравоохранения Республики Казахстан (далее Министерство) является центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, контроля за качеством медицинских услуг.

Министерство имеет ведомства: Комитет фармацевтического контроля, Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора, Комитет по контролю в сфере оказания медицинских услуг, а также подведомственные государственные организации.

Основными задачами Министерства в сфере его деятельности являются:

- проведение государственной политики в области здравоохранения, медицинской и фармацевтической науки и образования;
- организация обеспечения в соответствии с законодательством получения гражданами бесплатной медицинской помощи в пределах гарантированного государством объема;
- организация обеспечения населения и лечебно-профилактических организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами;
- осуществление международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе медицинской науки и фармацевтического образования.

Министерство в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

- выработку предложений по формированию государственной политики в области охраны здоровья граждан;
- разработка перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- разработка и утверждение протоколов диагностики и лечения;
- разработка технических регламентов в сфере обращения лекарственных средств и многое другое в соответствии с утвержденным положением.

Истоки формирования концепции *фармацевтической помощи* лежат в глубокой древности и берут свое начало от египетского слова *фармаки* (перевод - «дарующий исцеление или безопасность») и греческого *фармакон* (в переводе - «лекарство»). Именно эту смысловую нагрузку отражают термины с корнями-фарма или фармако - определяющие деятельность, так или иначе связанную с охраной здоровья населения на основе применения лекарств.

Отличительными чертами системы фармацевтической помощи стали:

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 4 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс <b>«Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</b>	

- новый тип взаимоотношений - «терапевтические взаимоотношения» в цепочке врач - фармацевтический работник- пациент;
- участие специалиста с высшим фармацевтическим образованием в управлении лечебным процессом, а именно: обоснование выбора необходимых лекарственных препаратов, консультирование и обучение пациентов, мониторинг и оценка результатов лекарственной терапии;
- достижение клинических результатов при оптимальных экономических затратах;
- совершенствование системы распределение лекарственных препаратов (полное управление качеством, социальная фармация и др.);
- оптимизация информации о лекарственных препаратах для населения (содержания на этикетках, в информации для потребителей).

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), под фармацевтической помощью понимается философия практики общения с пациентом и общественностью в аптеке как первом звене многоуровневой системы здравоохранения. Принципы этого общения положены в основу концепции *надлежащей аптечной практики*, утвержденной Всемирной ассамблей здравоохранения в 1996 г.

*Фармацевтическая помощь*- это деятельность, имеющая целью, во-первых, обеспечение населения и конкретно каждого человека всеми товарами аптечного ассортимента и, во-вторых, оказание научно-консультационных услуг медицинскому персоналу и отдельных гражданам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и других предметов аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, приобретения и т.п.

Главной отличительной чертой данной модели фармацевтической помощи является ее альтернативность не только лекарственному обеспечению, но и сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в целом. Кроме того, концепция затрагивает проблему качественного обеспечения различных типов потребителей не только лекарственными препаратами, но и другими товарами, реализуемыми фармацевтическими организациями, а также услугами, являющимися логическим продолжением фармацевтического обслуживания.

*Обращение лекарственных средств* - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС, уничтожение пришедших в негодность лекарственных средств или с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения ЛС.

*Фармацевтическая деятельность* - осуществляется предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения ЛС, включая оптовую и розничную торговлю, изготовления ЛС.

Государственная политика в области организации лекарственной помощи населению осуществляется на принципах:

- создание гарантий для реализации права граждан на лекарственную помощь путем обеспечения доступа к получению безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;

<b>OÝNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 5 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс <b>«Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</b>	

- бесплатной или льготной лекарственной помощи отдельным категориям граждан РК;
- комплексного решения задач организации лекарственной помощи на базе целевых государственных программ;
- организаций научных исследований с целью изыскания новых безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств;
- государственного контроля за фармацевтической деятельностью;
- лицензирования производства, импорта, экспорта и реализации лекарственных средств.

Категория аптек и аптечных складов устанавливается или подтверждается в процессе аккредитации организации здравоохранения в порядке, установленном законодательством РК.

Критерием для определения категории и структуры аптек, аптечных складов, являются объем и виды осуществляющей ими фармацевтической деятельности.

По объему и виду фармацевтической деятельности аптеки подразделяются на три категории.

К аптекам I категории приравниваются аптеки, осуществляющие:

1. прием, хранение, реализацию полного перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;
2. прием, хранение, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики;
3. изготовление лекарственных форм, в том числе асептических и стерильных к аптекам II категории приравниваются аптеки, осуществляющие:
1. прием, хранение, реализацию не менее 70% перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры,
2. прием, хранения, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики.

Для осуществления видов деятельности, указанных для аптек I и II категории, организуются следующие структурные подразделения: в аптеке I категории:

1. отдел запасов лекарственных средств;
2. рецептурно-производственный отдел;
3. отдел реализации готовых лекарственных средств;
4. отдел реализации лекарственных средств без рецепта врача;
5. отдел очковой оптики;

В аптеке II категории:

1. отдел запасов лекарственных средств;
2. отдел реализации готовых лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача;
3. отдел очковой оптики.

К аптекам III категории приравниваются все остальные аптеки, отвечающие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 6 стр. из 26 стр. 2025-2026
<p>Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>	

#### 4. Иллюстративный материал: презентация

#### 5. Литература: см. 1 тему

Основная:

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

#### 1. Дополнительная:

- Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті реттейтін Заннамалық және нормативтік -құқықтық актілер жинағы: жинақ / Б. Қ. Махатов [ж. б.]. - ; ОҚФА әдіст. кеңесі ұсынған. - Алматы : Эверо, 2014. - 228 бет. с.
- 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.

Научно-методическое обоснование инновационных проектов фармацевтических предприятий на региональном уровне :методич. рек / С. К. Тулемисов [и др.]. - Алматы : [б. и.], 2015.

Электронные учебники:

- Шертаева, К. Д., Утегенова Г.И.Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру : оқулық. - Электрон. текстовые дан. (2,914 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 224 бет. (CD-ROM).
- Шертаева , К. Д., Утегенова Г.И.Организация фармацевтической деятельности: учебник. - Электрон. текстовые дан. (3,199 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 175 бет. (CD-ROM).
- 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/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/188/)

Электронные ресурсы:

- Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
- Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) –

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	7 стр. из 26 стр. 2025-2026

<http://rmebrk.kz/>

3. Цифровая библиотека «Aknurpress» - <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 «Зан» - <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/>

#### **6. Контрольные вопросы:**

1. Какова структура и основные задачи Министерства здравоохранения РК?
2. Как проводится Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств?
3. Что понимают под Концепцией фармацевтической помощи?
4. Каковы основные принципы Государственной политики в области организации лекарственной помощи населению?

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 8 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

## **Лекция №2 (2 неделя)**

- 1. Тема:** Регламентация рецептурного отпуска лекарственных средств.
- 2. Цель:** сформировать системные знания по организации работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств.
- 3. Тезисы лекций:**

*Рецепт* — это письменное обращение специалиста, выписавшего его, к фармацевту об изготовлении и отпуске лекарства. Рецепт является медицинским документом, служащим основанием для отпуска лекарств из аптеки; юридическим документом, так как врач, выписавший рецепт, провизор, принявший рецепт и отпустивший лекарство, и фармацевт, изготовивший ЛП, несут юридическую ответственность в случае неправильного выписывания, изготовления и отпуска лекарств; финансовым документом, так как стоимость лекарства оплачивается больным или возмещается аптеке из бюджетов различных уровней.

Рецепты выписываются медицинскими работниками организаций здравоохранения на бланках утвержденной формы. Рецепты заверяются подписью и личной печатью медицинского работника, выписавшего рецепт.

Рецепты на получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне, выписываются, учитываются в автоматизированной системе в электронном виде.

В случае возникновения форс-мажорных обстоятельств выписка рецептов осуществляется вручную.

Рецепты на получение лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях дополнительно подписываются уполномоченным лицом, определенным приказом медицинской организации и заверяются печатью организации здравоохранения «Для рецептов».

В сельских населенных пунктах, в случае отсутствия врачей, рецепты выписываются средними медицинскими работниками, ведущими амбулаторный прием больных.

Рецепты на лекарственные средства, не зарегистрированные и не разрешенные к применению в Республике Казахстан, не выписываются.

Рецепты выписываются с учетом возраста больного и характера действия входящих в состав лекарственного средства ингредиентов.

Содержание и номер рецепта на бесплатное или льготное получение лекарственных средств отражаются в амбулаторной карте больного.

Рецепты выписываются на латинском языке, под международным непатентованным или торговым наименованием лекарственных средств разборчиво с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф, способ применения

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	9 стр. из 26 стр. 2025-2026

прописывается в соответствующей графе на государственном или русском языках с указанием дозы, частоты и длительности приема. Не допускается ограничиваться общими указаниями («Известно», «Внутреннее», «Наружное»). Исправления в рецепте не допускаются.

На одном рецептурном бланке на получение лекарственных средств бесплатно или на льготной основе, лекарственных средств, содержащих производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, клонидин, анаболические стероиды, кодеин, тропикамид, циклопентолат, трамадол, бугорфанол указывается одно наименование лекарственного средства, а на остальные лекарственные средства не более двух наименований.

При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. При несоблюдении врачом данного требования фармацевтический работник отпускает прописанное лекарственное средство в половине установленной высшей разовой дозы.

Рецепты не выписываются на лекарственные средства, применяемые исключительно в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь.

Рецепты на получение лекарственных средств, в том числе отпускаемых бесплатно и на льготных условиях, действительны в течение 1 месяца.

Количество выписанного лекарственного препарата больным указывается из расчета курса лечения, а нуждающимся в постоянном длительном лечении из расчета трех месяцев.

Рецепты на получение лекарственных средств, указанных в пункте 11 настоящих Правил действительны в течение 10 календарных дней со дня их выписывания.

Хранение рецептов на отпущеные лекарственные средства на бесплатной основе осуществляется поставщиком фармацевтических услуг в течение 3 лет.

Рецепты на лекарственные средства, выписанные в организациях здравоохранения Республики Казахстан, действительны на территории всей республики, за исключением рецептов на бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств действительны в пределах административно территориальной единицы республики (район, город, область).

При приеме рецептов и отпуске по ним ЛС целесообразно следовать определенному алгоритму действий .

На первом этапе аптечный работник должен проверить *соответствие формы рецептурного бланка лекарственной прописи, наличия обязательных и дополнительных реквизитов установленным правилам выписывания*.

Любой рецепт, независимо от порядка оплаты лекарства и характера действия входящих в их состав медикаментов, должен содержать следующие *основные (обязательные) реквизиты*:

- штамп ЛПУ (с указанием наименования ЛПУ, его адреса и телефона);
- дату выписки рецепта;
- Ф. И. О. больного и его возраст;
- Ф.И.О. врача;
- наименование и количество ЛС;

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 10 стр. из 26 стр. 2025-2026	
<p>Лекционный комплекс</p> <p>«Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>		

- подробный способ применения ЛС;
- подпись и личную печать врача.

*Дополнительные реквизиты рецептов зависят от состава ЛС и формы рецептурного бланка.*

Рецепт, выписанный правильно, таксируется, т. е. определяется его розничная цена. В целях принятия объективного решения о возможностях отпуска лекарственного препарата по поступившему рецепту провизор проводит его фармацевтическую экспертизу.

*Фармацевтическая экспертиза рецепта* – оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующим регламентам по правилам выписывания рецептов и отпуску лекарств по ним.

Процедура фармацевтической экспертизы рецептов включает основные этапы по определению правомочности лица, выписавшего рецепт; соответствия формы рецептурного бланка; наличия основных и дополнительных реквизитов установленным правилам выписывания рецептов; сроков действия рецептов соответствия рецепта установленному порядку отпуска лекарств из аптечной организации.

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

#### **5. Литература: см. 1 тему**

#### **6. Контрольные вопросы:**

1. Как осуществляется организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств?
2. Что понимают под рецептом?
3. Какие формы рецептурных бланков вы знаете?
4. Назовите общие правила выписывания рецептов.
5. Как проводится фармацевтическая экспертиза рецепта?

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 11 стр. из 26 стр. 2025-2026	
<p>Лекционный комплекс</p> <p>«Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>		

### Лекция №3 (4 неделя)

- 1. Тема:** Организация изготовления лекарств в условиях аптек.
- 2. Цель:** ознакомить обучающихся с процессом изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях.

#### 3. Тезисы лекций:

В мировой практике производство ЛС организовано в соответствии с правилами надлежащей производственной практики – GMP (*Good Manufacturing Practice*). GMP включает меры по обеспечению качества продукции, гарантирующие постоянный контроль за производством продукции по стандартам качества. Принципы и правила надлежащей производственной практики касаются:

- персонала (каждый производственный участок должен быть обеспечен достаточным количеством компетентного персонала соответствующей квалификации);
- помещений и оборудования, которые должны соответствовать процессам, для которых они предназначены;
- документации (производитель должен иметь систему документации на производство);
- производства (производственные процессы должны проводиться по заранее разработанным инструкциям и методикам);
- контроля качества (производитель должен организовать и содержать отдел контроля качества) и др.

Чтобы доказать, что производственный участок или технологический процесс соответствует требованиям GMP, необходимо провести валидацию.

*Валидация – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродуктов и готового продукта действующим регламентам или требованиям нормативной документации.*

Аптека готовить препараты на основе лекарственных средств, зарегистрированных в РК.

Для производственной деятельности в аптеках оборудуются специальные помещения – ассистентские комнаты – планировка и площадь которых зависит от объема работы аптеки. Ассистентская комната должна быть оснащена: специальной аптечной мебелью; приборами; оборудованием для приготовления, смешения, фильтрования расфасовки, этикетирования, упаковки и укупорки лекарств; сейфами (специальными шкафами) для хранения ядовитых, наркотических ЛС и этилового

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	12 стр. из 26 стр. 2025-2026

спирта; штанглассами; средствами измерения веса, объема и удельного веса; реактивами для проведения химического контроля лекарств.

Изготовление лекарств ведут провизоры (проводоры-технологи) и фармацевты. В зависимости от объема работы в ассистентской комнате может быть организовано несколько рабочих мест:

- для изготовления лекарственных форм для внутреннего употребления;
- для изготовления лекарственных форм для наружного применения;
- для фасовки лекарственных форм для внутреннего употребления;
- для укрупненного изготовления лекарственных форм для ЛПУ;
- для фасовки лекарственных форм для ЛПУ.

В крупных аптеках с большим объемом индивидуальной рецептуры целесообразно организовать четыре рабочих места для фармацевтов по изготовлению: жидких лекарств для внутреннего применения, порошков и пилоль, мазей и жидких лекарственных форм для наружного применения, стерильных ЛС.

Для фасовщиков, занятых вспомогательными работами и дозированием изготовленных лекарств, может быть организовано два рабочих места за ассистентским столом. В небольших по объему работы аптеках организуется одно рабочее место для изготовления и контроля лекарств.

Должность фармацевта занимающегося изготовлением лекарств, замещается специалистом со средним фармацевтическим образованием. В своей деятельности он должен руководствоваться действующим законодательством, ГФ, приказами и другими нормативными документами Минздрава РК, типовым положением, а также правилами внутреннего распорядка, пожарной безопасности и охрана труда. Непосредственная подчиненность фармацевта (проводору-технологу, провизору-аналитику, заведующему отделом или его заместителю) определяется руководителем аптеки.

Основные функции фармацевта в ассистентской комнате связаны с изготовлением лекарств, руководством работой фасовщиков и учетом исполненных за смену рецептов. Для выполнения этих функций фармацевт обязан:

В указанный на рецепте срок изготавливать лекарства по индивидуальным прописям врачей, строго соблюдая технологические правила приготовления и оформления лекарств; рецепты с пометкой *sito* и *statim* исполняются вне очереди;

Заполнять паспорта письменного контроля на все приготовленные лекарства в соответствии с установленными правилами;

Все вспомогательные работы (дозирование порошков, выкатывание свечей, фильтрование растворов и т.п.) поручать фасовщику, консультируя его по особенностям расфасовки и оформления лекарств;

Уметь использовать весоизмерительными приборами, аппаратами, средствами малой механизации;

Учитывать выполненную за смену работу в специальном журнале, на основе которого в конце смены составит справку о количестве приготовленных лекарственных форм;

Рационально использовать свое рабочее время: не допускать перерывов в работе, связанных с отсутствием на рабочем месте необходимых медикаментов и

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 13 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

вспомогательных материалов. Для этого перед началом работы или накануне фармацевт должен выставить провизору штанглasy для заполнения медикаментами;

В конце смены передать все неисполненные рецепты вновь заступающему работнику. Не допускать случаев передачи не полностью приготовленного лекарства;

Выполнять требования санитарного режима на своем рабочем месте;

Принимать участие в проведении инвентаризации в соответствии с приказом руководства;

Систематически повышать свою квалификацию, использовать в работе передовой опыт и научную организацию труда.

Перед изготовлением лекарства фармацевт должен внимательно прочесть рецепт, проверить совместимость ингредиентов и правильность дозировки. Фармацевт несет ответственность за правильность изготовления лекарства и его качество.

При изготовлении лекарств фармацевт должен соблюдать правила технологии.

На приготовленные лекарства фармацевт наклеивает номер, заполняет паспорт письменного контроля, расписывается на рецепте и передает лекарство вместе с рецептом и паспортом письменного контроля провизору-технологу.

*Асептический блок – территория аптеки , специально выделенная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.*

Асептический блок состоит из шлюза, ассистентской (асептическая комната, в которой происходит изготовление лекарств), стерилизационной и дистилляционной (помещение, где получают воду для инъекций).

Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями действующих ГФ, нормативных документов, приказов и инструкций. Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале.

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

#### **5. Литература: см. 1 тему**

#### **6. Контрольные вопросы:**

1. Как осуществляется организация изготовления лекарственных средств в условиях аптеки, в т.ч. в асептических условиях?
- 2 В чем заключаются должностные обязанности сотрудников по изготовлению лекарственных средств?

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 14 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

### **Лекция №4 (5 неделя)**

**1. Тема:** Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Оформление и отпуск лекарственных средств. Система бесплатного отпуска лекарственных средств.

**2. Цель:** познакомить обучающихся с основными видами внутриаптечного контроля качества лекарств.

**3. Тезисы лекций:**

Внутриаптечный контроль качества лекарств является неотъемлемой частью разрешительной системы

В целях предупреждения поступления некачественных лекарственных средств в аптечную организацию проводится приемочный контроль, который проверяет правильность оформления документов, подтверждающих качество поступающих препаратов, и их соответствие требованиям по показаниям.

В случае сомнений в качестве поступившего товара необходимо отобрать образцы и направить их на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию. До получения результатов анализа всю партию товара хранят в отдельной таре с надписью "непригоден при приемочном контроле".

Повышению качества продукции способствуют следующие профилактические мероприятия: соблюдение санитарного режима, правил забора, сбора и хранения очищенной воды, технологии изготовления лекарственных препаратов, обеспечение исправности и точности весоизмерительных приборов, тщательная фармацевтическая экспертиза поступающих рецептов, обеспечение сроков и условий хранения лекарственных средств в аптеке.

Сроки хранения препаратов, изготовленных в аптеке, устанавливаются в зависимости от их состава, способа изготовления, вида упаковки, условий хранения. В целях обеспечения надлежащего качества лекарств внутриаптечному контролю качества подлежат все лекарственные средства, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ, а также внутриаптечная заготовка, концентраты и полуфабрикаты.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 15 стр. из 26 стр. 2025-2026
<p>Лекционный комплекс</p> <p>«Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>	

Ответственность за качество продукции, изготовленной в аптеке, несет провизор – аналитик или провизор, осуществляющий прием рецептов и распределяющий работу между фармацевтическими, а также заведующий (директор) аптеки и его заместитель.

Фармацевт-аналитик осуществляет полный контроль за изготовленными лекарственными средствами. Его права и обязанности закреплены соответствующими должностными инструкциями.

Контроль качества лекарственных средств в аптеках, где по объему работы должность провизор – аналитик не предусмотрена, обязан проводить провизор, осуществляющий прием рецептов на лекарственные средства индивидуального изготовления.

Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по установленным формам. Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью аптеки и заверены подписью заведующего аптекой.

Срок хранения журналов - 1 год.

По итогам контроля качества лекарственных средств составляется отчет в течение года. К нему прилагаются пояснительная записка об организационно – методической работе и сведения о количестве неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств.

Письменный контроль предусматривает заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных форм. В паспорте указываются дата, номер рецепта; наименование лекарственного средства на латинском языке, их количество, вес отдельных доз и их количество; коэффициенты водопоглощения и увеличения объема, формулы расчета, подпись изготовителя, расфасовщика и проверяющего лекарственного средства. В случае практического изготовления лекарственной формы подписывается лицом, ответственным за производственную практику. В паспорте и рецепте указывается величина таблетки или суппозиторной массы, количество изотонирующих и стабилизирующих веществ. Все расчеты производятся до изготовления лекарства и заносятся на оборотную сторону паспорта. Наименование лекарственных средств и их количество перечисляют сразу после изготовления в паспорте в соответствии с технологией изготовления. Если лекарственные формы разрабатываются и отпускаются одним лицом, паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы. Они хранятся в аптеке 2 месяца. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечных заготовок и упаковке лекарственных средств записи ведут не в паспорте, а в журналах учета лабораторных и упаковочных работ.

Органолептический контроль заключается в проверке внешнего вида, цвета, запаха лекарственных форм, однородности вмешательства (до дозировки), отсутствия механических примесей, при этом однородность вмешательства выборочно проверяется у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом лекарственных форм. Фиксирует результаты контроля в соответствующих журналах.

#### 4. Иллюстративный материал: презентация

#### 5. Литература: см. 1 тему

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 16 стр. из 26 стр. 2025-2026
<p>Лекционный комплекс</p> <p>«Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>	

## 6. Контрольные вопросы:

1. Как организуется внутриаптечный контроль качества лекарств?
2. В чем заключаются меры предупреждения в аптеке?
3. Дайте характеристику основным видам внутриаптечного контроля: приемному, опросному, органолептическому физическому, химическому?
4. Что такоe оценка качества лекарственных средств?

## Лекция №5 (7 неделя)

1. Тема: Лекарственное обеспечение стационарных больных.

2. Цель: ознакомить обучавшихся с особенностями фармацевтического обслуживания стационарных больных.

### 3. Тезисы лекций:

В настоящее время для фармацевтического обслуживания стационарных больных используют различные организационные модели взаимодействия лечебно – профилактического учреждения (ЛПУ) и фармацевтической организации:

- больничная аптека (для бюджетных ЛПУ организуется, как правило, при количестве коек в стационаре не менее 100) обеспечивает одну лечебно – профилактическую организацию и существует на правах ее отделения;
- межбольничная аптека (МБА) осуществляет обслуживание нескольких ЛПУ (как правило, с числом коек не менее 500), а также медицинские кабинеты детских дошкольных организаций и школ, санаториев и т.п.;
- аптек, обслуживающих население и ЛПУ.

Цель современного фармацевтического обслуживания стационарных больных – обеспечение технологий лечения и профилактики заболеваний эффективными, безопасными и экономически целесообразными лекарственными, династическими, перевязочными и другими средствами медицинского назначения, медицинской техникой.

В значительной мере особенности функционирования больничной аптеки зависят от профиля обслуживаемого ЛПУ.

В соответствии с этим приказом выделяют аптеки:

- больниц общего профиля;
- специализированных больниц (например, психоневрологических, туберкулезных, онкологических, кардиологических и др.);
- клиник медицинских институтов и санаториев.

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 17 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

Объем работы больничных аптек зависит от числа коек и их профиля. Так, например, ассортимент ЛПУ общего профиля отличается значительными объемами инфузионных и стерильных растворов, инъекционных лекарственных форм в отличие от стационаров психоневрологического или туберкулезного профиля, в которых преобладают таблетированные готовые лекарственные формы.

Межбольничные аптеки классифицируют в зависимости от обслуживаемого контингента на:

- аптеки смешанного типа, обслуживающие ЛПУ и другие учреждения просвещения и социального обеспечения;
- межсанаторные;
- мелкооптовые, обслуживающие только учреждения просвещения и социального обеспечения.

Объем работы межбольничной аптеки определяется величиной товарооборота или величиной товарооборота и числом обслуживаемых коек.

Отличительной чертой состава помещений больничных и межбольничных аптек является отсутствие торгового зала.

Хранение товарно-материальных ценностей в аптеках ЛПУ и МБА проводится в соответствии с теми же утвержденными регламентами, что и для аптек, работающих с населением. Наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества должны храниться в опечатанных или опломбированных сейфах.

Основанием для отпуска товарно-материальных ценностей в ЛПУ или его отделения является *требования*. Требование выписывается чернилами или шариковой ручкой и должно иметь следующие обязательные реквизиты: штамп, круглую печать лечебно – профилактического учреждения (для наркотических средств и психотропных веществ – гербовую печать), наименование лекарственных препаратов (на латинском языке) и других ценностей, подпись руководителя структурного подразделения ЛПУ (отделения, кабинета и др.), подпись руководителя или его заместителя по лечебной части.

Запрещается выписывать лекарственные препараты на общем требовании для нескольких отделений ЛПУ и производить последующую фасовку. Исключения составляют амбулаторно – поликлинические учреждения. Для них лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету, выписывает и получает главная (страшная) медсестра учреждения по отдельному требованию. Получив препараты из аптеки, она выдает их в отделения и кабинеты в размере текущей потребности.

Отпуск товарно – материальных ценностей по требованиям из больничной аптеки осуществляется без оформления доверенности, а из МБА – по доверенности, выдаваемой материально – ответственному лицу (страшная медсестра отделения, кабинета, главная медсестра амбулаторно – поликлинического учреждения). При оформлении доверенности на получение наркотических лекарственных средств и психотропных веществ следует указывать их наименование и количество. Срок действия доверенности на эти средства, а также ядовитые, сильнодействующие и спирт этиловый – 1 мес, на остальные товарно – материальные ценности – текущий квартал.

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 18 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс <b>«Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</b>	

Первые экземпляры исполненных аптекой накладных – требований хранятся в аптеке в течение 1 года (календарного), не считая текущего. Требования на отпуск ценностей, подлежащих ПКУ, хранятся в течение 3 лет.

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

#### **5. Литература: см. 1 тему**

#### **6. Контрольные вопросы:**

1. Каковы цель, задачи и функции фармацевтического обслуживания стационарных больных?
2. Как классифицируются аптеки, обслуживающие стационарных больных?
3. Каковы состав помещений, оборудование и оснащение больничной и межбольничной аптек?
4. Каков порядок отпуска лекарственных средств лечебным учреждениям из больничных и межбольничных аптек?
5. Как оформляются требования?

#### **Лекция №6 (8 неделя)**

**1. Тема:** Организация хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Отдел запасов аптеки.

**2. Цель:** сформировать системные знания по вопросам приемки, хранения и реализации товаров и услуг.

#### **3. Тезисы лекций:**

В соответствии с организационной структурой хозрасчетных аптек в крупных аптеках предусмотрено наличие самостоятельного отдела запасов. Если такой отдел не предусмотрен в аптеке, то запасы медицинских товаров находятся в ведении рецептурно-производственного отдела или непосредственно заведующего аптекой. Возглавляет отдел запасов заведующий с соответствующим числом заместителей. На заведующего отделом или его заместителей в отделе запасов возложены следующие обязанности:

- 1) следить за наличием в аптеке всего ассортимента медицинских товаров и организовывать правильное хранение запасов товаров;
- 2) составлять заказы и требования на необходимые товары и представлять их на аптечные склады;
- 3) осуществлять прием товаров от поставщиков, проверять его доброкачественность, а также контролировать правильность сопроводительных документов;
- 4) составлять отчетность о движении товаров в отделе;
- 5) отпускать товары в отдел ручной продажи, заполнять штанглассы медикаментами для ассистентской;
- 6) осуществлять оптовый отпуск товаров в лечебные учреждения;
- 7) выдавать товары в мелкорозничную сеть (аптечные пункты, киоски, ларьки);
- 8) оформлять накладные и счета-фактуры на отпущенный товар.

<b>OÝNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 19 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

Хранение товаров осуществляется на всех этапах товародвижения от выпуска готовых продукции до потребления или утилизации.

Хранение товаров – это процесс размещения товаров в складском помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечение их качества и количества.

Основной задачей хранения является обеспечение стабильности исходных свойств товаров.

Основными условиями организации хранения товаров являются: наличие соответствующих помещений для хранения; создание необходимого режима хранения; организация размещения товаров при хранении.

«Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции» («Guide to good storage practices for pharmaceuticals»), сокращенно — GSP содержит требования к персоналу, помещениям и оборудованию, условиям хранения и контролем за условиями хранения, требования по хранению продукции, возврату товаров, отправке и транспортировке, отзыву продукции.

Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность ЛС и МИ. Для этого помещения хранения оснащаются охранными и противопожарными средствами.

В складских помещениях и материальных комнатах должны соблюдаться определенные условия хранения, которые зависят от свойств фармацевтических товаров. Для контроля за основными параметрами условий хранения (температура и влажность воздуха) в каждом помещении размещаются термометр и гигрометр (или психрометр), которые располагаются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5—1,7 м. от пола и на расстоянии не менее 3 м. от дверей. Проверка температуры и влажности осуществляется ежедневно, показания приборов регистрируются в специальном журнале (карте) ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением, допускается (при невозможности установки приточно-вытяжной вентиляции) оборудование хранилищ форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверями и т.п. Помещения хранения должны обогреваться приборами центрального отопления. При этом расстояние от мест хранения до отопительных приборов должно быть более 1 м.

В климатических зонах с большими отклонениями температуры и влажности воздуха от допустимых норм помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами.

Помещения для хранения наркотических средств должны иметь стены, входные двери, полы и перекрытия определенной прочности, указанной в нормативно-правовых актах. Входные двери хранилищ наркотических средств должны быть обитыми с двух сторон листовым железом, иметь не менее двух врезных самозаплывающихся замков. Дверной проем с внутренней стороны дополнительно защищается решетчатыми металлическими дверями из стального прутка. Оконные проемы с внутренней стороны или между рамами оборудуются металлическими решетками из стальных прутьев, концы которых заделаны в стену на глубину не менее 80 мм. и шиты бетоном. Допускается применение декоративных решеток, которые по прочности не должны уступать вышеуказанным решеткам.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 20 стр. из 26 стр. 2025-2026
<p>Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</p>	

Наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества должны храниться в сейфах. В технически укрепленных помещениях допускается хранение наркотиков в металлических шкафах. Сейфы (металлические шкафы) должны находиться в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются или пломбируются. Ключи от сейфов, печать и пломбир хранят при себе материально-ответственные лица, уполномоченные на то приказами по органам или учреждениям здравоохранения.

Хранение наркотических средств и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ производится в помещениях, оснащенных многоярусной охранной сигнализацией, с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов центрального наблюдения.

Доступ в помещения хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ разрешен только лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя предприятия.

Огнеопасные и взрывоопасные ЛС следует хранить по принципу однородности и в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки в огнестойких складах, разбитых на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 ч.

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении (сухом, защищенном от прямого солнечного света, осадков и грунтовых вод, расположенном на первом этаже, имеющем железобетонное перекрытие и металлическую дверь).

#### 4. Иллюстративный материал: презентация

#### 5. Литература: см. тему 1

#### 6. Контрольные вопросы:

1. Каковы задачи и функции отдела запасов аптеки?
2. Дайте краткую характеристику Стандартам GSP.
3. Каковы особенности хранения и отпуска фармацевтических товаров в отделы аптеки, мелкорозничную сеть и лечебно-профилактические организации?

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 21 стр. из 26 стр. 2025-2026	
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»		

## Лекция №7 (10 неделя)

- 1. Тема:** Дистрибуторское звено фармацевтической отрасли РК. Стандарт GDP.
- Таможенное регулирование в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
- 2. Цель:** сформировать системные знания по вопросам использования Стандарта GDP в организации работы оптовой фирмы и аптечного склада.

### **3. Тезисы лекций:**

Международный стандарт GDP (Good Distribution Practice или «Надлежащая дистрибуторская практика») является руководящим документом для дистрибутора лекарственных средств (ЛС), ставящего перед собой задачу достичь полного соответствия действующим Лицензионным условиям, гармонизированным с международными практиками, уже действующими в Европейском Союзе. Устанавливает единый подход к организационному процессу оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций. Этот стандарт распространяется на организации, занимающиеся дистрибуцией, включая дистрибуцию организаций-производителей лекарственных средств. В основу стандарта положены принципы надлежащей дистрибуторской практики, принятые в ЕС и Всемирной организацией здравоохранения.

Медицинские инструменты, приборы, аппараты, оборудование, а также техническое растительное лекарственное сырье и другая аналогичная по своему назначению продукция поставляется в соответствии с Положением о поставках продукции производственно-технического назначения.

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 22 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс <b>«Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»</b>	

Поставка товаров осуществляется в соответствии с договором. По договору могут быть получены одна или несколько партий товара.

Особыми условиями поставки определены оставшиеся сроки годности, в соответствии с которыми ЛС должны окружаться изготовителем с таким расчетом, чтобы к моменту их отгрузки оставалось не менее 80 % срока годности, обозначенного на этикетке, а для бактерийных препаратов – не менее 50 % срока годности.

При отгрузке указанной продукции со склада в розничную сеть и ЛПУ оставшийся срок годности должен быть не менее 60%, а для бактерийных препаратов – не менее 40% срока годности, обозначенного на этикетке.

Медицинская продукция со сроком годности более двух лет может отгружаться покупателю, если оставшийся срок годности составляет не менее 18 мес. Поставка продукции с меньшим сроком годности может производиться по согласию с покупателем, что определяется договорными условиями.

Оставшийся срок годности может определить по номеру серии.

Номер серии имеет цифровое, буквенно-цифровое обозначение, которое специфически идентифицирует серию и позволяет определить всю последовательность производственных и контрольных операций, ведущих к получению. Номер серии обозначает арабскими цифрами слитно. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год выпуска ЛС. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии (размер цифр должен быть не более 5 мм) на ЛС, произведенном в 2000г., дата выпуска проставлялась шестью цифрами.

После проверки сопроводительных документов и оставшихся сроков годности производится приемка товарной партии по количеству. При приемке упакованных отечественных и импортных товаров учитывают, что их количественная характеристика включает массу самого товара (нетто) и упаковки (тары), а также упаковочных единиц.

Поступивший товар может быть и упакован, и не упакован. Если товар упакован (ящики, коробки и др.), то его приемка начинается с определения массы брутто.

Масса брутто может быть определена несколькими способами: прямым перевешиванием всех упаковочных единиц, входящих в товарную партию;

Расчетным путем (умножение средней массы брутто каждой упаковочной единицы на их общее количество); такой метод можно использовать в случае, если все упаковочные единицы партии имеют фиксированный (одинаковый) вес.

Сроки приемки продукции по весу брутто и количеству мест (упаковочных единиц) установлены моментом получения от поставщика или моментом вскрытия опломбированных и разгрузки неопломбированных транспортных средств и контейнеров, но не позднее сроков, установленных для их разгрузки.

Далее определяется масса нетто товарной партии как для упакованного, так и для неупакованного товара.

Измерение массы нетто товарных партий упакованного товара взвешиванием связано с большими затратами ручного труда, поэтому в практике почти не применяется.

<b>OÝNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 23 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

Определение массы нетто значительно упрощается, если каждая упаковочная единица имеет фиксированную массу тары, которая проставляется на маркировке упаковочной единицы.

Если вес тары не проставлен на маркировке, то определяется средняя масса упаковки путем взвешивания определенного количества пустых упаковок, как правило, от упаковочных единиц, вышедших в выборку для определения качества.

Все остальные лекарственные средства, имеющие оформленные соответствующим образом сертификаты соответствия, выданные при поступлении по месту назначения, подвергаются контролю по отдельным показателям: описание, упаковка, маркировка.

Описание включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. При проверке упаковки особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физикохимическим свойствам лекарственных средств и других товаров. При контроле маркировке упаковки особое внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям, в частности, на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество лекарственного средства). Особое внимание следует обращать на маркировку на упаковке лекарственных веществ, предназначенных для изготовления растворов для инъекций, оформление упаковок и наркотических ЛС.

В приемном отделе из товаров, подлежащих лабораторному анализу, приемная комиссия отбирает пробы, предает их в лабораторно, расположенную на складе, или в лабораторию, с которой заключен долгосрочный договор, и следит за получением заключения. Передача товаров на основное хранение производится после получения лабораторных анализов или заключения экспертизы.

Мелкие партии лекарственных средств укладываются в комплектовочную тару, стоящую на столах или конвейере. Целые короба с медикаментами устанавливаются на тот же конвейер за этой тарой.

В конце столов или конвейера находится контроллер, который проверяет правильность комплектования заказа по поступившей к нему распечатка заказа. Проверенную и опломбированную тару с заказами контроллер укладывает передвижной в передвижной контейнер, стоящий на подъемном столе (для возможности установки загружаемой полки контейнера в удобное для загрузки положение). Контейнеры с заказами доставляются в экспедицию, из которой после проверки целостности пломбы и сопроводительных документов контейнер с заказом поступает на рамку в боке или в зону, куда подогнала машина для отправки заказчику.

Упаковка медицинских товаров в экспедиции производится с соблюдением установленных правил действующего законодательства. В зависимости от объема заказа упаковка товаров может производиться в отделах склада в контейнеры разного габарита, ящики и т.д. В этом случае экспедиция принимает товар по количеству мест. При упаковке товара в экспедиции упаковщик наполняет и подписывает два экземпляра ящичного вкладыша, один из которых кладет в ящик. Второй экземпляр вместе с накладной остается в экспедиции.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 24 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

Движение товаров по складу производится в строгом соответствии с действующей документацией по учету товаров и контролю по всем отделам склада. В отделах хранения производиться количественный учет каждой номенклатурно-учетной позиции. На основании оформленных в установленном порядке бухгалтерских документов материально ответственное лицо склада обязано отметить приход и расход товаров.

#### 4. Иллюстративный материал: презентация

#### 5. Литература: см. тему 1

#### 6. Контрольные вопросы:

1. В чем заключается сущность Стандарта GDP?
2. Как осуществляется прием товара на аптечный склад?
3. Каков порядок организации хранения товаров на аптечном складе?
4. Как осуществляется реализация товаров и услуг через фармацевтическую фирму и аптечный склад?

### Лекция №8 (11 неделя)

#### 1. Тема: Принципы фармацевтической этики и деонтологии

#### 2. Цель: сформировать знания и навыки по фармацевтической этике и деонтологии

#### 3. Тезисы лекции:

Деонтология обосновывает принцип поведения медицинского и фармацевтического персонала, обеспечивающие создание таких условий, которые способствовали бы эффективности лечения и не допускали бы отрицательных результатов. Слово «деонтология» греческого происхождения (должное, учение и означает учение о долге). Фармацевтическая деонтология предусматривает решение вопросов, связанных с организацией в аптеке благоприятных условий для больного. При этом учитываются роль и значение положительных и отрицательных эмоций, возникающих у больных при посещении аптек и получением лекарств.

Фармацевтическая этика – одна из разновидностей профессиональной этики и представляет собой совокупность норм поведения и морали фармацевта. Врачебная и фармацевтическая деятельность вызывает дополнительные моральные требования к врачу и фармацевту – это особая чуткость и внимательное отношение к больному.

Для обеспечения эффективного и качественного лекарственного обеспечения населения и ЛПУ. Немаловажное значение играет правильная организация труда фармацевтических работников на основе широкого внедрения достижения науки и

<b>OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 25 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организации фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

техники, использования прогрессивных форм и методов организации труда улучшения профессиональной подготовки кадров.

Основные этические нормы применительно к действиям в сфере экономики:

- повышая производительность и прибыль не должны достигаться за счет разрушения окружающей среды,
- конкуренция должна осуществляться по честным правилам,
- созданные трудом блага должны распределяться так, чтобы не возникало рассмотрения общества:
- техника должна служить человеку, а не человек технике,
- разумная форма участия работающих в делах корпорации должна не только увеличивать желание работать лучше, но и развивать чувство ответственности,
- распределение материальных благ должно подчиняться действующим моральным нормам.

Предприниматель в отношениях со своими коллегами и партнерами руководствуется общепринятыми правилами и нормами: следовать методам четной конкуренции не использовать грязные деньги в своей деятельности, играть в открытую, если партнер делает также, стараться выполнять только честные методы при необходимости повлиять на подчиненного, быть требовательным, не оскорбляя достоинства своих подчиненных, быть внимательным и предупредительным.

В фармацевтическом предпринимательстве этика также занимает особое место представляет собой совокупность этических норм и принципов поведения фармацевтических работников при выполнении профессиональных обязанностей:

Предприниматель фармации должен придерживаться следующим требованиям: - внешний вид. Психологии отличают, что почти в 80% случаев мнение о человеке составляют по первому впечатлению. Внешняя подтянутость и аккуратность, опрятность и скромность создают предпосылки для установления доверительных отношений.

- Манеры поведения. При общении следует проявлять максимум четкости, внимание и такта. Приветливое отношение, вежливость, предупредительность способствуют укреплению авторитета.

- Речь

- Повышение профессионального уровня.

Совершенствование методов работы, занимает важное место среди деонтологических принципов.

Как показала практика, в каждом коллективе наряду с формальной или официальной структурой, установленной руководством и отражающей служебные взаимоотношения работников, существует неформальная или неофициальная, структура. Неформальная или неофициальная, структура. Неформальные отношения – это дружеские связи, образующиеся на основе взаимных личных симпатий, общности взглядов, интересов, привычек и т.п. В своей деятельности руководитель обязан считаться неформальной структурой коллектива, которая сложно выявляется в формальные служебно-производственные отношения.

Этика бизнеса затрагивает не только проблему социально ответственного поведения, она сосредоточена на широком спектре вариантов поведения управляющих

<b>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	40/11 26 стр. из 26 стр. 2025-2026
Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	

и управляемых. Более того, в фокусе ее внимания – и цели, и средства, используемые для их достижения темы и другими.

К неэтичным действиям с явным нарушением закона относятся фальсификация документов, отправляемых службам государственного регулирования, присвоение средств, расовая дискриминация и сексуальные домогательства в рабочей среде. Действия с нарушением закона, которые относятся к загрязнению окружающей среды, безопасности продукции и безопасности труда – также следует считать неэтичными. Этику организации можно оценить с помощью теста.

К причинам распространения неэтической практики ведения дел руководителя предприятия относятся:

1. Конкурентную борьбу, какая оттесняет на обочину этические соображения.
2. Усиливающиеся стремление указывать уровень прибыльности каждые 3 месяца в квартальных отчетах.
3. Неудачи с обеспечением должного вознаграждения руководителей за этическое поведение.
4. Общее снижение значения этики в обществе, что исподволь извиняет неэтичное поведение на рабочем месте.
5. Нажим со стороны организации на рядовых работников с целью нахождения ими компромисса между собственными личными ценностями и ценностями управляющих.

Организации предпринимают разные меры в целях повышения характеристик этичности поведения руководителей и рядовых работников. К таким мерам относятся:

- разработка этических нормативов
- создание комитетов по этике
- проведение социальных ревизий
- обучение этическому поведению.

Этические нормативы описывают систему общих ценностей и правила этики, которых должны придерживаться работники организации. Этические нормативы разрабатываются с целью описания организации, создание нормальной этичной атмосферы, и определения этических рекомендаций в процессе принятия решений.

Комитеты по этике. Некоторые организации создают постоянные комитеты для оценки повседневной практики с точки зрения этики. Почти все члены таких комитетов – руководители высшего уровня. Некоторые организации не создают таких комитетов, но нанимают специалиста по этике бизнеса, называемого адвокатом по этике. Роль такого адвоката – выработка суждения по этическим вопросам, связанным с действиями организации, а также выполнение функции, «социальной совести» организаций.

Социальные ревизии предложены для оценки и составления отчетов о социальном влиянии действий и программ организаций. Сторонники социальной ревизии полагают, что отчеты такого типа могут свидетельствовать об уровне социальной ответственности организации.

Обучение этичному поведению. Еще один подход, используемый организациями для повышения показателей этичности поведения обучение этичному поведению руководителей и рядов сотрудников.

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p><b>SKMA</b> —1979—</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Лекционный комплекс «Основы организация фармацевтической деятельности и эффективные коммуникации в фармации»	40/11 27 стр. из 26 стр. 2025-2026

#### 4. Иллюстративный материал: презентация

#### 5. Литература: см. тему 1

#### 6. Контрольные вопросы:

1. В чем заключается сущность фармацевтической этики и деонтологии?
2. Каковы основные этические нормы применительно к действиям в сфере фармации?
3. Какова роль этики в фармацевтическом предпринимательстве?
4. В чем заключается деятельность Комитетов по этике?