

**Министерство здравоохранения Украины
Запорожский государственный
медицинский университет
Кафедра управления и организации
фармации**

**Концепция надлежащих практик
в фармации-GXP**

**Надлежащая аптечная практика
— GPP**

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Мировой опыт управления качеством сконцентрирован в пакете международных стандартов ISO серии 9000 (9000 – 9004). Международные стандарты ISO серии 9000 были приняты в 1987 г. Это было великое достижение мирового сообщества, так как с их принятием были введены в действие единые для всех организаций **международно принятые правила менеджмента качества.**

**ДСТУ ISO 9000-2001.
Системы управления
качеством. Основные
положения и словарь.
Описывает основные
положения систем
менеджмента качества и
устанавливает терминологию
для систем менеджмента
качества.**

ДСТУ ISO 9001-2001. Системы управления качеством.

Требования. Определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям и направленным на повышение удовлетворенности потребителей.

ДСТУ ISO 9004-2001. Система управления качеством. Рекомендации об улучшении деятельности.

**Содержит рекомендации,
рассматривающие как
результативность, так и
эффективность систем менеджмента
качества. Целью этого стандарта
является улучшение деятельности
организации и удовлетворенность
потребителей и других
заинтересованных сторон.**

Успешная деятельность предприятия должна обеспечиваться производством продукции или услуг, которые отвечают :

- четко определенным потребностям, сфере применения или назначения;
- удовлетворяют требованиям потребителя;
- соответствуют применяемым стандартам и техническим условиям;
- отвечают действующему законодательству и другим требованиям общества;
- предлагаются потребителю по конкурентоспособным ценам;
- направлены на получение прибыли.

Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств.

В большинстве стран стандарты надлежащих практик-это требования, предъявляемые организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств(ЛС). Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни»ЛС.

В процессе разработки нового ЛС выполняют исследования на животных и человеке.

Руководства по надлежащей лабораторной практике (**GLP**) и надлежащей клинической практике (**GCP**) устанавливают требования к проведению этих исследований.

После этого фармацевтическая компания обращается за разрешением на производство и реализацию препарата, с получением которого для ЛС начинается следующий этап- производство и распределение (реализация). В этой области стандарты качества устанавливаются руководствами по надлежащей производственной практике (**GMP**) и надлежащей практики дистрибуции (**GDP**).

Руководство по надлежащей
практике хранения (GSP) содержит
требования к помещениям
изготовителя и поставщика
(дистрибьютора), где хранятся сырье
и ЛС.

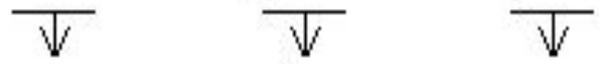
Также был разработан комплект стандартов по GPP для последнего этапа, а именно- реализации ЛС в аптечных заведениях, который позволит фармацевтам в полной мере обеспечить качества услуг, оказываемых каждому больному.

- Надлежащая лабораторная практика (GLP)
- Надлежащая клиническая практика (GCP)
- Надлежащая производственная практика (GMP)
- Надлежащая практика хранения (GSP)
- Надлежащая практика дистрибуции (GDP)
- Надлежащая аптечная практика (GPP)

Под петлей качества в соответствии с международными стандартами ISO понимают замкнутый в виде кольца жизненный цикл продукции, включающий следующие основные этапы: маркетинг; проектирование и разработку технических требований, разработку продукции; материально-техническое снабжение; подготовку производства и разработку технологии и производственных процессов; производство; контроль, испытания и обследования; упаковку и хранение; реализацию и распределение продукции; монтаж; эксплуатацию; техническую помощь и обслуживание; утилизацию.

Система качества

Обеспечение Управление Улучшение



П
о
т
р
е
б
л
е
н
и
е

П
р
о
и
з
в
о
д
с
т
в
о

Маркетинг

1

Проектирование
Разработка

2

Утилизация
после
использования

12

МТС

3

Техпомощь
Обслуживание

11

Подготовка и
разработка
технологии

4

Эксплуатация

10

Производство

5

Монтаж

9

Контроль
Испытания

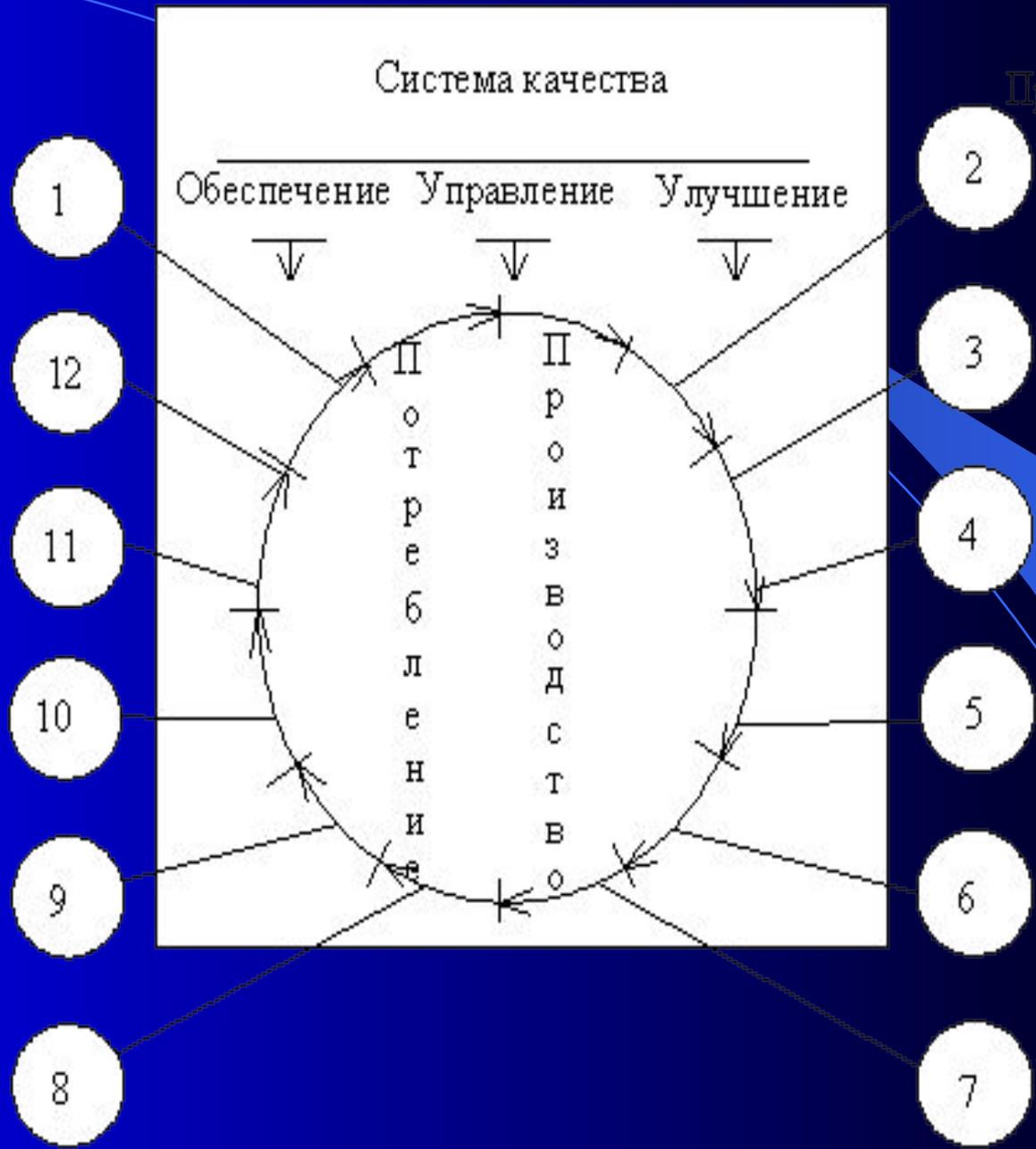
6

Распределение
и реализация

8

Упаковка
Хранение

7



На каждом этапе создания, изготовления и распределения ЛС принимают специфические для этого этапа меры по недопущению ошибок и отклонений в работе, которые могут отрицательно повлиять на качество. Кроме этого, максимально учитывают факторы, оказывающие влияние на качество фармацевтической продукции, а именно: здания и помещения, персонал, оборудование, организация и ведение технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового

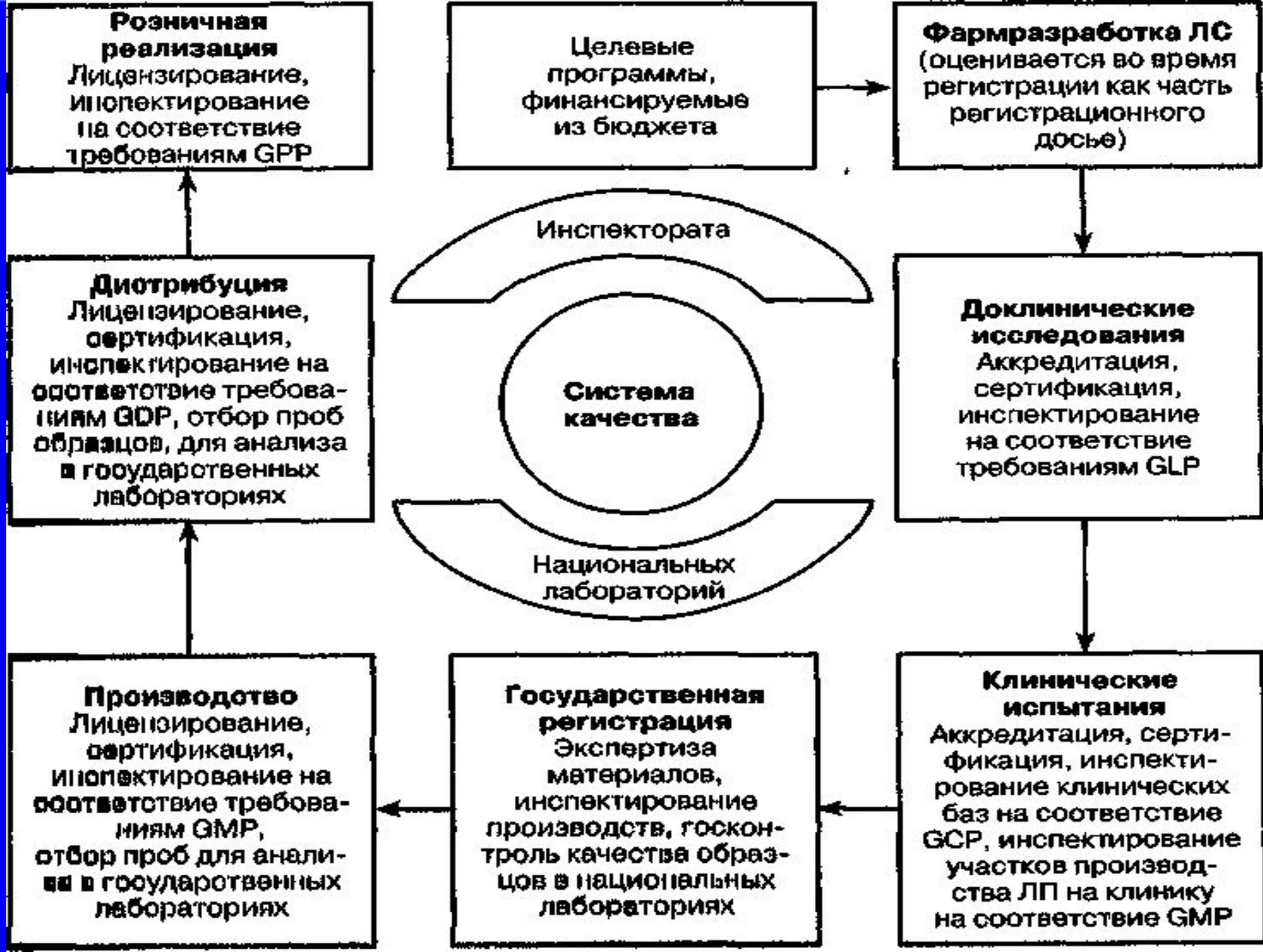
Елементи забезпечення якості ЛЗ шляхом виконання вимог належних практик (GXP)



GRP (Good Regulation Practice) —
надлежащая регуляторная практика.

GRP заключается в системе
лицензирования, сертификации,
аккредитации, аттестации,
государственной регистрации на
соответствующих этапах
государственного регулирования ЛС.

Все эти процессы базируются на
инспектировании субъектов
хозяйствования государственным
регуляторным органом.



В 1991 г. Международная фармацевтическая федерация (FIP) разработала стандарты качества аптечных услуг под названием «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках».

Руководство по GPP
основывается на обеспечении
качества фармацевтических
услуг и содержит рекомендации
по разработке национальных
стандартов для пропаганды
здорового образа жизни,
организации снабжения,
улучшения назначения и
применения ЛС.

**В связи с этим ВОЗ
разработала специальный
проект по фармации
«Надлежащая аптечная
практика в Новых
Независимых Государствах.
Руководство по разработке
и внедрению стандартов»
(Копенгаген, Дания, май
2001г).**

Надлежащая аптечная практика
(Good Pharmaceutical Practice -
GPP) - деятельность, связанная с
поставками, хранением и
применением лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, осуществляемая в
аптеках, лечебных заведениях и
домашних условиях.

Основные элементы НАП

Предназначение аптечной практики состоит в предоставлении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и услуг, а также в оказании помощи населению с целью наиболее оптимального их использования. Комплексное аптечное обслуживание предусматривает участие в деятельности по укреплению здоровья и предотвращению заболеваний населения.

НАП подразделяют на четыре
основных практических направления

:

**1. Просвещение и профилактика
заболеваемости**

Просветительская деятельность,
связанная с предотвращением
ухудшения здоровья, профилактикой
заболеваний и укреплением
здоровья.

Стандарты необходимы по следующим аспектам:

- возможность конфиденциальной беседы;
- консультация пациента по общим вопросам, связанным со здоровьем;
- вовлечение персонала в специальные программы по обеспечению адекватности и профессионализма консультаций;
- обеспечение качества используемого оборудования и диагностических тестов

2. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарств и изделий медицинского назначения

Деятельность, связанная с лекарственным обеспечением и рациональным применением лекарств и изделий медицинского назначения. Эта деятельность может осуществляться в аптеке, лечебном учреждении и на дому у больного.

1. Необходимы стандарты для:

- приема рецептов и обеспечения взаимопонимания;
- оценки рецепта фармацевтом;
- процедур, необходимых для подготовки выписанных лекарств;
- предоставления в доступной форме больному или лицу, ухаживающему за ним, достаточной письменной и устной информации, позволяющей добиться максимальной пользы от лечения;
- отслеживания результатов проведенного лечения;
- документирования профессиональной деятельности.

3. Самолечение

Деятельность, связанная с консультированием по самолечению. В случае необходимости предложение лекарственной или другой помощи для симптомов и состояний, подлежащих самостоятельному лечению.

Необходимы стандарты по следующим аспектам:

- квалификация задействованного персонала;
- как соответствующим образом оценить потребности пациента;
- эффективность и безопасность рекомендуемой продукции;
- в каких случаях следует направлять больного к врачу и как проводить дальнейшее наблюдение.

**4. Влияние на
прописывание и
использование лекарств**
Деятельность, связанная с
оказанием влияния на
прописывание и
использование лекарств.

аспектам:

- правильность и полнота сведений в рецепте;
- изготовление в аптеке формуляров на ЛС;
- сотрудничество с врачами по выписыванию индивидуальных рецептов;
- оценка данных по использованию ЛС в медицинской и фармацевтической практике;
- оценка рекламной информации о ЛС;
- распространение аналитической информации по формальной сети;
- образовательные программы для специалистов здравоохранения;
- справочные издания, доступные для фармацевта;
- конфиденциальность данных.

Руководство ВОЗ/НАП в коммунальных и больничных аптеках можно рассматривать как свод профессиональных задач, стоящих перед национальными фармацевтическими ассоциациями и правительствами.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!