

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

**УТВЕРЖДАЮ:**

**Должность**  
**Название аптечной**  
**организации**  
**Ф.И.О.**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**  
**РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**  
**СМК РК ШИФР 01.01-23**

Копия	Код	Издание	Разработано ответственным по качеству	Согласовано с представителем руководства по качеству (ПРК)	Внесение изменений
	СМК РК ШИФР 01.01-23	Первое		Ф.И.О.	

**город, 2023**

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК ПК ШИФР 01.01-23	

## Оглавление

	Наименование раздела	Стр.
<b>1.</b>	<b>Общие сведения</b>	
1.1.	Общая информация о предприятии	
1.2.	Юридический статус предприятия	
1.3.	Виды деятельности, основные услуги и потребители	
1.4.	История развития Предприятия	
1.5.	Краткая характеристика Предприятия	
1.6.	Область применения	
1.7.	Дополнительные требования GPP к системе качества	
<b>2.</b>	<b>Информация о документе</b>	
2.1.	История документа. Нормативные ссылки.	
2.2.	Назначение документа	
2.3.	Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству	
2.4.	Обозначения и сокращения	
<b>3.</b>	<b>Термины и определения</b>	
<b>4.</b>	<b>Система качества надлежащей аптечной практики</b>	
4.1.	Общие принципы и требования GPP	
4.2.	Требования к документации	
4.3.	Руководство по качеству	
4.4.	Управление документацией	
4.5.	Управления записями	
4.6.	Анализ СК со стороны высшего руководства	
4.7.	Управление внутренними аудитами (самоинспекция)	
4.8.	Управление внешними аудитами (сопровождение внешних инспекций) –	
4.9.	Управление процессом отслеживания количества претензий (управление претензиями)	
4.10.	Управление процессом корректирующих и предупреждающих действий –	
4.11.	Управление процессом составления и оформления должностных инструкций	
4.12.	Управление процессом получения, учета, реализации, хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	
4.13.	Управление процессом проведения обучения	
4.14.	Управление процессом заказа ЛС	
4.15.	Управление процессом приемки лекарственных средств	
4.16.	Управление процессом регистрации параметров условия хранения	
4.17.	Управление процессом хранения товаров	
4.18.	Управление процессом работы средств измерения	
4.19.	Управление процессом отпуска товара	
4.20.	Управление процессом работы с контрольно кассовыми машинами	
4.21.	Управление процессом оплаты товаров по терминалу	

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

4.22.	Управление процессом санитарной обработки помещения, оборудования аптеки	
4.23.	Управление процессом приготовления и использования дезинфицирующих средств	
4.24.	Управление процессом личной гигиены персонала	
4.25.	Управление процессом организации периодического медицинского осмотра персонала	
4.26.	Управление процессом стирки санитарной одежды	
4.27.	Управление процессом контроля отсутствия насекомых и других вредителей	
4.28.	Управление процессом информирования пациентов	
4.29.	Управление процессом измерения артериального давления	
4.30.	Управление процессом оказания первой медицинской помощи в аптеке	
4.31.	Управление процессом консультирования по вопросам ответственного самолечения	
4.32.	Управление процессом фармацевтического досье	
4.33.	Управление процессом мониторинга побочных действий	
4.34.	Управление процессом несоответствующей продукцией	
4.35.	Управление процессом оформления витрины	
4.36.	Управление процессом проведения инвентаризации в аптеке	
4.37.	Управление процессом эксплуатации и обслуживания холодильников	
4.38.	Управление процессом тестирования зон температурных колебаний	
4.39.	Управление процессом соблюдения требований «холодовой цепи»	
4.40.	Управление компьютерными системами Предприятия	
4.41.	Разработка, согласование, утверждение и обращение СОП.	
4.42.	Этический кодекс фармацевта	
<b>5.</b>	<b>Ответственность руководства</b>	
5.1.	Обязательства руководства	
5.2.	Политика в области системы качества GPP	
5.3.	Цели и планирование в области системы качества надлежащей аптечной практики	
5.3.1.	Цели в области системы качества надлежащей аптечной практики	
5.3.2.	Планирование создания и развития системы качества надлежащей аптечной практики	
5.4.	Ответственность, полномочия и обмен информацией	
5.5.	Мониторинг и анализ со стороны высшего руководства.	
	Входные данные мониторинга	
	Выходные данные мониторинга	
<b>6.</b>	<b>Менеджмент ресурсов</b>	
6.1.	Обеспечение ресурсами	
6.2.	Персонал (человеческие ресурсы)	
6.2.1.	Ответственное лицо	
6.2.2.	Прочий персонал	
	Компетентность и полномочность	
6.2.2.1.	Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний	

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

6.2.2.2	Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов	
6.2.2.3	Влияние на назначение и использование лекарственных средств	
6.2.2.4.	Самолечение	
6.2.3.	Прием, хранение и реализация лекарственных средств	
6.2.4.	Обучение персонала	
6.2.5.	Гигиена	
6.2.6.	Внутренний обмен информацией	
6.3.	Помещение и оборудование	
6.3.1.	Требование к помещению и хранению лекарственных средств	
6.3.2.	Оборудование	
<b>7</b>	<b>Процессы жизненного цикла услуг</b>	
7.1.	Планирование процессов жизненного цикла услуг	
7.2.	Процессы, связанные с пациентами	
7.3.	Проектирование и разработка	
7.4.	Предоставление фармацевтических услуг (отпуск наркотических и психотропных средств)	
7.5.	Закупки	
7.6.	Приемка	
7.7.	Хранение лекарственных средств	
7.8.	Реализация лекарственных средств	
7.9.	Уничтожение лекарственных средств	
7.10.	Управление оборудованием для мониторинга и измерений.	
<b>8</b>	<b>Измерение, анализ и улучшение</b>	
8.1.	Общие положения	
8.2.	Мониторинг и измерение	
8.2.1.	Удовлетворенность потребителей	
8.2.2.	Внутренние аудиты (проверки).	
8.2.3.	Мониторинг и измерение процессов	
8.2.4.	Мониторинг и измерение фармацевтических услуг.	
8.3.	Управление несоответствующей продукцией	
8.4.	Анализ данных	
8.5.	Улучшение	
8.5.1.	Постоянное улучшение	
8.5.2.	Корректирующие действия	
8.5.3.	Предупреждающие действия	
	Приложение А. Политика в области качества	
	Приложение Б. Цели в области качества	
	Приложение В. Распределение ответственности	
	Приложение Г. Схема взаимодействия процессов системы качества	
	Лист ознакомления	

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

<b>1.</b>	<b>Общие сведения.</b>
1.1.	Общая информация о Предприятии
	<p>Название аптечной организации</p> <p>Адрес:</p> <p>Телефон:</p> <p>Персонал: _____ человек</p>
1.2.	Юридический статус Предприятия (ИП, ТОО)
	<p>Государственная регистрация № _____ от _____ года Департамент юстиции г. _____</p> <p>БИН</p>
1.3.	Виды деятельности, основные услуги и потребители
	<p>Основной деятельностью Предприятия является розничная, реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения.</p> <p>(Учет, хранение и реализация наркотических средств, психотропных веществ для организации занимающейся данным видом деятельности и, имеющей соответствующую лицензию).</p>
1.4.	История развития Предприятия
1.5.	Краткая характеристика Предприятия
1.6.	Область применения:
	<p>Настоящее Руководство по качеству описывает область применения СМК в ТОО « _____ » (далее - Предприятие) и направленно на соблюдение надлежащих условий приемки, хранения и реализации пациентам, качественных, безопасных и эффективных ЛС, а также процессы, обеспечивающие качество оказания фармацевтических услуг.</p>
1.7.	Дополнительные требования GPP к системе качества:
	<p>Руководство по качеству определяет систему управления качеством, включающую в себя организационную структуру, процедуры, процессы, взаимодействия между процессами в Предприятии, ресурсы и действия, необходимые для сохранения качества, безопасности и эффективности ЛС, при реализации, хранении и уничтожении ЛС, а также распределении ответственности.</p> <p>Распределение ответственности определяется соответствующими внутренними документами.</p> <p>Руководство по качеству обязательно для исполнения всеми сотрудниками аптечной организации.</p> <p>Система менеджмента качества, документированная в настоящем руководстве, соответствует Приказу и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» Приложение 5 и распространяется на все процессы, присутствующие в аптеке</p>
<b>2.</b>	<b>Информация о документе</b>
2.1.	История документа. Нормативные ссылки.

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Руководство разработано с учетом требований следующих нормативных документов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Приложение 5 «Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP)».</b></li> </ul>	
2.2.	Назначение документа	
	Соблюдение требований Руководства по качеству обеспечит контроль качества розничной реализации, хранения и уничтожения лекарственных средств.	
2.3.	Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству	
	Руководство по качеству является внутренним документом Предприятия, который поддерживается в актуальном состоянии для мониторинга и анализа системы качества. Утверждается Высшим руководством Предприятия.	
2.4.	Обозначения и сокращения	
	GPP	Надлежащая аптечная практика
	ТОО	Товарищество с ограниченной ответственностью
	ПК	Предприятие
	СМК	Система менеджмента качества
	СТ РК	Стандарты Республики Казахстан
	ПРК	Представитель руководства по качеству
	ОтК	Ответственное лицо за систему качества
	РК	Руководство по качеству
	ДП	Документированная процедура
	РИ	Рабочая инструкция
	СОП	Стандартные операционные процедуры
	ЛС	Лекарственные средства
<b>3.</b>	<b>Термины и определения</b>	
	В настоящем Стандарте используются следующие термины и определения:	
	Используемые термины и определения соответствуют Национальному стандарту GPP Республики Казахстан (Приложение 5 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих практик»)	
	аптечная организация	- организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность по изготовлению и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий;
	договор (контракт)	- письменное, датированное, подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее права и обязанности, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества товаров и услуг, оплаты и другие вопросы, касающиеся надлежащего выполнения правил аптечной практик ;
	документация	- совокупность документов, подтверждающих все операции, проводимые аптечной организацией ;

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

рациональное использование лекарственных препаратов	- применение лекарственных препаратов, в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении курса лечения ;
самоинспекция	- процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения требований настоящего Стандарта ;
стандартные операционные процедуры (далее - СОП)	- подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций;
товары аптечного ассортимента	- продукция промышленного производства, предназначенная для лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-диагностических и оздоровительных целей, распространяемая преимущественно аптечными организациями ;
фармацевтическая услуга	- сфера деятельности аптечной организации, в которой удовлетворяется конкретная потребность пациента или медицинской организации, фармацевтическая деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по изготовлению лекарственных препаратов, розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества ;
фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	- деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет ;
ответственное (уполномоченное) лицо за качество	- лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества, безопасности, отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, при осуществлении деятельности аптечной организации ;
розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского	- фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза)

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

назначения и медицинской техники	конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон)
Качество	степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.
Политика	намерения и принципы руководства Предприятия в оказании качественных фармацевтических услуг населению и лечебно-профилактическим организациям, связанных с изготовлением и розничной реализацией лекарственных средств, которые служат ориентиром для Предприятия. Политика помогает руководству принимать принципиальные решения, а работникам адекватно понимать действия руководства.
Цели	главные показатели, которые Предприятие стремится достигнуть за определенный период.
Внутренний нормативный документ	нормативный документ (или документированная процедура согласно требованиям ИСО), разработанный и утвержденный протокольным решением соответствующего органа.
Документация системы менеджмента качества	комплект или набор документов, необходимых для надлежащего функционирования системы менеджмента и подтверждения результативности функционирования системы менеджмента качества.
Документ	материальный объект, содержащий информацию, оформленную в установленном порядке, и имеющий, в соответствии с этим порядком, определенный статус.
Анализ	деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.
Аудит (проверка)	систематический, независимый и документированный процесс получения доказательств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени



Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

		выполнения согласованных критериев аудита (проверки).
	Валидация	подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.
	Верификация	подтверждение путем обследования и представления объективного доказательства того, что установленные требования выполнены.
	Идентификация	отождествление, установление соответствия, совпадения.
	Несоответствие	невыполнение требования.
<b>4.</b>	<b>Система качества надлежащей аптечной практики</b>	
<b>4.1</b>	<b>Общие принципы и требования GPP</b>	
	Для обеспечения стабильного и результативного предоставления фармацевтических услуг по розничной реализации ЛС в Предприятии разработана, документирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии, а также постоянно улучшается система качества GPP, устанавливающая обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой деятельности в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей аптечной практики (далее - GPP).	
	<p>Основными принципами являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) отпуск лекарственных средств и медицинских изделий надлежащего качества;</li> <li>2) предоставление достоверной и объективной информации, касающейся свойств и надлежащего применения лекарственных средств;</li> <li>3) рациональное назначение лекарственных средств и правильное их использование;</li> <li>4) профессиональное взаимодействие с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;</li> <li>5) надлежащее предоставление фармацевтических услуг.</li> </ol>	
	<p>Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека;</li> <li>2) содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств и медицинских изделий;</li> <li>3) ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность;</li> <li>4) соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;</li> <li>5) оказание качественных фармацевтических услуг;</li> <li>6) наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии;</li> <li>7) наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, для обеспечения надлежащего качества лекарственных средств и медицинских изделий до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;</li> <li>8) наличие специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению;</li> </ol>	

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<p>9) взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;</p> <p>10) систематическое (непрерывное), развитие и повышение уровня знаний всех сотрудников, в том числе путем повышения квалификации не менее 1 раза в 5 лет для фармацевтических сотрудников;</p> <p>11) наличие надлежащей документации;</p> <p>12) обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом в области здравоохранения, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.</p>
	<p>Система качества для руководства и управления Предприятия применительно к качеству оказываемой услуги в процессе розничной реализации, хранения и уничтожения ЛС представляет собой совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих четырех групп процессов (Приложение Г):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процессы управленческого менеджмента (ответственность руководства и управленческая экспертиза системы менеджмента качества);</li> <li>- процессы обеспечения ресурсами (менеджмент ресурсов);</li> <li>- процессы жизненного цикла услуг;</li> <li>- процессы измерения, анализа и улучшения.</li> </ul>
	<p><b>В группу процессов управленческого менеджмента входят:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процесс разработки Руководства по качеству; СМК РК ШИФР 01.01-23;</li> <li>- процесс разработки Политики в области качества; СМК РК ШИФР 01.01-23;</li> <li>- процесс разработки Целей в области качества; СМК РК ШИФР 01.01-23;</li> <li>- процесс управления внешней документацией – СМК – СОП ШИФР 01.01-23;</li> <li>- процесс управления внутренней документацией – СМК – СОП ШИФР 01.02-23;</li> <li>- процесс управления записями – СМК – СОП ШИФР 01.03-23;</li> </ul>
	<p><b>В группу процессов мониторинга, измерения, анализа и улучшения входят:</b></p>
	Оценка степени достижения целей системы качества СМК РК ШИФР 01.01-23;
	Процесс мониторинга и анализ системы качества со стороны высшего руководства – СМК РК ШИФР 01.01-23;
	Процесс внутренний аудит (самоинспекция) – СМК – СОП ШИФР 01.04-23;
	Процесс внешнего аудита (сопровождение внешних инспекций) – СМК – СОП ШИФР 01.05-23;
	Процесс отслеживания количества претензий (управление претензиями) – СМК – СОП ШИФР 01.06-23;
	Процесс корректирующих и предупреждающих действий – СМК – СОП ШИФР 01.07-23;
	Процесс составления и оформления должностных инструкций – СМК – СОП ШИФР 01.08-23;
	Процесс получения, учета, реализации, хранения и уничтожения наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров – СМК – СОП ШИФР 01.9-23;

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Процесс проведения обучения – СМК – СОП ШИФР 01.10-23;
	Процесс управления заказом ЛС – СМК – СОП ШИФР 01.11-23;
	Процесс управления приемкой лекарственных средств – СМК – СОП ШИФР 01.12-23;
	Процесс регистрации параметров условия хранения – СМК – СОП ШИФР 01.13-23;
	Процесс хранения товаров – СМК – СОП ШИФР 01.14-23;
	Процесс управления средствами измерения – СМК – СОП ШИФР 01.15-23;
	Процесс отпуска товара – СМК – СОП ШИФР 01.16-23;
	Процесс работы с контрольно кассовыми машинами – СМК – СОП ШИФР 01.17-23;
	Процесс оплаты товаров по терминалу – СМК – СОП ШИФР 01.18-23;
	Процесс санитарной обработки помещения, оборудования аптеки – СМК – СОП ШИФР 01.19-23;
	Процесс приготовления и использования дезинфицирующих средств – СМК – СОП ШИФР 01.20-23;
	Процесс личной гигиены персонала – СМК – СОП ШИФР 01.21-23;
	Процесс организации периодического медицинского осмотра персонала – СМК – СОП ШИФР 01.22-23;
	Процесс стирки санитарной одежды – СМК – СОП ШИФР 01.23-23;
	Процесс контроля отсутствия насекомых и других вредителей – СМК – СОП ШИФР 01.24-23;
	Процесс информирования пациентов – СМК – СОП ШИФР 01.25-23;
	Процесс измерения артериального давления – СМК – СОП ШИФР 01.26-23;
	Процесс оказания первой медицинской помощи в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.27-23;
	Процесс консультирования по вопросам самолечения – СМК – СОП ШИФР 01.28-23;
	Процесс ведения фармацевтического досье – СМК – СОП ШИФР 01.29-23;
	Процесс мониторинга побочных действий – СМК – СОП ШИФР 01.30-23;
	Процесс управления несоответствующей продукцией – СМК – СОП ШИФР 01.31-23;
	Процесс оформления витрины – СМК – СОП ШИФР 01.32-23;
	Процесс проведения инвентаризации в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.33-23;
	Процесс эксплуатации и обслуживания холодильников – СМК – СОП ШИФР 01.34-23;
	Процесс тестирования зон температурных колебаний – СМК – СОП ШИФР 01.35-23;
	Процесс соблюдения требований «холодовой цепи» – СМК – СОП ШИФР 01.36-23;
	Процесс управления компьютерными системами Предприятия – СМК – СОП ШИФР 01.37-23;
	Процесс разработки, согласования, утверждения и обращения СОПов - СОП ШИФР 01.38-23;
	Этический кодекс фармацевта – СМК – СОП ШИФР 01.39-23;
	Последовательность и взаимодействие процессов, критерии и методы, необходимые для обеспечения результативной работы и управления процессами, обеспечение ресурсами и информацией для поддержания и мониторинга

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	процессов деятельности Предприятия в процессе розничной реализации лекарственных средств, проведение анализа процессов изложены в СМК СОПах, а также в настоящем Руководстве по качеству в соответствующих разделах.
<b>4.2.</b>	<b>Требования к документации</b>
	Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Документация предотвращает ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивает отслеживание соответствующих операций в процессе получения, реализации, хранения и уничтожения лекарственных средств.
	<b>Общие требования к документации</b>
	К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях. Документация доступна персоналу, имеющему на это право и упорядочена.
	Документация разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.
	Необходимо, чтобы документация в достаточной степени охватывала все процессы, выполняемые аптечной организацией, и являлась понятной работникам. Текст документов однозначный, не допускающий двусмысленных толкований и ошибок.
	Документация утверждается, подписывается и датируется специально назначенными лицами. Документация не может быть рукописной, в тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, следует предусмотреть наличие необходимых полей.
	Любые исправления, внесенные в документацию, датируются и подписываются; исправления вносят таким образом, чтобы сохранялась возможность прочитать первоначальные записи. Указываются причины внесения исправлений.
	Каждый работник имеет оперативный доступ к документации необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.
	Документация хранится в течение периода, установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет. Персональные данные работников уничтожают или обезличивают, как только их хранение перестает требоваться для целей поддержания менеджмента качества в аптечной организации.
<b>4.3</b>	<b>Руководство по качеству</b>
	Настоящий документ является Руководством по качеству Предприятия в сфере розничной реализации лекарственных средств, где содержится область применения стандарта надлежащей аптечной практики (далее - GPP) и описание взаимодействия процессов на основании данного стандарта, ссылки на документированные процедуры.
<b>4.4</b>	<b>Управление документацией</b>
	В предприятии разработаны документированные процедуры, а также документы, необходимые для обеспечения результативного планирования деятельности и управления осуществляемыми процессами:
	Управление документацией. Требования к построению и оформлению документов по СМК – СОП ШИФР 01.01-23 и СМК – СОП ШИФР 01.02-23. Полную ответственность за управление документацией несет ответственное лицо по качеству или менеджер по качеству. Документация хранится в течении периода установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет.

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Особое внимание следует уделять использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур.
	Содержание документа не может допускать двусмысленных толкований, четко указывается наименование документа, его цель. Документы регулярно пересматриваются и поддерживаются в актуализированном состоянии.
	К процедурам необходимо применять контроль версий.
	После пересмотра документов существует система, позволяющая предотвращать непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие редакции процедур и процедуры, утратившие силу, изымаются из документооборота и архивируются.
<b>4.5.</b>	<b>Управления записями – СМК – СОП ШИФР 01.03-23;</b>
	Общий порядок управления записями представлен в СМК – СОП ШИФР 01.03-23. Записи. Ответственность за выполнение конкретных работ по оформлению, идентификации, ведению, хранению, уничтожению, актуализации записей о качестве определена в журналах подразделений.
	На Предприятии в сфере реализации лекарственных средств записи ведутся и поддерживаются в актуальном состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы качества надлежащей аптечной практики и другим заинтересованным сторонам.
	Полную ответственность за управление записями несет Ответственное лицо по качеству или менеджер по качеству, назначенный Руководством предприятия.
	Записи, относящиеся к выполнению любых действий, касающихся полученной и реализуемой продукции, например счета, товарные накладные, или другие записи в электронной или иной форме сохраняются.
	Записи включают информацию: дату, наименование лекарственных средств, номер серии, полученных лекарственных средств, количество приобретенных и реализованных лекарственных средств, количество лекарственных средств, отпущенных по рецепту врача и в рамках ГОБМП и ОСМС, учет рецептов в рамках ГОБМП и ОСМС(при наличии).
	Записи делают непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.
<b>4.6.</b>	<b>Анализ СК со стороны высшего руководства – СМК РК ШИФР 01.01-23.</b>
	СМК РК ШИФР 01.01-23 устанавливает единый порядок процедуры анализа системы качества надлежащей аптечной практики и степени достижения целей системы качества со стороны высшего руководства
<b>4.7.</b>	<b>Управление внутренними аудитами (самоинспекция)– СМК – СОП ШИФР 01.04-23</b>
	СМК – СОП ШИФР 01.04-23 устанавливает единый порядок процедуры планирования, подготовки, проведения внутренних проверок и использования результатов внутренних проверок системы качества, для поддержания СМК в актуализированном состоянии.
<b>4.8.</b>	<b>Управление внешними аудитами (сопровождение внешних инспекций) – СМК – СОП ШИФР 01.05-23;</b>
	Журнал регистрации инспекций внешних проверок и аудита, отслеживание и документирование внутри предприятия исправления выявленных несоответствий в СМК надлежащей аптечной практики (если таковые были выявлены).

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

4.9.	<b>Управление процессом отслеживания количества претензий (управление претензиями) – СМК – СОП ШИФР 01.06-23.</b>
	Наличие «Журнала регистрации претензий».
4.10.	<b>Управление процессом корректирующих и предупреждающих действий – СМК – СОП ШИФР 01.07-23.</b>
	СМК – СОП ШИФР 01.07-23 регламентирует процесс разработки необходимых корректирующих и предупреждающих действий для устранения отклонений и предупреждения их появлений в соответствии с принципами управления рисками системы качества на Предприятии.
4.11.	<b>Управление процессом составления и оформления должностных инструкций – СМК – СОП ШИФР 01.08-23.</b>
	Процедура правил оформления и составления должностных инструкций.
4.12.	<b>Управление процессом получения, учета, реализации, хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) – СМК – СОП ШИФР 01.09-23;</b>
	Процедура описания особых правил и требований по учету, реализации, хранению и уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
4.13.	<b>Управление процессом проведения обучения – СМК – СОП ШИФР 01.10-23;</b>
	Процедура организации порядка обучения сотрудников аптеки.
4.14.	<b>Управление процессом заказа ЛС – СМК – СОП ШИФР 01.11-23;</b>
	Процедура формирования заявки для заказа товара в аптечную организацию
4.15.	<b>Управление процессом приемки лекарственных средств – СМК – СОП ШИФР 01.12-23;</b>
	Процесс приемки товара и осуществление приемочного контроля в аптеке
4.16.	<b>Управление процессом регистрации параметров условия хранения – СМК – СОП ШИФР 01.13-23;</b>
	Процесс описания процедуры регистрации параметров условий хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента в каждой зоне хранения продукции в аптеке
4.17.	<b>Управление процессом хранения товаров – СМК – СОП ШИФР 01.14-23;</b>
	Процесс установления правил хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в аптеке, в соответствии с законодательными требованиями РК и надлежащей аптечной практикой.
4.18.	<b>Управление процессом работы средств измерения – СМК – СОП ШИФР 01.15-23;</b>
	Процесс управления, направленный на обеспечение безотказной и бесперебойной работы средств измерения.
4.19.	<b>Управление процессом отпуска товара – СМК – СОП ШИФР 01.16-23;</b>
	Процесс установления порядка надлежащей реализации фармацевтической продукции
4.20.	<b>Управление процессом работы с контрольно кассовыми машинами – СМК – СОП ШИФР 01.17-23;</b>
	Процесс работы с контрольно – кассовыми аппаратами.
4.21.	<b>Управление процессом оплаты товаров по терминалу – СМК – СОП ШИФР 01.18-23;</b>
	Процесс правильного осуществления операции на терминалах

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

4.22.	<b>Управление процессом санитарной обработки помещения, оборудования аптеки – СМК – СОП ШИФР 01.19-23;</b>
	Процесс уборки помещений и оборудования аптеки.
4.23.	<b>Управление процессом приготовления и использования дезинфицирующих средств – СМК – СОП ШИФР 01.20-23;</b>
	Процесс закупки, хранения, приготовления и использования дезинфицирующих средств в аптеке.
4.24.	<b>Управление процессом личной гигиены персонала – СМК – СОП ШИФР 01.21-23;</b>
	Установление правил соблюдения личной гигиены персонала в аптеке.
4.25.	<b>Управление процессом организации периодического медицинского осмотра персонала – СМК – СОП ШИФР 01.22-23;</b>
	Описание процедуры с целью обеспечения своевременного медицинского обследования, направленного на формирование и укрепление здоровья, выявление и предупреждение распространение заболеваний, в том числе профессиональных, отравлений, несчастных случаев, а также на обеспечение безопасности труда и охраны здоровья работников организации, лиц, осуществляющих какую – либо хозяйственную или производственную деятельность.
4.26.	<b>Управление процессом стирки санитарной одежды – СМК – СОП ШИФР 01.23-23;</b>
	Определение действий для организации стирки халатов.
4.27.	<b>Управление процессом контроля отсутствия насекомых и других вредителей – СМК – СОП ШИФР 01.24-23;</b>
	Контроль отсутствия грызунов, насекомых и других вредителей в помещениях аптеки.
4.28.	<b>Управление процессом информирования пациентов – СМК – СОП ШИФР 01.25-23;</b>
	Просвещение населения и профилактика заболеваний.
4.29.	<b>Управление процессом измерения артериального давления – СМК – СОП ШИФР 01.26-23;</b>
	Процедура измерения артериального давления.
4.30.	<b>Управление процессом оказания доврачебной помощи в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.27-23;</b>
	Процедура оказания первой доврачебной помощи с целью сохранения здоровья и спасения жизни человека работниками аптеки.
4.31.	<b>Управление процессом консультирования по вопросам ответственного самолечения – СМК – СОП ШИФР 01.28-23;</b>
	Консультирование по вопросам самолечения.
4.32.	<b>Управление процессом ведения фармацевтического досье – СМК – СОП ШИФР 01.29-23;</b>
	Процедура ведения фармацевтического досье пациента в аптеке
4.33.	<b>Управление процессом мониторинга побочных действий – СМК – СОП ШИФР 01.30-23;</b>
	Описание процедуры мониторинга побочных действий лекарственных средств, с целью предотвращения вреда от нежелательных реакций, возникающих в результате использования зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках инструкции по медицинскому применению

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

<b>4.34.</b>	<b>Управление процессом управления несоответствующей продукцией – СМК – СОП ШИФР 01.31-23;</b>
	Описание комплекса мероприятий при обнаружении фальсифицированной продукции и возврате несоответствующей продукции
<b>4.35.</b>	<b>Управление процессом оформления витрины – СМК – СОП ШИФР 01.32-23;</b>
	Правила оформления витрин в целях грамотного размещения товаров в аптеке.
<b>4.36.</b>	<b>Управление процессом проведения инвентаризации в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.33-23;</b>
	Установление порядка и инвентаризации в аптеке.
<b>4.37.</b>	<b>Управление процессом эксплуатации и обслуживания холодильников – СМК – СОП ШИФР 01.34-23;</b>
	Процедура порядка уборки холодильных установок с целью обеспечения профилактических мероприятий, предупреждения распространения инфекций, соблюдение санитарно – гигиенического режима.
<b>4.38.</b>	<b>Управление процессом тестирования зон температурных колебаний – СМК – СОП ШИФР 01.35-23;</b>
	Процесс определения действий для тестирования зон температурных колебаний в аптеке, для обоснования размещения средств измерения для мониторинга температуры в аптеке.
<b>4.39.</b>	<b>Управление процессом соблюдения требований «холодовой цепи» – СМК – СОП ШИФР 01.36-23;</b>
	Приемка, хранение, реализация всех лекарственных препаратов, для которых установлены условия хранения от +2 до +8 С
<b>4.40.</b>	<b>Управление процессом компьютерными системами Предприятия – СМК – СОП ШИФР 01.37-23;</b>
	Процесс, регламентирующий требования к компьютерным системам на предприятии и установление необходимых информационных программ, для поддержания СМК в аптеке.
<b>4.41.</b>	<b>Разработка, согласование, утверждение и обращение СОПов - СОП ШИФР 01.38-23;</b>
	Порядок разработки, согласования, утверждения и обращения СОП.
<b>4.42.</b>	<b>Этический кодекс фармацевта – СМК – СОП ШИФР 01.39-23;</b>
	Формирование профессиональных и моральных качеств, построение и регулирование взаимоотношений между посетителями аптеки и работниками аптеки.
<b>5</b>	<b>Ответственность руководства</b>
<b>5.1</b>	<b>Обязательства руководства</b>
	Предприятие в лице директора приняло обязательства по созданию и поддержанию в актуальном состоянии системы качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности, согласно надлежащей аптечной практики.
	С этой целью высшее руководство Предприятия разрабатывает Политику и Цели в области системы качества. Функционирование системы качества регулирует и контролирует директор Предприятия. Все важнейшие этапы процесса розничной реализации лекарственных средств, включая наиболее значимые изменения обосновываются, валидируются, если это необходимо.



Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Высшее руководство организует доведение до персонала Предприятия важности мероприятий в области системы качества надлежащей аптечной практики, Политики, Целей и требований данной системы, объема работ и услуг и многоплановость деятельности в сфере розничной реализации лекарственных средств, доведения до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами и иных требований, включая законодательные и нормативные акты в Республике Казахстан.
	Результаты СК GPP периодически анализируются со стороны высшего руководства согласно СМК РК ШИФР 01.01-23. Высшее руководство обязуется обеспечить СК GPP необходимыми ресурсами.
<b>5.2</b>	<b>Политика в области системы качества GPP</b>
	Политика в области системы качества GPP разработана в соответствии с требованиями Предприятия, оформлена в рамках документа «Политика в области системы качества GPP» и утверждена директором Предприятия. (Приложение А).
	Политика в области качества является частью общей политики и стратегии Предприятия и включает признание ответственности руководства и его обязательства в вопросах создания, работы и поддержания в актуальном состоянии системы качества GPP. Политика в области качества Предприятия основывается на восьми принципах менеджмента качества и используется Предприятием как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности в сфере розничной реализации лекарственных средств.
	Политика в области качества включает обязательство соответствовать требованиям и постоянно улучшать результативность системы качества GPP на Предприятии, создает основу для постановки и анализа целей в области качества.
	Политика в области системы качества GPP один раз в год анализируется на адекватность и пригодность Руководством Предприятия, которое устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества. Анализ включает в себя оценку возможности улучшения и необходимости изменений в организации системы качества посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (самоинспекций), книги отзывов и предложений, устных предложений пациентов (обратная связь с пациентами), современных достижений науки и техники, обзоров статей (по фармацевтической деятельности и оказании фармацевтической услуги).
	По итогам анализа СМК руководитель субъекта розничной реализации ЛС может принять решение о пересмотре или внесении изменений в Политику СМК: <ul style="list-style-type: none"> <li>- повышение результативности СМК и ее процессов;</li> <li>- улучшение качества оказания фармацевтических услуг;</li> <li>- об изменениях потребностей ресурсов (материальных, финансовых, трудовых и иных);</li> <li>- необходимых вложениях, для улучшения обслуживания пациентов;</li> <li>- системы мотивации сотрудников аптечной организации;</li> <li>- дополнительной подготовке и переподготовке сотрудников аптечной организации.</li> </ul> В Политику в области системы качества GPP вносятся изменения Ответственным лицом по качеству, вновь утверждаются директором и издается новая версия.
	Политика доводится до сведения всего персонала путем обсуждения с участием сотрудников и руководителей структурных подразделений, при проведении

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	первичного и последующего обучения всего персонала в области системы качества GPP, вовлеченного в процесс розничной реализации лекарственных средств.
	Политика в области системы качества GPP размещается в доступных местах для обеспечения знакомства с Политикой всего персонала, вовлеченного в процесс розничной реализации лекарственных средств и оказания фармацевтической услуги.
<b>5.3</b>	<b>Цели и Планирование в области системы качества надлежащей аптечной практики:</b>
<b>5.3.1.</b>	<b>Цели в области СМК GPP</b>
	Цели в области системы качества GPP разработаны Ответственным лицом в соответствии с требованиями Предприятия на основе Политики в области системы качества, оформлены в рамках документа «Цели в области системы качества GPP », утверждены директором. (Приложение Б).
	Предприятие обеспечивает установление целей в области системы качества GPP, включая те, которые необходимы для выполнения требований системы качества GPP в процессах розничной реализации ЛС и оказания фармацевтической услуги во всех подразделениях, которые задействованы в закупке, реализации, хранении, и уничтожении лекарственных средств.
	Цели в области качества измеримы и согласовываются с Политикой в области системы качества GPP.
	Цели в области системы качества GPP актуализируются и пересматриваются один раз в год при анализе управления рисками для качества со стороны высшего руководства. Управление рисками проводится как перспективно, так и ретроспективно.
	Итоги реализации Целей в области системы качества GPP рассматриваются на совещаниях Предприятия, результаты обсуждения оформляются протоколом.
<b>5.3.2.</b>	<b>Планирование создания и развития СМК GPP</b>
	Предприятие обеспечивает осуществление планирования деятельности так, чтобы достичь намеченных Целей в области системы качества GPP, сохранить целостность системы качества GPP, ее постоянное развитие и совершенствование. Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения того, что реализуемые лекарственные средства сохраняют свое качество и целостность и не подвергаются фальсификации в процессе хранения.
	При планировании, создании, поддержании или изменении системы качества учитывается организационная структура, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности субъекта розничной реализации. Определяются: объекты планирования, мероприятия, которые необходимо выполнить для достижения постановки системы качества GPP на Предприятии, распределение полномочий и ответственности по выполнению и контролю за выполнением запланированных работ, необходимые ресурсы.
	Организация имеет систему управления изменениями, которая основывается на принципах управления рисками для качества и является пропорциональной и эффективной. Все действия, связанные с обеспечением качества документируются и регистрируются, а их эффективность контролируется. Периодически ответственное лицо по качеству или руководитель аптечной

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	организации планирует и намечает План мероприятий для управления рисками и для поддержания в актуализированном состоянии СМК.
	При планировании используются данные о качестве из предыдущих периодов и другая актуальная информация. Управление рисками СМК, предполагает, что оценка рисков СМК основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на пропаганду здорового образа жизни, на защиту здоровья пациента и пропаганду рационального назначения ЛС и правильного их использования. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков соизмеримы уровню риска.
<b>5.4</b>	<b>Ответственность, полномочия и обмен информацией</b>
	Предприятие определило и документально закрепило ответственность и полномочия для каждого структурного подразделения и должностного лица посредством:
–	организационной структуры;
–	должностных инструкций;
–	документированных процедур;
–	процедур;
–	настоящего Руководства.
	В документированных процедурах определен порядок ознакомления и доведения до сведения сотрудников, их ответственность и полномочия.
	Приказом руководителя Предприятия назначается Ответственное лицо по качеству.
	Руководитель предприятия может быть Ответственным лицом по качеству.
	Основные задачи Ответственного лица по качеству это: - обеспечение разработки и поддержки СМК, - подготовка отчетной информации для анализа данных результатов СМК и содействие в распространении требований СМК на Предприятии.
	Внутренний обмен информацией
	Для обмена информацией на Предприятии выделены следующие средства:
–	компьютерная и копировально-множительная техника;
–	информационные и внешние нормативные документы (стандарты, журналы, книги, справочники и т. д.);
–	средства связи (телефоны, электронная почта, Интернет);
–	совещания с сотрудниками Предприятия по итогам анализа СМК.
<b>5.5.</b>	<b>Мониторинг и анализ со стороны высшего руководства</b>
	Руководство организации устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества, не реже одного раза в год, который включает:
	<b>Входные данные мониторинга:</b>
	оценка возможности улучшения и необходимости изменений в организации системы качества посредством рассмотрения:
	- результатов внутренних аудитов (самоинспекций); - книги отзывов и предложений; - устных предложений пациентов (обратная связь с пациентами); - современных достижений науки и техники; - обзоров статей (по фармацевтической деятельности и оказании фармацевтической услуги).

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	- изменений в нормативных правовых актах, руководствах, а также возникновение новых ситуаций, связанных с качеством, которые оказывают влияние на систему управления качеством;
	- инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;
	- изменений в деловой среде и поставленных целях.
	<b>Выходные данные мониторинга системы обеспечения качества GPP:</b>
	По результатам проведенного мониторинга составляется протокол и разрабатывается план мероприятий по совершенствованию системы обеспечения качества розничной реализации ЛС на Предприятии. План мероприятий утверждается Директором.
	В план мероприятий по совершенствованию системы качества включаются решения и действия, касающиеся:
	- улучшения результативности системы качества и ее процессов;
	- улучшения системы качества согласно требованиям клиентов;
	- потребности в ресурсах.
	План мероприятий предусматривает перераспределение ответственности, выполнения конкретных мероприятий, сроки их выполнения и необходимые ресурсы (финансовые, человеческие и т.д.)
	План мероприятий доводится до сведения всех проверяемых и мониторируемых структурных подразделений и должностных лиц.
	Полную ответственность за проведение анализа и мониторинга СМК несет ответственное лицо по качеству или Директор .
<b>6</b>	<b>Менеджмент ресурсов</b>
<b>6.1</b>	<b>Обеспечение ресурсами</b>
	Для внедрения и поддержания в актуальном состоянии систему качества GPP, постоянного улучшения ее результативности, повышения удовлетворенности пациентов при реализации лекарственных средств и оказании фармацевтической услуги, посредством выполнения их требований, в аптечной организации определены и обеспечиваются следующие ресурсы:
	- документация, определяющие требования к предоставляемой услуге;
	- оборудование, измерительные приборы и др. технические средства для обеспечения процесса закупа, реализации, хранения и уничтожения лекарственных средств и оказания других фармацевтических услуг в соответствии с государственной лицензией Республики Казахстан;
	- компьютеризированные системы;
	- программное обеспечение;
	- множительная техника, средства связи, другая оргтехника;
	- канцелярские принадлежности;
	- подготовленный и квалифицированный персонал;
	- финансовые ресурсы.
	Полную ответственность за выделение необходимых ресурсов несет Директор.
<b>6.2.</b>	<b>Персонал (человеческие ресурсы)</b>
	Общие положения
	Важнейшим ресурсом по обеспечению качества предоставляемых фармацевтических услуг является персонал. Поэтому Директор Предприятия уделяет повышенное внимание к процессам подбора и подготовки сотрудников и их повышению профессиональной квалификации.
	Компетентность, осведомленность и подготовка

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Выбор и назначение персонала производится с учетом квалификации и компетентности, исходя из полученного образования, подготовки и опыта, в соответствии с утвержденными квалификационными требованиями к фармацевтическим работникам. Требования к квалификации персонала на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта изложены в должностных инструкциях.
	Обеспечение доведения до работников Предприятия Политики и Целей в области СМК, должностных инструкций производится путем ознакомления в листах ознакомления.
	Информирование сотрудников о важности его деятельности и конкретном вкладе в достижение Целей в области качества осуществляется во время приема сотрудников на работу и в рамках проведения совещаний.
	Директор Предприятия (ответственное лицо по качеству) отвечает за ведение кадрового делопроизводства и составление плана обучения, целесообразности обучения каждого специалиста и контроль за выполнением составленного плана обучения.
	Директор или Ответственное лицо по качеству несет ответственность за организацию периодичности в подготовке всего персонала в области качества.
	Полную ответственность за организацию процесса управления персоналом несет Директор Предприятия.
<b>6.2.1.</b>	<b>Ответственное лицо.</b> Директору Предприятия (ответственному лицу по качеству) необходимо соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан. Ответственному лицу необходимо обладать соответствующей квалификацией, предпочтительно фармацевтическим образованием, опытом и знаниями в области надлежащей аптечной практики. Ответственное лицо выполняет свои обязанности лично и постоянно доступен для контакта. Директор Предприятия (ответственное лицо по качеству) при необходимости делегирует часть своих обязанностей, но не ответственность.
	Полномочия Директора Предприятия (ответственного лица по качеству) по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения определяются должностной инструкцией. Ответственное лицо выполняет свои обязанности таким образом, чтобы объект аптечной организации мог подтвердить соблюдение надлежащей аптечной практики.
	<b>К обязанностям Директора Предприятия (ответственного лица по качеству) относятся:</b>
	1) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством; 2) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей; 3) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс реализации ЛС и оказания фармацевтических услуг; 4) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей); 5) утверждение поставщиков; 6) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<p>7) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;</p> <p>8) принятие окончательных решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных некачественными, фальсифицированных лекарственных средств;</p> <p>9) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Республики Казахстан.</p>
<b>6.2.2.</b>	<p><b>Прочий персонал.</b>          Предприятие имеет достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в розничную реализацию лекарственных средств и оказания фармацевтической услуги на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями национального законодательства.</p>
	<b>Компетентность и полномочность</b>
	Выбор и назначение персонала производится с учетом квалификации и компетентности, исходя из полученного образования, подготовки и опыта, в соответствии с утвержденными квалификационными требованиями к фармацевтическим работникам. Требования к квалификации персонала на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта изложены в должностных инструкциях.
	Обеспечение доведения до работников Предприятия Политики и Целей в области качества, а также СМК GPP, должностных инструкций производится путем ознакомления в листах ознакомления.
	Информирование сотрудников о важности его деятельности и конкретном вкладе в достижение Целей в области системы качества осуществляется во время приема сотрудников на работу и в рамках проведения совещаний.
	Предприятие определило и документально закрепило ответственность и полномочия для каждого структурного подразделения и должностного лица посредством:
	- организационной структуры (Организационная структура аптечной организации оформляется в виде схемы и утверждается руководителем);
	- должностных инструкций;
	- документированных процедур;
	- процедур;
	- настоящего Руководства СМК.
	<b>Персонал аптечной организации обязан выполнять основные требования надлежащей аптечной практики:</b>
<b>6.2.2.1.</b>	<b>Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний</b>
	Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний является одним из направлений выполнения требований GPP по рациональному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний.
	Профилактика заболеваний заключается в принятии мер по улучшению качества жизни, уменьшению риска возникновения заболевания, выявлению симптомов заболевания на ранней стадии, предотвращению рецидивов заболевания.
	Деятельность по просвещению населения и профилактике заболеваний включает в себя:

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• консультации пациентов по вопросам профилактики заболеваний и укрепления здоровья;</li> <li>• выполнение требований профессиональной этики и деонтологии, направленные на интересы пациента и обязательного предоставления доврачебной и лекарственной помощи;</li> <li>• вовлечение персонала в специальные программы обучения, в том числе по диагностическому тестированию.</li> </ul>
	<p>Для проведения мероприятий, нацеленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств;</li> <li>• проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе;</li> <li>• наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни;</li> <li>• предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья.</li> </ul>
	Информация предоставляется пациенту с соблюдением требований профессиональной этики, в доступной и понятной форме.
	<p>Для выполнения мероприятий, нацеленных на профилактику заболеваний и выявление ранних симптомов, аптечной организацией проводится диагностическое тестирование. Выполнение диагностического тестирования пациентов (отдельных физиологических параметров: температуры тела, изменение артериального давления, веса, роста) осуществляет соответственно обученный персонал аптечной организации.</p> <p>Для этого в аптечной организации необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• наличие соответствующего места (помещения) для проведения тестирования;</li> <li>• наличие СОП по проведению тестирования;</li> <li>• наличие поверенного в установленном законом порядке оборудования, применяемого в процедурах проведения диагностического тестирования;</li> <li>• соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации, включая направление к врачу, а также предоставление доврачебной помощи в случаях, когда это необходимо по результатам теста.</li> </ul>
	Все проводимые мероприятия документируются. Ответственность за хранение документации возлагается на лицо, ответственное за качество.
<b>6.2.2.2</b>	<b>Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов</b>
	Для обеспечения надлежащего отпуска лекарственные средства поступают в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную, вторичную), хорошо читаемым текстом на казахском и русском языках и с инструкцией по медицинскому применению.
	Предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советы по их применению.
	Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя:

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• наличие достаточного количества квалифицированного персонала;</li> <li>• соблюдение врачом правил выписывания рецептов, правильности оформления и полноты сведений в рецепте, проверке соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимость выписанных лекарственных средств;</li> <li>• осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептурным бланкам установленного образца;</li> <li>• возможность приобретения пациентом выписанного лекарственного препарата в соответствующие сроки и по доступной цене;</li> <li>• обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой;</li> <li>• предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советы по их применению.</li> </ul>
	<p>Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов фармацевту необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов;</li> <li>• систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;</li> <li>• достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного средства, изделий медицинского назначения;</li> <li>• обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных средств при оказании фармацевтической услуги.</li> </ul>
<b>6.2.2.3</b>	<b>Влияние на назначение и использование лекарственных средств</b>
	Аптечная организация осуществляет деятельность, связанную с использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения, направленную на сотрудничество врача и фармацевта в системе обеспечения качества фармакотерапии пациенту.
	<p>Основной формой сотрудничества врача и фармацевта является совместная разработка программ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• по выбору лекарственных средств;</li> <li>• по рациональной фармакотерапии;</li> <li>• по мониторингу фармакотерапии.</li> </ul>
	<p>Критериями выбора лекарственных средств для пациента являются следующие потребительские свойства:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• эффективность;</li> <li>• безопасность;</li> <li>• надежность;</li> <li>• ценовая доступность;</li> <li>• удобство и комфортность приема.</li> </ul>
	Фармацевт предоставляет врачу информацию об имеющемся ассортименте лекарственных средств, изделий медицинского назначения на рынке, в данной аптечной организации, о ценах, свойствах и другое.



Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Разработка фармакотерапевтической программы предусматривает формирование схемы лекарственного лечения с учетом возможных альтернатив, обусловленных возможным наличием противопоказаний, побочных действий, особенностями питания и другими условиями.
	Работа по рациональному назначению и эффективному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения отражается в фармацевтическом досье пациента. Фармацевтическое досье оформляется и ведется только с письменного согласия пациента, при условии полной конфиденциальности и невозможности доступа к досье посторонних лиц.
	Сотрудничество врача и фармацевта позволит улучшить качество фармакотерапии, уменьшить число врачебных и фармацевтических ошибок, упорядочить информацию о побочных действиях лекарственных средств.
	Допустимыми формами сотрудничества являются также: обсуждение вариантов корректировки фармакотерапии, совместное проведение фармакоэкономического анализа, участие в работе совещаний, конференций, терапевтических комиссий, формулярных комитетах.
	Руководителем аптечной организации назначается ответственное лицо за организацию и проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств.
	В каждой аптечной организации имеются карты-сообщения для заполнения их фармацевтами или пациентами после выявления побочных действий лекарственных средств. Карта-сообщение заполняется самим пациентом или фармацевтом после получения информации о выявленном побочном действии лекарственных средств.
	Данные карт-сообщений о выявленных побочных действиях лекарственных средств фиксируются в журнале регистрации выявленных побочных действий лекарственных средств лицом, ответственным за мониторинг побочных действий лекарственных средств.
	Сообщению подлежат все случаи выявления побочной реакции при осуществлении фармакотерапии.
	Мониторингом побочных действий лекарственных средств является комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных средств.
<b>6.2.2.4.</b>	<b>Самолечение</b>
	Деятельность, связанная с самолечением, направлена на консультирование пациента по самостоятельному приему безрецептурных лекарственных препаратов и предоставлении лекарственной помощи для облегчения и устранения симптомов и недомоганий, при лечении заболеваний и состояний, при которых возможно самостоятельное лечение в соответствии инструкцией по медицинскому применению.
	Для осуществления деятельности, связанной с самолечением, фармацевту необходимо: - соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств, при необходимости, включая направление к врачу, оказывать неотложную медицинскую помощь населению в экстренных в соответствии перечнем лекарственных средств

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<p>утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения входящим в аптечку первой помощи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения и консультирования;</li> <li>- участие в программах по выбору препаратов для самолечения и консультирования;</li> <li>- наличие специальной справочной литературы;</li> <li>- наличие СОП по вопросам самолечения;</li> <li>- знание симптомов и недугов, излечивающихся самостоятельно;</li> <li>- получение консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики;</li> <li>- наличие информационных материалов (брошюр, буклетов) для посетителей аптеки по самолечению.</li> </ul>
	<p>Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением, состоит из следующих мероприятий:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предоставление лекарственной помощи с учетом симптомов и состояний, подлежащих самостоятельному лечению;</li> <li>- консультации пациента по применению безрецептурных лекарственных препаратов по просьбе или необходимости по самостоятельному приему лекарственных препаратов, направление к врачу, рекомендации по лекарственному взаимодействию с другими лекарственными препаратами;</li> <li>- консультации по использованию изделий медицинского назначения, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении, и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;</li> <li>- проведение фармацевтом дополнить оценки симптомов пациента о возможной принадлежности пациента к группе риска, наличие каких симптомов, продолжительности недугов, какие меры принимались при недомогании, направление к врачу, при необходимости рекомендация безрецептурных лекарственных препаратов;</li> <li>- информирование врача о случаях возникновения осложнений при назначении безрецептурных лекарственных препаратов у конкретного пациента.</li> </ul>
	<p>При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевт:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использует профессиональный опыт при выборе безрецептурных лекарственных препаратов с учетом их эффективности, безопасности и качества;</li> <li>- доступно информирует пациента о данном препарате относительно его действия, способа применения, продолжительности лечения, возможных побочных действий, противопоказаний и сочетаемости с другими лекарственными средствами;</li> <li>- предупреждает пациента о необходимости обращения к врачу, в случае возникновения повторных симптомов побочных действий.</li> </ul>
<b>6.2.3.</b>	<b>Прием, хранение и реализация лекарственных средств</b>
	<p>Приемка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента производится по количеству, качеству, комплектности, целостности тары, упаковки, наличия маркировки, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках, и включает следующие этапы:</p>

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проверка сопроводительной документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, счет-фактура, документ подтверждающий качество продукции, санитарно-гигиеническое заключение;</li> <li>- проверка соответствия серии лекарственного средства с серией указанной в сопроводительной документации;</li> <li>- визуальная проверка поступившей продукции (бой, брак);</li> <li>- проверка на соответствие маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения упаковки в соответствии с правилами, утверждаемыми уполномоченным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;</li> <li>- проверка соблюдения условий транспортировки.</li> </ul>
	<p>При приемке изделий медицинского назначения в сопроводительном документе на каждое наименование сверяют модель (марку, модификацию), партию (серию) сведения необходимые для идентификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, указанные оптовым поставщиком в сопроводительных документах).</p> <p>Изделия медицинского назначения поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на изделие медицинского назначения, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и медицинскую технику.</p>
	<p>Результаты приема продукции документируются.</p> <p>В случае сомнения в качестве лекарственных средств, несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки или недостачи по количеству, ответственное лицо за приемку продукции составляет претензию оптовой организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> <p>Не подлежат приемке лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника и товары аптечного ассортимента, с истекшим сроком годности, а также не соответствующие установленным требованиям к их качеству.</p> <p>Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврату поставщику или уничтожению в установленном законодательством порядке и имеют сигнальный ярлык: «На ответственном хранении. Хранить до принятия решения».</p>
	<p>После проведения процедуры приемки, продукция принимается и разрешается к реализации.</p>
	<p>Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, товары аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, хранятся в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности и качества.</p>
	<p>В аптечной организации предусмотрены меры по исключению случаев хищения, повреждения (разливания, рассыпания, боя) и их контаминации.</p>

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<p>При отпуске лекарственного препарата по рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат.</p> <p>При отпуске лекарственного препарата (при оказании фармацевтической услуги) по специальному рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат и вносит соответствующую запись в журнал регистрации «По отпуску и учету наркотических и психотропных препаратов», согласно требованиям Законодательства РК в сфере оборота наркотических и психотропных препаратов.</p> <p>Замена, выписанного в рецепте лекарственного средства на его синоним (генерическую форму), производится с согласия пациента и/или по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпускаемого лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.</p> <p>Аптечная организация отпускает лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.</p> <p>Лекарственное средство отпускается в оригинальной заводской или аптечной упаковке. При необходимости допускается нарушение оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарства, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа применения, мер предосторожности.</p>
	<p>Аптечная организация не принимает от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.</p> <p>Реализуемые из аптечной организации лекарственные средства, изделия медицинского назначения имеют инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш) на государственном и русском языках, утвержденную государственным органом, реализуемые средства измерений медицинского назначения имеют сведения о их поверке, в виде оттиска клейма или сертификатов (свидетельств) о поверке.</p> <p>Пациенту по его просьбе представляется дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах), аналогах и их ценах.</p> <p>При отпуске лекарственных препаратов фармацевт информирует пациента о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения, обращает внимание пациента на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией по его применению. При отпуске средств измерений медицинского назначения фармацевт информирует пациента о правилах применения. Ответы специалиста являются аргументированными, грамотными, с соблюдением требований профессиональной этики.</p>
<b>6.2.4.</b>	<b>Обучение персонала</b>
	<p>Работники, вовлеченные в деятельность по розничной реализации лекарственных средств и оказании фармацевтических услуг проходят обучение в отношении надлежащей аптечной практики, и имеют необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.</p>
	<p>Работники проходят:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- первичное обучение;</li> </ul>

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями, на основании письменных процедур и программы обучения.</li> <li>- дополнительное обучение включает аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в ассортимент аптечной организации фальсифицированных лекарственных средств.</li> </ul>
	Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, проходят специальную подготовку. Примерами такой продукции являются огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, термолабильные, радиоактивные материалы, лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
	Ответственное лицо поддерживает компетентность персонала в области GPP посредством регулярного обучения.
	Записи о проведении обучения хранятся, эффективность обучения периодически оценивается и документируется.
<b>6.2.5</b>	<b>Гигиена</b>
	Устанавливаются и соблюдаются соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры включают требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.
<b>6.2.6</b>	<b>Внутренний обмен информацией</b>
	Для обмена информацией в Предприятии выделены следующие средства:
	компьютерная система;
	копировально-множительная техника;
	информационные и внешние нормативные документы в системе здравоохранения: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;</li> <li>- Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года №279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими»\$</li> <li>- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РК от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»;</li> <li>- Казахстанский национальный лекарственный формуляр;</li> <li>- Фармакопея Республики Казахстан (3 тома);</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Приказы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – РК) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также Министерства здравоохранения РК в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (после реорганизации Министерства в 2017г.)</li> <li>- Стандарты национальные и межгосударственные;</li> <li>- профильные журналы и газеты;</li> <li>-книги;</li> <li>- справочники и т.д.</li> </ul>
	средства связи (телефоны, электронная почта, Интернет);
	совещания с сотрудниками Предприятия по итогам анализа и мониторинга системы обеспечения качества подлежащей дистрибьюторской практике.

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

<b>6.3.</b>	<b>Помещения и оборудование</b>
<b>6.3.1.</b>	<b>Требования к помещениям и к хранению лекарственных средств</b>
	<p>Название аптечной организации - аптека готовых лекарственных препаратов, без права изготовления лекарственных препаратов, осуществляющая реализацию населению готовых лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических препаратов, изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, с оказанием фармацевтической услуги населению и реализации наркотических и психотропных препаратов (Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года №279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» и приказ Министерства здравоохранения и социального развития РК от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»</p>
	<p>Имеет в своей структуре следующие отделы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) отдел реализации лекарственных препаратов отпускаемых по рецептам врача;</li> <li>2) отдел реализации безрецептурных лекарственных препаратов совмещен с отделом реализации изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента, разрешенных к отпуску из аптеки.</li> </ol>
	<p>Аптечная организация располагает необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранность качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения при их хранении и реализации. Имеется отдельная комната для хранения наркотических и психотропных препаратов (отвечает всем требованиям Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года №279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими»).</p>
	<p>Все помещения аптечной организации располагаются в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций с отдельным входом (выходом).</p> <p>В аптечной организации предусмотрено отдельное помещение и специально оборудованное рабочее место для приемки товара, обеспечивающее сохранение его качества и количества и не допускающее порчи и смешения с другой однородной продукцией.</p> <p>Аптечная организация получает лекарственные средства и изделия медицинского назначения из организации, имеющей лицензию на оптовую реализацию в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.</p>
	<p>Аптечная организация предусматривает возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.</p>
	<p>Аптечная организация имеет вывеску с указанием вида аптечной организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на государственном и русском языках, указанием организационно-правовой формы (в соответствии с правоустанавливающими документами), фирменного наименования организации, а также информацию о телефонах дежурных аптек.</p>

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации соответствуют объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.
	Аптечные организации имеют системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции, канализации в соответствии с требованиями санитарных правил.
	Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и соответствует действующим нормам и правилам.
	Помещения хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента оснащаются приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами). Контролирующие приборы поверяются.
	<b>Дополнительные требования к зонам хранения лекарственных средств:</b>
	наличие соответствующей охранной системы;
	помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми (в наличии на Предприятии имеются документированные процедуры по очистке помещения).
	Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства выбирают, используют и хранят таким образом, чтобы они не явились источником контаминации
	Помещения проектируют и оснащают таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Разрабатывается программа профилактического контроля вредителей.
	Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников надлежащим образом отделяются от зон хранения.
	Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада запрещено.
	<b>Условия хранения лекарственных средств, требующие контроля:</b>
	температура
	освещенность
	влажность
	чистота
	Для контроля данных параметров на Предприятии имеется соответствующее оборудование и процедуры контроля:
	<b>Температурное картирование</b>
	Выполняется первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры размещают в соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.
	Анализ температурного картирования повторяют в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.
	В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, проводится анализ

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры размещают в соответствии с результатами анализа температурного картирования.
	Ведение и заполнение Журнала учета температурного режима на основании показаний гигрометров.
<b>6.3.2.</b>	<b>Оборудование</b>
	Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируют, размещают и обслуживают согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Утверждается план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.
	<b>К наиболее значимому оборудованию следует относить:</b>
	Кондиционеры;
	Холодильные камеры (холодильники);
	Охранную и пожарную сигнализацию;
	Системы контроля доступа;
	Вентиляционную систему;
	Системы увлажнения и осушения воздуха;
	Термогигрометры (психрометры) и иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности;
	Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), поверяется в соответствии с законодательством Республики Казахстан и калибруется в установленные временные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования. При калибровке оборудования необходимо обеспечить прослеживаемость до национального или международного стандарта измерения.
	Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, имеют технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации. Поверка приборов, аппаратов проводится один раз в год в соответствии с подпунктом 18) статьи 1 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений».
	Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования осуществляют таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости создается резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или поверки.
	Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования соответствующим образом документально оформляются, документация сохраняется
	<b>Компьютеризированные системы</b>
	Перед началом использования компьютеризированной системы с помощью валидации или верификации демонстрируется, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо
	В наличии имеется письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая диаграммы, если это применимо). Данная документация поддерживается в актуальном состоянии.
	Описание компьютеризированной системы включает в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные



Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.
	Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение осуществляют только работники ответственные за данный вид работы.
	Предусматриваются физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений.
	На регулярной основе создаются резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, хранят не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте.
	Устанавливаются процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя. Предусматриваются меры по восстановлению данных.
	<b>Квалификация и валидация</b>
	Предприятие определяет ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации.
	Оборудование и процессы соответственно квалифицируют и (или) валидируют до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, в результате ремонта или технического обслуживания).
	Проведение валидации или квалификации на Предприятии оформляется отчетами, в которых обобщаются полученные результаты, а также даются объяснения выявленным отклонениям.
	Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления (корректирующие и предупреждающие действия).
	Полученные доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, утверждаются соответствующими работниками.
<b>7</b>	<b>Процессы жизненного цикла услуг</b>
<b>7.1</b>	<b>Планирование процессов жизненного цикла услуг</b>
	На Предприятии осуществляется планирование процессов, необходимых для жизненного цикла оказываемых услуг по розничной реализации лекарственных средств населению РК и оказанию фармацевтической услуги.
	Планирование процессов жизненного цикла услуг производится на основании анализа фактически сложившегося уровня розничной реализации лекарственных средств и оказания фармацевтических услуг.
	Планирование процессов жизненного цикла услуг производится в соответствии с установленными требованиями к фармацевтической деятельности, при этом определяются:
	требования пациентов к предоставляемым услугам;
	необходимость в верификации, валидации, мониторинге и контроле для конкретной услуги, а также критерии ее предоставления.
	записи, необходимые для предоставления свидетельств о соответствии процессов жизненного цикла услуг предъявляемым требованиям.
	Полную ответственность за планирование стратегических направлений деятельности Предприятия несет Директор.
<b>7.2</b>	<b>Процессы, связанные с пациентами</b>
	Определение требований, относящихся к услугам при розничной реализации лекарственных средств и оказании фармацевтической услуги пациентам.

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	В аптечной организации действуют процедуры определения требований к услугам. Процесс отпуска товара – СМК – СОП ШИФР 01.16-23. В рамках этих процедур определяются:
	требования, установленные по просьбе пациентов;
	требования, не установленные пациентами, но необходимые для оказания соответствующих услуг;
	требования нормативных правовых актов и требования, относящиеся к услугам;
	информация об услугах доводится до сведения потребителей посредством рекламы в средствах массовой информации и через Интернет.
	удовлетворенности потребителей, включая претензии (обратная связь с потребителями).
	связь с пациентами по любым вопросам посредством прямого контакта, телефонной связи, писем, e-mail и т.д.
	Законодательные требования установлены во внешних и внутренних нормативных документах.
	Анализ требований, относящихся к услугам розничной реализации лекарственных средств и фармацевтической услуги пациентам.
<b>7.3</b>	<b>Проектирование и разработка</b>
	Аптечная организация самостоятельно планирует объемы поставляемой для розничной реализации лекарственных средств по рецептам врачей и безрецептурного отпуска, а также в рамках оказания фармацевтической услуги.
<b>7.4</b>	<b>Предоставление фармацевтических услуг (отпуск наркотических и психотропных средств)</b>
	Управление процессами предоставления услуг по получению, учета, реализации, хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) – СМК – СОП ШИФР 01.09-23;
	Все процессы предоставления услуг по получению, учета, реализации, хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) – СМК – СОП ШИФР 01.09-23 на Предприятии происходят в управляемых условиях, которые включают в себя:
	Наличие и ведение журнала по учету наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (прошнурованного, пронумерованного и скрепленного подписью и печатью Руководителя Территориального Департамента Комитета Медицинского и Фармацевтического Контроля Министерства Здравоохранения РК);
	наличие инструкций и нормативных документов, описывающих процессы предоставления услуг;
	наличие информации, описывающей характеристики продукции;
	наличие рабочих инструкций;
	использование персонала с подтвержденной специальной квалификацией;
	наличие специально оборудованных помещений для хранения наркотических средств;
	применение подходящего оборудования;
	наличие и применение контрольного и измерительного оборудования;
	осуществление фармацевтической услуги населению по отпуску наркотических и психотропных лекарственных средств;
	использование соответствующей оргтехники;

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Надлежащее хранение документации (не менее 5 лет, согласно Законодательства РК).
	Ответственность персонала за выполнение конкретных работ и действий изложена в настоящем Руководстве, документированных процедурах, рабочих инструкциях и должностных инструкциях сотрудников.
<b>7.5.</b>	<b>Закупки</b>
	Аптечная организация осуществляет закупки в соответствии с СМК – СОП ШИФР 01.11-23. В процессе закупок устанавливаются требования к закупаемой продукции и поставщикам. В Предприятии установлены критерии и требования по отбору поставщиков. Путем оценки поставщиков на их соответствие установленным требованиям и критериям периодически производится их отбор с регистрацией в реестре поставщиков Предприятия. Общие требования к закупаемой продукции определены в СМК – СОП ШИФР 01.11-23. Требования по конкретной закупке устанавливаются по необходимости и обычно включают требования по валидации, сертификации, квалификации персонала и наличия процедур СМК.
<b>7.6.</b>	<b>Приемка</b>
	Управление процессами приемки лекарственных средств осуществляется на основании СМК – СОП ШИФР 01.12-23;
<b>7.7.</b>	<b>Хранение лекарственных средств</b>
	Управление Процессами хранения товаров определяется – СМК – СОП ШИФР 01.14-23;
<b>7.8.</b>	<b>Реализация лекарственных средств</b>
	Управление Процессами Реализации товаров определяется – СМК – СОП ШИФР 01.16-23;
<b>7.9.</b>	<b>Управление оборудованием для мониторинга и измерений.</b>
	Управление процессом работы средств измерения – СМК – СОП ШИФР 01.15-23;
-	откалибровано или поверено в соответствующие периоды или перед применением,
-	отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;
-	идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
-	Защищено от повреждений и ухудшений состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.
	Записи результатов калибровки и поверки поддерживаются в рабочем состоянии.
<b>8</b>	<b>Измерение, анализ и улучшение</b>
<b>8.1</b>	<b>Общие положения</b>
	В Предприятии определены процессы планирования и проведения мониторинга, измерений, анализа и постоянного улучшения, необходимые для:
-	демонстрации соответствия услуг установленным требованиям;
-	гарантии соответствия СМК установленным требованиям;
-	постоянного улучшения результативности СМК.
<b>8.2</b>	<b>Мониторинг и измерение</b>
<b>8.2.1</b>	<b>Удовлетворенность потребителей</b>
	Предприятие осуществляет анализ информации, касающейся предоставления услуг потребителям для применения данной информации при оценке функционирования СМК посредством проведения анкетирования.

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Основными источниками информации, касающимися удовлетворенности потребителей, являются претензии потребителей к качеству услуг.
	Результаты оценки удовлетворенности потребителей и анализа обработки поступивших претензий рассматриваются в процессе анализа данных (раздел 8.4) и анализа СМК со стороны руководства (раздел 5.5) и являются основой для совершенствования СМК.
8.2.2	Внутренние аудиты (проверки).
	В Предприятии проводятся внутренние проверки через запланированные интервалы с целью установления того, что СМК соответствует запланированным мероприятиям, требованиям GPP РК и требованиям к СМК, разработанным в Предприятии, а также результативна и поддерживается в рабочем состоянии.
	Порядок проведения внутреннего аудита СМК, ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей изложены в процедуре управления внутренними аудитами – процедура СМК ШИФР 01-04 - 23. Внутренний аудит
	Программа проверок планируется с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих проверок. Критерии, область применения, частота и методы проверок, ответственные за проведение конкретных проверок определяются в годовом плане-графике внутренних проверок СМК. Возможно проведение внеплановых внутренних проверок на основании соответствующего решения Директора.
	Внутренние проверки проводятся сотрудниками Предприятия, прошедшими обучение на специализированных курсах по подготовке внутренних аудиторов. В группу по аудиту включаются сотрудники, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемый участок работы.
	Руководитель проверяемого структурного подразделения (или должностное лицо) создает условия для работы аудиторов, сопровождает их, демонстрирует фактическое положение дел, обеспечивает, чтобы без излишней отсрочки разрабатывались корректирующие действия и принимались меры по устранению выявленных несоответствий и причин, их вызывающих. Последующие действия включают верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.
	Результаты внутренних проверок, особенно результаты проведения корректирующих действий, используются и учитываются при анализе СМК со стороны руководства. Записи об аудитах и их результатах поддерживаются в рабочем состоянии.
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов
	В Предприятии осуществляется регулярный мониторинг процессов СМК с целью демонстрации способности процессов достигать запланированных результатов.
	Мониторинг процессов СМК осуществляется в рамках периодических анализов данных и анализа СМК со стороны высшего руководства.
	Если запланированные результаты не могут быть достигнуты, то в целях обеспечения соответствия предоставляемых услуг установленным требованиям применяются соответствующие процедуры корректирующих и предупреждающих действий. Управление процессом корректирующих и предупреждающих действий – СМК – СОП ШИФР 01.07-23.
8.2.4	Мониторинг и измерение фармацевтических услуг.
	Предприятие осуществляет мониторинг и измерение характеристик фармацевтических услуг с целью подтверждения того, что требования,

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	установленные к услугам, выполнены. Это выполняется на соответствующих стадиях процесса предоставления услуг в соответствии с запланированными мероприятиями.
	Для контроля услуг во внутренних и внешних нормативных документах определены:
–	порядок, методы и средства проведения контроля оказываемых услуг;
–	характеристики услуг, критерии ее предоставления, необходимые в СМК;
–	показатели качества услуг, подлежащие контролю для каждого этапа обслуживания;
–	ведение записей свидетельства соответствия критериям потребления с указанием лиц, оказавших услугу.
	Проведение контроля качества услуг необходимо для:
–	выявления несоответствий оказываемых услуг;
–	своевременного проведения корректирующих действий по устранению несоответствий;
–	исключения предоставления несоответствующей услуги потребителю.
	Мониторинг и измерение характеристик услуг осуществляется при проведении:
–	входного контроля документов;
–	периодического контроля в течение всего этапа обслуживания, проводимого в соответствии с нормативными документами.
	Распределение ответственности за выполнение конкретных работ по контролю качества услуги представлено в соответствующих должностных инструкциях сотрудников Предприятия. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.
	Полная ответственность за контроль качества фармацевтических услуг возложена на Директора аптечной организации.
	Результаты контроля услуг учитываются при проведении анализа СМК и данных в соответствии с пунктом 8.2.4 настоящего Руководства.
<b>8.3</b>	<b>Управление несоответствующей продукцией</b>
	Предприятие для того, чтобы несоответствующая продукция была идентифицирована и изолирована с целью предотвращения непреднамеренного использования, применяет в своей деятельности процесс, документированный в процедуре управления несоответствующей продукцией–Управление процессом управления несоответствующей продукцией – СМК – СОП ШИФР 01.31-23;
	Записи по несоответствующей продукции поддерживаются в рабочем состоянии.
	В случае выявления несоответствующей продукции после ее предоставления потребителю, Предприятие предпринимает действия, адекватные последствиям.
	Управление несоответствующей продукцией включает следующие действия:
–	выявление несоответствий на всех этапах оказания услуг;
–	идентификацию несоответствующей продукции;
–	регистрацию и документирование несоответствий;
–	разработку мер по устранению несоответствия и вызвавших его причин;
–	использование информации по выявленным несоответствиям при проведении анализа СМК.
	Выявленная несоответствующая продукция может быть:
–	возвращена поставщику (если несоответствие выявлено при приемке товара)
–	уничтожена согласно акт Предприятия и СМК – СОП ШИФР 01.37-23;

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

	Анализ проделанной работы по устранению несоответствий в Предприятии осуществляется в процессе анализа СМК со стороны высшего руководства.
	Полная ответственность за принятие решений по несоответствующей услуге возложена на ПРК.
<b>8.4</b>	<b>Анализ данных</b>
	Для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также для определения направлений улучшения качества услуг и повышения результативности СМК, в рамках совещаний, проводимых ПРК, анализируются следующие данные:
–	сведения об удовлетворенности потребителей, включая претензии, отзывы и экспертные заключения;
–	сведения о соответствии услуг установленным требованиям;
–	сведения о потребителях и поставщиках;
–	сведения из внешних источников о тенденциях, изменениях требований и предпочтений потребителей.
	Вопросы, входящие в анализ данных, рассматриваются не реже одного раза в три месяца. Совещания протоколируются. В протоколах указываются мероприятия, ответственные по выполнению и контролю, необходимые ресурсы.
	Результаты проводимых анализов данных являются входными данными для последующих анализов данных и анализа СМК со стороны высшего руководства.
	Полная ответственность за проведение анализа данных возложена на ПРК, результаты проведения анализа предоставляются Директору для рассмотрения и принятия решений.
<b>8.5</b>	<b>Улучшение</b>
<b>8.5.1</b>	<b>Постоянное улучшение</b>
	В Предприятии проводится постоянное улучшение результативности СМК посредством использования:
–	Политики и Целей в области качества;
–	результатов проверок;
–	анализа данных;
–	анализа корректирующих и предупреждающих действий;
–	анализа со стороны руководства.
	Областями улучшения являются:
–	совершенствование процессов;
–	освоение новых технологий, программного обеспечения;
–	совершенствование процесса разработки документации;
–	оптимизация ресурсов;
–	повышение квалификации работников Предприятия.
	Полная ответственность за улучшение СМК возложена на Директора Предприятия.
<b>8.5.2</b>	<b>Корректирующие действия</b>
	С целью устранения причин несоответствий, предупреждения их повторного возникновения, в Предприятии предпринимаются корректирующие действия.
	Порядок проведения корректирующих действий изложен в процедуре управления корректирующими и предупреждающими действиями – СМК – СОП ШИФР 01.07-23 и включает в себя:
–	определение потенциальных несоответствий и установление причин их возникновения;

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

–	анализ несоответствий, включая претензии потребителей;
–	оценку потребности в мероприятиях по предотвращению возникновения повторных несоответствий;
–	определение и осуществление необходимых мероприятий;
–	ведение записей результатов предпринятых мероприятий;
–	анализ результатов предпринятых корректирующих мероприятий.
	Полную ответственность за организацию корректирующих действий в целом по СМК несет ПРК.
<b>8.5.3</b>	<b>Предупреждающие действия</b>
	С целью устранения причин несоответствий, предупреждения их повторного возникновения, в Предприятии предпринимаются предупреждающие действия.
	Порядок проведения предупреждающих действий изложен в процедуре управления корректирующими и предупреждающими действиями – СМК – СОП ШИФР 01.07-23.

Название аптечной организации	Дата: « ___ » _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

## Приложение А

### ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

#### ПОЛИТИКА

#### Название аптечной организации в области качества

Деятельность нашей организации направлена на укрепление здоровья населения, рациональное использование качественных лекарственных препаратов пациентом с целью достижения максимальной терапевтической пользы с минимальными проявлениями неблагоприятных воздействий.

Каждый специалист нашей организации проявляет заботу о благополучии пациента и принимает на себя часть ответственности за результат лечения.

Наша Аптека гарантирует надлежащее качество реализуемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стремится к высокому качеству обслуживания населения.

Комплекс требований, способствующих качественному предоставлению фармацевтических услуг, включает в себя:

- отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения надлежащего качества;
  - предоставление достоверной информации населению;
  - пропаганда рационального использования лекарственных препаратов;
  - партнерские, доверительные взаимоотношения с работниками здравоохранения (врачами), касающиеся фармакотерапии.
- Каждый сотрудник нашей Аптеки считает своим основным долгом:
- ориентацию на пациента в целях сохранения его здоровья;
  - содействие рациональному использованию лекарственных средств;
  - соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;
  - оказание качественных фармацевтических услуг;
  - рациональное использование соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, обеспечивающих надлежащее продвижение качественных лекарственных средств до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;
  - оказание консультативной и информационной помощи населению и проведение диагностического тестирования;
  - взаимодействие с медицинскими организациями, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;
  - систематическое повышение уровня своих знаний;
  - ведение надлежащей документации;
  - обеспечение мероприятий по обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции;
  - профилактику заболеваний, пропаганду здорового образа жизни, рационального использования лекарственных препаратов и санитарное просвещение населения.

Аптека в своей деятельности взаимодействует с субъектами, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, на основании договоров (контрактов).



Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

Аптека осуществляет приобретение и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, качество которых подтверждено сертификатом соответствия.

Аптека располагает соответствующими помещениями, оборудованием и специалистами, способными на должном уровне решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями.

В Аптеке имеется система документации, позволяющая проследить все действия, выполненные в отношении каждой полученной продукции.

Аптека обязуется вести деятельность по следующим направлениям:

- разработка, внедрение и совершенствование системы менеджмента качества на основе требований Приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Приложение 5 «Стандарт надлежащей аптечной практики Республики Казахстан»;

- совершенствование работы с пациентами и медицинскими организациями по обеспечению качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, парафармацевтиками и другими сопутствующими товарами, распространения философии здорового образа жизни, рационального использования лекарственных средств, периодическая оценка удовлетворенности потребителей;

- обеспечение понимания Политики в области качества, ее поддержки и проведения персоналом на всех уровнях управления и производства;

- планирование деятельности в области качества и контроль за реализацией планов и принятых решений;

- обеспечение деятельности Предприятия ресурсами установленного качества;

- совершенствование процесса отпуска лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций для обеспечения качества оказываемых фармацевтических услуг;

- разработка и проведение незамедлительных мер по предупреждению возможных, выявление и устранение установленных несоответствий услуг в СМК.

**Директор**

**Ф.И.О.**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

## Приложение Б

### ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

---

#### ЦЕЛИ

##### Название аптечной организации в области качества на 20\_\_-20\_\_ годы

Для достижения высоких результатов при оказании качественных фармацевтических услуг необходимо:

- полноценное использование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта GPP РК;
- с этой целью произвести аудит Предприятия сертифицирующим органом на получение сертификата соответствия по видам деятельности представляемых услуг;
- для осуществления контроля правильности функционирования СМК провести обучение 1 сотрудника Аптеки по проведению внутреннего аудита;
- внедрить систему внутреннего аудита силами работников Предприятия;
- организовать обучение и регулярное повышение квалификации работников Предприятия;
- обеспечить своевременное выявление причин несоответствий выполняемых работ с оперативным принятием мер по предотвращению подобных случаев;
- усовершенствовать работу отдела готовых лекарственных форм по оказанию фармацевтических услуг с целью гибкого реагирования на требования рынка;

Аптека нацелена на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющей оптимизировать использование лекарственных средств и оценить результаты лечения.

Директор

Ф.И.О.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

## Приложение В

### РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

---

#### РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

#### ПО ПРОЦЕССАМ В

---

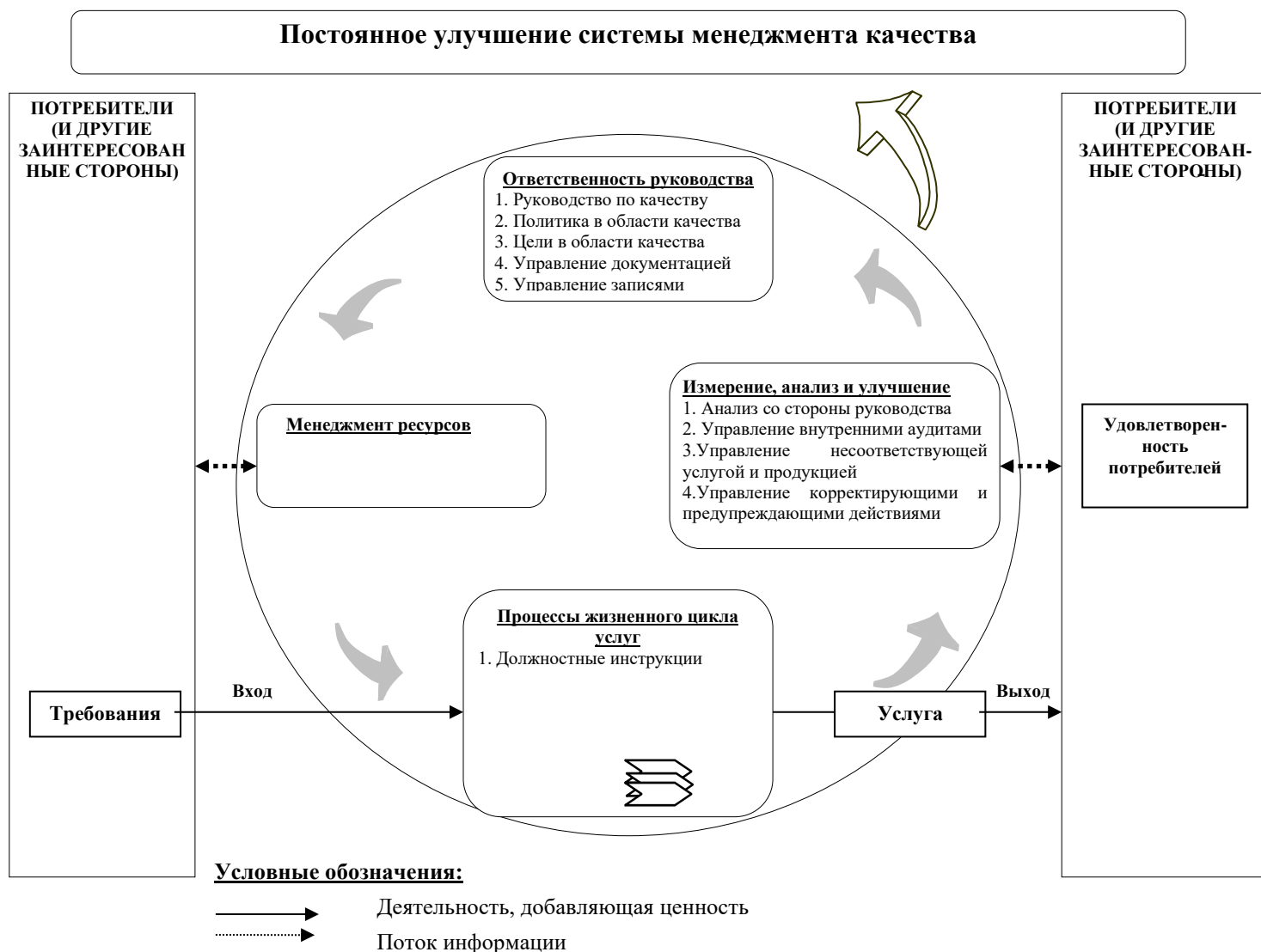
№ п/п	Наименование	Номер процедуры	Ответственный	Исполнитель (контроль)	Согласование и ознакомление
1	Управление записями	СМК – СОП 01.03-18;	Директор	Ответственный за процессы	ПРК
2	Анализ со стороны руководства	СМК РК 01.01-18.	Директор	ПРК	ОтК
3	Контроль закупками	СМК – СОП 01.11-18;	Директор	Руководитель структурного подразделения	ПРК
4	Внутренний аудит	СМК – СОП 01.04-18;	Директор	Главные аудиторы	ПРК
5	Корректирующие и предупреждающие действия	СМК – СОП 01.07-18	Директор	Ответственные за процессы	ПРК
6	Управление несоответствующей продукцией	СМК – СОП 01.31-18;	Директор	Ответственные за процессы	ПРК

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

Приложение Г

**СХЕМА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРОЦЕССОВ**

**Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества  
Аптечной организации \_\_\_\_\_**



Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Название аптечной организации	Дата: «__» _____ 2023 г.	Издание первое
Руководство по качеству	СМК РК ШИФР 01.01-23	

### ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата

