

(к [постановлению](#)
Кабинета Министров
Кыргызской Республики
от 2 декабря 2024 года №
720)

ПРАВИЛА надлежащей аптечной практики

Глава 1. Общие положения

1. Правила надлежащей аптечной практики (далее - Правила) регламентируют основные требования, предъявляемые к работе аптечных организаций, и направлены на укрепление здоровья, рациональное применение качественных, безопасных лекарственных средств и препаратов населением с целью достижения максимальной терапевтической пользы с минимальными проявлениями неблагоприятных воздействий.

2. Аптечные организации должны соответствовать лицензионным требованиям.

3. Аптечные организации в своей работе должны руководствоваться санитарно-эпидемиологическими нормами, правилами охраны труда и техники безопасности, противопожарными правилами и другими требованиями, установленными нормативными правовыми актами Кыргызской Республики.

4. Розничная реализация лекарственных средств и препаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями настоящих Правил.

5. Организация работы по розничной реализации лекарственных средств и препаратов должна гарантировать и обеспечивать их надлежащее качество и качество обслуживания населения.

6. Приобретение, хранение, реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике, осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Глава 2. Основные принципы и требования

7. Правила представляют собой комплекс требований, направленных на:

- 1) отпуск лекарственных средств и препаратов надлежащего качества;
- 2) предоставление достоверной информации;
- 3) пропаганду рационального назначения лекарственных средств и препаратов и правильного их использования;
- 4) установление партнерских, доверительных взаимоотношений с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;
- 5) надлежащее предоставление фармацевтических услуг.

8. Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:

1) содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств и препаратов;

2) ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность;

3) соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;

4) оказание качественных фармацевтических услуг;

5) наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии;

6) наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, обеспечивающих надлежащее продвижение качественных лекарственных средств и препаратов до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;

7) наличие соответствующего помещения, оборудования и специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению и проведения диагностического тестирования;

8) взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к разделу фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармакологического надзора;

9) наличие образовательных программ для систематического повышения уровня знаний персонала;

10) наличие необходимой документации, определенной настоящими Правилами;

11) обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств и препаратов, товаров аптечного ассортимента, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.

9. Руководитель аптечной организации назначает лицо, ответственное лицо за мониторинг побочных действий лекарственных средств и препаратов.

10. В аптечной организации должны быть предусмотрены карты-сообщения установленной формы для их заполнения фармацевтами или пациентами при выявлении побочных действий лекарственных средств и препаратов. Карта-сообщение заполняется в бумажном виде или при помощи действующих электронных систем уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств.

11. Факт заполнения карты-сообщения должен фиксироваться в журнале регистрации выявленных побочных действий лекарственных средств и препаратов лицом, ответственным за мониторинг побочных действий лекарственных средств и препаратов.

12. Карты-сообщения, заполненные в бумажном виде, должны быть переданы в уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств.

Глава 3. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарств и препаратов

13. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных средств и препаратов - деятельность, связанная с реализацией населению

рецептурных лекарственных средств и препаратов, их хранением, назначением и применением.

14. Деятельность персонала аптечной организации по обеспечению и рациональному применению рецептурных лекарственных средств и препаратов включает в себя:

- 1) наличие достаточного количества квалифицированного персонала;
- 2) соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных средств и препаратов (если применимо);
- 3) осуществление отпуска рецептурных лекарственных средств и препаратов по рецептурным бланкам установленного образца, включая проверку правильности оформления и полноту сведений в рецепте;
- 4) соблюдение правил выписывания рецептов, технологии изготовления лекарственных форм, проверку соответствия прописанных в рецепте доз возрасту больного, нормы единовременного отпуска, совместимости выписанных рецептурных лекарственных средств и препаратов;
- 5) возможность приобретения пациентом выписанного рецептурного лекарственного средства или препарата в соответствующие сроки и по доступной цене;
- 6) обеспечение надлежащего отпуска рецептурных лекарственных средств и препаратов с соответствующей маркировкой и упаковкой;
- 7) предоставление пациенту объективной информации о рецептурных лекарственных средствах и препаратах доступными понятиями и советы по их применению.

15. Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения, применения рецептурных лекарственных средств и препаратов, фармацевту необходимы:

- 1) соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению рецептурных лекарственных средств и препаратов;
- 2) достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию рецептурного лекарственного средства и препарата.

Глава 4. Самолечение

16. Деятельность, связанная с самолечением, направлена на консультирование пациента по самостоятельному приему лекарственных средств и препаратов и предоставлении лекарственной помощи при лечении заболеваний и состояний, при которых возможно самостоятельное лечение.

17. Для осуществления деятельности, связанной с самолечением, необходимы:

- 1) соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, включая направление к врачу в случаях, когда это необходимо;
- 2) включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения;
- 3) участие в программах по выбору лекарственных средств и препаратов для самолечения и консультирования;

- 4) наличие специальной справочной литературы;
- 5) наличие перечня лекарственных средств и препаратов, отпускаемых без рецепта;
- 6) наличие стандартных операционных процедур по вопросам самолечения;
- 7) знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно;
- 8) получение консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики;
- 9) наличие информационных материалов по самолечению (брошюры, буклеты) для посетителей аптечной организации.

18. Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением, состоит из следующих мероприятий:

1) консультации пациента по просьбе или необходимости по применению безрецептурных лекарственных средств и препаратов по самостоятельному приему, направление к врачу, рекомендации по лекарственному взаимодействию с другими лекарственными средствами и препаратами и т.д.;

2) проведение фармацевтом оценки симптомов пациента возможной принадлежности пациента к группе риска, определение симптомов, продолжительности недомоганий, предпринятых мер, при необходимости рекомендация безрецептурных лекарственных средств и препаратов или направление к врачу;

3) информирование врача о случаях возникновения осложнений при назначении безрецептурных лекарственных средств и препаратов у конкретного пациента.

19. При рекомендации безрецептурных лекарственных средств и препаратов фармацевт должен:

1) использовать профессиональный опыт при выборе безрецептурных лекарственных средств и препаратов с учетом их эффективности, безопасности и качества;

2) доступно информировать пациента о данном лекарственном средстве или препарате относительно его действия, способа применения, продолжительности лечения, возможных побочных действиях, противопоказаниях и сочетаемости с другими лекарственными средствами и препаратами;

3) предупредить пациента о необходимости обращения к врачу в случае возникновения повторных симптомов.

Глава 5. Характер деятельности аптечных организаций, их помещения и оборудование

20. Аптечные организации по характеру деятельности подразделяются на:

1) аптеку с правом:

- изготовления лекарственных средств и препаратов по рецептам врачей по требованиям или заявкам организаций здравоохранения, стандартным прописям;

- внутриаптечной заготовки лекарственных средств и препаратов в соответствии с утвержденными прописями;

- фасовки лекарственных средств и препаратов, а также осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств и препаратов;

2) аптеку готовых лекарственных средств и препаратов, без права изготовления лекарственных средств и препаратов, осуществляющую реализацию населению готовых лекарственных средств и препаратов и медицинских изделий;

3) внутрибольничную аптеку с правом изготовления и отпуска лекарственных средств и препаратов для обеспечения пациентов лекарственными средствами и препаратами;

4) аптечный пункт, осуществляющий реализацию населению готовых лекарственных средств и препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;

5) аптечный киоск, осуществляющий реализацию населению готовых лекарственных средств и препаратов и других товаров аптечного ассортимента (за исключением лекарственных средств и препаратов, отпускаемых по рецепту врача).

21. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

1) книга отзывов и предложений;

2) информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание;

3) информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы;

4) информация о сроках хранения лекарственных средств и препаратов, изготовленных в аптеке;

5) ценники на лекарственные средства и препараты и другие товары аптечного ассортимента, разрешенные к отпуску из аптечной организации;

6) информация о сотрудниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочее с указанием фамилии, имени, отчества и должности);

7) при наличии пункта проката - информация о перечне предметов, выдаваемых напрокат.

22. Аптечная организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества и безопасности лекарственных средств и препаратов при их хранении и реализации в соответствии с требованиями, установленными нормативными правовыми актами Кыргызской Республики.

23. Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций, с отдельным входом (выходом).

Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

24. Аптечная организация должна иметь вывеску с зеленым крестом на белом фоне с указанием фирменного наименования организации, вида аптечной организации, наименованием на государственном и официальном языках зелеными буквами: "Дарыкана", "Аптека", "Дарыкана пункту", "Аптечный пункт", "Дарыкана киоскасы", "Аптечный киоск" с указанием организационно-правовой формы и формы собственности, а также режима работы организации.

При размещении аптечной организации внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания.

Аптечная организация, оказывающая лекарственную помощь в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время с указанием часов работы, звонок для вызова работника аптечной организации.

25. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и препаратов, товаров аптечного ассортимента.

26. Аптечные организации должны иметь системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции, канализации.

27. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, светлых тонов, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к механическим воздействиям и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

Отделка административно-бытовых помещений допускает использование обоев, ковровых покрытий, паркета, масляных красок и т.п.

28. Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить проверку приборов, аппаратов в соответствии с требованиями нормативных документов.

29. Помещения для хранения лекарственных средств и препаратов, товаров аптечного ассортимента должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами).

30. При закрытии аптечной организации для проведения санитарных работ, ремонта, переоборудования или в связи с его ликвидацией население извещается об этом объявлением, размещенным на входной двери, за пять дней до закрытия аптечной организации. При закрытии аптечной организации в связи с ремонтом или его ликвидацией руководитель аптечной организации уведомляет об этом уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств.

Глава 6. Прием, хранение и реализация

31. В аптечной организации должно быть предусмотрено отдельное помещение или специально оборудованное рабочее место, предусмотренные для приемки товара, обеспечивающие сохранность качества и количества и не допускающие порчи и смешения с другой однородной продукцией.

32. Аптечные организации должны получать лекарственные средства и препараты от предприятий оптовой торговли лекарственными средствами и препаратами на основании договора.

33. Приемка лекарственных средств и препаратов, товаров аптечного ассортимента производится по количеству, качеству, комплектности и включает следующие этапы:

1) проверка сопроводительной документации, характеризующей партию продукции (товарно-транспортная накладная, счет-фактура);

2) проверка соответствия серии продукции с серией, указанной в сопроводительной документации;

3) визуальная проверка поступившей продукции (бой, брак);

4) проверка целостности упаковки продукции;

5) проверка соблюдения условий транспортирования.

34. Результаты приема продукции документируются.

35. В случае сомнения в качестве лекарственных средств и препаратов, несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки или недостачи по количеству лиц, ответственное за приемку продукции, составляет претензию оптовой организации.

36. Не подлежат приемке лекарственные средства и препараты, товары аптечного ассортимента с истекшим сроком годности, а также не соответствующие установленным требованиям к их качеству.

37. Лекарственные средства и препараты, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и/или необходимой сопроводительной документации), должны быть соответствующим образом промаркированы и размещены отдельно от других лекарственных средств и препаратов до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения и иметь сигнальный ярлык "На ответственном хранении. Хранить до принятия решения".

38. После проведения процедуры приемки продукция приходится и разрешается к реализации.

39. Лекарственные средства и препараты, товары аптечного ассортимента должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранность, безопасность и качество в соответствии с требованиями настоящих Правил.

40. В аптечной организации должны быть предусмотрены меры по исключению случаев хищения, повреждения (разливания, рассыпания, боя) и контаминации лекарственных средств и препаратов.

41. При отпуске лекарственного средства или препарата по рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат.

42. Замена выписанного в рецепте лекарственного средства и/или препарата на его синоним (генерическую форму) производится с согласия пациента и/или по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного средства и/или препарата, поставить подпись и дату отпуска.

43. Аптечные организации обязаны отпускать лекарственные средства и препараты только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

44. Лекарственное средство и/или препарат должен отпускаться в оригинальной заводской или аптечной упаковке. При необходимости допускается нарушение оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарства и/или препарата, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа применения, мер предосторожности.

45. Аптечным организациям запрещается принимать от физических лиц лекарственные средства и/или препараты, приобретенные ими ранее.

46. Реализуемые из аптечных организаций лекарственные средства и препараты должны иметь инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш) на государственном и официальном языках, утвержденную уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

47. Пациенту по его просьбе может быть представлена дополнительная информация о приобретаемом лекарственном средстве и/или препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах), аналогах и их ценах.

48. При отпуске лекарственных средств и препаратов фармацевт должен информировать пациента о правилах приема лекарственного средства или препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения, обращать внимание пациента на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией по его применению. Ответы специалиста должны быть аргументированными, грамотными, с соблюдением требований профессиональной этики.

Глава 7. Персонал

49. Для выполнения основных функций штат аптечной организации должен быть укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, способного на должном уровне решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями, в случае применения приборов назначается лицо, ответственное за состояние средств измерений.

50. Лицо, ответственное за качество, должно иметь высшее фармацевтическое образование и практический опыт работы.

51. Лицо, ответственное за качество лекарственных средств и препаратов, изготавливаемых в аптеке, а также поступающих с аптечного склада, должно с целью предупреждения поступления в аптечную организацию некачественных лекарственных средств и препаратов и недопущения снижения их качества в процессе хранения, обработки и отпуска проводить мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств и препаратов, которые заключаются в проведении предупредительных мероприятий, осуществлении приемочного контроля, сертификации продукции.

Предупредительные мероприятия заключаются в:

1) соблюдении санитарно-эпидемиологических правил и норм дезинфекционного и противоэпидемического режимов;

2) соблюдении правил и сроков хранения лекарственных средств и препаратов;

3) обеспечении исправности и точности весоизмерительных приборов;

4) соблюдении врачами правил выписывания рецептов;

5) соблюдении технологии изготовления лекарственных форм, соответствия прописанных доз в рецептах, норм единовременного отпуска и другое;

6) учете лекарственных средств и препаратов с ограниченным сроком годности.

Приемочный контроль заключается в идентификации лекарственных средств и препаратов по показателям "Упаковка", "Маркировка", "Описание" соответствию с нормативным правовым актам.

52. В своей производственной деятельности специалист аптечной организации должен руководствоваться действующими нормативными правовыми актами в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями, настоящими Правилами и иметь соответствующие полномочия для их выполнения.

53. Все сотрудники обязаны соблюдать принципы и правила надлежащей аптечной практики, проходить последующее повышение квалификации в соответствии со своими должностными обязанностями.

54. В процессе своей деятельности сотрудники аптечной организации обязаны соблюдать нормы фармацевтической этики и деонтологии.

Глава 8. Стандартные операционные процедуры

55. На все виды работ, влияющие на качество лекарственных средств и препаратов, а также качество деятельности аптечной организации в целом, должны быть составлены стандартные операционные процедуры (далее - СОП).

56. СОП должны быть разработаны на:

- 1) получение и проверку поставок продукции;
- 2) безопасное хранение лекарственных средств и препаратов, товаров аптечного ассортимента;
- 3) очистку (обработку) оборудования и уборку помещений (включая борьбу с паразитами);
- 4) регистрацию параметров условий хранения;
- 5) ведение и хранение документов, в том числе документов учета лекарственных средств и препаратов, заказов, возврата, фармацевтического досье, документов мониторинга побочных действий;
- 6) проведение обучения персонала.

57. СОП должны быть датированы и подписаны лицом, ответственным за качество, и утверждены руководителем аптечной организации.

Глава 9. Документация

58. Форма и содержание документации в зависимости от ее категории и вида регламентируются руководителем аптечной организации.

59. Хранение документов осуществляется на бумажных и/или на электронных (магнитных) носителях.

60. Система документации аптечной организации должна обеспечивать:

- 1) полную регламентацию выполняемых функций аптечной организации;
- 2) доступность соответствующей документации для сотрудников;
- 3) однозначное толкование требований, изложенных в документах;
- 4) своевременный пересмотр документации аптечной организации.

61. Документы должны быть доступны государственным органам для проверок. Документация представляется по запросу уполномоченного

государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств в полном объеме.

62. Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность.

Глава 10. Самоинспекция

63. Аптечной организацией должны регулярно проводиться самоинспекции (внутренние проверки) на соответствие требованиям настоящих Правил.

64. Самоинспекция проводится с целью выявления недостатков фармацевтической деятельности, надлежащей аптечной практики и вынесения рекомендаций по проведению корректирующих действий.

65. Самоинспекция проводится лицом или группой лиц из числа сотрудников данной аптечной организации, независимых от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность. В обязанности группы входит объективная оценка выполнения требований надлежащей аптечной практики и контроль за осуществлением корректирующих действий.

66. Программа по самоинспекции разрабатывается в виде СОП, обеспечивающих минимальные и единообразные типовые требования, охватывающие следующие пункты:

- 1) персонал;
- 2) помещения, включая помещения для персонала;
- 3) содержание зданий и обслуживание оборудования;
- 4) хранение продукции;
- 5) оборудование;
- 6) документация;
- 7) санитарно-эпидемиологические требования;
- 8) техника безопасности и охрана труда;
- 9) результаты предыдущих самоинспекций и предпринятых корректирующих действий.

67. После завершения самоинспекции должен быть составлен отчет, содержащий результаты самоинспекции, оценку и заключения, полученные во время самоинспекции, при необходимости рекомендации по корректирующим действиям доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

68. При последующих самоинспекциях контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.