

Занятие 7. Особенности аптечного изготовления и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

Теоретический материал

Взаимосвязь производственных помещений с целью рационализации технологического процесса

В соответствии с ходом производственного процесса рецептурную следует располагать рядом с экспедиционной.

Количество секций в проходном шкафу для хранения скомплектованных заказов в экспедиционной должно соответствовать числу функциональных подразделений лечебного учреждения.

Ассистентскую необходимо располагать рядом с аналитической, дистилляционной и стерилизационной. К ассистентской следует максимально приблизить моечную и помещение хранения чистой посуды.

Заготовочная (со шлюзом) должна быть взаимосвязана с фасовочной, максимально приближена к аналитической.

Между помещениями асептического блока в соответствии со стадиями технологического процесса должна быть обеспечена последовательная непосредственная взаимосвязь: моечная асептического блока – стерилизационная посуды – ассистентская-асептическая (для изготовления инъекционных лекарственных форм) – ассистентская асептическая (для изготовления глазных капель и лекарственных форм для новорожденных) – фасовочная со шлюзом – закатоchnая – стерилизационная лекарственных форм – контрольно-маркировочная.

Помещения ассистентской-асептической, фасовочной, закатоchnой, стерилизационной лекарственных форм, контрольно-маркировочной могут быть связаны последовательно друг с другом передаточными окнами или через дверь. Закатоchnая должна непосредственно примыкать к фасовочной и иметь передаточное устройство, обеспечивающее асептические условия.

Дистиллированной водой должны быть обеспечены все помещения изготовления лекарственных форм и моечные. Дистилляционная должна быть приближена к ассистентской, ассистентской-асептической.

[Основание: «Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89).

Раздел V, подраздел «Аптеки» (утв. МЗ СССР 25.05.1990)

Примечание: документ фактически утратил силу с 1 января 2010 года в связи с изданием СНиП 31-06-2009 «Общественные здания и сооружения», введенного в действие взамен СНиП 2.08.02-89 и являющегося его актуализированной редакцией. СНиП 31-06-2009 устанавливает, что справочные пособия к СНиП 2.08.02-89 отменяются, их использование допустимо в пределах действующей нормативной документации]

ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Внутриаптечный контроль качества ЛС является частью контрольно-разрешительной системы.

Правовой основой контроля качества ЛС является Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ. В соответствии со ст. 8, 9 гл. 4 государственный контроль при обращении ЛС включает:

- лицензирование производства ЛС;
- госконтроль при обращении ЛС.

Обязательным условием предоставления лицензии на производство ЛС является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель намерен производить.

В случае необходимости расширения производства за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель должен получить новую лицензию.

Государственный контроль при обращении ЛС представляет собой контроль всех ЛС, произведенных на территории РФ и ввозимых на территорию РФ.

Госконтроль при обращении ЛС осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с их

полномочиями.

Госконтроль при обращении ЛС включает в себя:

- контроль за доклиническими исследованиями ЛС;
- клиническими исследованиями ЛП;
- качеством, производством ЛС;
- изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением, применением ЛС.

Инструменты госконтроля:

1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения ЛС правил лабораторной и клинической практики при проведении доклинических и клинических исследований ЛП для медицинского применения и ветеринарного применения,

правил организации производства и контроля качества ЛС,

правил оптовой торговли ЛС,

правил отпуска ЛП,

правил изготовления и отпуска ЛП,

правил хранения ЛС,

правил уничтожения ЛС;

2) лицензирование производства ЛС и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;

3) контроль качества ЛС при гражданском обороте:

а) в форме выборочного контроля;

б) при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества ЛС, осуществления оптовой торговли ЛС, осуществления розничной торговли ЛП, правил изготовления ЛП, правил хранения ЛС;

4) выдача разрешений на ввоз ЛС на территорию РФ;

5) проведение мониторинга безопасности ЛП;

б) получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов РФ, от субъектов обращения ЛС информации по вопросам ценообразования.

В качестве инструмента госконтроля используют проведение проверок соблюдения субъектами обращения ЛС правил изготовления и отпуска ЛП.

Цель внутриаптечного контроля – предупреждение поступления в аптеку некачественного товара; обеспечение качества изготавливаемых по рецептам и требованиям ЛС, внутриаптечной заготовки и фасовки действующим нормативным требованиям.

Для организации внутриаптечного контроля в аптеке необходимо иметь:

- помещения, оборудование и оснащение, соответствующие нормативным требованиям;
- специалиста (провизора-аналитика), имеющего сертификат.

Всеми видами контроля в аптеке обязан владеть провизор-аналитик. Права и обязанности провизора-аналитика необходимо изложить в должностной инструкции, утверждённой руководителем организации. Сотрудник должен быть ознакомлен с инструкцией под роспись.

Руководитель аптеки и его заместитель обязаны обеспечить условия выполнения всех видов контроля.

Провизор-аналитик, впервые назначенный на должность, проходит курс стажировки в территориальной контрольно-аналитической лаборатории.

Результаты внутриаптечного контроля регистрируются в журналах (приложения 2-6 к Инструкции по контролю качества ЛС, изготавливаемых в аптеках). Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью руководителя аптечной организации. Срок хранения журналов – 1 год.

В случае неудовлетворительного изготовления ЛС, нарушения санитарного режима или фармацевтического порядка руководитель аптеки разрабатывает и осуществляет мероприятия по их устранению.

Провизор-аналитик составляет годовой отчёт о работе по контролю качества ЛС. Отчёт направляется в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию (приложение 7 к Инструкции по контролю качества ЛС, изготавливаемых в аптеках).

Основные виды внутриаптечного контроля:

- приёмочный контроль;
- письменный контроль;

- опросный контроль;
- органолептический контроль;
- физический контроль;
- химический контроль (качественный и количественный);
- контроль при отпуске.

Все изготовленные препараты подвергаются **письменному, органолептическому и контролю при отпуске – обязательно; опросному и физическому выборочно, химическому – в соответствии с [8] п.п. 129-134 .**

Изготовление качественных ЛС в аптеке может быть достигнуто не только при проведении определённых видов контроля, но и выполнении **предупредительных мероприятий:**

- соблюдение правил получения воды очищенной и воды для инъекций; своевременная обработка баллонов для хранения воды и трубопровода; контроль за своевременным изъятием на анализ стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций (на стерильность). Сборники для воды очищенной и воды для инъекций должны быть пронумерованы и иметь бирки с указанием даты получения воды, номера анализа и подписи проверившего;
- обеспечение исправности весо-измерительных приборов, их поверки;
- просмотр рецептов и требований с целью проверки правильности выписывания, совместимости ингредиентов, соответствия доз возрасту больного, наличия указаний о способе применения;
- соблюдение технологии ЛП в соответствии с действующими нормативными требованиями;
- обеспечение в аптеке условий и сроков хранения ЛС в соответствии с нормативными требованиями. Оформление штангласов в ассистентской и помещениях хранения;
- анализ номенклатуры концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, наличие утверждённой в территориальной контрольно-аналитической лаборатории номенклатуры;
- руководитель аптеки обязан один раз квартал осуществлять контроль за хранением ЛС в отделениях прикреплённых МО. **В ОТДЕЛЕНИЯХ МО ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛП, РАСФАСОВКА, ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИЗ ОДНОЙ ЁМКОСТИ В ДРУГУЮ И ЗАМЕНА ЭТИКЕТОК. Лекарственные препараты должны храниться в отделениях только в оригинальной (заводской или аптечной) упаковке. ВНУТРИАПТЕЧНАЯ ФАСОВКА ОФОРМЛЯЕТСЯ С УКАЗАНИЕМ НА ЭТИКЕТКЕ ЗАВОДСКОЙ СЕРИИ;**
- отпуск ЛП из аптеки в МО осуществляется только медицинскому персоналу по доверенности.

Помещения и оснащение

Для проведения химического контроля качества ЛС в аптеке должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащённое типовым набором оборудования, приборами и реактивами, нормативной документацией и справочной литературой [9] **прил. 1** – стол провизора-аналитика или аналитическая.

Кадры

Внутриаптечный контроль качества осуществляют провизоры-аналитики.

Осуществление деятельности [6]-[11]

Практическая работа

1. Словарь терминов:

оформление паспорта письменного контроля [8] п. 120

оформление штангласов [8] п. 6

сроки хранения лекарственных форм, изготовленных в аптеке [8] прил. 15

оформление лекарственных форм, изготовленных в аптеке [8] прил. 1

Вопросы для самоконтроля

1. Аптечное изготовление лекарственных препаратов (правовая основа, организация процесса изготовления). Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов, процедуры. Анализ рецептуры и его использование для рациональной организации рабочих мест.

- Нормативная база по организации процесса изготовления лекарственных препаратов (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности) [1], [2] стр. 298-300, 308-317
2. Оценка качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках [10]
 3. Особенности стерилизации лекарственных средств, медицинских изделий, вспомогательных веществ, посуды [7], [12]
 4. Внутриаптечный контроль качества ЛС (правовая основа, цель, организация контроля). Основные виды внутриаптечного контроля и предупредительные мероприятия. Приёмочный контроль. Письменный контроль. Опросный контроль. Органолептический контроль. Физический контроль. Химический контроль. Обязательный и выборочный качественный анализ. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов. Контроль при отпуске. Нормативная база по организации внутриаптечного контроля качества ЛС (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности) [1], [2] стр.320-329, [8], [9].

Список рекомендуемой литературы

1. Теоретический материал.
2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
3. «СНиП 31-06-2009. Общественные здания и сооружения».
4. Пособие по проектированию учреждений здравоохранения к СНиП 2.08.02-89, раздел V «Аптеки» и Дополнение к Пособию в части раздел V «Аптеки».
5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Общая фармакопейная статья «Лекарственные формы. ОФС.1.4.1.0001.15 «Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том II».
7. Общая фармакопейная статья «Стерилизация. ОФС.1.1.0016.15 «Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I».
8. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
9. Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке» (вместе с «Инструкцией по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)», «Условиями хранения и режимом стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках»).
10. Приказ МЗ РФ от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках» (вместе с «Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», «Нормами отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм (в том числе гомеопатических) и фасовке промышленной продукции в аптеках»)
11. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
12. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»