



Внедрение правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

УЧЕБНО-КОНСАЛТИНГОВЫЙ ЦЕНТР
**УСПЕХ И СОТРУДНИЧЕСТВО
ПО ВСЕМУ МИРУ**

Музыра Юрий Алексеевич, канд. фарм. наук, доцент ГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России,
зам. директора по научной и методической работе Группы компаний «ММКС»

Важность требований приказа Минздрава РФ. № 647н
**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ
 ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

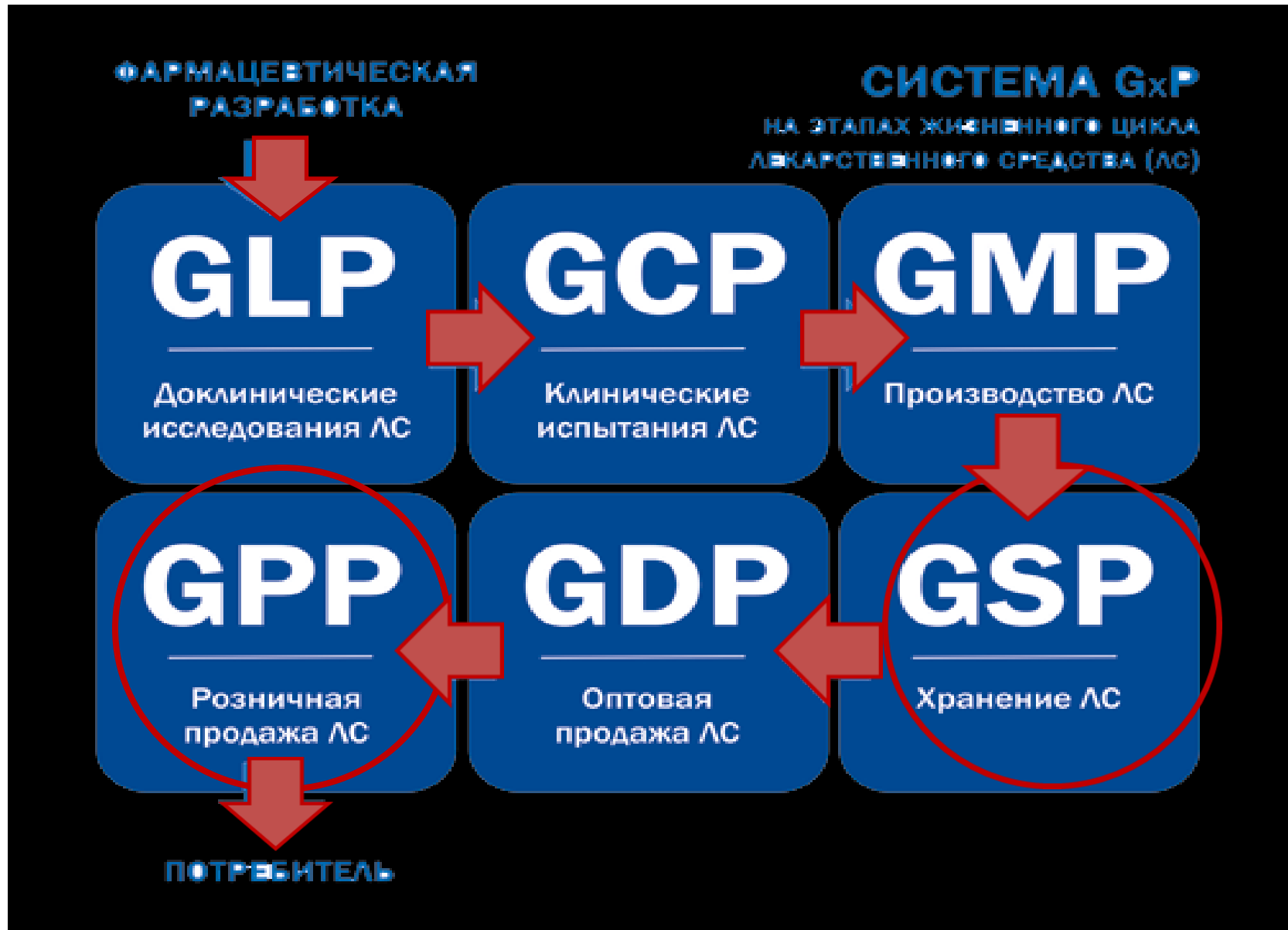
- Приказ № 647н – свод правил, обязательных в деятельности всех аптечных организаций и иных объектов, имеющих право на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли;
- Приказ №647н – основной, нормативный документ, который аккумулирует в себе более 90 нормативных актов или обязательных требований, к которым следует отнести:
 - Федеральные законы (*ФЗ №61, №323, №523 и т.п.*);
 - Постановления правительства (*ПП РФ №1081, №55 .и др.*);
 - Классификаторы товаров и услуг (*РЛС, ОКП–005-93 , ОКПД2 ОК 034-2014*);
 - Приказы Министерства здравоохранения РФ (*№214, №785, №706н, №1175н, №385н и №386н*);
 - Сводные социальные правил и условий деятельности субъектов и объектов розничной торговли лекарственными препаратами (*Этический кодекс фармацевта, фармацевтическая деонтология и т.п.*).

**Важность требований приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 г № 647н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

- **Приказ №647н) – это активизация деятельности Минздрава РФ и Росздравнадзора по совершенствованию фармацевтического законодательства и его гармонизации в рамках Таможенного союза, на основе GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP) - ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ (Казахстан и Беларусь уже имеют практику внедрения правил надлежащей аптечной практики).**
- **Приказ №647н – это модель GPP в России, представляющая Правила, разработанные с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг оказываемых фармацевтическими работниками населению;**
- **Приказ № 647н – это наиболее используемый нормативно-правовой акт, свод обязательных правил**
- **Приказ №647н – это пособие №1 в аптечной практике и касается всех субъектов розничной торговли имеющих право на осуществление фармацевтической деятельности.**

Истоки GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP) -

это надлежащие правила для жизненного цикла лекарства



Важность требований приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 г № 647н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- **Нормы приказа №647н призваны обеспечить гарантированную ответственность аптечных организаций за соблюдение надлежащих требований в процессе жизненного цикла каждого лекарственного препарата и ТАА в период их нахождения в пространстве аптек;**
- **Норма гарантированной ответственности возможна только при изменении парадигмы поведения субъектов розничной торговли лекарствами на рынке, что возможно при условиях создания системы качества и постоянной демонстрации ее эффективности и мер ответственности за ее развитие и совершенствование;**

На все это и направлены нормы и требования приказа Минздрава России №647н и внедряемая Росздравнадзором система риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности за социальными функциями аптечного ритейла.



Строение требований приказа Минздрава РФ № 647н к обеспечению системы качества в аптечных организациях

- Первый раздел – это «Общие положения», т.е. адресность правил надлежащей аптечной практики.

Адресность – это все субъекты и объекты розничной торговли в соответствии с имеющимися лицензиями на виды деятельности;

- Предметы деятельности – это категории товаров соответствии с ч.7 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»


Следовательно система качества касается не только лекарственных препаратов для медицинского применения, но и всех категорий товаров, используемых аптечным ритейлом.

Строение требований приказа Минздрава РФ № 647н к обеспечению системы качества в аптечных организациях

- Второй раздел «Управление качеством» – это не только понятия и термины, но и инструменты посредством которых должен осуществляться комплекс мероприятий ориентированных на соблюдение требований системы качества, а именно:
 - выделение основных и вспомогательных процессов и описание их взаимодействия, критерии и методы оценки, количественные и качественные параметры поддержания процессов;
 - состав документации по реализуемой системе качества, а он содержит как типовой набор документов, так и строго индивидуальный пакет только для Вашей конкретной аптечной организации;
 - организационная документация или документы подтверждения права осуществления видов деятельности (лицензии, приложения);
 - документация по эффективному планированию деятельности и осуществлению процессов и управления ими в зависимости от видов деятельности, реализуемых субъектом розничной торговли.

Строение требований приказа Минздрава РФ № 647н к обеспечению системы качества в аптечных организациях


- Третий раздел «Руководитель субъекта розничной торговли» – характеризует технологии (совокупность знаний и принципов) управления системой качества.
- Важнейшим условием эффективности системы качества выступает лидерство руководителя посредством использования приемов разработки, утверждения, установливания, организовывания, обеспечения и доведения системы качества до состояния эффективности.
- Четвертый и Пятый разделы «Персонал» и «Инфраструктура» – определяют области ответственности руководителя субъекта розничной торговли в:
 - требованиях по наличию необходимого состава персонала и поддержанию его профессиональной компетентности (*процесс управления персоналом*);
 - обеспечивании и поддержании в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для выполнения лицензионных требований (*процесс управления инфраструктурой*);
 - условиях использования торгового и информационного пространства аптечной организации, где введено много новелл для аптечной практики.



Строение требований приказа Минздрава РФ № 647н к обеспечению системы качества в аптечных организациях

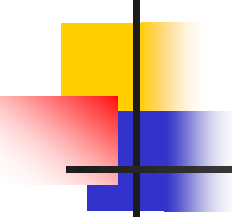
- Шестой и Седьмой разделы «Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента» и «Реализация товаров аптечного ассортимента» – посвящены документационному обеспечению основных процессов деятельности: Закуп; Приемка; Хранение и Отпуск (реализация).
- Восьмой раздел «Проведение оценки деятельности» – ориентирован на процедуры оценки полноты выполнения требований Правил надлежащей аптечной практики и осуществления корректирующих действий.

Инструментом корректирующих действий выступает практика работы Советов по качеству, мероприятий по осуществлению внутренних аудитов и ответственность персонала по ведению необходимой для системы качества документации.



Значимость системы качества для фармацевтической практики и общества

- **Для общества и системы государственного контроля:**
 - формирование нового профиля аптечных организаций как системы, предназначенной для эффективной реализации её целевого назначения;
 - прослеживаемость деятельности и возможность объективной оценки выполнения обязательных требований и условий;
 - возможности использования новых технологий контрольно-надзорных функций риск-ориентированного государственного контроля в сферах фармацевтической деятельности.



Значимость системы качества для фармацевтической практики

- **Для организации (собственника/работодателя):**
 - современная система менеджмента организации: минимизация влияния «человеческого фактора» на выполнение обязательных требований в фармацевтической деятельности;
 - возможность объективного анализа деятельности с позиции оценки рисков;
 - внедрение оптимальной системы мотивации персонала, минимизации затрат и оптимизации деятельности;
 - возможность функционирования в благоприятных условиях на рынке и защищенности от деятельности внешних контролирующих институтов.

Значимость системы качества для фармацевтической практики

- **Для специалиста аптечной организации:**
 - понимание собственных полномочий, ответственности в системе эффективной реализации целевого назначения профессии и конкретной аптечной организации;
 - участие в определении возможностей улучшения деятельности аптечной организации.
- **Для аптечного бизнеса – его конкурентоспособность, устойчивость, эффективность при снижении затрат и ориентация на социальные потребности общества и институтов надзора и контроля.**

Проблемы и ожидания

- Приказ №647н формирует новую парадигму требований и условий для эффективной фармацевтической практики – *ожидания*;
- Внедрение системы качества требует новых знаний, приобретение которых является неотъемлемой частью компетенций руководителя по управлению эффективным бизнесом – *проблемы их получения*;
- Только демонстрация эффективности системы качества будет определять отношение институтов надзора и контроля за фармацевтической деятельностью аптечного ритейла – *перспективы*.

На формирование новой парадигмы в фармацевтической деятельности субъектов розничной торговли, на изучение практики документирования системы качества и ее адаптацию под Ваш бизнес и ориентированы проводимые ММКС семинары по программе: «Внедрение правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

A decorative graphic on the left side of the slide, featuring overlapping yellow, red, and blue squares with a black crosshair.

Наши предложения – формы обучения

Очное обучение:

- Зайти на сайт учебного центра «ММКС» www.ru.mmks-tomsk.com, уточнить дату проведения семинара в г. Томске, пройти обучение, получить пакет необходимых документов и сертификат о прохождении обучения;

On-line обучение:

- Зайти на сайт www.ru.mmks-tomsk.com, уточнить дату обучения, зарегистрироваться, получить индивидуальный ключ, пройти обучение в режиме on-line, выполнить комплекс обучающих и тестовых заданий, получить сертификат о прохождении обучения.

Независимо от формы обучения, мы обеспечиваем практику адаптации документов и внедрения системы качества в Вашем бизнесе.



Спасибо за внимание!

Надеемся на плодотворное сотрудничество.

634003, РФ, г. Томск, ул. Бакунина 17-а

тел.: (3822) 65-18-64, 65-16-13

тел./факс: (3822) 65-21-08

e-mail: mmks-tomsk@mail.ru

<http://mmks-tomsk.com> <http://ммкс.пф>



Удачи Вам, уважаемые коллеги.

*С уважением к Вам, сотрудники учебно-консультационного центра
«Международный менеджмент качества и сертификация»*

