

Дәрілік формалардың технологиясы

Дәріс №4

Тақырып: Фармациядағы стандарттау және нормалау

Оқулықта фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру мәселелеріне көңіл бөлінеді. Бұл бүгінгі күні дәріхана мекемесіндегі фармацевт рөлі, айтарлықтай өзгеретіндігімен негізделген.

Маман жұмыс уақытының негізгі бөлігін фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру мәселелеріне, санитарлық және фармацевтикалық режимнің сәйкестігін талдауға, нормативтік құжаттаманың талаптарына арнауға мәжбүр.

Студенттерге дәрі-дәрмектерді дайындау ережелерін сапалы үйрету үшін алдымен фармацевтикалық тәртіпті ұйымдастыру ережелері туралы түсінікті қалыптастыру керек, қабылдау, есепке алу, содан кейін дәрі-дәрмектерді дайындау мәселелеріне көшу керек.

Дәрі – дәрмектер - бұл тұтынудың бір түрі, оның ерекшелігі ауру адамдарға қажет. Сондықтан дәрі-дәрмектерге қойылатын талаптар әсіресе жоғары, өйткені емдік әсердің күші ғана емес, сонымен қатар жанама, көбінесе уытты әсердің болуы олардың сапасына байланысты.

Сапаны нормалау мәселелері өндірістің кез келген саласында маңызды. Жеке операцияларды жүргізу ережелерін, шикізат сапасы мен тұтыну нормаларын, дайын өнімге қойылатын талаптарды белгілеу жоғары сапалы препараттарды алуға ықпал етіп қана қоймайды, сонымен қатар технологиялық режим бұзылған кезде өсетін материалдық шығындарды азайтады.

Стандарттау негіздері

Стандарт (ағылш. - норма, үлгі) сөздің кең мағынасында - басқа ұқсас объектілерді олармен салыстыру үшін бастапқы ретінде қабылданатын үлгі, стандарт, модель.

Стандарт - стандарттау жөніндегі нормативтік құжат, әдетте, келісім негізінде әзірленген, танылған орган (кәсіпорын) қабылдаған (бекіткен) мүдделі тараптардың көпшілігінде маңызды мәселелер бойынша қарсылықтардың болмауы

Стандарттау - бұл: қоршаған орта, өмір, денсаулық және мүлік үшін өнімнің, жұмыстар мен көрсетілетін қызметтердің қауіпсіздігін; өнімнің техникалық және ақпараттық үйлесімділігін, сондай - ақ өнімнің өзара алмастырылуын; ғылымның, техника мен технологияның даму деңгейіне сәйкес өнімнің, жұмыстар мен көрсетілетін қызметтердің сапасын; өлшем бірлігін; ресурстардың барлық түрлерін үнемдеуді; табиғи және техногендік апаттардың туындау қатері мен басқа да төтенше жағдайларды ескере отырып, шаруашылық объектілерінің қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында нормаларды; елдің қорғаныс қабілеті мен жұмылдыру дайындығы ескеру.

Қолданылу аясына байланысты әртүрлі мәртебенің немесе санаттың стандарттары ажыратылады: халықаралық стандарт, мемлекетаралық стандарт (МЕМСТ), сала стандарты (ОСТ), техникалық шарттар (ТШ), техникалық қоғам стандарты (ТҚС).

Соңғысы нормативтік құжаттаманы дамытудағы жаңа сапалы қадам болып табылады. Егер бұрын техникалық шарттарда бұйым сапасының параметрлері және оларды бақылау әдістері белгіленсе, онда ТҚС-да сериялық өндіріс үрдісінде өнімнің

сапалық сипаттамаларының тұрақтылығына кепілдік беруге мүмкіндік беретін өндірісшілік бақылаудың бақылау нүктелерінің тізбесі қосымша белгіленген.

Дәрілік заттарды жасау, өндіру мен дайындауды мемлекеттік нормалау.

Нормалау (өнеркәсіптің кез келген саласында) - жекелеген операцияларды жүргізу ережелерін, шикізат материалдарының сапасы мен шығыс нормаларын, дайын өнімге қойылатын талаптарды белгілеу.

Нормалау жоғары сапалы тауарларды алуға ықпал етеді және технологиялық режим бұзылған кезде өсетін материалдық шығындарды азайтады. Сондықтан олардың сапа нормаларын белгілеу қауіпсіздік пен тиімділіктің қажетті шарты болып табылады.

Ресейдегі дәрі-дәрмектердің сапасын реттеу XVIII ғасырда басталды.

Уақыт өте келе дәрілік заттардың сапасын бағалау және оларды өндіруге арналған нұсқаулықтар өзгерді.

Қазіргі уақытта ҚР-да дәрі-дәрмектерді жасау, өндіру мен өндіруге үздіксіз және жан-жақты мемлекеттік бақылау жүзеге асырылуда.

Фармациядағы стандарттау жүйесінің көздері

Экономиканың кез-келген саласында кез-келген кәсіпорынның қызметін тиімді бақылау үшін сізге:

- кәсіпорын және ол шығаратын өнім жауап беруі тиіс нормалар мен параметрлерді жасау қажет;
- көрсеткіштердің белгіленген нормаларға сәйкестігін тексеру әдістерін белгілеу керек.

Дәрілік препараттар өндірісін мемлекеттік нормалау дәрілік заттардың, препараттардың, қосалқы технологиялық заттар мен материалдардың сапасына, сондай-ақ дәрілік препараттарды өндіру және дайындау үрдісінде қойылатын талаптар кешенін (тиісті құжаттармен заңдастырылған) білдіреді. Дәрілік препараттар өндірісі, мемлекеттік нормалау қажеттілігі мыналармен байланысты: олар ауру адамдарға қажет; науқастардың өз тарапынан олардың сапасын бақылау мүмкін емес.

Дәрілік заттар туралы заңда дәрілік препараттарды дайындауды нормалаудың мынадай бағыттары белгіленген:

- дәрілік препараттар жазуларының құрамын нормалау;
- дәрілік препараттарды дайындауға рұқсат етілген адамдар тобын шектеу (фармацевтикалық қызметке құқық);
- дәрілік препараттарды дайындау үшін қолданылатын дәрілік және қосымша заттар үшін сапа нормаларын белгілеу;
- дәрілік препараттарды дайындау шарттары мен өндірудің технологиялық үрдістерін нормалау.
- дәрілік препараттарды дайындау үшін қолданылатын дәрілік және қосымша заттар үшін сапа нормаларын белгілеу;
- дәрілік препараттарды дайындау шарттары мен өндірудің технологиялық үрдістерін нормалау.

Продукция			Услуги		Процессы (работы)	
сырье	материалы	лекарственные средства и препараты	материальные	нематериальные	материальные при изготовлении лекарственных препаратов	нематериальные (управленческая, статистическая, банковская, издательская деятельность)
В том числе: термины, обозначения; параметры и размеры; технические требования; методы контроля; правила приемки; правила маркировки, упаковки, транспортирования и хранения			В том числе: термины; технические термины; методы оценки; классификация предприятий; требования к квалификации персонала; требования к организации аптечных учреждений		В том числе: термины; измерительные процессы; технологические процессы; процессы защитного действия (на людей, природу)	

Біз дәрі-дәрмектерді өндіруді нормалаудың дәйекті көрсетілген бағыттарын талдаймыз.

Дәрілік препараттар жазуларының құрамын нормалау. Дәрілік препараттардың құрамы тиісті қолдармен айқындалады.

Жазбалар стандартты және стандартты емес болып бөлінеді.

Нормалардың мысалдары:

1. Санитарлық - тағамдық нормалар және "шикізат пен тамақ өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын гигиеналық талаптар" ережесі

- **регламент** - міндетті құқықтық нормаларды қамтитын және билік органы қабылдаған құжат. Өнімдерді (қызметтерді) стандарттау және аталған объектілерді міндетті сертификаттау кезінде техникалық регламенттер кеңінен қолданылады.

Техникалық регламент - өнімнің (қызметтің) сипаттамаларын және онымен байланысты үрдістер мен өндіріс әдістерін белгілейтін нормативтік -техникалық құжат (МЕМСТ 1.0). "Техникалық регламент" термині "нормативтік құжат" термині сияқты жалпы ұғым болып табылады.

Техникалық регламенттерге мыналар жатады:

- Қазақстан Үкіметінің талаптары, нормалары, техникалық сипаттамалары бар заңнамалық актілері, қаулылары;

- ҚР мемлекеттік стандарттары және оларда белгіленген міндетті талаптар бөлігіндегі мемлекетаралық стандарттар;

- негізгі атқарушы органдардың нормалары мен ережелері, олардың құзыретіне (ҚР заңнамасына сәйкес) міндетті талаптарды белгілеу кіреді (мысалы, ҚР құрылыс нормалары мен ережелері);

- санитарлық ережелер мен нормалары, стандарттау, метрология және сертификаттау ережелері және т.б.).

Әкелу баптарын реттеу, дұрыс салық салу (ҚҚС) және сертификаттау үшін барлық тауарлар төменде көрсетілген жіктеуіштерде санаттарға бөлінеді