

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Р.А. Часнойть

18 сентября 2007 г.

Регистрационный № 050-0807

**ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ РАБОЧИХ ИНСТРУКЦИЙ
И СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР
ДЛЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, УО «Витебский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: В.В. Кугач, Л.А. Реутская, А.Н. Долголикова,
Е.Л. Александрова

Минск 2007

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция разработана во исполнение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» от 27.12.06 г. №120 и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации» от 15.01.07 г. №6 с учетом указаний СТБ 1433-2004 «Производство лекарственных средств. Технологическая документация».

Рабочие инструкции (далее — РИ) и Стандартные операционные процедуры (далее — СОП) — это документы, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), которые должны быть выполнены с соблюдением требований законодательства, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, а также мер предосторожности, прямо или косвенно относящихся к изготовлению, контролю качества и (или) реализации лекарственных средств. При этом СОП разрабатываются на действия (способы или процессы), которые носят общий характер.

На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, должны быть разработаны РИ и СОП. Минимальное количество РИ и СОП, которые должны быть разработаны в аптеке I категории, составляет 8 и 11 соответственно. Для аптек II–V категорий минимальное количество РИ — 5. В аптечном складе минимальное количество СОП — 14, РИ — 3. При необходимости могут быть разработаны дополнительно другие виды Рабочих инструкций и Стандартных операционных процедур.

РИ и СОП должны быть разработаны в соответствии с СТБ 6.38-2004 «Унифицированные системы документации. Система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов».

Использованы следующие методические подходы: логико-теоретические методы, системный анализ и синтез, контент-анализ.

СТРУКТУРА РИ и СОП

Указанные документы должны состоять из нескольких разделов, расположенных в логической последовательности: «Цель», «Область применения», «Ответственность», «Основная часть», «Отражение в учетных регистрах». При необходимости могут включать приложения.

На первой странице таких документов должна содержаться следующая информация (приложение 1):

- наименование организации;
- наименование структурного подразделения организации;
- номер и наименование РИ (СОП);
- номер версии РИ (СОП) (при первом внедрении РИ (СОП) присваивается номер версии 1, при последующих изменениях номер версии изменяется);
- номер экземпляра и общее количество экземпляров;

- Ф.И.О., подпись лица, ответственного за фармацевтическую деятельность (разработавшего РИ или СОП);
- Ф.И.О., подпись руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя), дата утверждения;
- дата введения в действие версии РИ (СОП).

Например, впервые разработанная СОП о порядке реализации лекарственных средств по индивидуальному назначению (рецепту) врача в аптеке второй категории Витебского РУП «Фармация» будет иметь номер и наименование, номер версии:

ВИТЕБСКОЕ «РУП» ФАРМАЦИЯ		1 стр. из n
АПТЕКА ВТОРОЙ КАТЕГОРИИ №1		1 экземпляр из n
«ПОРЯДОК РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ИНДИВИДУАЛЬНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ (РЕЦЕПТУ) ВРАЧА»		
СОП №	n	
Версия №	1	
Введена в действие	(ДАТА)	
Взамен	вводится впервые	

На первой странице также размещаются разделы РИ (СОП) «Цель», «Область применения», «Ответственность». Раздел «Область применения» содержит сведения о месте выполнения процедуры и описание ситуаций, в которых она выполняется. В разделе «Ответственность» указывается должность работника или работников, выполняющих процедуру, а при необходимости и должности работников, контролирующих правильность ее выполнения.

Вторая и последующие страницы РИ (СОП) должны содержать следующую информацию (приложение 2):

- наименование организации;
- номер и наименование РИ (СОП);
- номер версии РИ (СОП).

Со второй страницы начинается раздел «Основная часть», в нем даются ясные и четкие указания по выполнению каждого действия, изложенные в хронологическом порядке, которым должен следовать работник. При необходимости в основной части выделяются подразделы, например, «Подготовительные операции», «Расчет». При необходимости могут быть изложены только фундаментальные принципы.

В последнем разделе РИ (СОП) «Отражение в учетных регистрах» необходимо указать:

- куда заносить результаты выполнения процедуры;
- что предпринять, если возникают проблемы при выполнении процедуры (действия);
- кому сообщать об окончании процедуры (действия).

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ И ХРАНЕНИЯ РИ и СОП

Перечень РИ и СОП утверждается приказом руководителя юридического лица (индивидуальным предпринимателем).

Эти документы разрабатываются лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, и утверждаются руководителем юридического лица (индивидуальным предпринимателем). В случае если руководитель юридического лица (индивидуальный предприниматель) является одновременно лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, на основании приказа он делегирует полномочия по разработке РИ и СОП иному специалисту, имеющему фармацевтическое образование.

Необходимое количество экземпляров указанных документов в организации определяется, исходя из числа работников, использующих РИ или СОП в своей деятельности, но при этом не может быть меньше трех.

На всех первых экземплярах РИ и СОП делается надпись «ОРИГИНАЛ», эти экземпляры хранятся у лица, ответственного за фармацевтическую деятельность. Остальные экземпляры хранятся у руководителя структурного подразделения, осуществляющего фармацевтическую деятельность, и на рабочих местах работников, которые в соответствии с должностными инструкциями выполняют данные действия.

Все разработанные версии РИ (СОП) регистрируются в журнале «Перечень РИ (СОП) организации» (приложение 3), который хранится у лица, ответственного за фармацевтическую деятельность. В Журнале на каждую РИ и СОП отводится отдельная страница, на которой указываются:

- номер и наименование РИ (СОП);
- номер версии;
- дата введения в действие;
- должность, Ф.И.О. разработавшего лица;
- должность, Ф.И.О. утвердившего лица;
- количество экземпляров, находящихся на аптечном складе (в аптеке);
- места хранения копий.

В свою очередь, в каждом аптечном складе и (или) аптеке I и II категории все используемые копии РИ (СОП) регистрируются в журнале «Перечень РИ (СОП) аптечного склада (аптеки)» в соответствии с формой, приведенной в приложении 3. Допускается ведение электронных версий журналов.

ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РИ и СОП

РИ и СОП следует своевременно пересматривать и актуализировать (вносить изменения) в случаях изменения требований законодательства Республики Беларусь и (или) иных изменений внутри организации, связанных с выполняемыми действиями.

При пересмотре необходимо исключить использование устаревшей версии РИ и СОП.

Внесение изменений в эти документы производят в следующей последовательности:

- разрабатывают и утверждают новую версию РИ (СОП);
- подготавливают необходимое количество экземпляров;

- отзывают из подразделений предыдущую версию;
- производят раздачу экземпляров новой версии по подразделениям.

Раздавать новую версию РИ (СОП) следует только после полного отзыва предыдущей версии. Все перечисленные операции необходимо отражать в журнале «Перечень РИ и СОП организации» и журнале «Перечень РИ и СОП аптечного склада (аптеки)».

Устаревшие версии (оригинал и копии) РИ (СОП) хранятся у лица, ответственного за фармацевтическую деятельность в течение трех лет с момента утверждения новой версии.

СТРУКТУРА И ОФОРМЛЕНИЕ РИ и СОП

1-ая страница

(НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ)	1 стр. из n
(СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ)	1 экземпляр из n
(НАИМЕНОВАНИЕ РИ (СОП))	
РИ (СОП) № n	
Версия № n	
Разработана:	(Ф.И.О., подпись, должность)
Утверждена:	(Ф.И.О., подпись, должность)
Введена в действие	(дата)
Взамен	(наименование), (версия)
Цель:	(для чего разработана РИ (СОП), зачем ее необходимо выполнять)
Область применения	
Где:	(указать, где выполняется процедура)
Когда:	(указать, когда необходимо выполнять процедуру, описанную в РИ (СОП))
Ответственность:	
(указать должность работника(-ов), выполняющего(-их) процедуру и осуществляющего(-их) контроль за ее выполнением)	

2-ая и последующие страницы

РИ (СОП) № n	Версия № n	2 стр. из n
(НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ)		
(НАИМЕНОВАНИЕ РИ (СОП))		

Основная часть РИ (СОП)

(Ясные и четкие указания по выполнению каждого действия, изложенные в хронологическом порядке. Для повторяющихся действий следует ссылаться на ранее описанные в РИ (СОП), указания по их выполнению). Расчет, объяснения, как выполнять любые вычисления (при необходимости)

Отражение в учетных регистрах

куда заносить результаты;
 что предпринять, если возникают проблемы при выполнении процедуры;
 кому сообщать об окончании процедуры (при необходимости)

**Форма журналов
Перечень РИ и СОП организации
Перечень РИ и СОП аптечного склада (аптеки)**

РИ (СОП) №__ «Наименование РИ (СОП)»

Номер версии РИ (СОП)	Введено в действие	Разработал	Утвердил	Количество экземпляров	Места хранения копий РИ (СОП)
	(дата)	(Ф.И.О., должность)	(Ф.И.О., должность)		(перечислить)