



Методологія формування системи національних стандартів належної аптечної практики та стандартних операційних процедур

Л. О. Гала

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Мета роботи – розроблення системи національних стандартів належної аптечної практики (GPP) і стандартних операційних процедур (СОП).

Матеріали та методи. Матеріали дослідження – нормативно-правові акти України, настанова з GPP, матеріали фахових громадських організацій різних країн з питань забезпечення якості аптечних послуг. Використали методи логічного та системно-структурного аналізу, моделювання процесів.

Результати. Виконали порівняльний аналіз визначень терміну «стандартна операційна процедура» у вітчизняному законодавстві. Визначили низку переваг застосування СОП на практиці. Проаналізували нормативне регулювання фармацевтичної діяльності в розвинених державах світу та країнах пострадянського простору, що дає змогу стверджувати про використання СОП для забезпечення вимог стандартів якості аптечних послуг.

Враховуючи міжнародний досвід і національні особливості упровадження належних практик, запропонували таку структуру Керівництва з GPP в Україні: Вступ, Глосарій, 8 керівництв процесами (Управління якістю; Отримання, зберігання та знешкодження лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів; Виготовлення ліків в аптеці; Рецептурний і безрецептурний відпуск ЛЗ і медичних виробів; Забезпечення ефективного ведення фармакотерапії; Професійний розвиток персоналу аптеки; Підвищення ефективності системи охорони громадського здоров'я; Самоінспекція), Джерела інформації. Така структура Керівництва з GPP орієнтована на зміст і функціонально-рольовий підхід до розроблення національних стандартів аптечної практики. Вони встановлюють правила, дають рекомендації щодо розроблення переліку СОП для конкретної аптеки.

Висновки. Встановили відсутність визначення терміну СОП у нормативно-правових актах, що безпосередньо регулюють діяльність аптечних закладів в Україні. Виявили різні підходи до формування переліку СОП у країнах Європи та пострадянського простору. Запропонували структуру Керівництва з GPP за функціонально-рольовим підходом до розроблення національних стандартів, що включає 8 окремих керівництв процесами, котрі притаманні діяльності аптек.

Методология формирования системы национальных стандартов надлежащей аптечной практики и стандартных операционных процедур

Л. А. Гала

Цель работы – разработка системы национальных стандартов надлежащей аптечной практики (GPP) и стандартных операционных процедур (СОП).

Материалы и методы. Материалами исследования стали нормативно-правовые акты Украины, Руководство по GPP, материалы профессиональных общественных организаций разных стран по вопросам обеспечения качества аптечных услуг. Использованы методы логического и системно-структурного анализа, моделирования процессов.

Результаты. Проведен сравнительный анализ определений термина «стандартная операционная процедура» в отечественном законодательстве. Выделен ряд преимуществ применения СОП на практике. Проанализировано нормативное регулирование фармацевтической деятельности в развитых странах мира и странах постсоветского пространства, которое позволяет утверждать об использовании СОП для обеспечения требований стандартов качества аптечных услуг.

Учитывая международный опыт и национальные особенности внедрения надлежащих практик, предложена следующая структура Руководства по GPP в Украине, которая включает: Введение, Глоссарий, 8 руководств процессами (Управление качеством; Получение, хранение и обезвреживание лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий; Изготовление лекарств в аптеке; Рецептурный и безрецептурный отпуск ЛС и медицинских изделий; Обеспечение эффективного ведения фармакотерапии;

ВІДОМОСТІ ПРО СТАТТЮ



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/171076>

УДК: 615.12:006.05
DOI: 10.14739/2409-2932.2019.2.171076

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2019. – Т. 12, № 2(30). – С. 202–208

Ключові слова: належна аптечна практика, стандартна операційна процедура, національний стандарт, керівництво.

E-mail: hala.liliia@gmail.com

Надійшла до редакції: 08.04.2019 // Після доопрацювання: 13.05.2019 // Прийнято до друку: 15.05.2019

Професійне розвиття персоналу аптеки; Покращення ефективності системи охорони громадського здоров'я; Самоінспекція), Джерела інформації. Вказана структура Руководства по GPP орієнтована на зміст і функціонально-рольовий підхід до розробки національних стандартів аптечної практики. Вони встановлюють правила і дають рекомендації до розробки переліку СОП для конкретної аптеки.

Висновки. Встановлено відсутність визначення терміна «СОП» в нормативно-правових актах, які безпосередньо регулюють діяльність аптечних закладів в Україні. Відзначено різні підходи до формування переліку СОП в країнах Європи і пострадянського простору. Представлено структуру Руководства по GPP по функціонально-рольовому підходу до розробки національних стандартів, яке включає 8 окремих керівництв процесами, власними діяльностями аптек.

Ключові слова: належна аптечна практика, стандартна операційна процедура, національний стандарт, керівництво.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки і практики. – 2019. – Т. 12, № 2(30). – С. 202–208

Methodology of the formation of National standards of Good Pharmacy Practice and standard operating procedures system

L. O. Hala

The aim of the work is the development of system of National standards of Good Pharmacy Practice (GPP) and standard operating procedures (SOPs).

Materials and methods. The research materials were legal acts of Ukraine, Guidelines on GPP, materials of professional public organizations of different countries on the issues of quality assurance of pharmacy services. Methods of logical and system-structural analysis, modeling processes were used.

Results. A comparative analysis of the definitions of the term “standard operating procedure” in the domestic legislation has been conducted. A number of advantages of SOPs in practice have been highlighted. The normative regulation of pharmaceutical activity in developed countries and post-Soviet countries has been analyzed, which allows to assert the use of SOPs to meet the requirements of the quality standards of pharmacy services. Different approaches to the definition of GPP standards and the establishment of the list of SOPs have been identified.

Taking into account international experience and national peculiarities of the implementation of good practices, the following structure of the Guidance with GPP in Ukraine was proposed. It consists of: Introduction, Glossary, 8 process guides (Quality management; Receiving, storing and disposing of medicines and medical products; Preparation of medicines in the pharmacy; Prescription and non-prescription medicines delivery and medical products; Providing effective pharmacotherapy; Professional development of pharmacy staff; Improving the effectiveness of the public health system; Self-Inspection); Sources of information. This structure of the proposed Guidance with GPP is focused on the content and functional-role approach to the development of national standards of pharmacy practices. They establish rules and give recommendations for the development of the list of SOPs for a particular pharmacy.

Conclusions. There is no definition of the term SOP in normative legal acts which directly regulate the activity of pharmacy establishments in Ukraine. Different approaches to the formation of the list of SOPs in the countries of Europe and the post-Soviet area were found. The structure of the GPP Guidance was proposed based on a functional-role approach to the development of national standards, which includes eight separate process guides that are specific to pharmacies activity.

Key words: Good Pharmacy Practice, standard operating procedure, national standard, guideline.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2019; 12 (2), 202–208

Одним з елементів управління якістю на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів (ЛЗ) є стандартизація різних аспектів фармацевтичної діяльності з використанням комплексу належних фармацевтичних практик, складовою якого є належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP), що являє собою сукупність норм і правил із роздрібною реалізацією ЛЗ і супутніх товарів. Для забезпечення високого рівня надання фармацевтичної допомоги та послуг населенню, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30.05.2013 р. № 455 і на підставі рекомендацій Спільної настанови Міжнародної фармацевтичної федерації та Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – настанова з GPP), необхідно розробити систему національних стандартів (наприклад, Керівництво з GPP), що включатиме стандарти якості аптечних послуг (I рівень значущості документів) [1,2]. Виконанню вимог GPP сприятиме розробка стандартних операційних процедур (СОП) (II рівень значущості документів), які дають відповіді на такі питання щодо забез-

печення діяльності: як треба робити правильно, коли, де і кому. Будь-який співробітник аптеки на підставі вивчення СОП знатиме власну роль і місце у виробничому процесі, межі відповідальності, послідовність дій у певній ситуації.

Питання розробки та застосування СОП у практичній діяльності закладів охорони здоров'я розглядали у своїх наукових працях А. С. Немченко, О. А. Здорик, Г. С. Ейбен, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова та інші. Зокрема, автори дослідили методологію розробки стандартів належної аптечної практики [3], структурні елементи СОП для аптек, що виготовляють екстемпоральні ЛЗ [4], сформулювали перелік типових СОП за окремими напрямками роботи суб'єкта фармацевтичної діяльності [5], розглянули СОП як один із рівнів документів для забезпечення функціонування системи управління якістю [6].

Мета роботи

Розроблення системи національних стандартів належної аптечної практики та стандартних операційних процедур.

Матеріали і методи дослідження

Матеріали дослідження – нормативно-правові акти України, настанова з GPP, матеріали фахових громадських організацій різних країн із питань забезпечення якості аптечних послуг. Використали методи логічного та системно-структурного аналізу, моделювання процесів.

Результати

Належна аптечна практика, що рекомендована наставною з GPP для використання національними фармацевтичними об'єднаннями, органами влади чи іншими професійними організаціями з питань регулювання фармацевтичної діяльності, передбачає встановлення мінімальних національних стандартів для забезпечення належного виконання фахівцями аптек своїх функціональних обов'язків. Як національні стандарти GPP можуть застосовуватися документи різної юридичної сили залежно від статусу організації, яка буде відповідальною за їхню розробку чи контролювати дотримання, а також пріоритетів розвитку фармацевтичного сектора системи охорони здоров'я країни [1].

Враховуючи функціонально-рольовий підхід до розроблення національних стандартів GPP, розширення спектра фармацевтичних послуг і функцій фахівців аптек, зростання соціального навантаження на аптечні заклади в суспільстві, доцільним нині є розроблення національних стандартів GPP. Оскільки GPP, на відміну від інших належних практик (лабораторної, клінічної, виробничої, дистрибуції тощо), має рекомендаційний характер [3], можна розпочати послідовне розроблення національних стандартів GPP залежно від першочергових потреб аптечних закладів. Для підвищення ефективності

впровадження цієї належної практики доцільно розробити Керівництво з GPP або нормативний документ з іншою назвою, залежно від рівня його ухвалення (настанова, наказ, правила тощо).

В Україні нормативно-правова база, що регламентує діяльність фармацевтичного сектора, встановлює чіткі вимоги до окремих складових фармацевтичного забезпечення населення, але не завжди містить інструкції про те, як мають надаватися послуги відповідно до вимог законодавства [2]. Для розв'язання цих питань на рівні аптеки як закладу охорони здоров'я доцільною є розробка СОП, особливо в умовах курсу України на євроінтеграцію в рамках упровадження стандартів GPP.

У вітчизняному законодавстві термін «СОП» визначено в декількох нормативно-правових актах (НПА), зокрема з питань доклінічного вивчення безпечності ЛЗ, планування та здійснення клінічних випробувань ЛЗ, виробництва ЛЗ в Україні, поводження з компонентами крові, тканинами людини [2]. Результати порівняльного аналізу визначень терміну СОП наведені в таблиці 1.

Аналіз визначень СОП підтверджує їхню незначну різницю залежно від напряму НПА, що загалом не змінює основний зміст цієї дефініції. Але визначення СОП відсутнє в законодавчій базі, що регламентує роботу саме аптечних закладів. Отже, на підставі узагальнення наведених визначень, можна говорити: СОП – це оформлений документально та затверджений керівництвом підприємства перелік письмових інструкцій або поетапних дій, які мають бути здійснені для належного виконання конкретної роботи.

Застосування СОП на практиці будь-яким суб'єктом фармацевтичної діяльності має низку переваг, що призводять до підвищення якості надання фармацевтичної

Таблиця 1. Визначення поняття СОП в українському законодавстві

НПА	Визначення
Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»	Стандартні операційні процедури – документально оформлені описи процедур або дії, не деталізовані протоколами (планами) доклінічного дослідження або методичними посібниками з проведення досліджень.
Належна лабораторна практика, наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	Стандартна операційна процедура – документально оформлена процедура, що описує, як проводити дослідження або дії, не деталізовані планом (протоколом) досліджень або методичними посібниками з проведення досліджень.
Належна клінічна практика, наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	Стандартні операційні процедури – докладні письмові інструкції, що забезпечують однаковість виконання певних функцій.
Належна виробнича практика, наказ МОЗ України від 29.07.2016 р. № 798 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95»	Стандартні операційні процедури – опис обов'язкових для виконання операцій і запобіжних заходів, а також усіх необхідних заходів, здійснення яких прямо або відносно пов'язане з виробництвом лікарського засобу.
Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»	Стандартна операційна процедура – документально оформлена інструкція з виконання окремих виробничих процедур кожного з етапів технологічного процесу, максимально деталізованих та викладених у тій послідовності, в якій ці процедури повинні виконуватися.
Наказ МОЗ України від 09.03.2010 р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів»	Стандартна операційна процедура – документально оформлені інструкції з виконання окремих виробничих процедур, максимально деталізовані та викладені в тій послідовності, в якій ці процедури мають виконуватися.

допомоги та послуг:

- забезпечення логічної послідовності дій фахівців;
- зниження ризику помилок;
- доцільність застосування під час навчання персоналу;
- узгодженість дій під час роботи в команді;
- можливість контролю за роботою працівника аптеки;
- можливість здійснення самооцінювання наданих послуг.

Аналіз нормативного регулювання фармацевтичної діяльності в розвинених державах світу [7–9] та країнах пострадянського простору [10–15] дає змогу стверджувати про використання СОП для забезпечення вимог стандартів якості аптечних послуг. Результати представлені в таблиці 2.

Аналіз свідчить про різні підходи до визначення стандартів GPP і формування переліку СОП. Наприклад, у Німеччині з 2012 р. відповідно до «Закону про аптеки» для кожної аптеки стало обов'язковим розроблення Системи управління якістю, одним з інструментів забезпечення якої є визначення та документування СОП згідно з обсягами фармацевтичної діяльності. СОП мають бути складені на всі види робіт, які впливають на якість ЛЗ й інших товарів аптечного асортименту, а також на якість діяльності аптеки загалом [7].

У пострадянських країнах рекомендований перелік СОП наведено у відповідних стандартах GPP. Дуже схожими за змістом є стандарти якості аптечних послуг Киргизької

Республіки, Республік Казахстан й Узбекистан, а також переліки СОП, що рекомендовані для обов'язкової розробки фахівцями фармації. СОП Республіки Білорусь та Російської Федерації – різноманітніші та деталізованіші за змістом. У Республіці Білорусь на виконання Постанови МОЗ від 27.12.2006 р. № 120 щодо належної аптечної практики у 2007 р. затверджено інструкцію з розроблення СОП для аптечних закладів країни, зокрема на роботи та послуги, що забезпечують фармацевтичну діяльність [10].

Враховуючи міжнародний досвід формування комплексу належних фармацевтичних практик, вимоги настанови з GPP та особливості впровадження належних практик в Україні, пропонуємо розробку Керівництва з GPP за структурою, що наведена на рис. 1 [1,3].

Запропонована структура Керівництва з GPP орієнтована на зміст і функціонально-рольовий підхід до розроблення національних стандартів аптечної практики. Структура включає 8 окремих керівництв процесами, які притаманні аптеці у фармацевтичній діяльності з роздрібною реалізацією ЛЗ і медичних виробів населенню, а також виготовлення екстемпоральних ліків. Ці керівництва процесами повинні мати статус національних стандартів. Вони встановлюють правила та дають рекомендації щодо розробки СОП для конкретної аптеки.

У Керівництві з GPP, на відміну від СОП, використано термін «національні стандарти», що включає чинні закони та НПА, ухвалені регуляторними органами, а також



Рис. 1. Рекомендована структура керівництва з GPP в Україні.

Таблиця 2. Характеристика системи стандартів GPP і СОП у різних країнах світу

Країна-розробник СОП	Назва чи форма подання стандартів GPP	Приклади СОП
Країни Європи		
ФРН, Федеральна фармацевтична палата	Система менеджменту якості	<ul style="list-style-type: none"> – вимірювання артеріального тиску в аптеці; – консультація пацієнта для самооцінювання артеріального тиску; – консультація пацієнта для самоконтролю рівня глюкози у крові; – інформування щодо правильного використання лікарських форм; – визначення індексу маси тіла; – ручне перепакування готових ЛЗ відповідно до індивідуальних потреб пацієнта; – навчання фармацевтів у рамках проходження практики.
Швейцарія, Асоціація кантональних фармацевтів Швейцарії	Правила належної практики відпуску лікарських засобів	<ul style="list-style-type: none"> – підтримка в належному стані приміщень та обладнання; – відпуск лікарських засобів; – виготовлення та перевірка ЛЗ на замовлення; – контроль якості при надходженні товару; – навчання персоналу; – контроль наркотичних ЛЗ; – самооцінювання.
Ірландія, Фармацевтичне товариство Ірландії	Керівництво з фармацевтичної практики	<ul style="list-style-type: none"> – зберігання ЛЗ; – перевірка терміну придатності ЛЗ; – реалізація безрецептурних ЛЗ; – управління помилками та інцидентами; – прибирання та чистота у приміщеннях аптеки; – доставка ЛЗ за рецептом додому; – керування ключами для приміщень.
Країни Співдружності Незалежних Держав		
Республіка Білорусь, МОЗ	Належна аптечна практика	<ul style="list-style-type: none"> – порядок прийому в аптеці ЛЗ і здійснення вхідного контролю; – порядок реалізації ЛЗ за рецептом лікаря; – порядок реалізації ЛЗ без рецепта лікаря та інформування покупців щодо їхнього медичного застосування; – особиста гігієна та гігієна праці працівників аптеки; – навчання працівників аптеки та перевірка ефективності їхніх знань; – порядок проведення самоінспекції.
Республіка Казахстан, МОЗ і соціального розвитку	Стандарт належної аптечної практики	<ul style="list-style-type: none"> – отримання та перевірка продукції; – безпечне зберігання ЛЗ і товарів аптечного асортименту; – очищення обладнання та прибирання приміщень; – реєстрація параметрів умов зберігання ЛЗ; – належне інформування пацієнтів із питань самолікування; – виконання діагностичного тестування.
Киргизька Республіка, Уряд	Технічний регламент «Про безпеку ЛЗ для медичного застосування» (Правила належної аптечної практики)	<ul style="list-style-type: none"> – отримання та перевірка продукції; – безпечне зберігання ЛЗ і товарів аптечного асортименту; – очищення обладнання та прибирання приміщень; – реєстрація параметрів умов зберігання; – ведення та зберігання документів; – здійснення навчання персоналу; – програма самоінспекції.
Республіка Узбекистан, МОЗ	Державний стандарт «Належна аптечна практика»	<ul style="list-style-type: none"> – отримання та перевірка продукції; – безпечне зберігання ЛЗ і товарів аптечного асортименту; – очищення обладнання та прибирання приміщень; – реєстрація параметрів умов зберігання; – ведення та зберігання документів; – здійснення навчання персоналу.
Російська Федерація, МОЗ	Правила належної аптечної практики щодо лікарських препаратів для медичного застосування	<ul style="list-style-type: none"> – приймальний контроль товару в аптеці; – організація зберігання ЛЗ в аптеці; – перевірка термінів придатності ЛЗ; – прибирання приміщень та обробка обладнання; – відпуск ЛЗ за рецептами лікарів; – реалізація ЛЗ без рецепта лікаря; – ціноутворення в аптечній організації; – здійснення фармаконагляду в аптечній організації; – дотримання правил особистої гігієни персоналом; – навчання співробітників та перевірка ефективності знань; – аналіз скарг і пропозицій покупців.

рекомендації або інші документи професійних аптечних асоціацій. Такий підхід дає можливість врахувати міжнародний досвід із впровадження GPP, а також встановити єдині для всіх аптечних закладів правила створення системи менеджменту якості фармацевтичної допомоги та послуг, котрі реалізуються на основі розроблених кожною аптекою власних СОП.

Висновки

1. Порівняльний аналіз визначень терміну СОП у вітчизняному законодавстві свідчить про наявність кількох визначень із невеликою різницею залежно від напрямку НПА, що загалом не змінює основного змісту цієї дефініції. Цей термін відсутній у НПА, які безпосередньо регулюють діяльність аптечних закладів в Україні.

2. Дослідження керівництв з аптечної практики у країнах Європи та пострадянського простору свідчить про різні підходи до формування переліку СОП. Як правило, регламентується рекомендований перелік СОП, а аптечний заклад визначає його відповідно до спектра фармацевтичних послуг, що надаються.

3. Запропоновано структуру керівництва з GPP за функціонально-рольовим підходом до розроблення національних стандартів, що включає 8 окремих керівництв процесами, котрі притаманні діяльності аптек.

Перспективи подальших досліджень полягають у продовженні роботи з розроблення національних стандартів GPP відповідно до структури керівництва.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

Відомості про автора:

Гала Л. О., канд. фарм. наук, доцент каф. організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Україна.
ORCID ID: 0000-0002-0086-2706

Сведения об авторе:

Гала Л. А., канд. фарм. наук, доцент каф. организации и экономики фармации, Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Украина.

Information about author:

Hala L. O., PhD, Associate Professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University, Ukraine.

Список літератури

- [1] Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) URL.: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009
- [2] Законодавство України URL.: <https://zakon.rada.gov.ua>
- [3] Система качества и надлежащие практики в фармации : учебное пособие / Ю. В. Подпрудников, А. С. Немченко, Л. Н. Андриукова и др. Киев: СІК ГРУП УКРАЇНА, 2017. С. 619–651.
- [4] Zdoryk O. A. Development of standard operating procedures and their introduction in compounding pharmacies. *Вісник фармації*. 2015. №3. С. 56–59.
- [5] Ейбен Г. С. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності : автореф. дис. ... к.фарм.н. : 15.00.01. Київ, 2011. 26 с.
- [6] Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Регламент-

ція документообігу в системі управління якістю фармацевтичного підприємства. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. №5. С. 15–20.

- [7] Leitlinien URL.: <https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/>
- [8] Inspections Protokol Drogerien URL.: https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/formulare.assetref/dam/documents/GEF/KAPA/de/CL_0510_02_D_V02_Inspro_Dro_%20Mai2017.pdf
- [9] Standard Operating Procedures (SOPs) URL.: <https://www.thepsi.ie/gns/inspection-enforcement/inspections/InspectorsAdvice/SOPs.aspx>
- [10] Порядок разработки рабочих инструкций и стандартных операционных процедур для аптечных организаций Республики Беларусь, 2007 URL.: <http://rceth.by/Documents/3mz6in20070918N050-0807.pdf>
- [11] Об утверждении Надлежащей аптечной практики: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 г. №120 URL.: www.pharmacia.by/downloads/05.rtf
- [12] Об утверждении надлежащих фармацевтических практик : приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.05.2015 г. №392 URL.: https://tengrinews.kz/zakon/pravitelstvo_respubliki_kazahstan_premier_ministr_rk/zdravoohranenie/id-V1500011506
- [13] Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» : постановление правительства Кыргызской Республики от 06.04.2011 г. №137 URL.: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/92533>
- [14] Государственный стандарт Узбекистана. Надлежащая аптечная практика, 2016 URL.: <http://www.uzpharm-control.uz/uploads/documents/doc-3887-09-04-2018.pdf>
- [15] Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. №647Н URL.: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102421759>

References

- [1] (2011) Nalezna aptechna praktyka: Standarty yakosti aptechnykh posluh (Spilna nastanova MFF/VOOZ z NAP) [Good Pharmacy Practice: standards for quality of pharmacy services (Joint FIP/WHO guidelines on GPP)]. Retrieved from http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009 [in Ukrainian].
- [2] Zakonodavstvo Ukrainy [Ukrainian legislation]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua>. [in Ukrainian].
- [3] Podpruzhnykov, Yu. V., Nemchenko, A. S., Andriukova, L. N., et al. (2017) *Sistema kachestva i nadlezhashchie praktiki v farmacii* [Quality system and good practices in pharmacy]. Kyiv. [in Russian].
- [4] Zdoryk, O. A. (2015) Development of standard operating procedures and their introduction in compounding pharmacies. *Visnyk farmatsii*, 3. 56–59. doi: <https://doi.org/10.24959/nphj.15.2042> [in Ukrainian].
- [5] Eiben, H. S. (2011) *Pryntsypy funktsionuvannya systemy yakosti subiektiv farmatsevychnoi diialnosti* (Avtoref. dis...kand. faem. nauk) [Principles of the functioning of a quality system for companies in the field of pharmaceuticals] (Extended abstract of candidate's thesis). Kyiv. [in Ukrainian].
- [6] Lebedinets, V. A., Kovalenko, S. N., & Takhtaulova, N. A. (2011) Rehlamentatsiia dokumentoobihu v systemi upravlinnia yakistiu farmatsevychnoho pidpriemstva [Regulation of document circulation in quality management system of the pharmaceutical enterprise]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 5, 15–20. [in Ukrainian].
- [7] Leitlinien [Guidelines]. Retrieved from <https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/>
- [8] Inspections Protokol Drogerien Retrieved from https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/formulare.assetref/dam/documents/GEF/KAPA/de/CL_0510_02_D_V02_Inspro_Dro_%20Mai2017.pdf
- [9] Standard Operating Procedures (SOPs). Retrieved from <https://www.thepsi.ie/gns/inspection-enforcement/inspections/InspectorsAdvice/SOPs.aspx>
- [10] (2007) Poryadok razrabotki rabochikh instrukcij i standartnykh operacionnykh procedur dlya aptechnykh organizacij Respubliki Belarus' [The order of development of work instructions and standard operating procedures for pharmaceutical organizations of the Republic of Belarus]. Retrieved from <http://rceth.by/Documents/3mz6in20070918N050-0807.pdf> [in Russian].

- [11] (2006) Postanovlenie Ministerstva zdravooхранeniya Respubliki Belarus' «Ob utverzhdenii nadležashhih farmacevticheskikh praktik» ot 27.12.2006 №120 [Resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus «On approval of Good Pharmacy Practice» from December 27, 2006, №120]. Retrieved from www.pharmacia.by/downloads/05.rtf [in Russian].
- [12] (2015) Prikaz Ministra zdravooхранeniya i social'nogo razvitiya Respubliki Kazahstan «Ob utverjdenii nadlejaschih farmatsevticheskikh praktik Prikaz Ministra zdravooхранeniya i sotsialnogo razvitiya Respubliki Kazahstan» ot 27.05.2015 №392 [Order of the Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan «On approval of Good Pharmaceutical Practices» from May 27, 2015 №392]. Retrieved from https://tengrinews.kz/zakon/pravitelstvo_respubliki_kazahstan_premier_ministr_rk/zdravooхранenie/id-V1500011506 [in Russian].
- [13] (2011) Postanovlenie pravitelstva Kyrgyzskoy Respubliki «Ob utverjdenii Tehnicheskogo reglamenta «O bezopasnosti lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya» ot 06.04.2011 №137 [Resolution of the Government of the Kyrgyz Republic «On approval of the Technical Regulations "About safety of medicines for medical use"» from April 06, 2011 №137]. Retrieved from <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/92533> [in Russian].
- [14] (2016) Gosudarstvennyy standart Uzbekistana. Nadležashchaya aptechnaya praktika [State standard of Uzbekistan. Good Pharmacy Practice]. Retrieved from <http://www.uzpharm-control.uz/uploads/documents/doc-3887-09-04-2018.pdf> [in Russian].
- [15] (2016) Prikaz Ministerstva zdravooхранeniya Rossijskoj Federacii «Ob utverjdenii Pravil nadlejaschey aptechnoy praktiki lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya» ot 31.08.2016 №647n [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation «On approval of the Rules for good pharmacy practice of medicines for medical use» from August 31, 2016 №647n]. Retrieved from <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102421759> [in Russian].