

ДОРИХОНАНИ ҚИЙНАЁТГАН GPP БЎЙИЧА САВОЛЛАР

1. *Дорихонада юритилиши керак бўлган журналларни электрон шаклда (1С ёки бошқа дастурларда) юритиш мумкинми?*

Дастурий таъминот орқали тегишли қайдларни юритиш мумкин. Ушбу ҳолатларда, электрон тизимда ишлаш жараёнини валидация қилиниши, қайдлар фақат масъул ходимлар томонидан юритилишни ҳамда электрон архивлашни жорий қилиш, шунингдек, дорихонада электр таъминоти узилиши билан боғлиқ хавфни олдини олиш чораларини, яъни муқобил электр таъминотини ташкил этиш мақсадга мувофиқ.

2. *Дорихона (филиал) мудирининг ўзида дорихонада сифат учун масъул шахс бўлиши мумкинми?*

Дорихона (филиал) мудирининг ўзида дорихонада сифат учун масъул шахс бўлиши мумкин. (Албатта иш ҳажмини ҳамда шахобчалар сонини ҳисобга олган ҳолда. Агар улгура олса)

3. *Сифат учун масъул шахсга қўйиладиган минимал талаблар қандай?*

Сифат учун масъул шахс тегишли малакавий талабларга жавоб бериши хусусан, фармацевтик маълумотга ҳамда фармацевтика фаолияти бўйича иш стажига эга бўлиши, тегишли фаолият бўйича малака оширган, шу қаторда GPP бўйича, ва соҳага доир амалдаги ҳуқуқий ва меъёрий талабларни билиши лозим. Сифат учун масъул шахс фармацевтик маълумот эга бўлиши шартлиги белгиланган конкрет ҳужжат мавжуд эмас, фармацевт бўлмаслиги мумкин. Шунингдек, О‘зМSt 140:2024 “Zarur dorixona amaliyoti (GPP)” – янги тахрирдаги миллий стандартнинг 5.5-банди: Сифат тизими учун масъул шахс фармацевтика соҳасига оид таълим ва тегишли малака, тажриба ва билимга ега бўлиши керак деб белгиланган. Янги тахрирдаги миллий стандартнинг амалга кириш санаси 26 июн 2024 йил.

4. *Дорихонадаги карантин зонасини шароитга қараб (хоҳлаган) хонага жойлаштириш мумкинми?*

Карантин ҳудудида махсулотни сақлаш жараёни амалга оширилишини инобатга олган ҳолда, карантин ҳудудини хаво параметрлари назорат қилинадиган ва хавфсиз сақлаш шароити мавжуд бўлган ҳудудда, масалан дорихона омборхонасида ташкил қилингани мақсадга мувофиқ.

5. *Асосий дорихонадаги дорини қабул қилиш зонаси - экспедиция хонасида бўлишига рухсат этиладими?*

Дорихонада қабул қилиш ва экспедиция ҳудудлари маҳсулотларни аралашиб кетиш ҳавфидан ҳимоя қилиш мақсадида алоҳида жойларда (зоналарда) ташкил қилиниши мақсадга мувофиқ. Агар қабул қилиш ва экспедиция ҳудудларини баъзи бир сабабларга кўра бир биридан алоҳида ташкил этиш имкони бўлмаса, унда бир хонада (экспедиция хонасида) ташкил этилиши мумкин, фақатгина ушбу жараёнларни амалга ошириш вақтида қабул қилинаётган ва жўнатилаётган маҳсулот аралашиб кетиши олдини олувчи чораларни кўзда тутилиши лозим, масалан ушбу ҳудудлар алоҳида белгиланиши, ёрлиқланиши ва жихозланиши керак. Бир вақтнинг ўзида қабул қилиш ва жўнатиш жараёнларини амалга оширмаслик лозим.

6. *Мақсадидан келиб чиқиб, юритиладиган айрим журналларни умумлаштириш мумкинми? Масалан, музлатгичлар учун 2 та журнал тутилади: биринчиси $+2+8^{\circ}\text{C}$ назорати учун, иккинчиси $+8+15^{\circ}\text{C}$ назорати учун. Қулайлик учун шу каби журналларни биттага бирлаштириш мумкинми?*

Мақсадидан келиб чиқиб, юритиладиган айрим журналларни умумлаштириш мумкин. Бироқ бунда, юритиладиган қайдларнинг аниқлиги ва моҳиятига таъсир кўрсатмаслиги шунингдек, маълумотни аралашиб кетиш ҳавфини олдини олиб ташкил этиш лозим.

7. *Сичқон ва каламушлар учун қўйиладиган қопқон айнан қайси хонага жойлаштирилиши керак?*

Сичқон ва каламушлар учун қўйиладиган қопқонлар асосий мақсадидан келиб чиқиб кемирувчиларни дорихона ҳудудига кириб келишини олдини олиш учун маҳсулотни кўчадан дорихонага қабул қилиш/экспедиция хоналарига қўйилади. Шунингдек, қўшимча эҳтиёт чоралари сифатида ҳодимлар (овқатланиш) хонаси ҳамда омборхонага жойлаштирилиши ҳам мумкин.

8. *Омборхона ва савдо залида ҳар бир қатор "полка"ни номлаш ўрнига, энг юқоридаги битта "полка"ни умумий фармакологик гуруҳ билан номлаб қўйсак бўладими? Бу аслида савол эмас - балки қилиш мумкин бўлган энг тўғри иш.*

Ҳар бир дорихона шундай турдаги белгиларни ўзининг тажрибасидан келиб чиқиб ўзига қулай тарзда жойлаштириши мумкин. Бунда

стандарт талабларидан бири бўлган махсулотни хавфсиз ва тартибли, шу қаторда ходимлар адашиб кетишини олдини олган ҳолда, сақланишини таминлашга эришиш лозим.

9. *GxP бўйича экспертга таклиф: деярли ҳамма дорихоналарда музлаткич ичига оддий ҳўжалик буюмларида сотиладиган термометрлар ўрнатилган. Кўпчилик дорихоналар шу танловда қолишни маъқул деб ҳисоблагани учун - шу термометрни тўғри танлов сифатида қабул қилишингиз керак.*

O`zDSt 3127:2016 давлат стандартининг 5.8-бандида, Дори воситаларини ва тиббий буюмларни сақлаш хоналари ҳаво параметрларини қайд этувчи асбоблар (термометрлар, гигрометрлар ёки психрометрлар) билан таъминланган бўлиши, 6.4-бандида эса дори воситаларини ва тиббий буюмларни меъёрий ҳужжатларга мувофиқ, уларнинг сифати ва хавфсизлигини таъминловчи шароитларда сақланиши шунингдек, 4.4-бандида дорихона ўз фаолиятида санитария-эпидемиология қоидалари ва меъёрлари, меҳнатни муҳофаза қилиш ва техника хавфсизлиги қоидалари, ёнғинга қарши ва бошқа талаблар асосида амалга ошириши кераклиги белгиланган. Юқоридагилардан келиб чиқиб, дорихонада тегишли асбоб ускуналардан фойдаланганда яхши дорихона амалиёти талаблари асосида амалга оширилиши, шу қаторда музлаткичда фойдаланиладиган термометр қиёслаш сертификатига эга бўлиши керак.

10. *GPP га ариза топширган дорихонага неча иш кунинда шартнома жўнатилади?*

ЎзР ВМ нинг 788-сонли қарорида тасдиқланган “Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисида”ги Низомнинг 10-бандига мувофиқ, корхона томонидан тақдим этилган ҳужжатлар ва маълумотларнинг тўлиқлиги юзасидан ариза ишчи орган томонидан бир иш кунини мобайнида ўрганилади. Ўрганишнинг ижобий натижаси асосида ариза рўйхатдан ўтказилади ва уч иш кунидан кечикмай фармацевтик инспекция ўтказиш бўйича шартнома ариза берувчига етказилади. Шунингдек, ушбу Низомнинг 6-бандида назарда тутилган ҳужжатлар ва маълумотлар тўлиқ тақдим этилмаган тақдирда, ишчи орган бир иш кунидан кечикмай ариза берувчига етмайдиган ҳужжатларни етказиш ҳақида хабар қилади.

Ариза берувчи томонидан етмайдиган ҳужжат ўн иш кунида тақдим этилмаган тақдирда ариза қайтарилиши мумкин.

11. 90 кунлик "САРА" муддати ўтганидан кейин - дорихона кўрсатилган камчиликларни бартараф этишга улгурмаса, яна қайта ариза топиширадими? Тўловлар ҳам яна бошидан қилинадими?

Агар дорихона фармацевтик инспекция жараёнида аниқланган номувофиқларни инспекция хулосаси расмийлаштирилган кундан бошлаб 90 иш куни мобайнида бартараф этишга улгурмаса, ЎзР ВМ 788-сон қарорининг 24-бандида белгиланган тартибда муддатни узайтириш сабабларини асослаган ҳолда ишчи органга ёзма равишда муроржаат қилганда номувофиқликларни бартараф этиш муддати бир маротаба бир ойдан куп бўлмаган муддатга узайтириб берилиши мумкин ва бунда тўловлар яна бошидан амалга оширилиши кўзда тутилмаган. Аризачи мурожаат этмаган ҳолда сертификатни расмийлаштиришни рад этиш юзасидан қарор қабул қилинади ҳамда сертификатлаштириш жараёни бошидан янги ариза асосида қайта бошланади.

12. Айрим кулгули ва фақатгина ишлаб чиқаришдаги талабларни юмшатиш керак. Масалан, дорихонада нечта хона бўлса - шунча миқдорда швабра, пол-латта ва бошқ. Мана шу талабни юмшатиш керак, бажариладиган вазифалари бир хил бўлган хоналар учун битта тозалаш анжомлари тўплами етарли. Масалан, тиббий буюмлар омборхонаси билан дорилар сақланадиган омборхона учун - битта тозалаш тўплами етарли ва ҳоказо.

Албатта, дорихонада тозалаш анжомларини контаминация хавфини инобатга олган ҳолда, бирлаштириш мумкин. Бундай ишларни дорихона ички ҳужжатларида белгилаши ва амалда юритиши лозим.

13. Сичқон ва каламушлар учун "тирик" тутадиган қопқон қўйилса, "тирик" тутилган жонивор (ҳайвон)ни йўқ қилиш тартиби қандай бўлади?

Кемирувчиларга қарши курашиш ишларини амалга оширилганда қай турдаги қопқон қўлланилиши дорихонага боғлиқ. Агарда кемирувчиларни тирик тутадиган қопқон қўлланилса, тирик тутилган кемирувчини ўрнатилган ички тартибга мувофиқ (СОЖ) ҳаракатлар амалга оширилади. Масалан, кемирувчиларга қарши курашишга қаратилган чоралар самарали эканлигини исботлаган ҳолда

кемирувчини қопқон ёрдамида ушланганлигини тегишли журналга қайд қилиб (ушланган сана, сони ва унга кўрилган чора), маҳсулот ва дорихона фаолиятига зарар келтирмаган ҳолатда дорихона ҳудудидан ташқарида қўйиб юбориш ёки йўқ қилиш чораларини кўриш мақсадга мувофиқ.

14. Дорихонада фаолият олиб боровчи ҳайдовчи - тиббий дафтарчага эга бўлмаслигига рухсат этиладими?

“Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации аптек” СанПиН РУз 0337-16 хужжатининг 7.5 бандига ҳамда О‘зДСт 3127:2016 “Яхши дорихона амалиёти - GPP” давлат стандартининг 7.3 бандига мувофиқ ҳамма ходимлар белгиланган тартибда тиббий кўрикдан ўтишлари белгилаб қўйилган. Тиббий дафтарча ўз ўрнида ходимни тиббий кўрикдан ўтганлигини тасдиқловчи хужжат.

15. Сизнинг талабингиз бўйича ташқил этилган карантин зонада жойлашган қулфланадиган шкафни ичида - қанча муддатгача яроқлилиқ муддати ўтган дори воситаларини сақлаш мумкин? Яъни яроқлилиқ муддати 1 йилгача ўтиб кетган дориларни ҳам шу шкафда сақлашга рухсат этиладими?

ГхР стандартларида юритиладиган тушунчаларга кўра: карантин - алоҳида хонада ёки бошқа самарали усуллар билан изоляцияланган маҳсулотларнинг реализацияга рухсат берилиши ёки рад этилиши ҳақидаги қарор қилингунга қадар бўлган мақоми (масалан, адашиб келган маҳсулот, дистрибьюторга қайтарилиши кутилаётган маҳсулот ва бошқалар). Саволда кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугаган маҳсулот номувофиқ маҳсулотлар турига кириб, уни карантин ҳудудида сақлаш мақсадга мувофиқ эмас. Уни мувофиқ маҳсулотлар билан аралашиб кетишини олдини олиш чоралари кўрилиб алоҳида ажратилган ва белгиланган (албатта ички хужжатларда - СОЖларда кўрсатилган) ҳудудда сақлаш лозим. Сизнинг саволингиздан яроқлилиқ муддати тугаган маҳсулотни 1 йилгача сақлаш мақсади нимада деган савол туғилади. Дорихонангизда номувофиқ маҳсулотни сақлаш тартиби ички хужжатингизда тартибга солинган бўлиб ушбу тартиб ЎзР қонун ва қонуности хужжатларига зид бўлмаслиги лозим.

16. Савдо залига махсус вентиляцияон тизим ўрнига - оддий кўринишга эга бўлган, деворни ичига ўрнатилган, электр токида ишлайдиган ҳаво алмаштиргични ўрнатиш мумкинми?

О‘зДSt 3127:2016 “Яхши дорихона амалиёти – GPP” давлат стандартининг 5.6 бандига мувофиқ дорихона хаво алмаштириш тизими билан жиҳозланган бўлиши лозим. Қай тарздаги тизим ўрнатилиши дорихона томонидан танланади. Натижада дорихонадаги махсулотни сифатига тасир кўрсатмаган тарзда хаво алмашишини таъминлашга эришиш лозим.

17. "Соғлом ҳаёт тарзи" - бурчаги дорихонанинг қайси қисмига ўрнатилиши керак?

О‘зДSt 3127:2016 “Яхши дорихона амалиёти – GPP” стандартининг 8-бандига мувофиқ аҳолига касалликлар профилактикаси ва соғлом турмуш тарзини тарғиб қилиш чора-тадбирлари ишлаб чиқиши лозим. Саволда кўрсатилган "Соғлом ҳаёт тарзи" – бурчаги ушбу чора-тадбирнинг бир инструменти бўлиб дорихона савдо залининг миждозларга қулай ва осон фойдалана олиши мумкин бўлган жойида жойлаштирилиши мақсадга мувофиқ.

18. "Соғлом ҳаёт тарзи" - бурчагининг тематик мавзуларини беринг.

"Соғлом ҳаёт тарзи" - бурчагининг тематик мавзулари умумий талаблар ва индивидуал имкониятларни инобатга олган ҳолатда ишлаб чиқиши мумкин. Масалан:

Соғлом турмуш тарзини ва касалликлар профилактикасини тарғиб қилиш бўйича чоралар.

Соғлом турмуш тарзини ва касалликлар профилактикасини тарғиб қилиш (айниқса пандемия шароитларида) зарур дорихона амалиётининг дори воситаларидан оқилона фойдаланиш (шу жумладан, уларни суиистеъмол қилишни олдини олиш ва улардан нотўғри фойдаланишни камайтириш), аҳолининг санитария ва касалликлар профилактикасига оид билимларини ошириш бўйича тизимли ишлар олиб бориш режасини ишлаб чиқиш.

Касалликлар профилактикаси сифатида қуйидагига чоралар кўришдан иборат:

- ҳаёт сифатини яхшилаш;
- касалликлар юзага келиши хатарини олдини олиш;
- касалликлар белгиларини илк босқичда аниқлаш;
- касалликдан даволаниш вақтларида сифати кафолатланган, самарали, хавфсиз воситалардан оқилона фойдаланиш.
- касалликлар қайталанишининг олдини олиш;

Соғлом ҳаёт тарзини ва касалликлар профилактикасини тарғиб қилиш – жамоатчилик саломатлигини таъминлаш бўйича чора тадбирлар:

- тиббий профилактика бўйича ишларнинг самарадорлигини янада ошириш,
- инфекцион ва ноинфекцион касалликлар профилактикаси бўйича чораларни кўриш,
- аҳолининг соғлом турмуш тарзини қўллаб-қувватлаш бўйича фаоллик даражасини ошириш,
- дори препаратларидан оқилона фойдаланиш (шу жумладан уларни суиистеъмол қилишни ва улардан нотўғри фойдаланишни олдини олиш),

Дори препаратларини тўғри реализация қилиш, шу жумладан шифокор рецептсиз реализация қилиш мумкин булган дори воситаларидан оқилона фойдаланиш, аҳолига дори препаратлари борасида фармацевтик маслаҳатларни тақдим этиш, шунингдек, дорихона ассортименти маҳсулотларини қўллаш масалалари бўйича маслаҳатларни тақдим этиш ишлари дорихонанинг фармацевт ходимлари томонидан тиббий этика ва деонтология тамойилларига риоя қилган ҳолда амалга ошириш.

Соғлом турмуш тарзини ва касалликлар профилактикасини тарғиб қилиш учун фармацевтлар:

- аҳолининг гигиена, тўғри ва соғлом овқатланиш, тўғри кун тартибига риоя қилиш, жисмоний фаоллик, зарарли одатлардан воз кечиш (кашандалик, алкоголь, ҳаддан ташқари кўп овқатланиш) ва бошқа масалалар бўйича консультациялар ўтказиши;
- дорихона жойлашган ҳудуднинг иқлими, аҳолисининг имкониятлари, ёш даражалари каби ижтимоий курсаткичларни ҳисобга олиб юкоридаги вазифалар юзасидан тадбирлар режасини ишлаб чиқиш ва хоказо.

19. Асосий дорихона омборхонасига филиалда фаолият юритувчи ходимларнинг кириши мумкинми ёки жадвал кўринишидаги буйруқ ишлаб чиқилиши шартми?

Дорихонанинг сифат тизими ҳужжатларида асосий дорихона ва филиал ходимларининг қандай тартибда асосий дорихона омборидан фойдаланиш тартиби белгилаб олинishi лозим. Шу жумладан, асосий дорихона омбори ва филиал омборига ходимлар кириб чиқиши тартиби белгиланган бўлиб назорат остида бўлиши мақсадга мувофиқ.

20. *Нотўғри фармакологик гуруҳ бўйича жойлаштирилган дори воситаларини қўпол хато сифатида қабул қилмаслик керак. Муҳими - сақлаш шароити тўғри танланган бўлса бўлгани!*

“Яхши дорихона амалиёти – GPP” О‘зДSt 3127:2016 Давлат стандарти талабига мувофиқ Дори воситаларини ва тиббий буюмларни меъёрий ҳужжатларга мувофиқ (шу қаторда ички сифат менеджменти тизими ҳужжатлари), уларнинг сифати ва хавфсизлигини таъминловчи шароитларда сақланиши керак. Шунингдек, шу йўл билан дори воситаларини сақлаш ва реализация қилиш жараёнида аралашиб кетиши олди олиниши кўзда тутилган.

ЎзР ВМнинг 788-сон қарорида номувофиқликлар таснифи келтирилган бўлиб, ушбу таснифда қўпол хато тушунчаси мавжуд эмас. Ўта жиддий, жиддий ва жиддий бўлмаган номувофиқликлар тушунчалари келтирилган. Дори воситаларини нотўғри фармакологик гуруҳи бўйича жойлаштирилиши жиддий бўлмаган номувофиқлик деб ҳисобланади.

21. *Дорихонада юритиладиган журналларни алоҳида ип билан тикиб, муҳрамасдан тутуши мумкинми? Умуман олганда, дорихонани ўзидан бошқа ҳеч кимга керак бўлмаган назорат ва қайд қилиши журналини шу тартибда ип билан тикиб, тамгалаш қанчалик зарур?*

Умумий амалиётдаги тажрибадан келиб чиқиб дорихонада юритиладиган журналлардаги маълумотлар сохталаштирилишини ва йўқ қилинишини олдини олиш мақсадида журнал вароқлари рақамланиши, шнурланиши, муҳрланиши ва масъул ходим томонидан имзоланиб юритилиш мақсадга мувофиқ.

22. *Дорихонани GPP бўйича озода сақлашда ишлатиладиган ишчи эритмаларни таркиби ва уларни тайёрлашни тушунтиринг.*

СанПиН РЎз 0337-16 “Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации аптек” ҳужжатининг 1-иловасида объектларнинг дезинфекция тартиби белгиланган. Ушбу тартибга мувофиқ дорихонада ишлатиладиган ишчи эритмалар таркиби ва концентрацияси белгилаб берилган. Унга кўра дорихонада қўлланиладиган дезинфекция учун ишлатиладиган эритмалар қўйидагилардир: таркибида хлор сақловчи эритма 0.5%, перекис водород 3%, этил спирти 70%.

23. *Биз ўз СОП ларимизда дори воситалари учун сертификатлар базаси сифатида <https://www.uzpharm-control.uz/uz/registries/certified-medicines> сайтини кўрсатганмиз. Дорихонани тезлик билан бирор дори воситасига*

тегишли сертификатни топиб беришда - шу сайтдан олинadиган натижаларга GPP инспекторларини қониқилишини сўраймиз.

“Яхши дорихона амалиёти – GPP” O‘zDSt 3127:2016 давлат стандартининг “Дорихонада сифатни таъминлаш тизими” 13.3-бандига мувофиқ сифатни таъминлаш тизими дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишга мўлжалланган бўлиб, унинг асосий талабларидан бири бу дори воситаларини ва тиббий буюмларни сифатини тасдиқловчи мувофиқлик сертификати бўлиши лозимлигидир. Саволда кўрсатилган сайтда фармацевтика махсулотига оид сифатни тасдиқловчи сертификатлар мавжуд (уларнинг актуаллиги қай тарзда олиб борилиши инобатга олиниши лозим). Дорихонага ташриф буюрган харидор томонидан дори воситасини сифатини тасдиқловчи хужжат сўралган тақдирда ушбу харидорга мувофиқлик сертификатини курсатиш имконияти яратилиши лозим.

24. Сизнингча, дорихона омборхонасида деразанинг бўлиши қанчалик номутаносиблик? Махсус қуёшдан тўсувчи мосламаларнинг ўрнатилиши юқоридаги номутаносибликнинг ечими сифатида кўриладими?

Дорихона омборхонасида дераза бўлиши – номутаносиблик ҳисобланмайди. Аммо ўз ўрнида унутмаслик лозимки, дераза ромлари махсус қуёшдан тўсувчи мосламалар (масалан жалюзи ёки химоя плёнка) билан таъминланишини, ва омборхонада сақланаётган махсулот сифатига хавф туғдирмаслиги лозим.

25. Дорихона савдо зали ва омборига электрон термометр ўрнига - психрометр гигрометр ўрнатилган, иккала ускуна ҳам бир хил вазифани бажаришини ҳисобга олиб, ўрнатилган гигрометрни GPP талабига мувофиқ дея қабул қиласизми?

“Яхши дорихона амалиёти – GPP” O‘zDSt 3127:2016 давлат стандарти: “Бинолар ва асбоб-ускуналар” 5.8-бандига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш хоналари ҳаво параметрларини қайд этувчи асбоблар (термометрлар, гигрометрлар ёки психрометрлар) билан жиҳозланган бўлиши керак деб белгилаб қўйилган. Саволда кўрсатилган ҳаво параметрларини ўлчаш ускуналарининг турларига келсак, авваламбор улар қиёслаш сертификатига эга бўлиши лозим, шунингдек маълумки бази ташкилотларда ВИТ2 ускунаси мавжуд бўлиб, ушбу ускуна ҳаво ҳарорати +16,0°C дан паст булган тақдирда аниқ кўрсаткични аниқлаш имконини бермайди, шунингдек дорихоналар ходимларнинг аксарияти ушбу ускунадан фойдаланиш қоидаларини билмайди (намликни назорат қилишни). Юқоридагилардан келиб чиқиб, дорихона ўзига мақул булган ускунадан

фойдаланиши мумкин, аммо ускуна қиёсланган ва ҳаво параметрларини аниқ кўрсатадиган, ходимлар кўрсаткичларни аниқ қайд эта оладиган бўлиши лозим.

26. Дорихона савдо залидаги табиий (эшик, дераза) ҳаво алмашинувини - вентиляция тизими сифатида қабул қилинадими?

“Яхши дорихона амалиёти – GPP” О‘зДSt 3127:2016 давлат стандартининг 5.6-бандига мувофиқ дорихона ҳаво алмаштириш тизими билан жиҳозланган бўлиши лозим. Натижада дорихонадаги махсулотни сифатига тасир кўрсатмаган тарзда ҳаво алмашишини таъминлашга эришиш лозим. Фақатгина табиий ҳаво алмашувини қўллаш йилнинг энг совуқ даври ва энг иссиқ даврида мақсадга мувофиқ эмас. Шундан келиб чиқиб дорихона ҳаво алмаштириш тизими билан жиҳозланган бўлиши лозим. Қай тарздаги тизим ўрнатилиши дорихона томонидан танланади.

27. Айрим инспекторлар томонидан асосий дорихонада жойлашган тиббий буюмлар хонасига ҳам бактерицид лампа ўрнатилиши талаби қўйилмоқда. Бу талабни ортиқча деб биламиз, Сиздан ушбу талабни олиб ташилашни сўраймиз.

Вазирлар Маҳкамасининг 2022 йил 21 февралдаги 80-сон қарорига мувофиқ, “Махсус электрон тизим орқали айрим фаолият турларини лицензиялаш тартиби тўғрисидаги ягона” низомининг, дори воситалари ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш фаолиятини лицензиялаш бўлимида, дорихона (филиаллар) дезинфекциялар ишларини профилактикасини ўтказиш учун кўчма кварц лампалар билан таъминланган бўлиши керак. Яъники, асосий дорихонада жойлашган тиббий буюмларни сақлаш хонасида дезинфекция ишларини олиб бориш учун кўчма кварц лампалар етарлидир.

28. 2024 йил сентябрь ойидан бошлаб GPP сертификатини олмаган ёки ҳеч бўлмаганда GPP олишга ариза топширмаган тармоқли дорихоналарга оптовиклардан товар чиқарилишини чекланиши ва тўхтатилиши қанчалик ҳақиқат?

Ҳозирги кунда ушбу тартибни белгиловчи ҳужжат мавжуд эмас.

29. Дорихонани хоналари бошқатдан GPP га мослаштирилса-ю, лекин кадастр ҳужжатларини янгилаш бўйича оқсоқланиш (кечкикиш) бўлса - шу ҳолатга вақтинчалик кўз юмиладими?

Бугунги кунда дорихонада фармацевтик инспекция ўтказиш жараёнида дорихона бино ва хоналаридан фойдаланиш ҳуқуқини берувчи ҳужжатлар ўрганилади. Саволда қўйилган вазиятга дуч келинган тақдирда, дорихона бино ва хоналарга тегишли ҳужжатлар актуаллаштирилаётганлигини

тасдиқловчи хужжатлар тақдим этилади ва бу ҳолат номувофиқлик деб ҳисобланмайди.

30. GPP талаби бўйича дорихона витринасидан ичкарига фақатгина рўйхатда келтирилган ҳодимларгина киришига ҳақли, бегона шахслар кириши тақиқланади. Бегона шахсларнинг кириши дорихонада юритилаётган сифат тизимини бузиши мумкин. Бу талаб дорихонага ташриф буюрган солиқ идораси ҳодимларига ҳам тегишлими? СОП да келтирилган бу талаб билан биз назорат қилувчи ҳар қандай органнинг вакилларини ичкарига киритмасликка қанчалик ҳақлимиз? Сифат назорати тизимини сақлашдаги ушбу қоида ҳамма учун баробар бўлиши шарт!

Сифат менежменти тизимига оид хужжатларда (СОЖларда) ташриф буюрувчиларни дорихонага киритиш тартиби белгиланиши лозим. Дорихонага ташриф буюрган солиқ идораси ҳодимлари ёки Зарур амалиётлар маркази инспекторларини дорихона витринасидан ичкарига киритишдан аввал ташриф буюрувчи шахс Ф.И.О., иш жойи ҳамда ташриф буюриш мақсади тегишли журналда қайд қилиниб, унга дорихонада ўрнатилган тартиблар юзасидан кўрсатма ва тушунтиришлар (инструктаж) ўтказган ҳолда киритилади.

31. GPP бўйича консалтинг хизматини кўрсатаётган хусусий ташилотлар қонун билан белгилаб қўйилган сифат назорати ва GxP билан боғлиқ бўлган бирор-бир сертификатга эга бўлиши керакми?

Дорихона фаолиятида консалтинг компанияларни хизматидан фойдаланиши ихтиёрий бўлиб, бу аутсорсинг фаолиятдан фойдаланиш деб ҳисобланади. Шундан келиб чиқиб, аутсорсерларни дорихона ўз ресурсларидан келиб чиқиб баҳолаши ва танлаб олиши лозим. “Зарур амалиётлар маркази” ДУК томонидан дорихоналарга GPP стандарти талабларини жорий этиш бўйича консалтинг хизматини кўрсатаётган корхоналарга қўйилган талаблар мавжуд эмас. Ўз ўрнида, консалтинг компаниялар хизматидан фойдаланмасдан дорихонанинг ходимлари ўз билимларини оширган ҳолда, ўзларига юклатилган ишларни тегишли СОЖларга тўлиқ ва аниқ киритиб, ҳар бир амалга ошираётган ишларини мазмун-моҳиятини батафсил тушуниб етган ҳолда фаолият кўрсатиши тавсия қилинади.

32. Дорихонани GPP га тайёрлашдаги намунавий маркировкалар - наклейка, табличка ва ёзувларнинг электрон ёки расм кўринишдаги тўлиқ намунасини беринг.

Саволга аниқлик киритилиши лозим, айнан қаёнда ишлатиладиган маркировка ҳақида гап бормоқда?

Агарда хона ва жихозлар маркировкаси назарда тутилган бўлса, ҳар бир дорихона ўзини ички тартиби ва СОЖларидан келиб чиқиб ўзига мослашган ва стандарт талабларига зид бўлмаган ёрлиқларини қўллаши мақсадга мувофиқ.