

Кому: Министерству здравоохранения Республики Казахстан

ФИО и должность автора: Сураганов Ермурат Ерлесович, руководитель отдела РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области»

Дата: 23.06.2025 г.

Ключевые слова: надлежащая аптечная практика, стандарт, аптеки, Северо-Казахстанская область

Аналитическая записка

Тема: Внедрение стандарта надлежащей аптечной практики в Северо-Казахстанской области

Введение

Надлежащая аптечная практика (далее – стандарт GPP) это международный стандарт, которого придерживаются аптеки всех развитых стран мира. Внедрение принципов стандарта GPP обеспечивает безопасность, эффективность и рациональность в обращении с лекарственными средствами. В Республике Казахстан стандарты GPP утверждены Министерством здравоохранения и внедряются поэтапно с 2006 года.

В Северо-Казахстанской области (далее – СКО) внедрение стандартов GPP является обязательной задачей в сфере фармацевтического контроля. Однако на практике внедрение сопровождается рядом проблемами как организационного и финансового характера.

Цель аналитической записки: Провести анализ ситуации с внедрением стандарта GPP в СКО и выявить основные проблемы и предложить пути их решения.

Задачи исследования:

- Проанализировать текущую ситуацию по внедрению стандарта GPP;
- Выявить основные проблемы;
- Изучить международный опыт внедрения стандарта GPP;
- Предложить меры по внедрению стандарта GPP.

Методы исследования: анализ статических данных, сравнительный анализ.

1.Основная часть

1.2 Текущее состояние внедрения стандарта GPP в СКО

Стандарт GPP распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств [1].

Согласно последним данным Департамента Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК по СКО (далее – Департамент), в 2025 году в СКО функционирует 215 аптек, из них внедрили стандарт GPP – 46 аптек [2].

Сравнительная таблица внедрения стандарта GPP в СКО (2022-2025 гг.)

Количество аптек, внедривших стандарт GPP в 2022 г.	Количество аптек, внедривших стандарт GPP в 2023 г.	Количество аптек, внедривших стандарт GPP в 2024 г.	Количество аптек, внедривших стандарт GPP в 2025 г.
26	37	44	46

Темп внедрения стандарта GPP остаются низкими. За последние 3 года прирост составил всего 10 аптек. Это свидетельствует о необходимости принятия более эффективных мер в отношении аптечных организации.

2. Основные проблемы внедрения GPP

2.1. Кадровый дефицит и низкий уровень подготовки фармацевтов

Аптеки, особенно в сельской местности, испытывают нехватку специалистов. В основном функции фармацевта выполняют медицинские работники без фармацевтического образования, что не соответствует квалификационным требованиям в сфере фармацевтической деятельности [4].

2.2. Материально-техническое состояние аптек

Для внедрения стандарта GPP аптека должна иметь отдельные зоны для хранения лекарственных средств и их отпуска, соответствующее оборудование (фармацевтические холодильники, системы вентиляции, датчики для измерения температуры и влажности, сплит - системы) [4].

2.3. Недостаточная мотивация предпринимателей

Предприниматели не всегда понимают практическую пользу от внедрения стандарта GPP [4].

3. Обзор международного опыта по внедрению стандарта GPP

Во многих европейских странах применение стандарта GPP является обязательным условием осуществления фармацевтической деятельности по розничной реализации лекарственных средств [4].

Сравнительная таблица: подходы к внедрению стандарта GPP в отдельных странах

Страна	Характер внедрения GPP	Особенности системы
Великобритания	Обязательный стандарт, проверка General Pharmaceutical Council	Инспекции, консультирование пациентов, проверка на соответствие чек-листам
Германия	Встроен в систему медицинского страхования	Стандартизированные процедуры, строгий контроль взаимодействий препаратов
Финляндия	Интеграция в цифровую медицину	Электронные рецепты, ЕДО, регулярное обучение фармацевтов
Канада	Провинциальное регулирование + федеральные рамки	Обязательное непрерывное обучение, система внутреннего аудита
Сингапур	Государственное цифровое регулирование	Электронная база данных, система отслеживания хранения и отпуска
Южная Корея	Централизация и телемедицина	Контроль через автоматизированные платформы, удалённая консультация

Успешное внедрение стандарта GPP в других странах стала возможным благодаря обязательным условием осуществления фармацевтической деятельности при наличии стандарта GPP, а также активному использованию цифровых технологий [4].

4.Рекомендации по внедрению стандарта GPP

- Регулярное проведение обучающих семинаров для сотрудников аптек [5];
- Установление требования о наличии сертификата GPP при получении лицензии или приложения на фармацевтическую деятельность;
- Разъяснительная работа о значении внедрения стандарта GPP[5];
- Разработка единого алгоритма по внедрению стандарта GPP [5];
- В случае не внедрения стандарта GPP запрет аптекам на отпуск рецептурных лекарственных средств населению.

Заключение:

Процесс внедрения стандарта GPP в СКО продвигается медленно. Несмотря на то, что нормативная база существует, и внедрение GPP определено как приоритетное направление, фактически только 46 аптек из 215 соответствуют требованиям стандарта GPP. Основными проблемами остаются нехватка квалифицированных кадров, слабая материально-техническая база, особенно в сельских аптеках, а также низкая заинтересованность со стороны аптечных организации.

Опыт других стран свидетельствует о том, что обязательность требования стандарта при лицензировании способствуют эффективному и системному внедрению стандарта GPP.

Таким образом, внедрение стандарта GPP - необходимый шаг к повышению качества лекарственного обеспечения и безопасности пациентов.

Список использованных источников:

1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье и народа и системе здравоохранения» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>
2. Информация по внедрению стандарта GPP в СКО <https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-sko?lang=ru>
3. Современное состояние внедрения стандарта положений стандарта GPP в Казахстане и в мировой практике <https://medecol.gmu.kz/jour/article/view/332/290>
4. Фармацевтическое обозрение Казахстана «Проблемные вопросы, возникающие при внедрении стандарта GPP» <https://pharmreviews.kz/stati/gxp/problemnye-voprosy-voznikayushchie-pri-vnedrenii-standarta-gpp>
5. Фармацевтическое обозрение Казахстана «Новое в стандарте GPP» https://pharmnewskz.com/ru/article/novoe-v-standarte-gpp_18208