

ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ GPP: АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ, ПРОБЛЕМЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ.

Саидова М.Я., Нургалиева Э.М.

Ташкентский Фармацевтический Институт, г.Ташкент Республика Узбекистан

e-mail: elnoranurgalieva@gmail.com тел: +998994526530

<https://doi.org/10.5281/zenodo.10684362>

Аннотация: В условиях развивающейся фармацевтической сферы наступает неотложная необходимость внедрения национального стандарта GPP (Good Pharmacy Practice). Данный стандарт наряду с увеличением роли фармацевта в обществе, изменит суть реализации лекарственных средств и качество оказываемых фармацевтических услуг. Внедрение и строгое следование стандарту будет ключевым моментом в усовершенствовании здравоохранительной системы и способствует повышению уровня здоровья в Республике Узбекистан.

Ключевые слова: аптека, национальный стандарт GPP (Good Pharmacy practice), Надлежащая Аптечная Практика, стандартные операционные процедуры.

Актуальность темы: На сегодняшний день внедрение стандарта «Надлежащей Аптечной Практики (GPP)» является одним из главных вопросов. Настоящий Стандарт направлен на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющие оптимизировать использование лекарственных средств и медицинских изделий. Стандарт распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств. [1]

Стандарт был утвержден и введен в действие Приказом министра здравоохранения Республики Узбекистан от 31.10.2016 г. № 470 «Яхши дорихона амалиёти» Ўзбекистон давлат стандартини тасдиқлаш тўғрисида». В Указе Президента Республики Узбекистан №УП-55 от 21.01.2022 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах» обязательным являлся получение GPP –сертификата надлежащей аптечной практики для аптек, осуществляющих розничную торговлю до 1 января 2024 года. 23 января 2024 года Указом Президента №УП-20 «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» срок был продлен до 1 января 2025 года для сетевых аптек, занимающихся розничной реализацией фармацевтической продукции и до 1 января 2026 года для других аптек.[2]

Цель исследования: Рассмотреть современное состояние аптек и их филиал (на примере аптек Республики Каракалпакстан) с целью внедрения требований стандарта и получение сертификата GPP.

Методы исследования: изучение литературы и документов по теме исследования, анализ полученных сведений, наблюдение, анализ и обобщение деятельности аптеки.

Результат исследования: Для достижения поставленной цели была проанализирована деятельность аптеки ООО «САИД АЙДИН» города Беруни Республики Каракалпакстан. Проведена оценка помещения, оборудования и документации. Выявлены проблемы с правилом введения документации, отсутствием Стандартных Операционных Процедур (СОП), оформлением витрин, оснащением аптеки и отпуском рецептурных препаратов. Даны рекомендации по устранению недостатков с целью обеспечения полного соответствия требованиям стандарта GPP. Исходя из деятельности аптеки, составлен список необходимых документов Стандартных Операционных Процедур (СОП): [3]

- управление внешними документами;
- управление внутренними документами;
- самоинспекция;
- сопровождение внешних инспекций;
- отпуск рецептурных лекарственных препаратов;
- информирование пациентов;
- правила выкладки фармацевтических товаров на витринах;
- приемка и проверка поставки товара;
- организация и хранение фармацевтических товаров;
- контроль условий хранения фармацевтических товаров;
- управление средствами измерения;
- уборка используемых помещений и оборудования;
- закупка, хранение, приготовление и использование дезинфицирующих средств;
- организация контроля насекомых и грызунов;
- правила поведения и гигиены персонала, информирование пациентов;
- оказание первичной медицинской помощи;
- действия при выявлении фальсифицированных фармтоваров;
- контроль сроков годности лекарственных препаратов и др.

Документы Стандартных Операционных Процедур (СОП) данной аптеки находятся на стадии разработки.

В аптеке должны вестись следующие журналы, которые отсутствуют в настоящее время:

1. Журнал по выдаче документов.
2. Журнал по обучению сотрудников.
3. Журнал по приемке товаров.
4. Журнал по регистрации уборок.
5. Журнал по контролю сроков годности.
6. Журнал регистрации температуры и влажности.
7. Журнал регистрации жалоб.
8. Журнал по мониторингу побочных действий ЛС.
9. Журнал записей по само инспекции.
10. Журнал заявок дефектуры.
11. Журнал неправильно выписанных рецептов.
12. Журнал учета забракованных товаров.

Выводы: Проанализировав деятельность аптеки ООО «САИД АЙДИН» города Беруни Республики Каракалпакстан, можно сделать выводы, о том, что аптека не соответствует требованиям стандарта «Надлежащей Аптечной Практики», ведутся подготовительные работы к получению сертификата GPP. Представлены рекомендации данной аптеке.

Список использованной литературы:

1. Указ Президента Республики Узбекистан, от 21.01.2022 г. № УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах» (<https://lex.uz/docs/5834289>).
2. Указ Президента Республики Узбекистан, от 23.01.2024г. №УП-20 « О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» (<https://lex.uz/ru/docs/6774918>).
3. Государственный Стандарт Узбекистана Надлежащая Аптечная Практика O`z DSt 3127:2016(<https://uzpharm-gxp.uz/uploads/documents/3dc669065b595cb0730a3399196b80c1.pdf>).
4. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан, от 18.09.2019 г. №788 «О дополнительных мерах по внедрению требований надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль» (<https://lex.uz/docs/4523761>).