



**ADVANTAGES AND DISADVANTAGES OF IMPLEMENTING
THE INTERNATIONAL STANDARD GSP (Good Storage
Practices for Pharmaceuticals) IN THE REPUBLIC OF
UZBEKISTAN**

Klicheva Babura Malikovna

Provisioner-technologist of the Kanlikul City Hospital,

Nukus, Uzbekistan

klichevab@mail.ru

<https://doi.org/10.5281/zenodo.13382404>

ARTICLE INFO

Received: 23th August 2024

Accepted: 27th August 2024

Online: 28th August 2024

KEYWORDS

Pharmacy, drug, proper storage practice GSP (GoodStoragePractice), healthcare, pharmaceutical industry, standard operating procedures (SOP), pharmacological activity, active substance.

ABSTRACT

This article discusses the current issues of the need of introducing the GSP international standard in pharmaceutical organizations of Uzbekistan

**ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ВВЕДЕНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО
СТАНДАРТА GSP (Good Storage Practices for Pharmaceuticals) В
РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН**

Кlicheva Babura Malikovna

Провизор-технолог Канликульской городской больницы,

Республика Узбекистан, г.Нукус

klichevab@mail.ru

<https://doi.org/10.5281/zenodo.13382404>

ARTICLE INFO

Received: 23th August 2024

Accepted: 27th August 2024

Online: 28th August 2024

KEYWORDS

Аптека, лекарственный препарат, надлежащая практика хранения GSP (GoodStoragePractice), здравоохранение, фармацевтическая отрасль, стандартные операционные процедуры

ABSTRACT

В данной статье рассматриваются актуальные вопросы необходимости введения в аптечных организациях Узбекистана международного стандарта GSP.



*(СОП), фармакологическая
активность,
действующее вещество.*

В связи с устойчивым развитием экономики наблюдается и рост в фармацевтической отрасли, что является нормальным явлением для стран, стремящихся к сохранению здорового генофонда нации, а одним из важнейших условий в этом пути является хорошо сформированный план в области здравоохранения, который позволит добиться поставленных целей.

Одними из таких является Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах» от 21.01.2022г. № УП-55¹, а также Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» от 23.01.2024г. № УП-20², согласно которым нас ждут большие изменения, ведущие к скачку в области здравоохранения.

Сертификат GSP «GoodStoragePracticesforPharmaceuticals» — «Надлежащая практика хранения» представляет собой документ, подтверждающий соответствие условий хранения лекарственных средств установленным стандартам. Наличие сертификата GSP является важной частью системы обеспечения качества фармацевтической продукции, гарантируя эффективность и безопасность лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций с момента производства до момента их использования.

Важно отметить, что сертификат GSP не является самостоятельным документом, а представляет собой часть обширного набора требований к правильному хранению лекарственных средств и служит руководством для всех сотрудников аптечной организации. Этот сертификат функционирует в тандеме с локальными законодательными актами Республики Узбекистан, которые подтверждают качество продукции, соответствие производственным стандартам и соблюдение правил транспортировки, что обеспечит качественное оказание фармацевтической помощи.

Одним из основных преимуществ внедрения GSP на мой взгляд является значительное улучшение качества и безопасности хранения лекарств. Стандарт включает в себя требования к контролю за температурой, влажностью, освещением и другими условиями, которые необходимы для поддержания фармацевтической активности действующих веществ и сохранения стабильности фармацевтических субстанций. В условиях соблюдения GSP предусмотрено хранение лекарственных препаратов в оптимальных условиях, что предотвращает воздействия на них ряд

¹ См. Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах» от 21.01.2022г. № УП-55. Действующая редакция [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://lex.uz/docs/5834289> (дата обращения 12.08.2024)

² См. Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» от 23.01.2024г. № УП-20. Действующая редакция [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://lex.uz/ru/docs/6774918> (дата обращения 12.08.2024)



факторов, которые влияют на физические, химические или биологические процессы, которые могут привести к потере фармакологической активности или к образованию примесей, влияющих на терапевтическую направленность лекарственных средств. Стандарт надлежащей практики хранения особенно тщательно регулирует условия хранения и транспортировки для термолабильных и гигроскопичных лекарственных препаратов, которые требуют специфических условий для поддержания их качества и эффективности.

Внедрение GSP способствует приведению национальных практик в соответствие с международными стандартами. Это не только помогает улучшить имидж узбекских фармацевтических продуктов на международной арене, но и открывает возможности для экспорта. Соответствие международным стандартам может привести к упрощению процесса сертификации и регистрации лекарственных средств за границей, что в свою очередь способствует увеличению внешнеэкономической деятельности и привлечению инвестиций в фармацевтическую отрасль.

Поскольку GSP направлен на улучшение условий хранения лекарств, это напрямую влияет на снижение рисков для здоровья населения. Правильное хранение медикаментов предотвращает их порчу, что снижает вероятность назначения неэффективных или опасных препаратов пациентам. Это особенно важно для таких категорий препаратов, как инсулины, вакцины и биологически активные вещества, которые требуют строгого соблюдения условий хранения.

Внедрение GSP требует от сотрудников фармацевтических компаний и аптек высокого уровня профессионализма и компетентности. Для соответствия стандартам необходима регулярная квалификация и обучение персонала, что способствует развитию профессиональных навыков и повышению качества обслуживания. Это, в свою очередь, способствует улучшению общего уровня сервиса в фармацевтической отрасли и повышению доверия со стороны потребителей.

Соблюдения требований GSP стимулирует технологический прогресс, на что может потребоваться внедрение новых технологий и оборудования. Это может стать стимулом для модернизации инфраструктуры и повышения уровня автоматизации в складских и логистических процессах. В результате компании могут извлечь дополнительные выгоды, такие как улучшение эффективности работы и снижение операционных затрат.

Введение GSP в Республике Узбекистан способствует укреплению правовой базы в области фармацевтического регулирования. Стандарт будет способствовать созданию более четких и прозрачных требований к хранению лекарств, что может улучшить правоприменение и снизить количество нарушений среди работников.

Недостатки внедрения стандарта GSP в Республике Узбекистан предусматривают ряд пробелов, необходимых для рассмотрения и разработки возможных способов решения.

Одним из значительных недостатков внедрения стандарта GSP является необходимость больших финансовых вложений. Это включает расходы на модернизацию складских помещений, обеспечение грузовыми автотранспортными



средствами для транспортировки термолабильных лекарственных средств³, приобретение специализированного оборудования для контроля температуры и влажности, а также на обучение и сертификацию персонала. Для небольших и средних фармацевтических компаний такие затраты могут быть значительной финансовой нагрузкой, что может привести к повышению цен на конечные продукты или снижению их конкурентоспособности, а для аптечных пунктов в государственных медицинских организациях это предусматривает дополнительные расходы за счет государственных средств.

Следующим недостатком внедрения данного стандарта могут быть определенные сложности в адаптации существующих систем и процессов. Работники могут столкнуться с необходимостью пересмотра и обновления стандартных операционных процедур (СОП), что может привести к временным перебоям в работе. Адаптация к новым требованиям потребует времени и усилий, что может негативно сказаться на краткосрочных операционных показателях.

А также, введение стандарта подразумевает необходимость дополнительного обучения. В стандарте «Надлежащая практика хранения GSP», изданном ГУ «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли O'zDSt 2763 от 12.11.2018 четко указано о том, что весь персонал кроме теории и практики надлежащего хранения, должен пройти специальное обучение в соответствии со служебными обязанностями, включающее нормативные требования, правила выполнения своих служебных обязанностей, процедуры и меры безопасности⁴. Регулярные тренинги и курсы по соблюдению новых стандартов могут создать дополнительную нагрузку на работников аптек и потребовать значительных временных и финансовых ресурсов. Это также может привести к временному снижению производительности сотрудников в период обучения.

Не исключены и риски для мелких производителей фармацевтических компании, которые могут столкнуться с трудностями в соблюдении требований GSP. Для них может быть сложно обеспечить необходимые условия хранения и проводить регулярное обучение персонала. Это может привести к неравенству на рынке, где крупные фармацевтические компании смогут легче адаптироваться к новым стандартам, тогда как небольшие компании могут столкнуться с проблемами финансового и операционного характера.

Заключительным недостатком, по моему мнению, является то, что внедрение стандартов Good Storage Practice (GSP) может привести к увеличению объема документации, связанной с сертификацией и контролем за соблюдением требований. Организациям, внедряющим GSP, может потребоваться дополнительная отчетность и частые проверки, что, в свою очередь, может усложнить их операционные процессы.

³ См. Постановление Президента Республики Узбекистан, от 10.01.2024 г. № ПП-14 «О дополнительных мерах по дальнейшему развитию фармацевтической отрасли и ускорению реализации инвестиционных проектов». Действующая редакция [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://www.lex.uz/uz/docs/6746921> (дата обращения 12.08.2024)

⁴ См. Надлежащая практика хранения GSPO'zDSt 2763 от 12.11.2018. [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://uzpharm-gxp.uz/ru/documents/category/state-standards-of-the-republic-of-uzbekistan> (дата обращения 14.08.2024)



Это также может привести к увеличению административных расходов, поскольку потребуются больше ресурсов для управления документами, проведения проверок и обеспечения соответствия стандартам.

На основе проведенного анализа можно сказать о том, что введение стандарта Good Storage Practices для фармацевтической продукции в Республике Узбекистан представляет собой важный шаг к повышению качества и безопасности медицинских товаров. Несмотря на значительные преимущества, такие как улучшение условий хранения, соответствие международным стандартам и повышение уровня профессионализма, существуют и определенные недостатки, включая высокие затраты на внедрение и сложности в адаптации.

Таким образом, для успешной реализации GSP в Узбекистане необходимо учитывать, как позитивные, так и негативные аспекты, обеспечивая поддержку для всех участников фармацевтического рынка. Важно разрабатывать стратегические планы, направленные на снижение финансовых и операционных рисков, а также на создание благоприятных условий для малых и средних предприятия. Правильное внедрение и использование стандарта GSP может не только улучшить качество лекарств и уровень медицинского обслуживания, но и способствовать развитию фармацевтической отрасли в целом, укрепляя ее позиции на международной арене и обеспечивая долгосрочные преимущества для здравоохранения и населения страны. Четко и конструктивно придерживаясь Указа Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах» от 21.01.2022г. № УП-55.

References:

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» [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://lex.uz/docs/5834289> (дата обращения 20.08.2024)
2. Указ Президента Республики Узбекистан, от 23.01.2024 г. № УП-20 «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://lex.uz/ru/docs/6774918> (дата обращения 20.08.2024)
3. Постановление Президента Республики Узбекистан, от 10.01.2024 г. № ПП-14 "О дополнительных мерах по дальнейшему развитию фармацевтической отрасли и ускорению реализации инвестиционных проектов" [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://www.lex.uz/uz/docs/6746921> (дата обращения 20.08.2024)
4. Стандарт «Надлежащая практика хранения GSP», изданное ГУ «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли O'zDSt 2763 от 12.11.2018 [Электронный ресурс] Доступ из URL <https://uzpharm-gxp.uz/ru/documents/category/state-standards-of-the-republic-of-uzbekistan> (дата обращения 21.08.2024).