**Надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice; GPP)**

На протяжении нескольких лет внедрение международных стандартов GxP в фармацевтической отрасли Казахстана является актуальным направлением. Это относится и к аптечным организациям, которые непосредственно предоставляют покупателям качественные лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

Впервые в нашей стране государственный стандарт **«Надлежащая аптечная практика. Основные положения»** был утвержден в 2006 году. Однако длительное время он носил добровольный характер, вследствие чего лишь единичные аптеки решились его внедрить.Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) (далее - Стандарт) разработан с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению Республики Казахстан, устанавливают требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством. Стандарт распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, государственные органы, осуществляющие контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Стандарт направлен на обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями, предоставления ему достоверной информации о лекарственном средстве, пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний, обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов, влияние на прописывание и использование лекарственных препаратов и предоставлении информации об имевших место побочных действиях лекарственных препаратов и оказание помощи при самолечении; на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющие оптимизировать использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценить результаты лечения.

В мае 2015 года стандарт был актуализирован и утвержден приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», при этом в законодательстве был установлен срок до 2018 года, к которому казахстанские аптеки должны в обязательном порядке перейти на работу в соответствии с GPP. На сегодняшний день стандарт был актуализирован и утвержден приказом от 4 февраля 2021 года №ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». в соответствии с Законом Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года № 211-VІ ЗРК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан» по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий», в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» внесено изменение, касающееся внедрения надлежащих фармацевтических практик, установлен переходный период внедрения надлежащей аптечной практики GРP до 2023 года.

Кроме того, чтобы облегчить процесс перехода на стандарт GPP, приказом от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» внесены изменения в Стандарт, исключены понятия, относящиеся к несвойственным аптеке функциям по осуществлению медицинских процедур, основными из которых являются:

- проведение диагностического тестирования – экспресс-диагностика функциональных, физических параметров здоровья человека, наличие для этого соответствующего места (помещения) для проведения тестирования.

 - вовлечение персонала в специальные программы обучения, в том числе по диагностическому тестированию.

- ведение аптечными работниками фармацевтического досье пациента– конфиденциальный документ, оформленный с письменного согласия пациента, в котором отражена полная информация о пациенте: состояние здоровья, выявленные побочные действия, консультации, назначения и рекомендации врачей и провизоров по фармакотерапии, проведение фармакотерапии и ее результаты;

- проведение конфиденциальной беседы врача-консультанта с пациентом;

- наличие оборудованного места для проведения конфиденциальной беседы с пациентом;

- наличие в аптечной организации врача или соответственно обученного персонала, и др.

 Срок перехода на международные стандарты государством уже обозначен -01 января 2023 года. Правила проведения инспектирования по надлежащим фармацевтическим практикам регламентируется приказом МЗ РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам» (далее-Приказ). Согласно требований данного приказа государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората по надлежащим фармацевтическим практикам. Территориальные подразделения государственного органа осуществляют инспектирование на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

Для проведения инспекции на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики в сфере обращения лекарственных средств субъект инспектирования предоставляет в инспекторат (территориальный департамент) заявку, согласно приложению 1 приказа. К заявке прилагаются следующие документы:

- копию лицензии на осуществление деятельности;

- копию руководства по качеству;

- копию организационной структуры и штатного расписания объекта;

-копии документированных стандартных операционных процедур в электронном виде;

-копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии);

- список инспекций за последние 5 лет (при наличии). Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках.

На сегодняшний день, субъекты фармацевтической деятельности области Жетісу проходят инспекции на соответствие надлежащей аптечной практики, данный процесс, подготовка к прохождению и получение в конечном итоге Сертификата GPP оказывает свое положительное влияние на работу аптечных организаций, особенно в части оказания качественной помощи населению. Так как во время подготовки на соответствие стандартам, проведении самооценки, организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, стремятся довести до определенного стандарта свою деятельность по оказанию надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых населению.