

СТАНДАРТ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ СОВРЕМЕННОГО УЗБЕКИСТАНА ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Ахмедов Бехзод Хабибуллаевич

Самаркандский государственный медицинский университет

Самарканд, Узбекистан.

Аннотация. Одним из обсуждаемых вопросов стало внедрение в аптечные организации соответствия стандарту GPP (Надлежащая аптечная практика). Этот стандарт, наряду с повышением роли фармацевта в обществе, изменит суть реализации лекарственных средств и качество предоставляемых фармацевтических услуг. Внедрение и строгое следование стандарту станут ключевым моментом в совершенствовании системы здравоохранения и содействии повышению уровня здравоохранения в Республике Узбекистан. Также рассмотрено внедрение стандарта GPP для аптечных организаций Республики Узбекистан и его влияние на качество фармацевтических услуг. Внедрение данного стандарта будет способствовать совершенствованию системы здравоохранения и повышению уровня здоровья населения. GPP акцент при тестировании делается на три момента: порядок приема лекарств, условия хранения и фармацевтические рекомендации.

Ключевые слова. GPP, СОП, документация, технологические процессы, самоконтроль. GxP, фармацевтика, фармацевтическое производство. ISO. GDP. GMP.

Цель исследования: Рассмотреть современное состояние аптек и их филиалов с целью реализации требований стандарта и получения сертификата GPP.

Материалы и методы исследования: изучение литературы и документов по теме исследования, анализ полученной информации, наблюдение, анализ и обобщение деятельности аптеки.

Результат исследования: Главный принцип GPP таков: все, что делается в аптеке, должно быть идеально документировано. Поэтому для каждой операционной процедуры должны быть разработаны стандарты, в которых четко указано, что это за процедура, на основании каких нормативных документов она проводится, где именно, каким сотрудником и в течение какого времени. Это подробный алгоритм, отражающий все обстоятельства действия. Соответствующие изменения должны быть внесены и в должностные инструкции работников аптек. Одним из важнейших требований хорошей аптечной практики является необходимость информирования

покупателей об ассортименте лекарств, начиная с самого дешевого сегмента. Недостатки и обеспечение полного соответствия требованиям стандарта GPP были даны следующие рекомендации: 1. Разработать и внедрить Руководство по качеству и Стандартные операционные процедуры (СОП) для аптеки. Это позволит документировать отдельные процессы и определять взаимосвязи между ними в форме СОП. Одним из важных аспектов является информирование потребителей о доступных лекарствах, начиная с наиболее доступного сегмента.

Основными задачами Центра являются:

-организация работ по внедрению международных стандартов надлежащих практик (GxP) на предприятиях и в организациях, осуществляющих деятельность в фармацевтической отрасли;

-проведение фармацевтических инспекций с целью сертификации соответствия требованиям надлежащих практик (GxP);

-обеспечение гармонизации местных стандартов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых в Республике Узбекистан, с международными стандартами;

-координацию международного сотрудничества в области внедрения международной системы менеджмента качества "ISO" и Правил надлежащих практик (GxP) в процессы создания, производства, регулирования обращения, контроля качества, технического регулирования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

-проведение инспекций системы качества в зарубежных фармацевтических производственных площадках и выдача заключения в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов в установленном порядке.

Кроме того, в соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 21.01.2022 года за №УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах», установлено, что:

-с 1 апреля 2022 года новые производственные предприятия, организации оптовой и розничной торговли в фармацевтической отрасли создаются в соответствии с требованиями «Надлежащей производственной практики» (GMP), «Надлежащей дистрибьютерской практики» (GDP) и «Надлежащей аптечной практики» (GPP);

-с 1 января 2023 года в тендерах по государственным закупкам фармацевтической продукции разрешается участвовать исключительно организациям, организовавшим производство лекарственных средств — по стандартам «Надлежащей производственной практики» (GMP), изделий

медицинского назначения и медицинской техники — по стандартам «ISO: 13485», а также организациям оптовой реализации, внедрившим стандарты «Надлежащей дистрибьютерской практики» (GDP).

-Также, настоящим Указом предусмотрено следующие меры по поддержки организаций, занимающихся производством лекарственных средств в соответствии с требованиями «Надлежащей производственной практики» (GMP) со стороны Министерства инвестиций и внешней торговли с привлечением Агентства по продвижению экспорта:

-предоставление на срок до 1 января 2025 года субсидий для покрытия до 50% перевозки автомобильным и железнодорожным транспортом (без учета транспортных расходов) при экспорте фармацевтической продукции во все страны, включая сопредельные соседние государства, в размере, не превышающем 5% экспортной стоимости продукции (при перевозке автомобильным транспортом) и 7% (при перевозке железнодорожным транспортом);

-предоставление револьверных кредитов на пополнение оборотных средств фармацевтических организаций-экспортеров при экспорте ими товаров сроком до 1 года по ставке 4% годовых (с учётом маржи банка) с условием отсрочки платежей и в размере стоимости экспортируемой продукции в эквиваленте не более 3 миллионов долларов США.

Основными требованиями GMP, GDP и GPP являются:

- управление качеством;
- требования к персоналу;
- требования к зданиям и оснащениям, помещения и оборудование;
- документация;
- технологические процессы;
- контроль качества

-деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)

-претензии, дефекты качества и отзывы продукции (претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения);

- транспортировка;
- самоинспекция.

Ключевыми преимуществами внедрения надлежащих практик (GDP, GMP, GPP) включают в себя:

- предотвращение импорта некачественной продукции;
- обеспечение населения качественными, безопасными и безвредными лекарственными препаратами;

-четкое определение ответственности за обеспечение безопасности фармацевтической продукции;

-обеспечение своевременного и качественного выполнения работниками своих обязанностей;

-изменение подхода к обеспечению качества и безопасности фармацевтической продукции, что снижает потери от возникновения брака и отзыва продукции;

-документальное подтверждение уверенности в безопасности фармацевтической продукции;

-создание системы качества, отвечающей международным требованиям;

-устранение технических барьеров в процессе реализации;

-открыть широкий путь для экспорта отечественной продукции в зарубежные страны, а также обеспечение конкурентоспособности отечественной продукции;

-предупреждение попадания фальсифицированных некачественных лекарственных препаратов в цепь поставок;

-обеспечение доставки фармацевтической продукции до потребителя, без изменения её свойств;

-участие в тендерах по государственным закупкам фармацевтической продукции.

Выводы: Внедрение GPP будет способствовать снижению риска появления на рынке контрафактных и поддельных лекарственных средств. Благодаря строгим нормам и требованиям фармацевтические организации будут обязаны контролировать качество и подлинность лекарств. Кроме того, переход на Национальный стандарт надлежащей аптечной практики будет способствовать повышению доверия населения к фармацевтическим организациям. Пациенты будут знать, что получают качественные и безопасные лекарства, что снизит риск нежелательных побочных эффектов и осложнений. Это способствует повышению стандартов фармацевтической практики и улучшению доступа населения к качественным лекарствам.

Список литературы:

1. Мамараджабова Д. Э. и др. ИЗУЧЕНИЕ И РОЛЬ ПРЕПАРАТА КОЭНЗИМА Q10 В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ КОНСУЛЬТИРОВАНИИ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ //Ustozlar uchun. – 2024. – Т. 57. – №. 1. – С. 2-7.
2. Ахмедов Б. Х. ВЫДЕЛЕНИЕ ГЕНОМА ДНК МЕТОДОМ STAB ЛЕКАРСТВЕННОГО ГРАНАТА //Ta'lim innovatsiyasi va integratsiyasi. – 2024. – Т. 15. – №. 2. – С. 98-103.

3. Ахмедов Б. Х. ОТБОР ГЕНОМА ДНК МЕТОДОМ СТАВ ЛЕКАРСТВЕННОЙ СТЕВИИ //Лучшие интеллектуальные исследования. – 2024. – Т. 13. – №. 4. – С. 55-59.
4. Ахмедов Б., Буриев З. ДОРИВОР АНОР (PUNICA GRANATUM L.) ЭКСПЛАНТЛАРИНИ ТАНЛАШ ВА СТЕРИЛИЗАЦИЯ ҚИЛИШ //Евразийский журнал медицинских и естественных наук. – 2023. – Т. 3. – №. 1 Part 2. – С. 131-134.
5. Akhmedov B., Buriev Z. SELECTION AND STERILIZATION OF MEDICINAL POMEGRANATE (PUNICA GRANATUM L.) EXPLANTS //Центральноазиатский журнал образования и инноваций. – 2023. – Т. 2. – №. 1. – С. 106-108.
6. Нарзуллаева М. и др. Лекарственное растение облепиха и его полезные свойства в медицине //Инновационные исследования в современном мире: теория и практика. – 2023. – Т. 2. – №. 9. – С. 68-70.
7. Azizxonovna N. M. POSITIVE AND NEGATIVE ASPECTS OF MEDICAL CANNABIS //Web of Medicine: Journal of Medicine, Practice and Nursing. – 2024. – Т. 2. – №. 3. – С. 38-41.
8. Нарзуллаева М. А. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ОБЛЕПИХОВОЙ МАСЛЫ //Ta'lim innovatsiyasi va integratsiyasi. – 2024. – Т. 15. – №. 2. – С. 104-110.
9. Azizkhonovna N. M. FEATURES OF A TIMELY APPROACH TO ANEMIA IN CHILDREN //International journal of advanced research in education, technology and management. – 2024. – Т. 3. – №. 1. – С. 54-61.
10. Azizxonovna N. M. ZAMONAVIY TIBBIYOTDA BOLALARDA ANEMIYAGA O'Z VAQTIDA YONDASHISH XUSUSIYATLARI //Лучшие интеллектуальные исследования. – 2024. – Т. 13. – №. 4. – С. 45-50.
11. Azizkhonovna N. M. et al. ALTHAEAE ARMENIACA TEN AND ITS USEFUL PROPERTIES IN MEDICINE //Научный Фокус. – 2023. – Т. 1. – №. 6. – С. 256-259.
12. Нарзуллаева М. А. ОСОБЕННОСТИ СВОЕВРЕМЕННОГО ПОДХОДА К АНЕМИЯМ У ДЕТЕЙ //Научный Фокус. – 2023. – Т. 1. – №. 5. – С. 105-108.
13. Жураева Б. Г., Фарходов Г. Ш. ИССЛЕДОВАНИЕ НОВЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ //Ta'lim innovatsiyasi va integratsiyasi. – 2024. – Т. 20. – №. 1. – С. 116-119.
14. Azizkhonovna N. M., Madullaevich I. O. Uses of sea buckthorn and its beneficial properties in medicine //Eurasian Medical Research Periodical. – 2023. – Т. 19. – С. 57-59.
15. Жураева Б. Г., Пулатов Ф. А. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОСМЕТИКИ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК И ОБЕСПЕЧИВАНИЕ ИХ КАЧЕСТВА //Ta'lim innovatsiyasi va integratsiyasi. – 2024. – Т. 20. – №. 1. – С. 120-123.