

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2022  
УДК 615.12:614.27(574)

Е. Г. Шаталова<sup>1\*</sup>, К. П. Шемякина<sup>1</sup>, И. В. Лосева<sup>1</sup>

## СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВНЕДРЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ СТАНДАРТА GPP В КАЗАХСТАНЕ И В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ

<sup>1</sup>Медицинский университет Караганды (Караганда, Республика Казахстан)

\*Екатерина Геннадьевна Шаталова – магистрант 2 года обучения образовательной программы 7М10104 – «Фармация», НАО «Медицинский Университет Караганды»; e-mail: Shatalova@qmu.k

Проведен анализ современного состояния внедрения положения GPP в Казахстане и в зарубежных странах. В ходе анализа было выявлено, что существует проблема внедрения данного стандарта не только в Казахстане, но и во многих странах мира, особенно в странах с низким уровнем дохода. Повысить грамотность населения в вопросах ответственного отношения к здоровью можно различными способами с помощью средств массовой информации, но наиболее эффективно такая пропаганда будет вестись именно от лица, осуществляющего реализацию пациенту препаратов – фармацевта. В связи с этим необходимо принять меры по внедрению данного стандарта в аптечную практику, и сделать необходимым проведение фармацевтическими работниками бесед с пациентами по вопросам ЗОЖ и профилактики заболеваний.

*Ключевые слова:* стандарт надлежащей аптечной практики, Международные стандарты качества, GPP, аптечная деятельность, фармацевтическое консультирование

В настоящее время внедрение в аптечную практику международного стандарта GPP (good pharmacy practice) является актуальной проблемой. Не смотря на то, что основные положения стандарта в Казахстане были разработаны ещё в 2006 году и должны были быть внедрены в обязательном порядке в аптеки в 2018, на сегодняшний день лишь небольшая доля аптечных организаций сертифицирована и соответствует всем положениям стандарта. Целью внедрения GPP является совершенствование качества обслуживания населения, обеспечение рационального применения лекарственных средств, помощь при самолечении, а одним из основных направлений в вопросах фармацевтического консультирования является обеспечение работы по пропаганде здорового образа жизни (ЗОЖ) и профилактике заболеваний - оба эти пункта должны быть реализованы фармацевтами в аптечных организациях. Здоровый образ жизни — это индивидуальная система поведения человека, которая обеспечивает физическое, душевное и социальное благополучие человека в реальных условиях окружающей среды, снижает вероятность различных заболеваний, способствует активному долголетию, а при необходимости проведения лекарственной терапии способствует повышению ее эффективности. Поэтому вопросы пропаганды здорового образа жизни, борьба с вредными привычками должны являться неотъемлемой частью работы фармацевта-первостольника.

В связи с вышесказанным, актуальным является анализ причин недостаточной реализации данного положения GPP в казахстанских аптеках и разработка методических подходов к обеспечению соответствия фармацевтической деятельности в аптечных организациях международным практикам.

Сегодня Казахстан находится в процессе перехода всех аптечных организаций на На-

циональный стандарт Надлежащей аптечной практики, что должно обеспечить население не только качественной, безопасной и эффективной лекарственной помощью, но и способствовать оздоровлению населения, повышению качества жизни граждан за счет профилактической направленности фармацевтического консультирования и повышения приверженности населения к здоровому образу жизни. В данной статье будет рассмотрен опыт Казахстана и зарубежных стран по внедрению стандарта GPP в аптечную практику.

**Цель работы** - Провести анализ современного состояния внедрения некоторых положений стандарта GPP в Казахстане и в мировой практике.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования послужили различные источники, содержащие информацию о внедрении стандарта GPP в Казахстане и странах зарубежья. Предмет исследования - реализация положений GPP по пропаганде ЗОЖ и профилактике заболеваний. Для проведения аналитических исследований использованы материалы из официальных медико-фармацевтических и научных индексируемых журналов, учебников и учебных пособий. В работе используются следующие методы исследования: анализ литературных источников, метод сравнения. Также в работе используются эмпирические методы исследования, такие как: наблюдение, описание.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Были проанализированы различные источники, включающие данные о современном состоянии внедрения стандарта в различных странах. В Казахстане изначально Стандарт GPP внедрялся в аптечные организации на добровольной основе и был направлен в основном на повышение качества работы конкретной ап-

теки и ее конкурентоспособности. С 2018 года он приобрел статус обязательного, сроки обязательного перехода аптек на данный стандарт неоднократно сдвигались, требование перехода аптечных организаций на стандарты GPP с 1 января 2023 года законодательно закреплено в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». Тем не менее, стандарт до сих пор внедрен лишь в небольшое количество организаций, а ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК инициировала очередной перенос обязательного внедрения на 2025 год. При этом отмечается, что GPP поможет оптимизировать аптечную деятельность, повысить качество фармацевтического консультирования и работы фармацевта в целом и, соответственно, его внедрение необходимо [2].

Исследователи, изучающие данную проблему, провели анализ готовности перехода казахстанских аптек на стандарты GPP. Был сделан вывод, что большинство аптек лишь частично готовы к внедрению и как минимум, правила ведения документации в них не соответствуют требованиям. Тогда как, система обеспечения качества в соответствии с правилами Надлежащей аптечной практики гарантирует, что в аптеке все делается должным образом и неукоснительно выполняются все требования законодательства [5].

Оценка внедрения GPP играет большую роль в выявлении проблем, связанных с услугами, предоставляемыми фармацевтом пациентам. Был проведен социологический опрос, который показал, что все фармацевты осуществляющие деятельность завершили свой необходимый период обучения, в большинстве случаев следуют основным требованиям стандарта - то есть они ориентированы на здоровье пациента, содействуют рациональному назначению и надлежащему приему препаратов, а также соблюдают профессиональную этику и конфиденциальность. Они консультируют пациентов устным или письменным методом и в основном проводят с каждым пациентом менее 10 минут [9]. Однако, такой аспект работы, как пропаганда ЗОЖ в большинстве аптек не реализуется должным образом, нет разработанных программ и мероприятий.

Авторами статьи «Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность» был рассмотрен вопрос эффективности фармацевтического консультирования, по итогам проведенного анализа было выявлено, что фармацевтические работники в основном рекомендуют препараты исходя, прежде всего из экономической выгоды, а не из нужд пациента, что не соответствует требованиям качества оказания фармацевтической услуги, а также ожиданиям пациентов [3]. В связи с тем, что аптека имеет маркетинговые договоры с поставщиками товара, руководители аптек рекомендуют фармацевтам реализовывать в первую очередь именно дорогостоящие фирменные препараты, тогда как

стимулирование такого рода сбыта является неэтичным. При этом основным препятствием для внедрения рационального использования лекарств является их неэтичное продвижение [1]. Большой процент фармацевтов руководствуется данными рекомендациями, и лишь малая часть заинтересована в скорейшем выздоровлении пациента и проводит консультирование с точки зрения рациональности и эффективности фармакотерапии. Такая проблема существует повсеместно и в таких условиях сложно реализовать концепцию GPP, ведь, несмотря на искреннее желание фармацевта помочь пациенту, они вынуждены, в первую очередь, направлять свои усилия на увеличение прибыли аптеки. Данная проблема является одной из основных причин, препятствующих внедрению положений GPP касаемых аспектов фармацевтического консультирования, в том числе по профилактике заболеваний и приверженности ЗОЖ [3].

Другие авторы рассмотрели проблему фармацевтической безграмотности среди некоторых пациентов, и обозначили необходимость оказания им дополнительной консультации и поддержки от фармацевта. Под фармацевтической грамотностью понимается знание пациентом правил приема препарата, его возможных побочных эффектов, мер предосторожности, условий проведения лекарственной терапии, обеспечивающих ее эффективность. По мнению Международной фармацевтической федерации (Fédération Internationale Pharmaceutique - FIP), недостаточная грамотность пациентов в этих вопросах является препятствием для фармацевтического обслуживания должного качества. Выявить таких пациентов достаточно сложно, поэтому в различных странах были разработаны и предложены специальные опросники. К примеру, в Австралии был разработан проект именуемый «Orphelia», целью которого является выявление и решение проблемы медицинской грамотности пациентов страдающих хроническими заболеваниями. С его помощью можно определить возникшие у клиента проблемы и разработать систему реагирования на низкую грамотность пациентов. Учеными Голландии также была разработана анкета под названием «Распознавание и решение проблем с ограниченной фармацевтической грамотностью (RALPH)». Даная анкета включает 10 вопросов, три из них – в функциональной области на понимание пациентом аннотации по применению препаратов, три - в коммуникативной области для оценки умения пациента находить информацию и правильно ее интерпретировать, и следующие четыре - по способности к критическому анализу информации. С помощью предложенных опросников фармацевту будет легче выявить таких пациентов и оказать им соответствующую помощь [4].

Для предложения решений по преодолению проблем внедрения положений GPP мы обратились к изучению опыта других стран. История надлежащей аптечной практики на-

чалась в 1993 г., когда специалистами Международной фармацевтической федерации (FIP) были разработаны стандарты по розничной торговле и аптечной практике *Standards for quality of pharmacy services*. На их основании был разработан стандарт *Good pharmacy practice (GPP)*, который в 1998 году ВОЗ был утвержден и рекомендован к внедрению в аптечную практику всех стран мира.

Во многих европейских странах применение стандарта GPP является обязательным условием осуществления фармацевтической деятельности по розничной реализации лекарственных средств. На сегодняшний день, деятельность фармацевтов в европейских аптеках гораздо более широкая, нежели только отпуск лекарств населению: фармацевты, наряду с фармацевтическим консультированием по выбору препаратов безрецептурного отпуска, могут по согласованию с врачом назначать некоторые препараты и выписывать на них рецепты. Они могут контролировать их рациональное применение посредством ведения фармацевтического досье, проводить некоторые диагностические тесты, организовывать и проводить вакцинацию, обучение пациентов. Фармацевты являются также обязательными проводниками и пропагандистами здорового образа жизни, проводят активную работу по борьбе с курением, пристрастием к кофеинсодержащим и алкогольным напиткам, нездоровыми пищевыми привычками.

Однако во многих других странах мира ситуация с внедрением надлежащих фармацевтических практик обстоит не так хорошо. Так, среди местных фармацевтов в Ливане была проведена оценка уровня приверженности GPP и проведено сравнение результатов по географическим регионам. Приведенный анализ показал, что общинные аптеки в Ливане не соответствуют критериям GPP. К основным несоответствиям можно отнести: отпуск рецептурных препаратов без рецепта, отсутствие связи и взаимодействия с врачом и пациентами, недостаточное консультирование пациента в вопросах приема препаратов и так далее. Таким образом, в этой стране следует приложить усилия для поддержки фармацевтов соответствующими мерами, информировать их о важности соблюдения GPP и обучать их руководящим принципам и стандартам GPP. Также крайне важно работать над оптимизацией инструмента оценки. Он должен быть подтвержден и адаптирован к ливанскому контексту, что приведет к более точным результатам и улучшит ситуацию с внедрением стандартов GPP в практику сообщества [8].

Одно из исследований, проводимое в Корею, показало не очень высокий уровень проведения грамотного консультирования фармацевтами пациентов, но при этом отмечено, что у работников есть желание развиваться в этом направлении, они остро осознают необходимость повсеместного введения данного стандарта в аптечную деятельность [7].

В результате исследования в Республике Македония было выявлено, что, несмотря на то, что в стране имеется благоприятная рабочая среда в аптеках, прочная правовая база, оптимальная организация медицинских услуг, фармацевты также по-прежнему сталкиваются с проблемой внедрения концепции фармацевтической помощи и следованию стандарту GPP. Анализ текущей аптечной практики в этой стране, выявление возможностей и барьеров для внедрения надлежащей фармацевтической помощи требуют дальнейшего внимания, если Македония хочет развивать свою фармацевтическую практику и тем самым улучшать качество обслуживания пациентов [6].

Была проведена оценка соответствия частных аптек надлежащей аптечной практике в городских и сельских районах Шри-Ланка. В этой стране выявлены серьезные недостатки в отношении поставок безопасных и эффективных лекарств потребителям, хранения лекарств, в обслуживании холодовых цепей, в оформлении документации, не говоря уже о вопросах, связанных с фармацевтическим консультированием. Выявлены серьезные проблемы в обеспечении надлежащего контроля и надзора за регистрацией лекарств, порядком в аптеке. Некоторые недостатки можно было бы легко исправить путем обучения фармацевтов и уполномоченных должностных лиц, а также более эффективного и упорядоченного надзора. Данная ситуация, конечно, серьезно отодвигает переход аптек в этой стране к международным аптечным практикам [12].

В Украине проводилось изучение нормативных, организационных и методических подходов к проведению просветительских мероприятий в области сохранения здоровья и правильного использования лекарственных средств в контексте деятельности аптек в соответствии с Надлежащей аптечной практикой. Было выявлено, что внедрение мероприятий, разработанных с учетом результатов исследования, в профессиональную деятельность фармацевтов значительно повысит эрудицию граждан по вопросам профилактики, сохранения здоровья и правильного использования лекарственных средств, что является важным элементом внедрения GPP [10]. Консультации фармацевтов в настоящее время не являются широко распространенной практикой среди широкой общественности. В анализируемом исследовании была разработана Образовательная программа для продвижения надлежащего самолечения через аптеки и фармацевтов, она была разработана с целью информирования общественности о вспомогательных услугах аптек/фармацевтов в отношении обеспечения качества и эффективности фармакотерапии, профилактики заболеваний и пропаганды ЗОЖ. Ее суть заключается в использовании пациентами записных книжек с правилами проведения самолечения, поощрения ответственного самолечения. Эффективность образовательной программы была опре-

делена в рандомизированном контролируемом исследовании. Было выяснено, что ее внедрение может способствовать увеличению мотивации пациентов добровольно консультироваться с фармацевтами по вопросам самолечения и по другим проблемам, связанным с фармакотерапией, профилактикой заболеваний и ЗОЖ [11].

Разработка мероприятий по повышению эффективности фармацевтического консультирования, внедрение положительного опыта других стран в практику казахстанских аптек может приблизить их работу к соответствию требованиям международного стандарта GPP.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По итогам исследования выявлены проблемы внедрения стандарта GPP не только в Казахстане, но и в других странах мира, особенно в странах с низким уровнем дохода. Основной проблемой внедрения является несоответствие правилам ведения документации, недостаточное качество фармацевтического консультирования, отсутствие специальных образовательных программ для фармацевтов и для населения, направленных на повышение медицинской грамотности населения, на освещение вопросов обеспечения ответственного самолечения, профилактики заболеваний и приверженности к ЗОЖ.

Большинство стран, по которым мы проводили анализ, находятся в процессе перехода фармацевтических организаций на Национальные стандарты Надлежащей аптечной практики. Данный процесс является необходимым условием для обеспечения населения качественной лекарственной помощью, а внедрение в аптечную практику мероприятий по пропаганде профилактики заболеваний и здорового образа жизни, несомненно, повысит качество жизни населения.

Вклад авторов. Все авторы принимали равное участие при написании данной статьи. Конфликт интересов – не заявлен.

### ЛИТЕРАТУРА

1 Национальное информационное поле лекарственных препаратов: возможности и манипуляции / И.Н. Кожанова, Л.Н. Гавриленко, И.С. Романова [и др.]; под ред. И.Н. Кожанова.- М, 2015.- 17 с.

2 Современное состояние аптечных организаций в условиях внедрения GPP / У.М. Датхаев, К.С. Жакипбеков, Э.А. Серикбаева, [и др.]; под ред. У.М. Датхаев. – Алматы, 2017. - 269 с.

3 Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность / С.В. Петрова, С.В. Кононова, А.А. Пономарева, [и др.]; под ред. С.В. Петрова.- М, 2019.- 40 с.

4 Фармацевтическое консультирование как одно из средств реализации концепции грамотности здоровья / Т.П. Лагуткина, Е.Е. Лоскутова, В.В. Дорофеева, И.В. Косова. – Калининград.: Медико-фармацевтический журнал «Пульс», 2020. - 69 с.

5 Шопабаяева, А.Р. Анализ готовности перехода казахстанских аптек на стандарты GPP / А.Р. Шопабаяева, О.Н. Евтушенко, А.Р. Тулегенова. – Алматы.: Вестник Казахского Национального медицинского университета, 2014. - 165 с.

6 Verica, I. Pharmacy practice in the Republic of Macedonia / I. Verica // South Med Rev. -2011. - Vol. 4(2). - P. 88-91.

7 Dae-Won, K. Recognition Investigation of Community Pharmacists Implementing Good Pharmacy Practice in Korea / K. Dae-Won, L. Beom-Jin // International Journal of Health Services.-2020. - Vol. 10. - P. 77-86.

8 Danielle, A B. Good pharmacy practice assessment among community pharmacies in Lebanon / A B. Danielle, S. Hala, H. Souheil // Pharm Pract (Granada).-2020. - Vol. 18 (1). - P. 1-11.

9 Muhammed, T.T. Assessment of Good Pharmacy Practice among Community Pharmacist and their Perceptions on Ethical Dilemmas Journal of Drug / T.T. Muhammed, G.R. Rajalakshmi // Delivery and Therapeutics.- 2021. - Vol.11(2). - P. 113-122.

10 Serhii, H.U. Enlightenment activities in the field of health and medicines in the context of good pharmacy practice/ H.U. Serhii, O.S. Serhii, S.T. Tetiana // Wiad Lek. -2021. - Vol. 74(7). - P. 1666-1673.

11 Tomoya, T. Developing and Verifying the Efficacy of "Educational Program for Promoting Appropriate Self-medication via Pharmacies and Pharmacists": A Randomized Controlled Trial/ T. Tomoya, N. Yoshihiro, T. Hitomi // biological and pharmaceutical bulletin.-2020. - Vol. 43. - P. 77-86.

12 Wijesinghe, P.R. An assessment of the compliance with good pharmacy practice in an urban and rural district in Sri Lanka/ P.R. Wijesinghe, R.L. Jayakody, R.De.A. Seneviratne. // Pharmacoepidemiol Drug Saf. -2007. - Vol. 16(2). - P. 197-206.

### REFERENCES

1 Nacionalnoe informacionnoe pole o lekarstvennix preperatax: vozmojnosty i manipylacii / И.Н. Кожанова, Л.Н. Гавриленко, И.С. Романова [и др.]; pod red. И.Н. Кожанова. - М, 2015.- 17 s.

2 Sovremennoye sostoyanie aptechnyh organizacij v usloviah vnedreniya GPP / У.М. Dathayev, К.С. Jakipbekov, Е.А. Serikbayeva, [и др.]; pod red. У.М. Dathayev. – Almaty, 2017. - 269 s.

3 Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность / S.V. Petrova, S.V. Kononova, A.A. Ponomareva, [и др.]; pod red. S.V. Petrova. - М, 2019.- 40 s.

4 Farmaceuticheskoe consyltirovaniye kak odno iz sredstv realizacii koncepcii gramotnosti zdorovia / Т.П. Лагуткина, Е.Е. Лоскутова, В.В. Дорофеева, И.В. Косова. – Калининград.: Медико-фармацевтический журнал «Пульс», 2020. - 69 s.

5 Shopabayeva, A.R. Analys gotovnosti perehoda kazakhstanskix aptek na standarty GPP/ A.R. Shopabayeva, O.N. Evtushenko, A.R.

Tulegenova. – Almaty.: Vestnik Kazakhskogo Nacionalnogo medicinskogo universiteta, 2014 . - 165 s.

6 Verica, I. Pharmacy practice in the Republic of Macedonia / I. Verica // South Med Rev. -2011. - Vol. 4(2). - P. 88-91.

7 Dae-Won, K. Recognition Investigation of Community Pharmacists Implementing Good Pharmacy Practice in Korea / K. Dae-Won, L. Beom-Jin // International Journal of Health Services.-2020. - Vol. 10. - P. 77-86.

8 Danielle, A B. Good pharmacy practice assessment among community pharmacies in Lebanon / A B. Danielle, S. Hala, H. Souheil // Pharm Pract (Granada).-2020. - Vol. 18 (1). - P. 1-11.

9 Muhammed, T.T. Assessment of Good Pharmacy Practice among Community Pharmacist and their Perceptions on Ethical Dilemmas Journal of Drug / T.T. Muhammed, G.R. Rajalakshmi //

Delivery and Therapeutics.- 2021. - Vol.11(2). - P. 113-122.

10 Serhii, H.U. Enlightenment activities in the field of health and medicines in the context of good pharmacy practice/ H.U. Serhii, O.S. Serhii, S.T. Tetiana // Wiad Lek. -2021. - Vol. 74(7). - P. 1666-1673.

11 Tomoya, T. Developing and Verifying the Efficacy of "Educational Program for Promoting Appropriate Self-medication via Pharmacies and Pharmacists": A Randomized Controlled Trial/ T. Tomoya, N. Yoshihiro, T. Hitomi // biological and pharmaceutical bulletin.-2020.- Vol. 43. - P. 77-86.

12 Wijesinghe, P.R. An assessment of the compliance with good pharmacy practice in an urban and rural district in Sri Lanka/ P.R. Wijesinghe, R.L. Jayakody, R.De.A. Seneviratne. // Pharmacoepidemiol Drug Saf. -2007. - Vol. 16(2). - P. 197-206.

Поступила 04.08.2022

*Е. Г. Шаталова<sup>1</sup>, К. П. Шемякина<sup>1</sup>, И. В. Лосева<sup>1</sup>  
ҚАЗАҚСТАНДА ЖӘНЕ ӘЛЕМДІК ТӘЖІРИБЕДЕ GPP СТАНДАРТЫНЫҢ ЕРЕЖЕЛЕРІН  
ЕНГІЗУДІҢ ҚАЗІРГІ ЖАҒДАЙЫ*

*<sup>1</sup>Қарағанды медицина университеті (Қарағанды, Қазақстан)*

Қазақстанда және шет елдерде GPP жағдайын енгізудің қазіргі жағдайына талдау жүргізілді. Талдау барысында бұл стандартты тек Қазақстанда ғана емес, әлемнің көптеген елдерінде, әсіресе табыс деңгейі төмен елдерде енгізу әрекетінде проблема бар екені анықталды. Бұқаралық ақпарат құралдарының көмегімен денсаулыққа жауапкершілікпен қарау мәселелерінде халықтың сауаттылығын әртүрлі тәсілдермен арттыруға болады, бірақ мұндай насихат пациентке препараттарды сатуды жүзеге асыратын адам - фармацевт тарапынан барынша тиімді жүргізілетін болады. Осыған байланысты осы стандартты дәріхана практикасына енгізу жөнінде шаралар қабылдау және фармацевтикалық қызметкерлердің СӨС және аурулардың алдын алу мәселелері бойынша пациенттермен әңгімелесуін жүргізу қажет.

*Кілт сөздер:* тиісті дәріхана практикасының стандарты, Халықаралық сапа стандарттары, GPP, дәріхана қызметі, фармацевтикалық кеңес беру

*E. G. Shatalova<sup>1</sup>, K. P. Shemyakina<sup>1</sup>, I. V. Losseva<sup>1</sup>  
THE CURRENT STATE OF IMPLEMENTATION OF THE PROVISIONS OF THE GPP STANDARD  
IN KAZAKHSTAN AND IN WORLD PRACTICE*

*<sup>1</sup>Karaganda medical university (Karaganda, Kazakhstan)*

The current state analysis of the GPP provision in Kazakhstan and in foreign countries implementation was conducted. It showed a problem of implementing this standard not only in Kazakhstan, but also in many countries of the world, especially, in low-income countries. There are various ways to increase public awareness of responsible health care through the media, but the most effective one is through the person who sells the drugs to the patient, i.e. the pharmacist. In this regard, it is necessary to take measures to implement this standard in pharmacy practice. The pharmacists should talk to patients about healthy lifestyles and disease prevention.

*Key words:* Good pharmacy practice standard, International quality standards, GPP, pharmacy operations, pharmaceutical counseling