



010000, Астана қаласы, Үкімет үйі

010000, город Астана, Дом Правительства

№ _____

Депутатам
Мажилиса Парламента
Республики Казахстан
(по списку)

На № ДС-90
от 21 апреля 2023 года

Уважаемые депутаты!

Рассмотрев Ваш депутатский запрос касательно внедрения Стандарта надлежащей аптечной практики (*Good Pharmacy Practice*) (далее – *Стандарт GPP*) сообщая следующее.

Стандарт GPP, разработанный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств и охватывает все аспекты аптечной практики, включая обращение, хранение, изготовление, отпуск лекарственных средств и необходим для четкого соблюдения всех процессов, улучшения качества фармацевтической услуги аптеки и результатов лечения пациентов.

Кроме того, Международная фармацевтическая федерация (FIP) разработала стандарты фармацевтической практики, включая GPP, и предоставляет рекомендации и поддержку фармацевтам и аптечным организациям по всему миру.

Справочно: внедрение GPP является непрерывным процессом. На сегодня более 70 стран внедрили руководящие принципы GPP (США, ЕС, Российская Федерация, Республика Беларусь, Молдова, Кыргызстан и другие).

Поэтапное внедрение стандартов надлежащих практик, в том числе аптечной, начато в республике в 2006 году и осуществлялось на добровольной основе.

В 2015 году в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» внесена норма о необходимости соблюдения Стандарта GPP субъектами фармацевтического рынка с 1 января 2018 года.

В целях поддержки предпринимателей в рамках Закона от 28 декабря 2018 года № 211-VI ЗРК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий», сроки внедрения GPP перенесены **на 5 лет (с 2018 года на 2023 год)**.

За этот период Министерством здравоохранения (*далее - Министерство*) проведена масштабная информационно-разъяснительная работа среди всех аптечных организаций, в том числе с участием фармацевтических ассоциаций.

Также в 2019 году требования Стандарта GPP были упрощены в части исключения требований по наличию кабинета врача, диагностических измерительных приборов и других.

Стандарт GPP не противоречит требованиям к розничной реализации лекарственных средств, в том числе к зданиям и помещениям, не содержит требований по обновлению мебели и оборудования, а также дополнительных требований, препятствующих работе аптеки.

Согласно информации Министерства требования по передаче ключей отсутствуют в Стандарте GPP (относятся к GMP и GDP). Ведение журналов осуществляется в соответствии с ведомственными приказами, цветовая гамма ветоши используется для идентификации очистки грязных и чистых зон аптеки.

Внедрение Стандарта GPP не оказывает влияния на цены лекарственных средств, так как они регулируются Правилами регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (*приказ МЗ от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020*). За превышение предельных цен на лекарственные средства предусмотрена административная ответственность (*статья 426 Кодекса Республики Казахстан от 5 июля 2014 года «Об административных правонарушениях»*).

На сегодня случаев повышения цен предпринимателями, внедрившими Стандарт GPP не зарегистрировано.

Принимая во внимание необходимость внедрения международного стандарта, достаточность предоставленных сроков, в целях совершенствования качества представления фармацевтических услуг, повышения ответственности, полагаем необходимым оставить обязательность соблюдения Стандарта GPP аптечными организациями.

По информации Министерства профессиональные фармацевтические ассоциации также выражают позицию обязательности внедрения Стандарта GPP.

Вместе с тем, для субъектов, внедривших стандарты, предусмотрены меры стимулирования. Так, для них предоставляется преимущество при участии в закупках лекарственных средств.

Кроме того, Министерством планируется внесение изменений в нормативные акты в части освобождения субъектов, внедривших Стандарт GPP, от профилактического контроля, а также возможности участия в процедуре сооплаты при обеспечении лекарственной помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования.

В настоящее время, в разрезе регионов составлен график перехода аптек на соответствие Стандарту GPP до 2025 года.

Учитывая, важность обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами, Министерство готово с участием депутатского корпуса и фармацевтическими ассоциациями провести планируемую работу в рамках указанного графика.

А. Кульгинов

Исп. Куспекова Г.Е.
750002