

**«АСТАНА МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КеАҚ**

ӘОЖ: 615.07(574.24)

ХПК: G16H70/40, G16H20/10, GH10/60

**Сейтжанов Жеңіс Болатұлы**

**GPP СТАНДАРТЫ АЯСЫНДА ДӘРІХАНА ҰЙЫМДАРЫНДА  
ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІН БАҒАЛАУ (АСТАНА  
ҚАЛАСЫНЫҢ МЫСАЛЫНДА)**

**7M10104 – «Фармация»**

Медицина ғылымдарының магистрі дәрежесін алу үшін  
диссертациялық жұмысы

**Ғылыми жетекшісі:** PhD, доцент Ахелова Шолпан Лесбековна

**Ғылыми кеңесшісі:** Фармацевтикалық пәндер кафедрасының аға  
оқытушысы Капасова Зару Шахметовна

**Астана 2024 ж.**

<b>МАЗМҰНЫ</b>	
НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР.....	3
АНЫҚТАМАЛАР.....	7
ҚЫСҚАРТУЛАР МЕН ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР.....	8
КЕСТЕЛЕР МЕН СУРЕТТЕР ТІЗІМІ.....	9
КІРІСПЕ.....	11
1. ТИІСТІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ПРАКТИКА АЛҒЫШАРТТАРЫ МЕН ТАРИХЫНА ШОЛУ ЖАСАУ.....	14
1.1 Тиісті дәріхалық тәжірибесін қолданысқа енгізу бойынша алыс және жақын шетел тәжірибесін қарастыру.....	14
1.2 Қазақстан Республикасы дәріхана ұйымдарына Тиісті дәріханалық практикасын енгізудің өзектілігін айқындау.....	24
2 ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ.....	32
2.1 Зерттеу әдістері.....	32
2.2 Зерттеу материалдары.....	32
3. ТӘЖІРИБЕЛІК БӨЛІМ .....	34
3.1 ҚР фармацевтикалық секторын дамытудың қазіргі кезеңіндегі нормативтік құқықтық базасына шолу жасау.....	34
3.1.1 Дәрілік заттардың айналымы саласында туындайтын қатынастарды мемлекеттік бақылау.....	34
3.1.2 Фармацевтикалық қызметті лицензиялау.....	35
3.1.3 Дәрілік заттар және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу.....	36
3.1.4 Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу.....	38
3.1.5 Дәрілік заттар және медициналық мақсаттығы бұйымдарды бақылау, өндіру, дайындау, сапасы, тиімділігі және қауіпсіздігі.....	39
3.1.6 Фармацевтикалық қызметті бақылау.....	41
3.1.7 Фармацевтикалық ұйымдардың (мекемелердің) есебі мен есептілігі. Фармацевтикалық ұйымның мүлкін, ақшалай қаражатын, капиталын және міндеттемелерін есепке алу.....	46

3.2 Астана қаласы дәріхана ұйымдарындағы GPP халықаралық стандартының енгізілу жағдайын талдау.....	47
3.3 Тиісті халықаралық дәріханалық тәжірибе нормаларын ескере отырып, фармацевтикалық қызметкерлердің дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу объектілеріндегі пациенттерге консультациялық қызметтер көрсетудің ұйымдастырушылық тәсілдерін әзірлеу.....	57
ҚОРЫТЫНДЫ.....	60
ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ.....	61
ҚОСЫМША А.....	69
ҚОСЫМША Б.....	70
ҚОСЫМША В.....	71

### **НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР**

Диссертациялық жұмыста келесі нормативтік құқықтық актілер және стандарттар нұсқаулары қолданылды:

1. Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Кодексі
2. Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты ратификациялау туралы Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 14 қазандағы № 240-V ҚРЗ Заңы
3. Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қол қою туралы Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 19 желтоқсандағы № 980 Жарлығы
4. Еуразиялық экономикалық комиссияның Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілері туралы Еуразиялық Экономикалық Кеңес комиссиясының 2017 жылғы 17 мамырдағы № 15 Өкімі
5. Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтердің кейбір мәселелері туралы ҚР ДСМ 2022 жылғы 16 мамырдағы № ҚР ДСМ-45 бұйрығы
6. Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы ҚР ДСМ 2020 жылғы 22 қазандағы № ҚР ДСМ-148/2020 бұйрығы
7. Есірткі заттарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығы саласындағы объектілерді және үй-жайларды пайдалану қағидаларын бекіту туралы ҚР ПМ 2015 жылғы 11 сәуірдегі № 334 бұйрығы

8. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын медициналық мақсатта пайдалану қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2015 жылғы 26 қаңтардағы № 32 бұйрығы
9. “Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар” санитариялық қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығы
10. Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы
11. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығы
12. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығы
13. Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 5 қаңтардағы № ҚР ДСМ-1 бұйрығы
14. Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығы
15. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ -77 бұйрығы
16. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын медициналық мақсатта пайдалану қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 қаңтардағы № 32 бұйрығы.
17. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығы
18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы

19. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығы
20. Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы
21. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы
22. Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығы
23. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы
24. "Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті" республикалық мемлекеттік мекемесінің және оның аумақтық бөлімшелерінің ережелерін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 қазандағы № 645 бұйрығы
25. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығы
26. Дәрілік препараттардың құрамына кіретін әсер етуші заттарды ескере отырып, оларды рецептісіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттардың санаттарына жатқызу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 қаңтардағы № ҚР ДСМ-4 бұйрығы
27. Рецепттерді жазып беру, есепке алу және сақтау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы № ҚР ДСМ-112/2020 бұйрығы
28. "Азаматтардың жекелеген санаттарына дәрілік заттарды, мамандандырылған емдік өнімдерді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды беру" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 12 қазандағы № ҚР ДСМ -103 бұйрығы
29. Тіркеу куәліктерін кері қайтарып алу және кейбір дәрілік заттарды айналымнан алу туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

- төрағасының міндетін атқарушының 2023 жылғы 11 қазандағы № 389-НҚ бұйрығы
30. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 14 қазандағы № ҚР ДСМ-130/2020 бұйрығы.
  31. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-157/2020 бұйрығы
  32. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы
  33. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы
  34. Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығы.
  35. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-299/2020 бұйрығы
  36. Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 22 қазандағы № ҚР ДСМ-148/2020 бұйрығы
  37. Медициналық көрсетілетін қызметтердің (көмектің) жарнамасын жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-105/2020 бұйрығы
  38. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 13 қазандағы № ҚР ДСМ-129/2020 бұйрығы
  39. Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан

Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығы

40. Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығы

41. Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ - 75 бұйрығы.

## **АНЫҚТАМАЛАР**

**Дәрілік заттар** - аурулардың алдын алуға, оларды диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзасының күйі мен функцияларының өзгеруіне арналған фармакологиялық белсенді заттарды білдіретін немесе олардан тұратын құралдар: дәрілік зат, дәрілік субстанция, табиғи текті дәрілік шикізат, дәрілік ангро - және балк өнімдері, дәрілік препараттар, иммунобиологиялық медициналық. препараттар.

**Дәрілік препарат** – бұл емдік немесе профилактикалық мақсатта қолданылатын дайын өнім. Дәрілік препараттар қажетті профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге қол жеткізілетін қолдануға ыңғайлы жағдайды (дәрілік форманы) бере отырып, дәрілік заттардан дайындалады.

**Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау** - фармацевтикалық қызметті регламенттейтін нормативтік құқықтық актілердің бұзылуын анықтауға әрі жолын кесуге және фармацевтикалық қызметті Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасының талаптарына сәйкес келтіруге бағытталған іс-қимылдар кешені;

**Дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер** - Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар; дәрілік заттың сапасы - дәрілік заттың мақсаты бойынша әрекет етуші қабілетіне әсер ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

**Дәрілік заттың сәйкестік сертификаты** - бірдейлендірілген дәрілік заттың техникалық регламенттер, стандарттар немесе өзге де нормативтік құжаттар талаптарына сәйкес келетіндігін көрсететін, белгіленген нысандағы құжат;

**Стандартты операциялық процедуралар** - СОП – бұл құжатпен ресімделген нұсқаулықтар мен медициналық персоналдың жұмыстық рәсімдерді орындауы бойынша алгоритмдер;

**Медициналық мақсаттағы бұйымдар** – медициналық мақсатта қолданылатын аспаптар, құрылғылар, жабдықтар, материалдар және басқа да бұйымдар;

**Тиісті дәріханалық практика** – фармацевтикалық қызметтердің сапасын қамтамасыз ету үшін әзірленген стандарт.

## **ҚЫСҚАРТУЛАР МЕН ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР**

ҚР	Қазақстан Республикасы
ҚРЗ	Қазақстан Республикасының Заңы
ІМ	Ішкі Істер Министірлігі
ДДҰ	Дүниежүзілік Денсаулық сақтау Ұйымы
ХФО	Халықаралық фармацевттер одағы
ЕО	Еуропалық Одақ
ЕАЭО	Евразиялық экономикалық одақ
ТМД	Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы
ДЗ	Дәрілік заттар
ДҚ	Дәрілік қамтамасыз ету
ДК	Дәрілік көмек
ДСМ	Денсаулық сақтау министрлігі
ҚДҚ	Қосымша дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету
МБ	Медициналық мақсаттағы бұйымдар
ММ	Медициналық мекемелер/ұйымдар
МӘМС	Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру
МТ	Медициналық техника
ТМККК	Тегін медициналық көмектің кепілді көлемі
ТДЗ	Тегін дәрілік заттар
GPP	Тиісті дәріханалық практика
СОП	Стандартты операциялық процедуралар
ҚРЗ	Қазақстан Республикасы Заңы



## КЕСТЕЛЕР МЕН СУРЕТТЕР ТІЗІМІ

Кесте 1	Жаңартылған GPP стандартындағы фармацевт рөлі	17
Кесте 2	Фармация мамандығын трансформациялау бойынша ұсыныстар тізімі	20
Кесте 3	Дәрілік заттардың айналымы саласында туындайтын қатынастарды мемлекеттік бақылау бойынша нормативтік құқықтық актілер	34
Кесте 4	Лицензиялау бойынша нормативтік құқықтық актілер.	35
Кесте 5	ДЗ және МБ мемлекеттік тіркеу бойынша нормативтік құқықтық актілер	37
Кесте 6	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу бойынша нормативтік құқықтық актілер	38
Кесте 7	ДЗ және МБ бақылау, өндіру, дайындау, сапасы, тиімділігі және қауіпсіздігі бойынша нормативтік құқықтық актілер	40
Кесте 8	Фармацевтикалық қызметті бақылау	42
Кесте 9	Фармацевтикалық ұйымдардың (мекемелердің) есебі мен есептілігі. Фармацевтикалық ұйымның мүлкін, ақшалай қаражатын, капиталын және міндеттемелерін есепке алу бойынша нормативтік құқықтық актілер	47
Кесте 10	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті келісімшарттар тізімі	48
Кесте 11	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті - персонал бойынша құжаттар тізімі	48
Кесте 12	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті -жабдықтар бойынша құжаттар тізімі	49
Кесте 13	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті журналдар тізімі	49
Кесте 14	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті бұйрықтар тізімі	49
Кесте 15	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті жұмыс нұсқаулықтарының тізімі	49
Кесте 16	GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті жұмыс нұсқаулықтарының тізімі	50
Сурет 1	ҚР фармацевтикалық нарығының жыл сайынғы тұрақты өсім көлемі	25
Сурет 2	2016-2017 жылдардағы GPP сертификатын алған дәріханалар саны	29
Сурет 3	2017 жылдың жағдайы бойынша ҚР бойынша GPP стандарттарына сәйкестік сертификатын алған дәріханалар саны	29
	2018 жылы Тиісті дәріханалық практика сатнадарты	

Сурет 4	сертификатын алған дәріханал саны	30
Сурет 5	Республикалық деңгейдегі қалалардың 2023 жылғы GPP стандартына сәйкестік сертификатын алған дәріханалар көлемі	30
	Респонденттердің жынысы бойынша ерекшеліктері	30
Сурет 6	Респонденттердің жасы бойынша ерекшеліктері	53
Сурет 7	Зерттеуге қатысқан фармацевттердің дәріхана	53
Сурет 8	ұйымындағы жалпы тәжірибесі	54
	Фармацевттердің өз дәріханасының GPP стандарты бойынша жабдықталу деңгейін бағалауы	54
Сурет 9	GPP стандартының дәріханадағы қызмет көрсету сапасына әсері	55
Сурет 10	GPP стандартын енгізу кезіндегі қиындықтар	
Сурет 11	Термолабильді препараттардың сақаталуы	56
Сурет 12	Жарықтан қорғауды талап ететін дәрілік	56
Сурет 13	препараттардың сақатлуы	57

## КІРІСПЕ

Қазіргі қазақстандық фармацевтикалық нарық дәрі-дәрмектердің үнемі өсіп келе жатқан жиынтығымен және дистрибьюторлардың көптігімен сипатталады. Ұлғаймалы тенденция дәрі-дәрмек айналымын жіті қадағалау мен басқару тетіктерін талап етеді, фармацевтикалық көмектің сапасын қамтамасыз ету мәселесін аса өзекті етеді.

Халыққа фармацевтикалық сапалы көмек көрстеу жолдарының бірі дәріханаларда ендірілген Тиісті дәріханалық практика сатандарты болып табылады. Тиісті дәріханалық практика стандарты пациенттер үшін дәрілік препараттардың жоғары сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған қажетті құралдар жиынтығын құрайды. Дәріхана мекемелерінде бұл стандарттарды орындамау денсаулық сақтау саласындағы елеулі проблемалар мен кемшіліктерге әкелуі мүмкін.

GPP стандарты халықты сапалы, қауісіз, тиімді дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуге, науқастарға дәрілік зат туралы дұрыс ақпарат беруге, салауатты өмір салтын насихаттауға, рецепт бойынша дәрі-дәрмектерді дұрыс қолдануға және өзін-өзі емдеу кезінде сапалы кеңес беруге бағытталған [1].

Тиісті дәріханалық практиканың негізгі талаптары мыналар:

- дәріханада фармакология, фармакотерапия және деонтологияның негіздерін білетін білікті жоғарғы білімі бар маманның болуы;
- халыққа консультациялық және ақпараттық көмек беруге арналған арнайы әдебиеттердің болуы;
- фармацевтикалық қызметкерлердің білім деңгейін үздіксіз дамыту;
- дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың оңтайлы тағайындалуына және тиісті түрде пайдаланылуына ықпал ету [2].

2015 жылғы Тиісті дәріханалық практика стандартын бекіту туралы заңның қабылдануына қарамай дәріхана ұйымдарымен аталған стандартты енгізу процесі кең үрдіс алған жоқ. Мұның себебі стандартты енгізу механизміндегі заңнамалық олқылықтармен байланысты болуы мүмкін. Атап айтқанда, қолданыстағы стандарты енгізбеген жағдайда дәріхана ұйымдарына заңнамалық шаралар, ал енгізілген жағдайда ынталандыру шаралары жіті құрастырылмағандығы, сонымен қатар, дәріханалар мен фармацевттер арасында GPP стандартын түсіндіру ағарту жұмыстарының тиісті деңгейде жүргізілмеуі де қосымша себеп болуы ықтимал. Салдарынан, дәріханалық ұйымдар Тиісті дәріханалық практика стандарттарын енгізуге қызығушылық танытқан жоқ. Бұл өз кезегінде дәрілік заттардың дұрыс сақталуы, тасымалдануы, босатылуы, бақылау жүргізу және қадағалау сынды мәселелердің туындауына себеп болады. Халыққа көрсетілетін фармацевтикалық көмек сапасының төмендеуіне, дәрілік заттардың қауіпсіздігіне тікелей әсер етеді.

Бүгінгі таңда Тиісті дәріханалық практика стандарттарын дәріханаларда енгізу басым міндет болып табылады. Себебі, 2023 жылдың 1 қаңтарынан бастап «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан

Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ кодексіне сәйкес дәріхана ұйымдарына Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізу міндеттелді. Аталған стандартқа сәйкестік сертификатын дәлелдемеген дәріхана ұйымдарына әкімшілік жауапкершілік қарастырылған [3].

Жоғарыда көрсетілген ақпараттар диссертация тақырыбын өзекті етеді, қауіпсіздік ережелерін сақтауды бақылауды жақсарту жолдарын іздеу осы жұмыстың негізгі міндеттерінің бірі болып табылады, бұл осы жұмысты жүргізуге негіз болды.

**Жұмыстың мақсаты:**

Дәріхана ұйымдарында GPP (Тиісті дәріханалық практика) стандартын енгізу аясында дәрілік заттарды қауіпсіз босату жағдайын оңтайландыру.

**Жұмыстың міндеттері:**

1. ҚР фармацевтикалық секторын дамытудың қазіргі кезеңіндегі нормативтік құқықтық базасына шолу жасау;

2. Астана қаласы дәріхана ұйымдарындағы GPP халықаралық стандартының енгізілу жағдайын талдау;

3. Тиісті халықаралық дәріханалық практика нормаларын ескере отырып, фармацевтикалық қызметкерлердің дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу объектілеріндегі пациенттерге консультациялық қызметтер көрсетудің ұйымдастырушылық тәсілдерін әзірлеу.

**Зерттеу объектісі:**

Астана қаласындағы дәріханалық ұйымдарының GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу процесі; ҚР дәрілік заттар айналымы аясындағы заңдар және нормативтік құжаттар, дәріханалық ұйымдар.

**Зерттеу әдістері:**

Статистикалық, ақпараттық-аналитикалық, сондай-ақ фармацевттерге сауалнама жүргізу түріндегі социологиялық зерттеулер.

**Зерттеудің ғылыми жаңалығы:**

Алғаш рет тәжірибелік практикада дәріхана ұйымдарында дәрілік заттардың қауіпсіз босатылу процессіндегі мәселелерді анықтау мақсатында зерттеу жүргізілді.

Алғаш рет ҚР «Тиісті дәріханалық практика» стандартын енгізу жағдайында дәріханалық ұйымдардың жұмысын оңтайландыру бойынша электрондық қосымша және стандартты операциялық процедуралар (СОП) әзірленді және қолданысқа енгізілді.

**Практикалық маңыздылығы:**

Әзірленетін электрондық қосымша дәріханалық ұйымдардың жұмысында іс жүзінде қолдану дәріханалық ұйымдардың жұмысын оңтайландыруға және Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізу кезінде жұмысты жеңілдетуге ықпал етеді. Ұсынылатын қосымша Қазақстан Республикасында GPP стандартын енгізген дәріхана ұйымдарының сандық және сапалық көрсеткіштерінің өсуіне ықпал етеді.

**Зерттеу базасы:**

«Астана медицина университеті» КеАҚ фармацевтикалық пәндер кафедрасы және Астана қаласының дәріхана ұйымдары.

**Қорғауға шығарылған негізгі қағидалар:**

1. Астана қаласы бойынша GPP стандартын енгізу жағдайында дәріхана ұйымдарының жұмысын статистикалық талдау нәтижелері.

2. Дәріхана ұйымдарында GPP (Тиісті дәріханалық тәжірибе) стандартын енгізу аясында дәрілік заттарды қауіпсіз босату жағдайын оңтайландыру мақсатында фармацевттерге жүргізілген сауалнама нәтижелері.

3. Дәріхана ұйымдарында жұмыс жасайтын фармацевт мамандарына арналған ақпараттық сипаттағы электрондық қосымша мен стандартты операциялық процедуралармен (СОП) таныстыру.

**Диссертация тақырыбы бойынша жарияланды:**

«Ғылым және жастар: ашылулар мен перспективалар» атты студенттер мен жас ғалымдардың халықаралық ғылыми-практикалық конференциясының материалдар жинағы 2023 жылғы 12-13 сәуір Астана, 591-592 бет.

The scientific and practical conference «Modern achievements and prospects of Pharmaceutical Technology», organized by the Tashkent Pharmaceutical Institute on February 22, 2024, was published in a special issue of the «Eurasian Journal of Medical and Natural Sciences» of the Innovative Academy:264-65. <https://in-academy.uz/index.php/EJMNS/article/view/27870>.

Сборник материалов XIX научно-практической конференции молодых ученых и студентов с международным участием «Молодежь и медицинские инновации: создание будущего сегодня» Республика Таджикистан, г. Душанбе, 3 мая 2024 год. - с. 103-104.

**Магистрлік диссертацияның құрылымы мен көлемі:**

Диссертациялық жұмыс кіріспеден, өзара байланысты үш тараудан, қорытындыдан, пайдаланылған әдебиеттер тізімінен және қосымшалардан тұрады. Диссертация 71 бетте көрсетілген, 16 кестеден, 13 суреттен және 3 қосымшадан тұрады. Қолданылған әдебиеттер тізімінің құрамында 91 әдебиет көздері бар.

# **1. ТИІСТІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ПРАКТИКА АЛҒЫШАРТТАРЫ МЕН ТАРИХЫНА ШОЛУ ЖАСАУ**

## **1.1 Тиісті дәріханалық практика стандартын қолданысқа енгізу бойынша алыс және жақын шетел тәжірибесін қарастыру**

Әлемдегі Тиісті дәріханалық практика стандарты тұжырымдамасының тарихи даму кезеңдерінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау мен Халықаралық фармацевттер одағының рөлі мен атқарған жұмысы орасан зор. Ал, фармацевтердің халық денсаулығын сақтау және нығайту саласындағы орны ерекше екені мәлім.

1980-жылдардың аяғынан бастап Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Халықаралық фармацевттер одағы медицинадағы фармацевттердің рөлі мен функцияларын нақтылау үшін бірлескен жұмыс тобын құрды. Сонымен қатар фармацевтикалық көмектің негізі ретінде Тиісті дәріханалық практика нұсқауларын әзірлей бастайды. 1986 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қабылдаған дәрі-дәрмек стратегиясы қайта қаралды және оған сәйкес фармацевтердің рөліне арналған екі жиналыс ұйымдастырылды. Кездесулер 1988 жылы Үндістанның Дели қаласында өтті [4].

1992 жылы алғаш рет Халықаралық фармацевттер одағы «Ауруханалар мен дәріханалардағы Тиісті дәріханалық практика» стандарттарын әзірледі, ол кейіннен 1998 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен - Халықаралық GPP стандарты ретінде ұсынылды және бекітілді. Бұл стандарт денсаулық сақтау жүйесіндегі фармацевттің халық денсаулығын нығайтудағы, аурудың алдын алудағы, қауіпсіз, тиімді және ұтымды емдеудегі, дәрілік заттарды қолдану кезіндегі проблемаларды анықтау және шешудегі рөлін анықтайды. GPP сонымен қатар дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, қолданумен байланысты дұрыс іс-шараларды ұйымдастыруға көмектеседі. ДДҰ мен ХФО GPP нұсқаулары ұлттық кәсіби фармацевтикалық қауымдастықтардың, ұлттық органдардың және өз елдеріндегі тиісті құжаттар мен заңдарды, ережелерді әзірлеуге жауапты басқа да тиісті органдардың пайдалануына арналғанын атап көрсеткен. Бұл белгіленген ұлттық стандарт емес, бірақ ол жаңа мыңжылдықтағы дәріхана тәжірибесінің миссиясын орындайтын, нақты қол жеткізуге болатын рөлдер мен функциялар, іс-шаралар бойынша ұсыныстар беретін бірегей құжат екендігі көрсетілген. Тиісті дәріханалық практика стандарты фармация нарығындағы барлық мемлекеттік және мемлекеттік емес мекемелер үшін үлгі болып табылады [5].

Алғаш рет, XX ғасырдың 90-шы жылдарының басында Халықаралық фармацевттер одағы конгресі фармацевтикалық қызметтердің сапа стандарттары туралы Токио декларациясының қолдауымен Good Pharmacy Practice (GPP) – Тиісті дәріханалық практика мәтінін қабылдады. Осы құжатқа сәйкес, Халықаралық фармацевттер одағы фармацевтикалық компаниялар мен үкіметтерді Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізу немесе бұл стандарттың баламасы бұрыннан бар елдерде қолданыстағы ұлттық

стандарттарды қайта қарау үшін ынтымақтасуға шақырды. Ал, 1994 жылы мамырда Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы дәрі-дәрмектерге қатысты фармацевттің рөлін қайта қарау туралы стратегиялық WНА47.12 құжат қаулысын қабылдады. Сондай-ақ, 1994 жылы Женевада Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының фармацевтикалық препараттардың техникалық сипаттамалары жөніндегі Сараптама Комитетіне Good Pharmacy Practice мәтіні ұсынылды. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы Сараптама Комитетінің ұсыныстарына және 1997 жылы ХФО Кеңесінің мақұлдауына сәйкес, 1999 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Халықаралық фармацевттер одағының бірлескен «Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Сараптама Комитетінің бірқатар техникалық есебі» атты құжат жарияланды. Бұл құжат алғаш рет Тиісті дәріханалық практика ұсыныстарына неғұрлым ресми мәртебе берді және оның бүкіл әлемде беделін арттырып, стандарттың әлемде кең таралуын қамтамасыз етті [6].

Көп ұзамай Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы 1997 жылы Ванкуверде (Канада) және 1998 жылы Гаагада (Нидерланды) фармацевт рөлі туралы тағы екі кездесу ұйымдастырды. Бұл кездесулер фармацевтикалық білім беру бағдарламаларын реформалау қажеттілігін өзекті мәселе етті. Тиісті дәріханалық практика аясында фармацевт мамандардың күзиреті мен біліктілігін арттыру жайлы келіссөздер болды. Еуропалық Одақтың (ЕО) фармацевтикалық тобы 1998 жылы Еуропа үшін «Еуропадағы GPP» құжатын әзірледі. Бұл құжатта Тиісті дәріханалық практика стандарттарының ЕО елдеріндегі проблемаларына ерекше назар аударылды [7].

2001 жылы Данияда Копенгагендегі дәрі-дәрмек саясаты және фармацевтикалық практиканы дамыту орталығы “Жаңа Тәуелсіз Мемлекеттердегі Тиісті дәріханалық практика” стандартын әзірледі. Стандарттарды енгізу жөніндегі нұсқаулықта дәріханалар тәжірибесінің жай-күйі талданып, науқастың өз денсаулығына деген жауапкершілігі мен сырқаттанушылықтың алдын-алу, рецепт бойынша дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету және оларды қолдану, өзін-өзі емдеу, дәрі-дәрмектерді тағайындау мен қолданудың әсері жайлы науқастардағы жауапкершілікті тәрбиелеу мәселелеріне баса назар аударылды. Сондай-ақ, аталған орталық дамушы елдерде және өтпелі кезеңдегі елдерде Тиісті дәріхана тәжірибесін кезең-кезеңімен енгізуді ұсынды. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы сарапшылары фармацевтикалық қызметтің әртүрлі аспектілерін, атап айтқанда фармацевт қабылдаған рецепт бойынша деректердің сапасын реттеу үшін қолданыстағы ұлттық стандарттар деңгейінде дәріханаларға арналған Еуропалық стандарттарды енгізуді ұсынды. Еуропалық стандарт медициналық нысандарды әзірлеу, науқасқа берілген жеке рецепт бойынша дәрігермен байланыс орната алу мүмкіндігін, медициналық және фармацевтикалық тәжірибеде медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану туралы деректерді бағалау, медицина қызметкерлеріне арналған білім беру бағдарламаларын құру және енгізу, жарнама жүргізу және ақпарат тарату, жеке пациенттер туралы ақпараттың құпиялылық саясатын құру мәселелерін қамтыған [8].

2006 жылы Халықаралық фармацевттер одағы және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ынтымақтастықта бірлескен анықтамалық "Фармация тәжірибесін дамыту - науқасқа көңіл бөлу" құжатын жариялады. Бұл нұсқаулық дәріхана тәжірибесінің жаңа парадигмасын сипаттап, фармацевтикалық көмекке деген тың көзқарастың болуымен ерекшеленді.

Денсаулық сақтау ұйымы және Халықаралық фармацевттер одағы бірлесе Тиісті дәріханалық практика негізінде дәрі-дәрмектерді тарату және қолдану стандарттары мен тәжірибесін жетілдіру мақсатында бастама көтерді. Бұл бастама Камбоджа, Молдова, Моңғолия, Парагвай, Тайланд, Уругвай және Вьетнам елдеріндегі мүше ұйымдарға техникалық көмек көрсету мүмкіндіктерін зерттеу және қарастыру жайлы мәселені көтерді. 2005 жылдан 2007 жылға дейінгі уақытта жоғарыда аталған мемлекеттерде Тиісті дәріханалық практика аясында «Ұлттық Good Pharmacy Practice» стандарттары пилоттық зерттеу жұмыстары жүргізілді.

2007 жылы Оңтүстік Шығыс Азияда "Мемлекеттік дәріханалардағы Good Pharmacy Practice Бангкок декларациясы" қабылданды. Мұнда Оңтүстік Шығыс Азияға мүше қауымдас мемлекеттерде дәріхана қызметтерінің сапасын жақсарту және кәсіби тәжірибесін жетілдіру бойынша міндеттемелер енгізілді [9].

Аталған мақалада, қоғамдық, мемлекеттік ауруханалар мен емханалық мекемелерде Тиісті дәріханалық практика нұсқауларын қабылдағаннан кейін іс жүзінде қолданбалы ғылым мен техникада және фармацевтикалық саясатта айтарлықтай оң өзгерістерге қол жеткізілгені атап көрсетілген. 2007 жылы фармацевтикалық саясатта, фармацевтикалық тәжірибеде және қолданбалы ғылымдағы жетістіктерге қарамастан, Халықаралық фармацевттер одағы қазіргі заманғы стандарттарды ескере отырып, стандарттың нұсқаулықтарын жаңарту мәселесін зерттеу үшін бастама көтерді [10].

Осы мақсатта 2008 жылы Халықаралық Фармацевттер Одағы Швейцарияның Базель қаласында 68-ші Дүниежүзілік Конгресс кезінде сараптамалық консультациялар ұйымдастырды. Кездесуде 50 қатысушы мемлекет болды, оның ішінде Тиісті дәріханалық практика, Халықаралық фармацевттер одағы және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының жұмыс топтары, штаб-пәтерінің қызметкерлері, ДДҰ-ның Шығыс Жерорта теңізі елдері бойынша аймақтық филиалының өкілдері, Гана, Нигерия және Біріккен Танзания Республикасының дәрі-дәрмек жөніндегі кеңесшілері, алты Аймақтық фармацевтикалық форумның президенттері мен хатшылары, Халықаралық фармацевттер одағына мүше ұйымдар және арнайы шақырылған халықаралық сарапшылар болды [11].

Осы консультациялардан кейін GPP Халықаралық фармацевттер одағы бас директоры кем дегенде 37 елде қолданыстағы ұлттық GPP стандарттарына жан - жақты тергеу-тексеру жүргізуді мақсат етіп қойды. Мақсатқа жету үшін барлық 120 ұлттық қауымдастықтармен, Халықаралық фармацевттер одағы мүшелерінің тиісті сарапшылармен және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен тиісті мамандарымен консультациялар өткізуге мүмкіндік беретін



мерзімдерді белгіледі. Бұл бастамаға қатысты ұсыныс 2008 жылдың қазан айында Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының фармацевтикалық препараттардың спецификациясы мәселелері жөніндегі сараптама комитетінің 43-ші отырысында талқыланды. Ал, 2009 жылдың қазан айында өткен 44-ші сарапшылар комитеті отырысында осыған қатысты жаңартылған есеп мәтіні ұсынылды.

Автордың мақаласында ХХ ғасырдың басында өндірістік кезеңнің автоматтандырылуына байланысты бұрын соңды болмаған деңгейде ауқымды коммерциялық дәрі-дәрмек өндірісі белең алғанын, фармацевт рөлін дайын дәрі-дәрмектерді босатумен және таңбалаумен шектелгенін және коммерциялық кәсіпорында сатушы ретінде қабылданатынын атап өткен. Алайда, бұл тұжырымдама қазіргі таңда ескірген, заман талабына сай емес. Қазіргі уақытта фармацевт пациентке бағытталған тәжірибені жүзеге асыратын медицина қызметкері ретінде қарастырылады. Дәріхана тәжірибесінің эволюциясы, сайып келгенде, реттеу құрылымдарының қажеттілігіне әкелді және фармацевтердің медицина қызметкерлері ретінде жұмысқа дайындалуын қамтамасыз етті. Бұл құрылымдар Тиісті дәріхана тәжірибесінде біріктірілген [12].

2008 жылдың соңында Латын Америкасының денсаулық сақтау жүйесінде Панамерикалық денсаулық сақтау ұйымы әр түрлі фармацевтикалық ұйымдардың сарапшылар тобының қолдауымен фармацевтикалық мамандардың рөлін атап көрсету мақсатында "Алғашқы медициналық-санитарлық көмек көрсетудегі фармацевтикалық ызметтерге арналған нұсқаулық" дайындалды.

2011 жылы Халықаралық фармацевттер одағының 120 ұлттық мүшесі мен консультанттары фармацевтикалық нарықтағы өзгерістерді ескере отырып, ХФО және ДДҰ-ның "GPP: дәріхана қызметтерінің сапа стандарттары" бірлескен GPP нұсқаулары құжаты жаңартылды және қабылданды. Бұл жалпы нұсқаулық ДДҰ сараптама комитетінің 45-ші есебінде дәріхана қызметтері сапасының жаңа стандарттары ретінде жарияланды.

Сонымен қатар, бұл құжат ұлттық дәріханалардың кәсіби ұйымдарын осы нұсқаулықтарды қабылдауға және GPP үшін кейбір арнайы ережелерді әзірлеуге шақырды [13].

GPP әдетте әр елдің фармацевтикалық заңнамасының талаптарынан жоғары стандарттарды белгілейді. GPP жаңартылған нұсқасында фармацевтердің 4 жаңа рөлі белгіленді. 4 жаңа рөлі 1 – кестеде көрестелген.

Кесте 1 – Жаңартылған GPP стандартындағы фармацевт рөлі

	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру, қабылдау, сұрыптау, сақтау, тарату, пайдалану, шығару және кәдеге жарату.
	Дәрілік терапияны тиімді басқаруды қамтамасыз ету.
	Кәсіби қызметті қолдау және жетілдіру.
	Медициналық көмек және денсаулық сақтау жүйесінің тиімділігін арттыруға көмектесу.

Бұл рөлдер әр фармацевт үшін олардың атқаратын міндеттеріне байланысты өзгеруі мүмкін. Бұл нұсқаулық пациенттердің және фармацевтика саласындағы басқа да тараптардың мүдделеріне жауап беретін кәсіби мақсаттар жиынтығы түрінде ұсынылған. [11]

Осылайша, бұрын бекітілген Тиісті дәріханалық практика тұжырымдамасымен салыстырғанда, қазіргі жаңартылған нұсқа ескі элементтерге қойылатын талаптарды күшейткен және әрбір фармацевт рөліндегі белгілі бір функцияларды атап көрсеткен, олар үшін ең төменгі ұлттық стандарттар белгіленген.

Әр түрлі елдерде GPP ережелері өзге формада, өзге нормативтік құжаттарда көрініс тапқан болуы мүмкін. Кейбір елдерде материалдық-техникалық базаның, қондырғылардың, персоналдың талаптары да, фармацевтикалық көмек көрсету стандарттары да қамтылған тұтас бір құжаттар бар. Кей елдерде бұл стандарттар мен талаптар әртүрлі құжаттарда көрсетілген. Мысалы: Францияда фармацевтерге арналған стандарттар көптеген нұсқаулықтарда көрсеткен. Австрияда, керісінше, фармацевтерге қойылатын талаптардың барлығы дерлік бір заңға біріктірілген. Сондай-ақ, дәріханалардың жұмысы туралы нұсқаулық бар, онда үй-жайға, жабдықтарға және қызметкерлерге қойылатын әдеттегі талаптарға қарамастан, сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар да көрсетілген. Дамыған елдерде GPP стандарттары «ұсынылған» сипатқа ие.

Еуропалық дәріханаларда GPP стандартын соңғы 20 жылда үлкен табыспен пайдаланып келеді. Сәйкес стандарттың болуы дәріханаларды фармацевтикалық бөлшек сауда қызметіне жіберу критерийі болып табылады. Бүгінгі таңда Еуропадағы дәріханалар мамандандырылған денсаулық сақтау қызметтерін ұсынады. Жетілдірілген технология мен медицина ғылымының интеграциясы фармацевттің рөлін одан әрі кеңейтті, фармацевт тек дайын дәрілік формаларды дәстүрлі түрде беруші адам ретінде қарастырылмайды. Фармацевттің құзіреті кеңейтілген [14].

GPP халықаралық стандарты фармацевттен қолжетімді бастапқы медициналық-санитарлық көмек көрсетуді талап етеді. Мысалы: Ұлыбританияда фармацевт «қосымша рецептер» сертификатын алғаннан кейін клиникалық менеджмент жоспарына сәйкес белгілі бір дәрілік заттарға рецепт жаза алады – яғни дәрілік заттарды қосымша жазып беруге құқығы бар маман болып табылады [15].

Ал, Норвегияның фармацевтикалық қауымдастығы басқа кәсіби фармацевтикалық мемлекеттік емес органдармен (бизнес өкілдерімен) бірлесіп құжат әзірлеген. Норвегияның дәріхана қызметтерінің сапасына ішкі бақылау жүргізу үшін бизнес иелері пайдаланатын дәріханалардың қызметіне қойылатын талаптар белгіленген. Дәріханалардың жұмысына қойылатын минималды талаптар Норвегия үкіметі қабылдаған нормативтік құқықтық актілерде бекітілген [16].

Ирландияның фармацевтикалық қоғамы фармацевттерге дәріхана қызметтерін көрсетудегі заңнамалық және нормативтік талаптарды орындауға көмектесу үшін Тиісті дәріханалық практика бойынша нұсқаулық шығарған [17].

Ал Швейцарияда клиникалық қызмет көрсететін фармацевтикалық маман «когнитивті фармацевтика» қызметтері бар. Ағылшын тілінде «cognitive pharmaceutical services». Бұл қызмет спектріне: дәрілік заттарды инъекционды енгізу, дәрілік заттардың жағымсыз кері әсерін анықтау, дәрілік заттардың фармакологиялық әсеріне қатысты сұрақтарды нақтылау күзіреті берілген. Сонымен қатар емдеуші дәрігер мен фармацевт байланыста болады, фармацевттің пациент еміне қатысты мәселені бірлесе талқылайтын күзіреті қарастырылған [18].

Чех фармация қызметкерлері қосымша қызмет түрінде клиникалық фармацевт лауазымын ұсынады. Клиникалық фармацевт қабылдауына жазылған науқастар, дәрігердің тағайындамасымен алынған дәрілік заттар жайлы, дәрілік заттардың емдік тиімділігі, кері әсерлердің алдын алу шаралары туралы сенімді ақпаратты, созылмалы аурулары бар, ұзақ және тұрақты түрде дәрілік заттарды қабылдауды талап ететін қант диабеті, артериялық гипертензия және т.б. ауруларда қолданылатын дәрілер жайлы толық ақпарат ала алады. Фармацевтикалық күтім тұжырымдамасындағы дәрігер, фармацевт, науқас арасындағы қарым-қатынастың бұл түрі, әсіресе халықтың белгілі бір топтары: қарттар, аналар мен балалар, мүгедектер, созылмалы аурулары бар науқастар және жалпы қоғам үшін өзекті және пайдалы үрдіс екендігі айтылған. Айта кеткен жөн, бұл жұмысты толық жоғары білімі бар маман – фармация магистрі жүргізетіндігінде. Орта арнаулы немесе аяқталмаған жоғары білімі бар фармацевт тек рецептсіз дәрі беру, косметика және медицинада қолданылатын заттарды бастауға, дәрілік заттарды жеткізуді бақылау күзіретімен, құжат бойынша дәрілік заттарды қабылдау, отырғызу, жарамдылық мерзімін тексеру, бақылау, орнына қою қызметтерін ғана атқара алады.

Ливан мемлекетінің Тиісті дәріханалық практика стандарттарын енгізудегі тәжірибесін бұл елді дамушы елдер тұрғысынан қарастырсақ өте маңызды. Автор өз мемлекетіндегі GPP стандарттарын енгізудегі кедергілерді атап өткен. Автордың пікірі бойынша ұлттық деңгейде Тиісті дәріханалық практика стандартының енгізілу қарқынының төмендеуі мен жағдайын нашарлауы, мемлекеттік бақылау органдарының талдау жүргізу ниетінің жоқтығы себеп болуы мүмкін екендігін айтқан. Фармацевт деңгейінде анықталған негізгі кедергілер ойлу тәсілінің ерекшелігі (таяздығы), фармацевттердің жаңа өзгерістерге қарсы тұруы, маман ретінде жетілу ынтасының болмауы, уақыттың жетіспеушілігі, түсінбеушілік, оқытудың болмауы және ресурстардың шектеулілігі, әкімшілік жүктеменің артуы секілді құрылымдық қиындықтар, басқа фармацевттермен және денсаулық сақтау мамандарымен нашар қарым-қатынас, кәсіби қауымдастық тарапынан қолдауының болмауы фармацевт деңгейіндегі негізгі кедергілер деп аталды. [19.20.21].

Сонымен қатар, Тиісті дәріханалық практика стандарты ТМД елдерінде кезең-кезеңімен жүзеге асырылуда. Атап айтқанда, Беларусьте дәріханаларды санаттау енгізілді. Қазақстанда GPP стандарттары 2006 жылы қабылданды, енгізілу бірнеше рет кейінге шегерілген. Ал Ресей Федерациясында қазіргі уақытта ЕЭО кеден одағының GPP ережелері қабылданды.

Айта кету керек, GPP стандарты және тиісті дәріхана тәжірибесін енгізу бойынша нұсқаулық әлемде 30 жылдан астам уақыт бойы жұмыс істеп келе жатқан жалпы сапа менеджменті (TQM) тұжырымдамасын және ISO халықаралық стандартын жүзеге асыру үшін негіз болып табылады.

Қазіргі уақытта фармацевтика мамандығы қарқынды дамып келеді. Фармацевтикалық тәжірибе дамыған, дамушы және дамып келе жатқан елдерде әр түрлі дәрежеде даму сипатына ие. 2011 жылы ДДСҰ және Халықаралық фармацевтика федерациямен бірлесе отырып жанартылған жаңа дәріханалық сапа стандарты осы елдердегі даму ерекшеліктерін ескере отырып құрастырылғаны жайлы айтылған. Жаңа рөлдерді тек осы мамандық емес, басқа медицина мамандары, ұлттық ұйымдар, мекемелер өзгерістер мен ұсыныстар берген.

ДДҰ мен ХФО бірлесіп Тиісті дәріханалық практика стандарттарында дәріхана қызметтерін тұтынушыға оның қажеттіліктерін ескере отырып, заманауи ғылыми дәлелденген, тиімді және қауіпсіз көмек көрсетілуі керек екенін атап өткен. Сәйкесінше, 2020 жылы ХФО фармация мамандығын трансформациялау үшін жаңа жаңа мақсаттар жарияланды (Кесте 2).

Кесте 2 – Фармация мамандығын трансформациялау бойынша ұсыныстар тізімі

№	Аты	Сипаттамсы
1	Академиялық әлеует	Фармацевтика саласындағы практикалық оқыту, тиімділікті бағалау және мақсатты білім беру арқылы оқу әлеуетін арттыру.
2	Мансаптық оқыту стратегиясы	Тәжірибедегі фармацевттерді, ғалымдарды базалық дайындаумен қатар дәрілік заттарды әзірлеу және қауіпсіз пайдалану әдістеріне оқыту стратегиясын іске асыру.
3	Сапа кепілдігі	Ашық және инновациялық процестерді қамтамасыз ету үшін ғылыми жетілдіру арқылы медициналық өнімдердің сапасын арттыру және сапасын қамтамасыз ету стратегияларын іске асыру қажет.
4	Жетілдірілген және мамандандырылған даму	Оқыту инфрақұрылымымен қатар фармацевтика ғылымын қамтитын салалық негіздерді енгізу қажет.
5	Құзыреттерді дамыту	Қызмет көрсетуге бағытталған құзыреттер фармацевтикалық ғылымдар мансабының барлық кезеңдерінде құзыретті білім мен дайындыққа баса назар аудара отырып

		енгізілуі керек.
--	--	------------------

2 – кестенің жалғасы

6	Көшбасшылықты дамыту	Денсаулық сақтау саласындағы кәсіби жауапкершілік пен көшбасшылықты ынталандыру, сондай-ақ фармацевтикалық ғылыми білім беру, қызмет көрсету және зерттеу саласындағы көшбасшылықты ынталандыру қажет.
7	Интеграцияланған қызметтерді дамыту	Денсаулық сақтауға бағытталған көмек кәсіби біртұтас интеграциялануы керек, осылайша науқас игілігі бірінші орында болады.
8	Басқа топтармен жұмыс	Әр түрлі фармацевтикалық секторлар арасындағы ынтымақтастық пен инновацияны дамыту мақсатында пәнаралық топтардың бірлескен жұмысы.
9	Үздіксіз кәсіби даму стратегиялары.	Қолданыстағы стратегияларға сүйене отырып, практикалық және қажеттілікке негізделген үздіксіз кәсіби дамуды және фармацевтикалық ғалымдардың үздіксіз кәсіби дамуының нақты жолдарын көрсету.
10	Әділдік пен теңдік.	Фармацевтика ғылымы саласында, сондай-ақ фармацевтикалық көмек көрсету және қызмет көрсету саласында оқыту мен мансаптық өсуде айқын әділеттілік пен теңдікті қамтамасыз ету.
11	Әсері мен нәтижелері.	Фармацевтикалық қызметтердің Қоғамдық денсаулық сақтау мен денсаулық сақтау жүйелеріне әсерін, фармацевтикалық ғылымдардың денсаулықты жақсартуға әсерін және жұмыс күшінің әсерін бақылау.
12	Дәріхананы барлау.	Шешім қабылдауды жеделдету үшін фармацевтика ғылымының кәсіби қызметтері мен аналитикалық деректерін салыстыру, бөлісу және пайдалану арқылы жұмыс күші туралы деректерді пайдалану.
13	Саясатты әзірлеу.	Нақты және басқарылатын стратегияларды іске асыру мақсатында фармацевтика ғылымының саясаты мен практикасын енгізу үшін кадр саясатын әзірлеу және қалыптастыру.
14	Дәрілік заттарды сараптау.	Тәжірибеде дәрілік заттар туралы сапалы сараптамалық білім беру, нақты деректерге негізделген ақпаратты ұсыну үшін кадрлық әлеуетті дамыту.

2 – кестенің жалғасы

15	Адамдарға бағытталған қамқорлық.	Созылмалы аурулар терапиясының алдын алу және оңтайландыру бойынша білім беру мен оқытуды қолдау, сондай-ақ оларды емдеудің инновациялық әдістерін әзірлеу.
16	Жұқпалы аурулар.	Жұқпалы және векторлық аурулардың алдын алуды, ғылыми стратегияны басқаруды және терапияны оңтайландыруды қадағалау.
17	Микробқа қарсы препараттарды басқару.	Микробқа қарсы препараттарды ұтымды пайдалануды қамтамасыз ету үшін микробқа қарсы препараттарға төзімділік саласындағы ғылыми зерттеулерге негізделген инфрақұрылым мен құрылымдарды құру.
18	Дәрі-дәрмектерге, құрылғыларға қызмет көрсетуге қол жеткізу.	Білім беру және оқыту құрылымдары арқылы тиімді және инновациялық дәрі-дәрмектерге, медициналық бұйымдарға және фармацевтикалық көмек қызметтеріне қолжетімділікті оңтайландыру.
19	Пациенттердің қауіпсіздігі.	Сапалы фармацевтикалық өнімдерді әзірлеу мен қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету мақсатында білім беру стратегияларын құру.
20	Сандық денсаулық сақтау	Цифрлық технологиялар мен ақпаратты пайдалану саласында оқыту және білім беру арқылы цифрлық фармацевтикалық көмек пен технологияларды дамытуға жәрдемдесу.
21	Тұрақты даму және фармацевтика.	Фармацевтикалық препараттардың тұрақтылығын қамтамасыз ету жөніндегі ғылыми стратегияларды іске асыру арқылы орнықты фармацевтикалық қызметтер мен практикаларды ұсынуды қамтамасыз ету.

Соңғы жылдары қоғамның денсаулық сақтау саласына деген үміті айтарлықтай үлкен өзгеріске ұшырады. Дәрілік заттарды реттеудегі өзгерістер сапасы мен сақатндыру жүйесі дәрілік заттардың қолжетімділігін арттыруға әкелді. Ем барысында тиімді терапевтикалық нәтижеге жету үшін халықты тек дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жеткіліксіз. Дәрі-дәрмектің дұрыс сақталуын ынталандыру, науқасқа тарату және ықтимал жағымсыз әсерлерді азайту жетік денсаулық сақтау жүйесінің ажырамас бөлігі болып табылады.

Қазіргі таңда фармацевттер дәрі-дәрмектермен байланысты барлық қажеттіліктерді орындайтын маман. Фармацевттер пациенттерге дәрі-дәрмектерді тиімді пайдалануға көмектесу үшін өздеріне үлкен жауапкершілік алады, осы ретте айта кету керек, емдеу әдістері күрделі болып шағын молекулалардан биологиялық препараттарға немесе жеке емдеуге көшу сұрақтары фармацевт жұмысының жауаптылығын арттыра түсті. Фармацевттер

денсаулық сақтаудың өткір қажеттіліктерін қанағаттандырып қана қоймай, сонымен қатар, созылмалы аурулардың ауыртпалығын жеңілдетуге ықпалын тигізеді. Халық денсаулығын жақсарту жолында денсаулық сақтау жүйесінің басқа мүшелерімен ынтымақтасады және оның тиімділігіне ықпал етеді. Жаңа толықтыруларда фармацевт дәрі-дәрмекті тағайындайтын емдеуші дәрігермен бірге науқастың денсаулығына жауап береді деп күтілуде. [22.23.24.25].

Халықаралық фармацевттер одағы ұсынымдарына сәйкес, GPP ұлттық стандарттарын жаңа мемлекеттерге енгізу стратегиясы құрастырылған. Бұл ретте ең алдымен, негізгі фармацевтикалық қызметтер құрылады, олар үшін нормативтік-құқықтық база мен тиісті стандарттар әзірленеді. Осыдан кейін фармациядағы орта және жоғары білім беру жүйесін өзгерту керек, өйткені фармацевтерге фармакотерапия, фармакокинетика және коммуникативті дағдылар туралы тереңірек білім қажет болады. Қорытынды кезең нәтижесінде халыққа неғұрлым күрделі кәсіби фармацевтикалық қызметтерді ұсыну болып табылады.

ХФО сапалы көмек көрсететін жоғары стандарттарға сәйкес жұмыс істейтінін дәріхананың GPP элементтерін атап көрсеткен. Жаңа өзгерістер бойынша дәріханада арнайы мамандығы бар фармацевттің болуы, мүгедектер мен егде жастағы науқастарға арналған мүмкіндіктердің болуы, ыңғайлы күту аймағының болуы, фармацевт пен пациенттің, мүгедектердің арасында жеке сөйлесу, кеңес алу мүмкіндігінің болуы, дәріханада салауатты өмір салты туралы ақпарат бар аймақтың болуын қарастырған. Тиімді дәрілік терапияны қамтамасыз етудегі фармацевттің рөлі келесідей деп көрсетілген: терапияны басқару, емдеудің тиімділігін бақылау және науқасқа дәрі-дәрмектерді ұтымды пайдалану туралы ақпарат беру. Фармацевт науқастың денсаулығы мен қажеттіліктерін оның жеке ерекшеліктерін ескере отырып бағалауы керек.

Тиісті дәріханалық практика стандарттарының маңызды аспектісі фармацевт пен дәрігердің кәсіби ынтымақтастығы болып табылады. Әр науқас үшін қажетті медициналық және фармацевтикалық ақпарат (диагностика және зертханалық мәліметтер) берілуі керек. Терапия барысына қатысты кез келген жағдай аталған мамандар арасында келісілуі керек.

Сондай-ақ, GPP стандарттарына сәйкестік талаптарын бақылау өте маңызды. Ол ішкі немесе сыртқы тексеріс жүргізу арқылы анықталады. Сондай-ақ міндетті аккредиттеу және сертификаттау жүргізілуі керек. Бұл Тиісті дәріханалық практика талаптарын орындаудың кемшіліктерін анықтауға, сондай-ақ оларды жою бойынша ұсыныстар беруге мүмкіндік береді. Дәріхана жұмысының сапасын бақылаудың қарапайым әдістерінің бірі - тұтынушының қызметке қанағаттанушылығын бағалау екендігі айтылған.

GPP стандарттары арқылы дәріханалардың қызметін кеңейту мен жетілдірудегі талаптар медициналық көмек сапасын қамтамасыз етуге қойылатын маңызды қадам болып табылады.

Барлық жылдардағы басылымдардың GPP нұсқаулықтарында фармацевттердің халықты дәрі-дәрмектермен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету жұмысын стандарттауға көп көңіл бөлінеді. Әр



түрлі елдердегі дәріхана практикасын ұлттық реттеу айтарлықтай өзгешелігіне байланысты GPP стандарттарын әзірлеу мемлекеттік кәсіби ұйымдар деңгейінде шешілуі басты бағыт болу керек екендігі аталып өткен.

Тиісті дәріханалық практика стандарты дәрілік заттардың айналым циклінің барлық кезеңдерінде қолданылатын стандарттарды қамтиды, яғни: тиісті зертханалық тәжірибе (GLP), тиісті клиникалық тәжірибе (GCP), тиісті өндірістік тәжірибе (GMP), тиісті дистрибуторлық тәжірибесі (GDP), тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесінің стандарты (GVP) және Тиісті дәріханалық практикасын (GPP) қос алғанда. Бұл процесті қалыптастыру кезінде Еуропалық Одақ елдерінің дәріхана ұйымдары ISO (International Organization for Standardization) халықаралық ұйымның стандарты негізге алынған [26,27,28].

GPP стандарттары әлі де қолданыстағы стандарттар болып саналады. Соңғы екі онжылдықта дәріхана тәжірибесінің рөлінің эволюциясына тікелей немесе жанама түрде бірқатар факторлар ықпал ететіндігі көрсетілген. Сипатталған GPP тұжырымдамасында фармацевт рөлдері әлі де өзекті ме, соңғы онжылдықта барлық сұрақтар қамтылды ма деген сұрақтар Халықаралық фармацевттер одағының конгресінде әр кез талқыланып отырады, сала мамандарымен кәсіби және ғылыми ұсыныстар беріледі. Халықаралық фармацевттер одағының конгресінде ұлттық айырмашылықтарды ескере отырып, фармацевтика нарығында болып жатқанын бетбұрыстар талқыланады, маңызды мәселерді шешіледі, талқылау-талдау жүргізіледі, фармацевтика нарығының даму векторы айқындалады [29,30,31].

Осылайша, жоғарыда айтылғандарды ескере отырып, GPP қағидаттары бойынша дәріхана ұйымдары көп функциялы мекеме екенін біле аламыз. Яғни, дәріхана ұйымдары бақылаудағы дәрілік заттарды алу, сақтау, шығару, рецепт бойынша және дәрігердің рецептінсіз дәрілік заттарды босату, фармацевтикалық өнімдерді шығару, халыққа және медицина қызметкерлеріне кеңес беру, телефон арқылы фармацевтикалық өнімдерге тапсырыс қабылдау, дәрілік заттарды жеткізу (рецептсіз), науқастарға күтім заттарын жалға алуға көмектесіу операцияларын орындайды. GPP стандартына сәйкес ұйымды басқарудың тиімді жүйесі ағымдағы барлық операциялардың жұмыс істеуін қадағалайтын құжаттаманың болуымен, талаптардың стандарттарға сәйкес орындалуын жүзеге асуын бақылау, есепке алу құжаттарының болуымен реттеледі. Құжаттама негізінде жоспарлаудың, басқарудың және дәріханада жүріп жатқан барлық операциялардың тиімділігін бағалауға болады. Шетел тәжірибесіндегі халыққа көрсетілетін фармацевтикалық көмек сапасының жақсару деңгейін негізге ала отырып, Қазақстан Республикасында да GPP стандартын енгізу жоспарлануда, оны өзекті мақсат етеді.

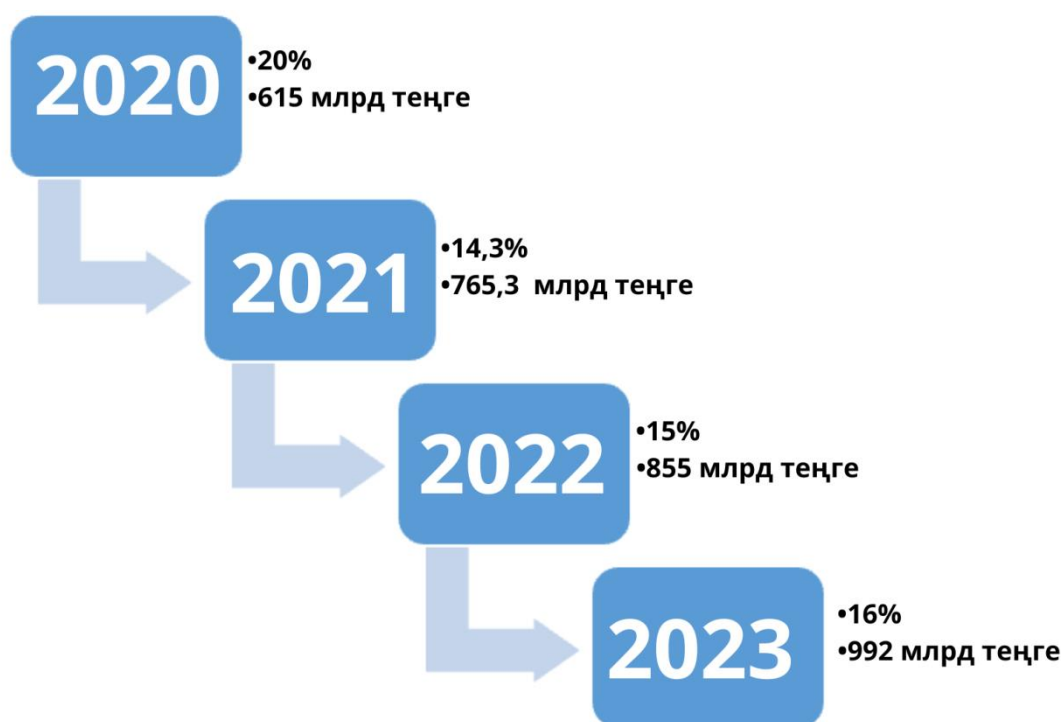
## **1.2 Қазақстан Республикасы дәріхана ұйымдарына Тиісті дәріханалық практикасын енгізудің өзектілігін айқындау**

ДҰ және ХФО-ның GPP стандарты дәлелді медицина қағидаттары бойынша науқастарға фармацевтикалық оңтайлы медициналық көмек көрсетуді көздейді. Бұл тәжірибені қолдау үшін әр мемлекет өз сапа стандарттары мен

нұсқаулықтарының ұлттық жүйесін Тиісті дәріханалық практика стандарттарына сәйкес құру қажет екендігі айтылған [32].

Коронавирус пандемиясы барлық ел үшін, сонымен қатар Қазақстанның фармацевтикалық нарығы үшін де үлкен сынақ болды. Пандемия кезіндегі айқындалған мәселелер фармацевтика өнеркәсібіне ерекше назар аудару керек екенін көрсетті. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тапшылығы фармацевтика саласының ұлттық дәрілік қауіпсіздігінің осал тұстарын айқындап, сала дамуының векторын көрсетті. IQVIA халықаралық талдау компаниясының деректері бойынша, 2020 жылдың қорытындысында ҚР фармацевтикалық нарығының көлемі 20%-ға ұлғайған (615 млрд теңгеге) [33].

Ал, 2021 жылдың қорытындысы бойынша 14,3% - ға ұлғайған (765,3 млрд теңге), 2022 жылы 15% - ға, 2023 жылы 16% -ға тұрақты өсіп отырған [34].



Сурет 1 - ҚР фармацевтикалық нарығының жыл сайынғы тұрақты өсім көлемі

Евразиялық экономикалық одақ мемлекеттерінде 2016 жылдан 2022 жылға дейін дәрі-дәрмек өндіру көлемі 2,68 есеге өскен. Ресей 1- орында, Беларусь – 2 орында, Қазақстан 3 – орында [33].

Отандық өндірісті қолдау саясатына қарамастан, отандық тауар жалпы Қазақстандық нарықтағы үлестің 17% - құрайды, ал, ДДҰ ұсынысы бойынша елдің ұлттық дәрілік қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін бұл көрсеткіш құндық мәнде кемінде 30% болуы тиіс [35].

Фармацевтика өнеркәсібін дамыту процесі жіті назарға алынған. 2025 жылға қарай еліміз фармацевтикалық өндіріс үлесін 50% - ға дейін ұлғайтады деп күтілуде. Тиісті дәріханалық практика аясында жоғары оқу орындарының, зертханалардың, ғылымның және білікті фармацевтикалық мамандарды

даярлаудың жоспары әзірленуде, синхронды түрде фармацевтикалық нарықты көтеру жоспарланып отыр. Мақалада халықты сапалы дәрі дәрмекпен қамтамасыз ету үшін отандық тауар өндірушілердің және жоғары оқу орындарының бірлескен жұмысы қажет екені айтылған [36].

Жоспардағы өндіріс көлемінің ұлғаюы ҚР GPP стандартын енгізу мерзімімен сәйкес келмек. GPP - әлемнің барлық дамыған елдерінің дәріханалары ұстанатын халықаралық стандарт болып табылады. GPP ережелері дәріхана мекемелерінің жұмысына қойылатын негізгі талаптарды реттейді. ҚР заңнамасымен бірге олар қоғамдық денсаулықты нығайтуға, ең аз жанама әсерлері бар ең жоғары емдік нәтижеге қол жеткізуге, сапалы және қауіпсіз дәрілік заттарды ұтымды тұтынуға бағытталған. GPP стандарттарын ҚР енгізі жайлы мәселе көптен бері айтып келеді.

Тиісті дәріханалық практика стандарты ҚР халқына фармацевтикалық қызметтердің тиісті сапасын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген, осы мақсатта "Тиісті дәріханалық практикасын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 04 ақпандағы № 15 бұйрығына 5-қосымшамен бекітілді. Бұл стандарт ДЗ бөлшек саудада сатумен айналысатын ұйымдарда қолданылады. ДЗ пен МБ-ды бөлшек саудада өткізу жөніндегі жұмысты GPP аясынында ұйымдастыру халыққа білікті қызметті тиісті сапада көрсетуге кепілдік береді және қамтамасыз етеді деп күтілуде.

2019 жылы дәріханалар арасында фармацевттер ассоциацияның көмегімен үлкен түсіндіру – ағарту жұмыстары жүргізілді және GPP талаптарында дәріханада дәрігер кабинетінің болуы керек, диагностикалық өлшемдік құралдар болу керек деген норма алынып тасталынғандығы мәлімделді. GPP стандарттары қолданыстағы нормаларға қайшы келмейтіндігі, дәріханалардың қосымша құрал – жабдықпен, жиһазбен қамтамасыз ететін талаптардың жоқ екендігі, қолданыстағы құжаттар өзгерменгедігі түсіндірілді.

Соңғы кезде әдебиеттер мен бұқаралық ақпарат құралдарында ҚР Тиісті дәріханалық практиканың қолданысқа енгізілуі жайлы көптеген мақалалар мен талдаулар, саралаулар жүргізілуде.

Мысал ретінде, Қазақстан Республикасы фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту қауымдастығының президенті М.И. Дурманованың фармацевттерге арналған қазақстандық фармацевтикалық хабаршысы ақпараттық-аналитикалық порталындағы 2020 жылы сұхбаты, автор Тиісті дәріханалық практикасы дәріханалардың күнделікті қызметінің барлық мәселелері мен аспектілерін қамтуы керек деп есептейді. GPP стандартына сәйкес дәріхана ұйымдарының жұмысын реттейтін жаңа заңнамалық актілер, олардың мақсаттары мен мазмұны, сондай-ақ әрбір дәріхана ұйымында болуы керек қажетті құжаттамалар жайлы айтып өткен. Автордың талдауы бойынша, республикадағы дәріханалардың GPP стандарттарына өтуі – қазіргі заман ағымына сай ілесуді көздеген бизнес үшін басты басымдық болуы керек. Еліміздің фармацевтика саласы Еуразиялық экономикалық одақ аясындағы міндетті медициналық сақтандыру жүйесі мен Бірыңғай фармацевтикалық нарық ұсынатын бәсекелестік ортада жұмыс істейтей бастағанын атап

көрсеткен. GPP - дамыған елдердің дәріханалары ұстанатын халықаралық стандарты. GPP - ережелері дәріханалардың жұмысына қойылатын негізгі талаптарды реттейді. Олар Қазақстан Республикасының заңнамасымен бірлесе отырып, халық денсаулығын нығайтуға, ең аз жанама әсерлермен максималды емдік тиімділікке қол жеткізу үшін жоғары сапалы және қауіпсіз дәрілік заттарды ұтымды тұтынуға бағытталған. ҚР GPP халықаралық стандарты туралы көптен бері айтылып келе жатыр. 2006 жылдан бастап біздің елімізде GXP стандарттарын белсенді әзірлеу және құрастыру жұмыстары басталды және сол жылы бірінші стандарт бекітілді.

Тиісті дәріханалық практика стандарты фармацевтикалық қызметкерлердің халыққа көрсететін фармацевтикалық қызметтерінің тиісті сапасын қамтамасыз ету үшін әзірленген. Аталған стандарттар төмендегі мәліметтерге бағытталғаны көрсетілген:

- халықты сапалы, қауіпсіз, қолжетімді дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету;
- пациенттере дәрілік заттар туралы сенімді ақпаратпен қамтамасыз ету;
- салауатты өмір салтын насихаттау және аурулардың алдын алу;
- рецепт бойынша берілетін дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды қамтамасыз ету және дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы ақпарат беру;
- халыққа өзін-өзі емдеу әдісін қолдануға шешім қабылдаған жағдайда көмек көрсету.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы бойынша GPP стандартының құрылымы 11 тараудан тұрады. Олар:

1-тарау. Жалпы ережелер (негізгі ұғымдарды, терминдерді және ұстанымдарды қамтиды).

2-тарау. Саламатты өмір салтын насихаттау және аурулардың профилактикасы.

3-тарау. Рецептуралық дәрілік препараттардың оңтайлы қолданылуын қамтамасыз ету.

4-тарау. Фармакологиялық бақылау.

5-тарау. Жауапты өз бетінше емделу.

6-тарау. Үй-жайлар мен жабдықтар.

7-тарау. Персонал.

8-тарау. Стандартты операциялық процедуралар.

9-тарау. Құжаттама.

10-тарау. Өзін-өзі тексеру.

11-тарау. Дәріханалық практикада сапаны қамтамасыз ету жүйесі.

Стандарттың жалпы ережелері дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалануды оңтайландыруға мүмкіндік беретін дәрігер, пациент және фармацевт арасындағы қарым-қатынасты қамтамасыз етуге бағытталған. Дәріхана ұйымдары дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізуге, дәрілік заттар мен

медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келуі керек. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорларды алу, сақтау, өткізу және жою кезінде елдің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылуға тиіс. Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу бойынша жұмыстарды ұйымдастыру олардың тиісті сапасы мен халыққа білікті қызмет көрсетуіне кепілдік беруге және қамтамасыз етуі керек.

Фармацевтердің халыққа көрсететін фармацевтикалық қызметтері негізгі және қосымша болып бөлінеді:

***Негізгі қызметтерге мыналар жатады:***

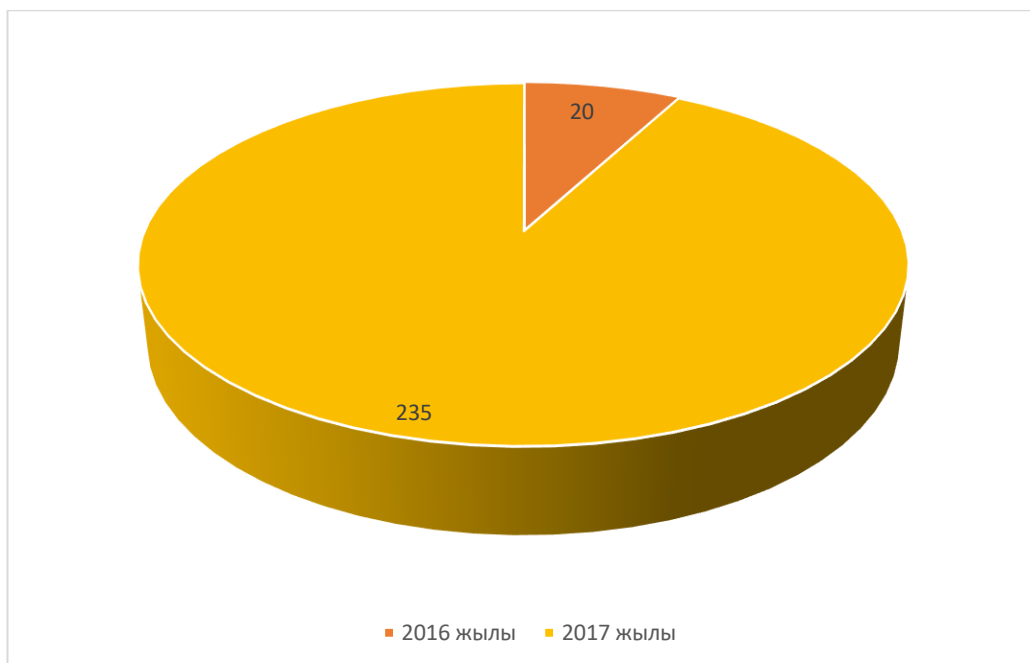
- бақыланатын препараттарды шығару;
- рецепт бойынша және рецептсіз берілетін дәрілік заттарды шығару;
- медициналық ұйымдардың сұранысы бойынша дәрілік заттарды беру;
- фармацевтикалық тауарларды тарату;
- дәрілік формаларды экстратемпоралды өндіру;
- дәрілік заттардың сапасын бақылау және сақтау.

***Қосымша фармацевтикалық қызметтерге келесі түрлер жатады:***

- халыққа анықтамалық-ақпараттық консультациялық қызмет көрсету;
- телефон арқылы фармацевтикалық өнімдерге тапсырыстарды қабылдау бойынша жұмыс;
- рецептсіз сатылатын дәрілер мен дәріхана өнімдерін үйге жеткізу;
- телефон арқылы жетіспейтін дәрілерді брондау;
- өнімге жеңілдіктерді пайдалану;
- науқасты күту заттарын жалға беру;
- дәріхана орналасқан аудан тұрғындары үшін қолайлы жұмыс уақыты;
- фитобар қызметтері, өзіне-өзі қызмет көрсету.

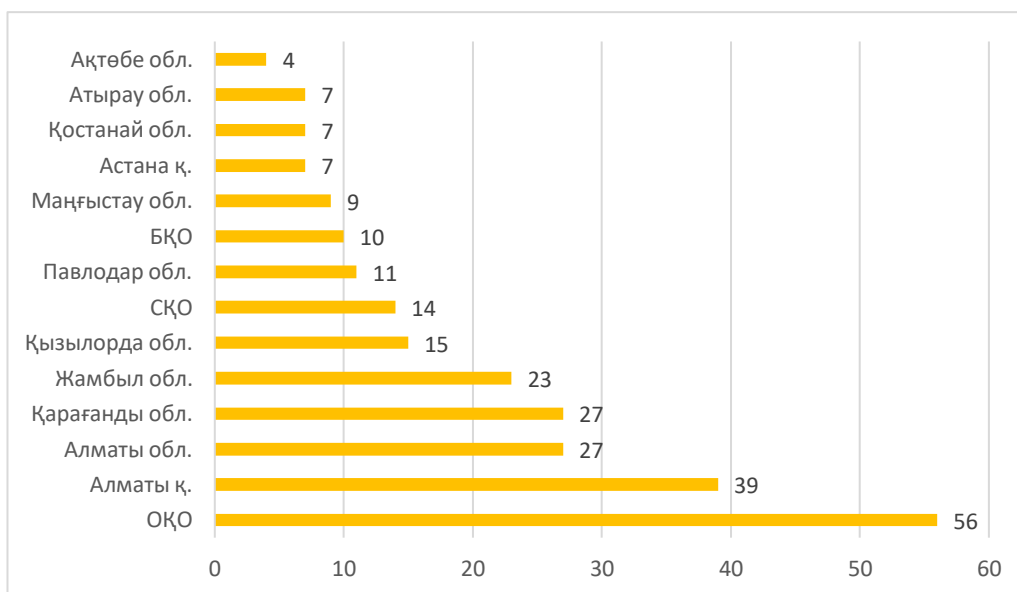
Өзін-өзі оқшаулау кезеңінде дәрі-дәрмектерді жеткізу мүмкіндігі халық үшін ең өткір және сұранысқа ие қызмет, сондықтан пандемия онлайн дәріхана қызметтерін дамыту қажеттілігін көрсетті және заңнамалық нормаларды қайта қарауға түрткі болды. Осылайша, 2020 жылғы 17 қыркүйекте «Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің № ҚР ДСМ-104/2020 «Интернет арқылы дәріханаларда дәрілік заттарды сату» бұйрығына қол қойылды.

ҚР ДСМ фармация комитеті мәліметі бойынша 2017 жылы 2016 жылмен салыстырғанда GPP сетрификатын растаған дәріханалар ұлғайған.



Сурет 2 – 2016 -2017 жылдардағы GPP сертификатын алған дәріханалар саны

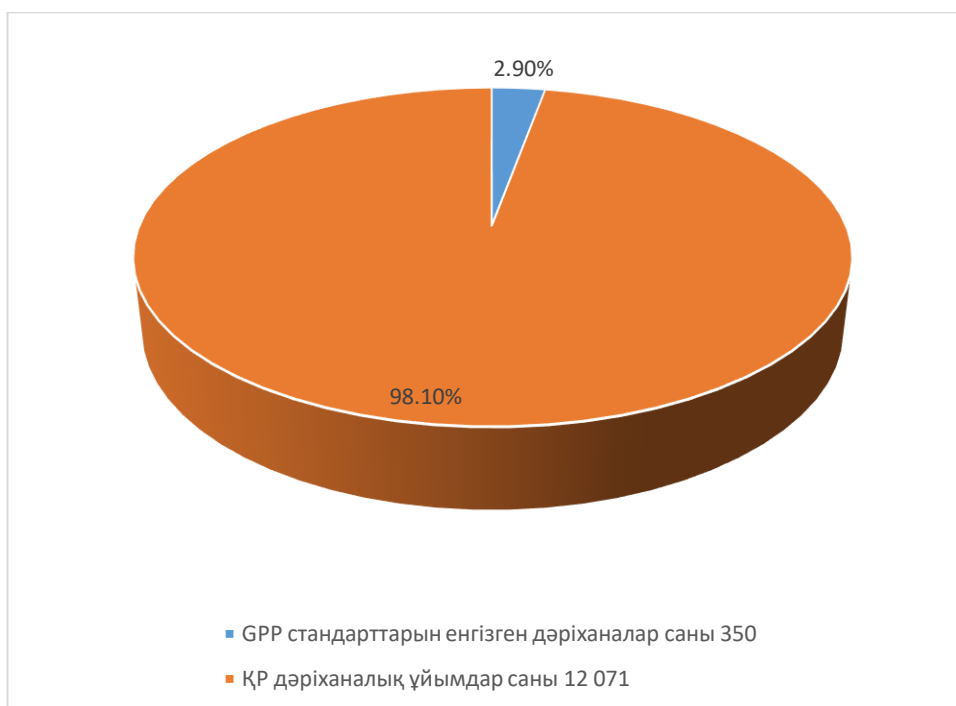
2018 жылы ҚР ДСМ фармация комитеті 2017 жылдың жағдайы бойынша GPP сертификатын иемденуші дәріханалар тізімін жариялы. Жыл соңында 255 дәріханада GPP стандартына сәйкестік сертификаты болған.



Сурет 3 - 2017 жылдың жағдайы бойынша ҚР бойынша GPP стандарттарына сәйкестік сертификатын алған дәріханалар саны

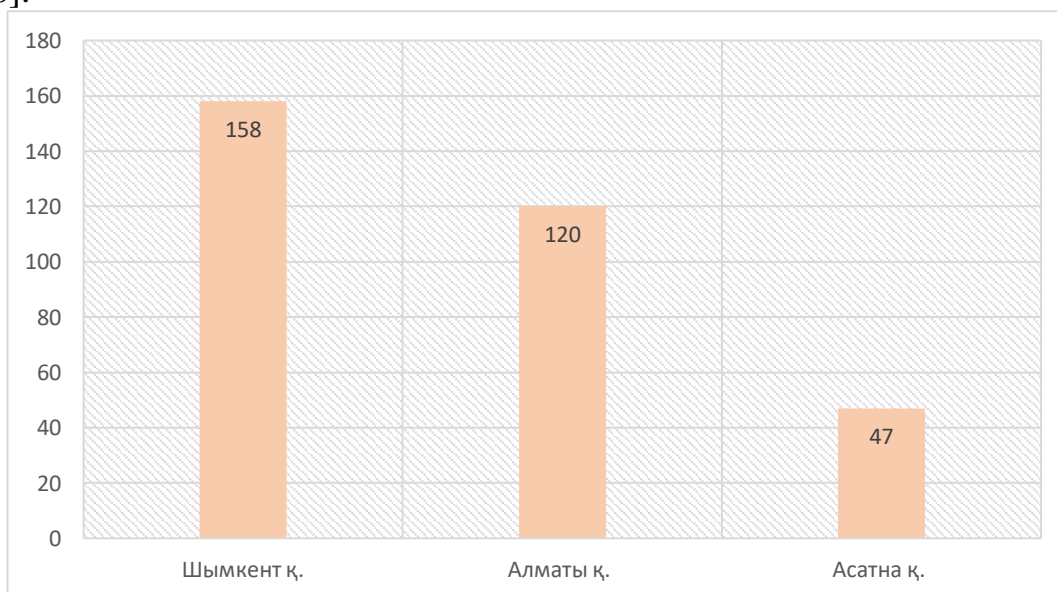
Комитеттің мәліметі бойынша 2018 жылы ҚР-да дәріханалық қызмет көрсететін 12 071 дәріханалық ұйым, соның ішінде жекеменшік сипатта - 11 488 (94%) дәріхана болған, олардың 76% шағын кәсіпкерлер, ауылды жерде орналасқан дәріханалардың саны 5 393 (44%) құраған. Осы дәріхана ұйымдарының ішінен Тиісті дәріханалық практика стандартына сәйкестік

сертификатын алған дәріханалық ұйымдар саны 2,9% құраған. Ал сертификаты жоқ дәріханалар 98,1% құраған.



Сурет 4 - 2018 жылы Тиісті дәріханалық практика стандарты сертификатын алған дәріханалар саны

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министірілігі медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің 2023 жылғы мәліметі бойынша GPP талаптарына сәйкестік сертификатын алған дәріханалар көлемі 5-суретте көрсетілгендей, Шымкент қаласында 158 дәріхана, Алматы қаласы бойынша 120 дәріхана, Астана қаласы бойынша 47 дәріхана алған [37,38].



Сурет 5 – Республикалық деңгейдегі қалалардың 2023 жылғы GPP стандартына сәйкестік сертификатын алған дәріханалар көлемі

Қорытындылай келе, 2011 жылы GPP стандарттарына сәйкестік сертификатын алған 350 дәріханалардың сертификатының жарамдылық мерзімі 2017 жылы аяқталған біле аламыз. Дегенмен кейінгі жылдардың сатистикалық мәліметтерінен ол дәріханалар сәйкестік сертификаттын қайта растауға өтініш беруге қызығушылық танытпаған. Бұл әкімшілік жауапкершіліктің болмауын байланысты болу мүмкін. Яғни, 2018 жылы GPP стандарт талаптарын орындау міндетті болған, ал орындалмаған жағдайда дәріхана ұйымдарына ешқандай жауапкершілік пен әкімшілік шара қолданылмаған. 2023 жылдың 01 қаңтарына дейін ДЗ бөлшек саудамен айналысатын дәріханалар фармацевтикалық қызметті лицензиялау негізінде жұмыс істеді. Алайда, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 233-бабының 3-тармағындағы қаулы 2023 жылғы 1 қаңтардан бастап дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілерді Тиісті дәріхана тәжірибесі (GPP) талаптарын сақтауға міндеттеді. Орындалмаған жағдайда, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің 10.03.2023ж. №25-03-25/813-және "Әкімшілік құқық бұзушылық туралы" 2014 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Кодексінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді бұзғаны үшін әкімшілік шаралар қолданатын болады. Ал GPP стандарттарын қолданысқа енгізген дәріханаларға ынталандыру тетіктері қарастырылды. Жоғарыда аталған қолданыстағы заңнамалық құжаттар дәріханаларды тиісті дәріханалық практика (GPP) стандарттарына сәйкес жұмыс істеуге көшуге ынталандырады. Сәйкесінше бизнес субъектілері үшін дәріханада GPP стандартына сәйкестік сертификатының болуы бірінші кезектегі басты қажеттілік болып табылады. Себебі, сәйкестік сертификатының болмауы ескертулер мен әкімшілік шараларды көздейді.



## **2. ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ**

### **2.1 Зерттеу әдістері**

Магистрлік диссертациялық жұмыстың міндеттеріне қол жеткізу үшін Тиісті дәріханалық практика стандарты туралы отандық және шетелдік мәліметтерді талдауды қамтиды. Жұмыс барысында статистикалық, ақпараттық-аналитикалық, сондай-ақ фармацевттерге сауалнама жүргізу түріндегі социологиялық зерттеулер қолданылады.

Зерттеудің социологиялық әдістері зерттелетін әлеуметтік құбылыс туралы нақты объективті ақпарат алу үшін қоғамда болып жатқан процестерді эмпирикалық деңгейде анықтауға мүмкіндік береді. Біздің жұмысымызда сауалнамаға қатысушылардың жауаптарын тіркей отырып, зерттеушінің респонденттермен өзара әрекеттесуі арқылы ақпарат алуға мүмкіндік беретін сауалнама әдісі қолданылды.

Сауалнама. Зерттеудің осы түрін қолдану кезінде сауалнамаға қатысушы барлық қажетті мәліметтерді сауалнама алушының қатысуымен де, онсыз да өз бетінше енгізеді. Ақпаратты жинаудың осы әдісінің маңызды артықшылығы анонимдік принципі болып табылады. Сауалнама қашықтан, Google Forms платформасында жүргізіледі. Біз сауалнамалардың нәтижелерін қарастырамыз. SPSS Statistics бағдарламалық құралын пайдалана отырып, сауалнама нәтижелерін сапалы талдау үшін сипаттамалық статистика жүргізіледі. Сандық талдауды Microsoft Excel бағдарламасы жүргізеді.

Статистикалық деректерді *графикалық түрде* көрсету құбылыстар мен процестердің өзара байланысын, олардың дамуындағы негізгі үрдістерді және динамикасын анық және түсінікті көрсетеді. Біздің жағдайда өңделген деректер гистограммалар мен диаграммалар түрінде ұсынылады, бұл бізге мәліметті түсінікті түрде бағалауға, сондай-ақ социологиялық зерттеу нәтижелерін ұсынуға мүмкіндік берді.

Деректерді ұсынудың кестелік тәсілі деректерді визуалды және құрылымдық жасауға мүмкіндік беретін ең көп қолданылатын әдістердің бірі болып табылады. Магистрлік диссертацияның аясында бұл әдіс зерттеудің құрылымдық және күрделі фрагменттерін ыңғайлы түрде көрнекі көрсетуге мүмкіндік берді.

### **2.2 Зерттеу материалдары**

Магистрлік диссертацияны жазу кезінде, жұмыстың бірінші бөлімінде зерттеу материалдары ретінде біз Тиісті дәріханалық практика стандартына арналған әдеби дереккөздерді пайдаландық және талдадық. Сондай-ақ, ҚР дәрілік формулярының деректері, мемлекеттік статистика деректері және ҚР ДСМ құжаттары, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің деректері қолданылды.

Зерттеу нәтижелерінің репрезентативтілігін қамтамасыз ететін қайталанбайтын көлем үшін іріктеменің ең аз көлемі формула бойынша есептеледі:

$$n = \frac{N * 0,25 * t^2}{d^2 * N + 0,25 * t^2}$$

n - ең аз үлгі көлемі;

t - қажетті ықтималдықтың сипаттамасы болып табылатын нормаланған ауытқу (P = 0,95, T = 2);

d - рұқсат етілген қате (0,1);

N - бас жиынтықтың көлемі (150);

$$n = \frac{0,25 * 2^2 * 150}{0,1^2 * 150 + 0,25 * 2^2} = 60$$

Іріктеудің ең аз көлемі 60 респондентті құрады. Алынған респонденттердің жауабы топтастырылып, статистикалық өңделіп, диаграмма түрінде диссертация ішіне қосылып, қорытынды жазылды.

### 3.ТӘЖІРИБЕЛІК БӨЛІМ

#### 3.1 ҚР фармацевтикалық секторын дамытудың қазіргі кезеңіндегі нормативтік құқықтық базасына шолу жасау

##### 3.1.1 Дәрілік заттардың айналымы саласында туындайтын қатынастарды мемлекеттік бақылау.

Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау - фармацевтикалық қызметті регламенттейтін нормативтік құқықтық актілердің бұзылуын анықтауға әрі жолын кесуге және фармацевтикалық қызметті Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасының талаптарына сәйкес келтіруге бағытталған іс-қимылдар кешені болып табылады.

Мемлекеттік фармацевтикалық бақылаудың мақсаты субъектілердің іс-әрекеттерінің, дәрілік заттардың айналымы саласындағы қызметтің Қазақстан Республикасындағы дәрілік препараттардың айналымын реттейтін нормативтік құқықтық актілерге, стандарттарға, қағидалар мен нормаларға сәйкестігіне мониторингті жүзеге асыру болып табылады.

Дәрілік заттардың айналымы саласында туындайтын қатынастарды мемлекеттік бақылау бойынша нормативтік құқықтық актілер атауы, бекітілген күні, құжат нөмірі 3 - кестеде келтірілген.

Кесте 3 - Дәрілік заттардың айналымы саласында туындайтын қатынастарды мемлекеттік бақылау бойынша нормативтік құқықтық актілер

№	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі
1	Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты ратификациялау туралы	Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 14 қазандағы	№ 240-V ҚРЗ Заңы [42]
2	Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қол қою туралы	Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 19 желтоқсандағы	№ 980 Жарлығы [43]
3	Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы	Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі	№ 360-VI ҚРЗ Кодексі [41]
4	Еуразиялық экономикалық комиссияның Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілері туралы	Еуразиялық Экономикалық Кеңес комиссиясының 2017 жылғы 17 мамырдағы	№ 15 Өкімі [44]

Мемлекеттік фармацевтикалық бақылаудың міндеттері фармацевтикалық қызмет секторын реттейтін нормативтік құқықтық актілердің бұзылуын анықтау және тежеу, сондай-ақ осы секторды Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келтіру болып табылады.

### 3.1.2 Фармацевтикалық қызметті лицензиялау

«Фармацевтикалық қызметке лицензия беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет қағидалары «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексінің 10-бабының 5-тармақшасына, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» ҚР Заңының 10-бабының 1-тармағы және 14-бабына сәйкес әзірленген. Фармацевтика саласындағы лицензиялауды реттейтін нормативтік құқықтық актілер фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережелері мен рәсімдерін белгілейтін заңнамалық және заңға тәуелді актілердің жиынтығы болып табылады. Олар лицензия алуға үміткерлерге қойылатын талаптарды, өтініш беру тәртібін, лицензиядан бас тарту және лицензиаттың құқықтары мен міндеттерін анықтайды. Нормативтік актілерде фармацевтикалық өнімдердің сапасы мен қауіпсіздік стандарттары, лицензиялауға жататын рұқсат етілген қызмет түрлері және лицензиялық талаптарды бұзғаны үшін айыппұлдар белгіленеді. Осы актілердің барлығы елдегі фармацевтика саласының тиімді және бақыланатын жұмыс істеуіне негіз жасайды (4 кесте).

Кесте 4 - Лицензиялау бойынша нормативтік құқықтық актілер

№	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі
1	Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын медициналық мақсатта пайдалану қағидаларын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2015 жылғы 26 қаңтардағы	№ 32 бұйрығы [48]
2	Есірткі заттарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы объектілерді және үй-жайларды пайдалану қағидаларын бекіту туралы	ҚР ПМ 2015 жылғы 11 сәуірдегі	№ 334 бұйрығы [47]
3	Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2020 жылғы 22 қазандағы	№ ҚР ДСМ-148/2020 бұйрығы [46]
4	Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы	ҚР ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы	№ ҚР ДСМ-15 бұйрығы [50]

4 – кестенің жалғасы

5	“Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саласындағы қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық санитариялық қағидаларын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2021 жылғы 7 шілдедегі	№ ҚР ДСМ-58 бұйрығы [49]
6	Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтердің кейбір мәселелері туралы	ҚР ДСМ 2022 жылғы 16 мамырдағы	№ ҚР ДСМ-45 бұйрығы [45]

### 3.1.3 Дәрілік заттар және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу

Дәрілік заттарды (ДЗ) және медициналық мақсаттағы бұйымдарды (МБ) мемлекеттік тіркеу медициналық препараттар мен бұйымдардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалауға, сондай-ақ оларды арнайы тізілімде тіркеуге арналған рәсім болып табылады. Мемлекеттік тіркеу процесі келесі қадамдарды қамтиды

1. Құжаттаманы дайындау: өтініш беруші заңнаманың талаптарына сәйкес ДЗ және ММБ сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын құжаттар кешенін жинайды және ұсынады.

2. Құжаттарды бағалау: құзыретті органдар ұсынылған құжаттарға талдау жүргізеді, препараттың немесе бұйымның сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне дәлелдемелерді бағалауды жүзеге асырады.

3. Клиникалық сынақтарды жүргізу (ДЗ жағдайында): ДЗ үшін олардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалайтын клиникалық сынақтарды жүргізу қажет болуы мүмкін.

4. Шешім қабылдау: бағалау нәтижелері мен клиникалық деректер негізінде құзыретті орган ДЗ немесе МБ тіркеу туралы шешім қабылдайды.

5. Тізілімге енгізу: оң шешімнен кейін ДЗ немесе МБ туралы құжаттар мемлекеттік тізілімге енгізіледі, бұл өнімді нарықта ресми түрде шығаруға және пайдалануға мүмкіндік береді.

ДЗ және МБ-ды мемлекеттік тіркеу пациенттер мен денсаулық сақтау мамандары үшін сапалы және қауіпсіз медициналық өнімдердің қолжетімділігін қамтамасыз етудің негізгі кезеңі болып табылады. ДЗ және МБ мемлекеттік тіркеу бойынша нормативтік құқықтық актілер 5-кестеде көрсетілген.

Кесте 5 - ДЗ және МБ мемлекеттік тіркеу бойынша нормативтік құқықтық актілер

№	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі
1	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2021 жылғы 27 қаңтардағы	№ ҚР ДСМ-10 бұйрығы [51]
2	Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2021 жылғы 9 ақпандағы	№ ҚР ДСМ-16 бұйрығы [52]
3	Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы	ҚР ДСМ 2021 жылғы 5 қаңтардағы	№ ҚР ДСМ-1 бұйрығы [53]

ҚР-да тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды біржолғы әкелуді ресімдеу үшін не қажет?

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу үшін қорытынды (рұқсат беру құжаты) алу қажет.

2020 жылғы 7 шілдедегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы кодексінің 251-бабының 1-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу Қазақстан Республикасының кеден заңнамасына және Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік реттеу саласындағы халықаралық шарттары мен актілеріне сәйкес уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына сәйкес жүзеге асырылады.

Өтініш беруші өтінішті "электрондық үкімет" веб-порталына ұсынады [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) . Өтінішті қарау мерзімі үш жұмыс күнін құрайды.

### 3.1.4 Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу халық үшін құнның қолжетімділігі мен қолайлылығын қамтамасыз ету мақсатында медициналық өнімдерге бағаны бақылаудың қағидаларын белгілеу процесін білдіреді. Ол өндірушілердің, тұтынушылардың және жалпы қоғамның мүдделерін теңестіруге бағытталған. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаны мемлекеттік реттеудің негізгі тетіктері мыналарды қамтуы мүмкін:

1. Ең жоғары сату бағасын белгілеу: мемлекет дәрі-дәрмектер мен медициналық өнімдерді көтерме және бөлшек саудада сатып алушыларға сата алатын бағаның жоғарғы шегін анықтайды.

2. Баға мониторингі: билік өндірушілер мен дистрибьюторлар бағаны көтермеуін қамтамасыз ету үшін баға динамикасын үнемі қадағалап отырады.

3. Ұлттық деңгейде бағаны реттеу: дәрі-дәрмектер мен медициналық өнімдердің барлық ассортиментіне қолданылатын баға белгілеудің жалпыұлттық стандарттары белгіленеді.

4. Халықтың белгілі бір санаттары үшін жеңілдікті баға белгілеу: мемлекет халықтың осал топтары үшін дәрі-дәрмектерге жеңілдікті бағалардың арнайы бағдарламаларын белгілей алады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағасын мемлекеттік реттеудің мақсаты халықтың барлық топтары үшін, әсіресе қымбат емдеуді қажет ететіндер үшін дәрі-дәрмектердің қолжетімділігін қамтамасыз ету болып табылады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу бойынша нормативтік құқықтық актілер 6-кестеде көрсетілген.

Кесте 6 - Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын мемлекеттік реттеу бойынша нормативтік құқықтық актілер

	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі
1	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығы [56]
2	Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға,	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау	№ ҚР ДСМ-7 бұйрығы [54]

6 – кестенің жалғасы

	көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы	министрінің 2021 жылғы 20 қаңтардағы	
	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағаларды бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы	№ ҚР ДСМ -77 бұйрығы [55]

### 3.1.5 Дәрілік заттар және медициналық мақсаттығы бұйымдарды бақылау, өндіру, дайындау, сапасы, тиімділігі және қауіпсіздігі

Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау Қазақстан Республикасы заңнамасы талаптарының сақталуы мен орындалуын тексеруге, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы құқық бұзушылықтардың алдын алуға, жолын кесуге және оларды жоюға бағытталған. (<https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360>) 28-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау туралы жалпы ережелер - 1

ДЗ және МБ айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау объектілері:

1. ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті.
2. ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
3. Фармацевтикалық қызметті бақылау басқармасы.

Қазақстанда дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндірісін, дайындалуын, сапасын, тиімділігі мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-құқықтық актілер мақсаты медициналық өнімдердің қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету болып табылатын құқықтық құжаттар кешенін құрайды. Бұл НҚА тіркеу, өндіру, сақтау, сапаны бақылау, сынау, таңбалау, сауда және ДЗ және МБ пайдалану процесін реттейтін заңдарды, ережелерді, бұйрықтарды және басқа құжаттарды, сонымен қатар, олар медициналық өнімдердің сапасын, айналымын және қолданылуын бақылау процедураларын белгілейтін стандарттарды, міндетті талаптарды, нұсқаулықтарды және ережелерді қамтиды (5 кесте). НҚА деректері пациенттердің мүдделерін қорғауға және тұтынушылардың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге арналған. Бұл ережелер медициналық өнімдерді өндірумен, айналыммен және қолданумен байланысты кәсіпорындардың қызметін реттеу үшін негіз жасайды және белгіленген талаптардың сақталуын бақылауды қамтамасыз етеді, бұл дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын арттырады.



Кесте 7 - ДЗ және МБ бақылау, өндіру, дайындау, сапасы, тиімділігі және қауіпсіздігі бойынша нормативтік құқықтық актілер

№	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі
1	"Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті" республикалық мемлекеттік мекемесінің және оның аумақтық бөлімшелерінің ережелерін бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 қазандағы	№ 645 бұйрығы [64]
2	Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2020 жылғы 20 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығы [59]
3	Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы [60]
4	Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы [61]
5	Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханашілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығы [62]
6	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және	Қазақстан Республикасы Денсаулық	№ ҚР ДСМ-19 бұйрығы [63]

	тасымалдау қағидаларын бекіту туралы	сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы	
--	--------------------------------------	--	--

### 3.1.6 Фармацевтикалық қызметті бақылау

Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті бақылау дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және басқа да медициналық өнімдерді өндіру, айналымы және пайдалану саласындағы заңнаманың, сапа және қауіпсіздік стандарттарының сақталуын қамтамасыз ету үшін мемлекеттік органдар мен уәкілетті институттар жүзеге асыратын шаралар мен тетіктер жүйесін білдіреді.

Фармакологиялық қадағалау (фармакологиялық бақылау) функциялары келесі аспектілерді қамтиды:

1. Лицензиялау: дәрілік заттарды өндіруге, сақтауға, таратуға және сатуға лицензиялар беру және бақылау.

2. Сапаны бақылау: дәрілік заттарды өндірудің, сақтаудың және сатудың барлық кезеңдерінде олардың сапасына Мониторинг жүргізу.

3. Инспекциялар мен тексерулер: дәрі-дәрмектерді өндіру мен айналымға қойылатын талаптардың сақталуын қамтамасыз ету үшін фармацевтика саласының кәсіпорындарына тексерулер мен инспекциялар жүргізу.

4. Кері байланыс және әрекет ету: дәрілік заттар туралы шағымдар мен пікірлерді алу және талдау, сондай-ақ оларға сәйкес жауап беру.

5. Білім беру және ақпараттандыру: фармацевтерге, дәрігерлерге және карапайым халыққа дәрі-дәрмектерді қауіпсіз және дұрыс қолдану туралы білім беру іс-шараларын өткізу.

6. Жарнаманы реттеу: дәрілік заттардың жарнамасын заңнамаға сәйкес және тұтынушыларды адастырмау үшін бақылау.

7. Халықаралық ұйымдармен ынтымақтастық: дәрілік заттардың қауіпсіздігі және фармакологиялық қадағалау әдістері туралы ақпарат алмасу бойынша халықаралық ынтымақтастыққа қатысу.

8. Жағымсыз реакцияларды бақылау: пациенттер үшін қауіпті азайту үшін дәрі-дәрмектерге жағымсыз реакцияларды бақылау және оларды уақтылы анықтау.

9. Дәрілік заттардың айналымын бақылау: нарықтағы дәрілік заттардың айналымын бақылау және олардың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне байланысты кез келген ауытқуларға жауап беру.

10. Нормативтік актілерді әзірлеу және жақсарту: дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын арттыру үшін фармакологиялық қадағалау саласында жаңа нормативтік актілер мен стандарттарды әзірлеу және қолданыстағы стандарттарды жақсарту.

11. Салалық ұйымдармен ынтымақтастық: тәжірибе алмасу және өзекті мәселелерді шешу үшін фармацевтикалық компаниялармен, кәсіби қауымдастықтармен және басқа салалық ұйымдармен өзара әрекеттесу.

12. Дәрі-дәрмек нарығын талдау: тенденцияларды, проблемалар мен қажеттіліктерді анықтау үшін, сондай-ақ фармакологиялық бақылау қызметіндегі басымдықтарды анықтау үшін дәрілік заттар нарығына талдау жүргізу.

13. Рецепт бойынша айналымды бақылау: теріс пайдалану мен теріс пайдаланудың алдын алу үшін рецепт бойынша дәрі-дәрмектердің шығарылуын және айналымын бақылау.

14. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету: медициналық жабдықтар мен керек-жарақтар сияқты медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау.

15. Дәрілік заттардың бағасын реттеу: халықтың барлық топтары үшін олардың қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін дәрілік препараттардың бағасын белгілеу және бақылау.

16. Жаңа дәрі-дәрмектерді бағалау және тіркеу: жаңа дәрі-дәрмектерді тіркеуден және нарықта айналымға жібермес бұрын олардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын бағалауды жүргізу.

17. Өндіріс және экспорт мониторингі: халықаралық сапа және қауіпсіздік стандарттарына сәйкестігін қамтамасыз ету үшін ел аумағындағы дәрілік заттардың өндірісін және олардың экспортын бақылау.

18. Ғылыми зерттеулер жүргізу: дәрілік заттардың қауіпсіздігін бақылау мен жақсартудың жаңа әдістерін әзірлеу үшін фармакология, фармацевтика және фармакологиялық қадағалау саласындағы ғылыми зерттеулерді ұйымдастыру және қолдау.

Фармацевтикалық қызметті бақылау бойынша нормативтік құқықтық актілер 8-кестеде көрсетілген.

Кесте 8 - Фармацевтикалық қызметті бақылау

№	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі	
1	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі	№ ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығы [65]	
2	Медициналық қызметтердің жарнамасын қағидаларын бекіту туралы	көрсетілетін (көмектің) асыру жүзеге асыру туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің	№ ҚР ДСМ-105/2020 бұйрығы [77]

## 8 – кестенің жалғасы

		2020 жылғы 21 қыркүйектегі	
3	Рецепттерді жазып беру, есепке алу және сақтау қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы	№ ҚР ДСМ-112/2020 бұйрығы [67]
4	"Азаматтардың жекелеген санаттарына дәрілік заттарды, мамандандырылған емдік өнімдерді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды беру"	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 12 қазандағы	№ ҚР ДСМ -103 бұйрығы [68]
5	Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 13 қазандағы	№ ҚР ДСМ-129/2020 бұйрығы [78]
6	Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 14 қазандағы	№ ҚР ДСМ-130/2020 бұйрығы [70]
7	Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 22 қазандағы	№ ҚР ДСМ-148/2020 бұйрығы [76]
8	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің	№ ҚР ДСМ-157/2020 бұйрығы [71]

## 8 – кестенің жалғасы

	зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы	м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы	
9	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы [73]
10	Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-299/2020 бұйрығы [75]
11	Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы [60]
12	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығы [57]
13	Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле	Қазақстан Республикасы Денсаулық	№ ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығы [79]

## 8 – кестенің жалғасы

	отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы	сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы	
14	Дәрілік препараттардың құрамына кіретін әсер етуші заттарды ескере отырып, оларды рецептісіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттардың санаттарына жатқызу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 қаңтардағы	№ ҚР ДСМ-4 бұйрығы [66]
15	Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 21 қаңтардағы	№ ҚР ДСМ-8 бұйрығы [74]
16	Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы	№ ҚР ДСМ-9 бұйрығы [72]
17	Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы	№ ҚР ДСМ-11 бұйрығы [80]
18	Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы	ҚР ДСМ 2021 жылғы 9 ақпандағы	№ ҚР ДСМ-16 бұйрығы [45]

19	Тіркеу куәліктерін кері қайтарып алу және кейбір дәрілік заттарды айналымнан алу туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті төрағасының міндетін атқарушының 2023 жылғы 11 қазандағы	№ 389-НҚ бұйрығы [69]
----	---	--	-----------------------

### **3.1.7 Фармацевтикалық ұйымдардың (мекемелердің) есебі мен есептілігі. Фармацевтикалық ұйымның мүлкін, ақшалай қаражатын, капиталын және міндеттемелерін есепке алу**

Фармацевтикалық ұйымдардың (мекемелердің) есебі мен есептілігі олардың қызметінің маңызды аспектісі болып табылады. Есепке алу және есеп беру шеңберінде фармацевтикалық ұйымдар өз мүлкін, ақшалай қаражатын, капиталын мен міндеттемелерін жазуды және бақылауды жүзеге асырады, сондай-ақ тиісті қаржылық және салықтық есептілікті ұсынады. Фармацевтикалық ұйымдардағы есепке алу мүлкі (мысалы, жабдықты, медициналық препараттарды, шикізатты), қаржылық операцияларды (кірістерді, шығыстарды, инвестицияларды) және ұйымның қызметіне қатысты басқа да экономикалық оқиғаларды есепке алуды қамтиды. Сонымен қатар, бухгалтерлік есептің маңызды бөлігі жеткізушілер, салық органдары, қаржы институттары, сондай-ақ қызметкерлер алдындағы міндеттемелерді есепке алу болып табылады. Фармацевтикалық ұйымдардың есептілігі қаржылық есептілікті дайындауды, тексеруді және ұсынуды қамтиды, оған бухгалтерлік есеп, салық есептілігі, сондай-ақ реттеушілер мен басқару органдары алдындағы есептілік кіруі мүмкін. Қаржылық және салықтық есептер ұйымның қаржылық жағдайын бақылау, басқару шешімдерін қабылдау және заң талаптарын сақтау үшін қажет. Тұтастай алғанда, фармацевтикалық ұйымдардың есебі мен есептілігі қаржылық операциялардың ашықтығын, дәлдігі мен заңдылығын қамтамасыз етуге, сондай-ақ оның мақсаттарына жету үшін ұйымның ресурстарын басқаруға мүмкіндік беретін олардың қызметінің маңызды аспектілері болып табылады.

Фармацевтикалық ұйымның мүлкін, ақшалай қаражатын, капиталын және міндеттемелерін есепке алу бойынша нормативтік құқықтық актілер 9-кестеде көрсетілген.

Кесте 9 - Фармацевтикалық ұйымдардың (мекемелердің) есебі мен есептілігі. Фармацевтикалық ұйымның мүлкін, ақшалай қаражатын, капиталын және міндеттемелерін есепке алу бойынша нормативтік құқықтық актілер

	Атауы	Бекітілген күні	Құжат нөмірі
1	Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы	№ ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы [61]
2	Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы	№ ҚР ДСМ - 75 бұйрығы [81]

### 3.2 Астана қаласы дәріхана ұйымдарындағы GPP халықаралық стандартының енгізілу жағдайын талдау

GPP стандартының талаптарына сәйкестігін растайтын сертификатты алу үшін қолданыстағы заңнама бойынша дәріхана ұйымдары өкілетті органдарға жазбаша өтінім беру керек. Ол төмендегідей кезеңдерден тұрады:

#### 1. Құжаттарды тапсыру кезеңі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Астана қаласы бойынша департаменті басшысының атына мынадай құжаттарды тапсыру қажет:

- өтініш;
- фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға рұқсат қағазының (лицензияның) нотариалды куәландырылған көшірмесі немесе электрондық көшірмесі;
- сапа нұсқаулығының көшірмесі;
- объектінің ұйымдық құрылымы мен штат кестесінің көшірмесі;
- электрондық түрде құжатталған СОП тізбесі;
- соңғы 5 жылдық өзін-өзі инспекциялау нәтижесінің тізімі.

Ұсынылған құжаттарды қарау мерзімі күнтізбелік 15 күнді құрайды. Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған кезде инспекциялау субъектісі ескертулер жіберілген сәттен бастап 30 күн ішінде ескертулерді жоюы қажет[83].

#### 2. Инспекциялау жүргізу тәртібі.



Нысанды инспекция кестесіне енгізіп, инспекция бағдарламасын жасау керек. Инспекцияның ұзақтығы орындалатын жұмыс көлеміне, субъектінің түрі мен күрделілігіне байланысты болады. Инспекцияның басында инспекцияланатын субъектінің өкілдерімен кіріспе Кеңес өткізіледі, онда жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялық топ мүшелерін ұсынады, инспекцияланатын субъектінің басшылығымен және жауапты тұлғаларымен танысады, инспекцияның мақсаттарын жария етеді, инспекцияның бағдарламасын және оны өткізу кестесін нақтылайды, құпиялылық туралы өтініш жасайды және инспекцияланатын Тараптың сұрақтарына жауап береді. Инспекция бағдарламасы тексерілетін субъектіге инспекция басталғанға дейін күнтізбелік 7 күн бұрын жіберіледі[84].

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті субъектіге келген кезде төменде көрсетілген құжаттарды міндетті түрде тексереді (кесте 10,11,12,13,14,15,16).

Кесте 10 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті келісімшарттар тізімі

№	Келісімшарттар
1	Үй-жайды жалға алу шарты немесе меншік құқығын немесе сатып алу-сату шартын растайтын құжат
2	Квадратураны көрсететін дәріхана үй-жайының жоспары
3	Авариялық энергиямен жабдықтауды қамтамасыз ету қызметтерін өтеулі көрсету шарты
4	Қызмет көрсететін мамандардың құжаттарының көшірмелері
5	Өнімді жеткізу шарты
6	Жабдыққа техникалық қызмет көрсету қызметтерін өтеулі көрсету шарты (қызмет көрсететін мамандардың құжаттарының көшірмелері)
7	ДЗ жою бойынша өтеулі қызметтер көрсету шарты (бар болса)

Кесте 11 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті персонал бойынша құжаттар тізімі

№	Персонал бойынша құжаттар
1	Штат кестесі
2	Қызметкерлерді жұмысқа қабылдау туралы бұйрықтар
3	Білімі туралы Диплом (ҚР-дан тыс жерде оқыған жағдайда дипломды нострификациялау)
4	Неке туралы куәлік және немесе тегін өзгерту туралы құжат және немесе некені бұзу туралы куәлік
5	Лауазымдық нұсқаулықтар
6	Лауазымдық нұсқаулықтар
7	Санитарлық кітаптар
8	Персоналды оқытудың бекітілген кестесі (өзін-өзі тексеру)

11 – кестенің жалғасы

9	Соңғы 5 жылда маманның біліктілігін арттыру туралы құжат
10	Алғашқы медициналық көмек көрсету бойынша оқудан өткені туралы Сертификат
11	Өрт қауіпсіздігі бойынша оқудан өткені туралы мәліметтер

Кесте 12 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті - жабдықтар бойынша құжаттар тізімі

№	Жабдықтар бойынша құжаттар
1	Жабдықтарды пайдалану нұсқаулығы немесе паспортының тізімі
2	Жабдыққа техникалық қызмет көрсетудің бекітілген кестесі және өлшеу құралдарын тексеру кестесі (термометрлер мен гигрометрлер, логгерлер, датчиктер және т. б.)
3	Тоңазытқыштардың, термоконтейнерлердің ДЗ сақтау үй-жайларын температуралық тестілеу есебі

Кесте 13 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті журналдар тізімі

№	Журналдар (қағаз, электронды түрде)
1	Бөлменің температурасы мен ылғалдылығын тіркеу журналдары
2	Тоңазытқыш жабдығының температурасын тіркеу журналдары
3	Тауарларды қабылдау журналы
4	Ақау аймағындағы тауарларды есепке алу журналы
5	Карантин аймағындағы тауарларды есепке алу журналы
6	ДЗ жарамдылық мерзімін есепке алу журналы
7	ДЗ дұрыс жазылмаған рецептілерді есепке алу журналы
8	Дәрілік заттардың анықталған жанама әсерлерін тіркеу журналы

Кесте 14 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті бұйрықтар тізімі

№	Бұйрықтар
1	Дәрілік препараттың жағымсыз реакцияларының мониторингіне жауапты адамды тағайындау туралы бұйрық
2	Рецептілік бланкілерді жою жөніндегі комиссияның құрамын бекіту туралы бұйрық
3	Дәрілік затты жою жөніндегі комиссияның құрамын бекіту туралы бұйрық

Кесте 15 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті жұмыс нұсқаулықтарының тізімі

№	Жұмыс нұсқаулары
1	Төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібі
2	Жабдықты пайдалану және тазалау
3	Өрт қауіпсіздігі

Кесте 16 – GPP стандартына сәйкестік сертификатын алу үшін қажетті қосымша құжаттар тізімі

№	Қосымша құжаттар
1	Медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама
2	Шағымдар мен ұсыныстар кітабы
3	Анықтамалық әдебиеттер
4	Дұрыс жазылмаған рецепттер жағдайында дәрігерлермен кері байланысты есепке алу жөніндегі құжат
5	Халықтың денсаулығын нығайтуға және аурулардың алдын алуға бағытталған іс-шараларды есепке алу жөніндегі құжат
6	Дәріханада кері қайтарып алуға жататын ДЗ және МБ сериясы болған жағдайда, қабылданған шаралар туралы Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің ілеспе хаттары
7	Жиһаз тізімі
8	Жою актілері (бар болса)
9	және басқа құжаттар

### *3. Есеп үлгісі.*

Инспекциялық топ сәйкессіздіктер хаттамасын жасайды және инспекциялау субъектісіне жібереді (қол қойылған сәттен бастап күнтізбелік 1 күн). Жүргізілген инспекция туралы есеп инспекция аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірілмей жасалады және инспекциялық топ қол қойған сәттен бастап күнтізбелік 5 күннен кешіктірмей жіберіледі. Түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, есепті инспекция субъектісі ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетіне инспекция есебін алған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей жібереді. Көрсетілген жауапты алған күннен бастап күнтізбелік 15 күн ішінде Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің инспекциялық тобы инспекция нәтижесі туралы есепті жасалынады, есепке қол қойылған сәттен бастап күнтізбелік 10 күннен кешіктірілмей субъектіге жіберіледі[85].

*4. GPP стандартының талаптарына сәйкестік сертификаты 3 жұмыс күні ішінде Тиісті дәріханалық практикаға сәйкестік сертификатын ұстаушылар тізіліміне енгізіледі. Барлық есептер ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау жергілікті комитетінің басшысының атына ілеспе хатпен бірге қабылданады[86].*

Сәйкессіздіктерді 3 топқа жіктеуге болады: өрескел, елеулі және болмашы.

1. Тиісті дәріханалық практика талаптарына өрескел сәйкессіздіктер мыналар болып табылады: дәрілік заттың сапасын төмендету мүмкіндігін туғызатын немесе өрескел тәуекелге әкеп соқтыратын, оның айналымы процесінде дәрілік зат өндіру, адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті

болатын сәйкессіздіктер. Өрескел сәйкессіздіктер анықталған жағдайда инспекциялау субъектісін мемлекеттік орган мәлімделген тиісті фармацевтикалық практиканың талаптарына сәйкес келмейді деп таниды.

2. Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес емес Елеулі сәйкессіздік, бұл өрескел сәйкессіздікке жатпайтын, айналым процесінде дәрілік зат сапасының елеулі төмендеуіне әкеп соқтыратын сәйкессіздіктер.

3. Тиісті дәріханалық практика талаптары бұзылған, алайда өрескел немесе елеулі деп жіктеу үшін ақпарат жеткіліксіз болған жағдайдағы сәйкессіздіктер Болмашы сәйкессіздік деп аталады.

Күнтізбелік 1 күн ішінде тексеру субъектісінің жетекшісі мен инспекциялық топ қол қойған сәйкессіздіктер жайлы хаттама екі данада жасалынады. Тексеріс хаттамасының бір данасы тексеру субъектісінде, екінші данасы фармацевтикалық инспекцияға электронды түрде беріледі. Есепке қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 5 күннен кешіктірілмей субъектіге жіберіледі. Есеп жасау мерзімі 1 ай. Өрескел және елеулі сәйкессіздіктер жойылған жағдайда, сертификат инспекциялау субъектісінің жазбаша өтінім беру негізінде беріледі[87].

GPP талаптарына сәйкессіздік, GPP сертификатын қайтарып алу, GPP сертификатын тоқтату критерийлері төмендегідей:

1. Инспекциялау субъектісі төмендегідей жағдайларда мәлімделген Тиісті дәріханалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылады:

- өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде;
- анықталған сәйкессіздіктерге түзеті жоспары мен есепті қоса бере отырып, түзетілмеген жағдайда;
- түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктерді жоймау;
- жауап уақытында берілмеген жағдайда;
- инспекциялау субъектісі инспекция жүргізуге кедергі келтірген кезде;
- инспекциялау субъектісі уәкілетті органның шешімі бойынша инспекция жүргізуді қамтамасыз етпеген кезде[88].

2. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификатты немесе қорытындыны мынадай жағдайларда қайтарып алады:

- инспекциялау субъектісінің өтінімі бойынша;
- инспекциялау субъектісінің стандартқа сәйкестік аясын кеңейтуге өтініші бойынша инспекциялау кезінде өрескел сәйкессіздіктерді анықталған кезде;
- жеке және заңды тұлғалардың мемлекеттік органға сапасыз өнімді өткізу. Дрілік заттарды тасымалдау және сақтау кезінде тиісті фармацевтикалық тәжірибе талаптарын сақтамау мәселелері бойынша өтініштері негізінде жүргізілген тергеу нәтижелері бойынша өрескел сәйкессіздіктерді анықтау;
- өрескел сәйкессіздіктер анықталған және инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер түзетуші және алдын алу іс-қимылдары

жоспарын және қайталама инспекция жүргізу кезінде оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып жойылмаған кезде.

### 3. GPP сертификатын тоқтату:

- Сертификат мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің кері қайтарып алуы негізінде, сондай-ақ сертификаттың немесе қорытындының қолданылу мерзімі өткен кезде өзінің қолданылуын тоқтатады.

- Кері қайтарып алынған сертификат мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне инспекциялау субъектісі сертификатты кері қайтарып алу туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде қайтарылуға жатады[89].

Тиісті дәріханалық практика стандарты халықты сапалы, қауісіз, тиімді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету мақсатында әзірленген. Стандарт дәріхана тәжірибесіне және сапаны басқару жүйесін ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейді. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодексінің 233 бап, 3 – тармағына сәйкес дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарын сақтауға міндетті. Кодекстің 276-бап 1-тармағының 6-тармақшасына сәйкес дәріхана ұйымдарына GPP стандартын енгізу 2023 жылдың 1 қаңтарынан бастап қолданысқа енгізу міндеттелді.

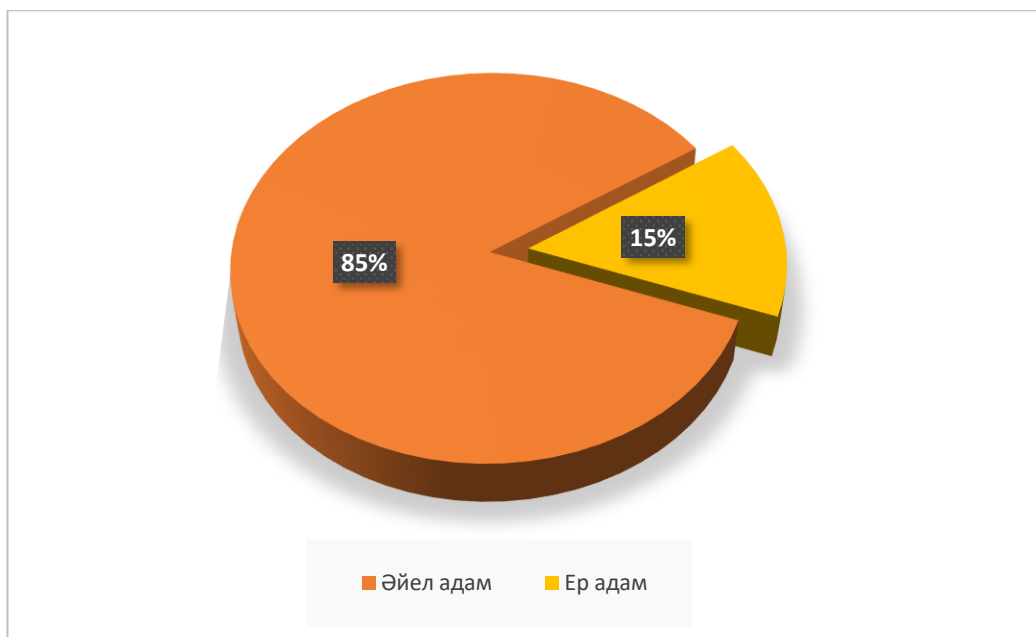
ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Астана қаласы департаменті мәліметі бойынша 2023 жылдың желтоқсан айына дейін 867 дәріханалық ұйым жұмыс жасаған, оның тек 47-сі ғана GPP стандарты сертификатын алған.

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Астана қаласы бойынша департаменті Астана қаласы бойынша 2024 жылғы наурыз айына жұмыс істеп тұрған дәріханалық ұйымдар саны- 822 дәріхана оның ішінде, 2019-2023 жылдар аралығында Тиісті дәріханалық практика (GPP) сертификатын алған дәріханалық ұйымдар саны - 122 дәріхана екенін хабарлайды.

Қосымша: 2024 жылғы қаңтар-желтоқсан айлары аралығында 150 дәріханалық ұйым Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандартына сәйкестігіне инспекциялауға өтініш білдірді. (ҚОСЫМША Б)

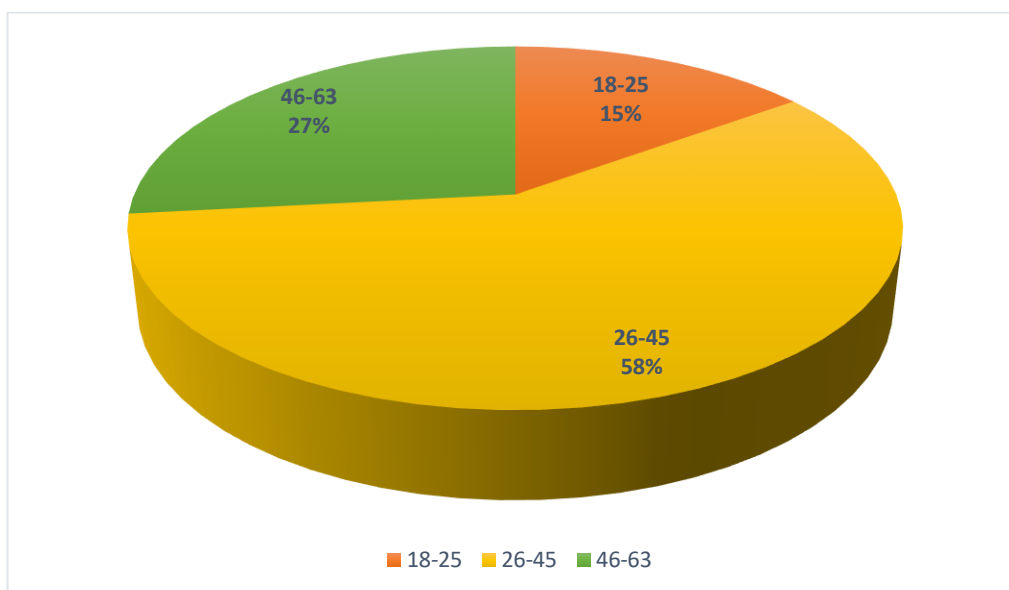
GPP халықаралық стандартының дәріхана ұйымдарына енгізілу барысында фармацевттер көзқарасын білу мақсатында зерттеу жүргізілді. Деректердің сенімділігі мен объективтілігін қамтамасыз ету мақсатында біз социологиялық зерттеулердің негізгі әдістерінің бірі сауалнама әдісін таңдалды. Сауалнама Астана қаласының дәріхана ұйымдарына қатысуға өз еркімен келіскен фармацевтер арасында жүргізілді. Респонденттердің жалпы саны 60 адамды құрады.

Алынған мәліметтер мен оларды өңдеу кезінде сауалнамаға қатысқан респонденттердің басым бөлігі (85%) әйел кісілер екені анықталды (Сурет 6).



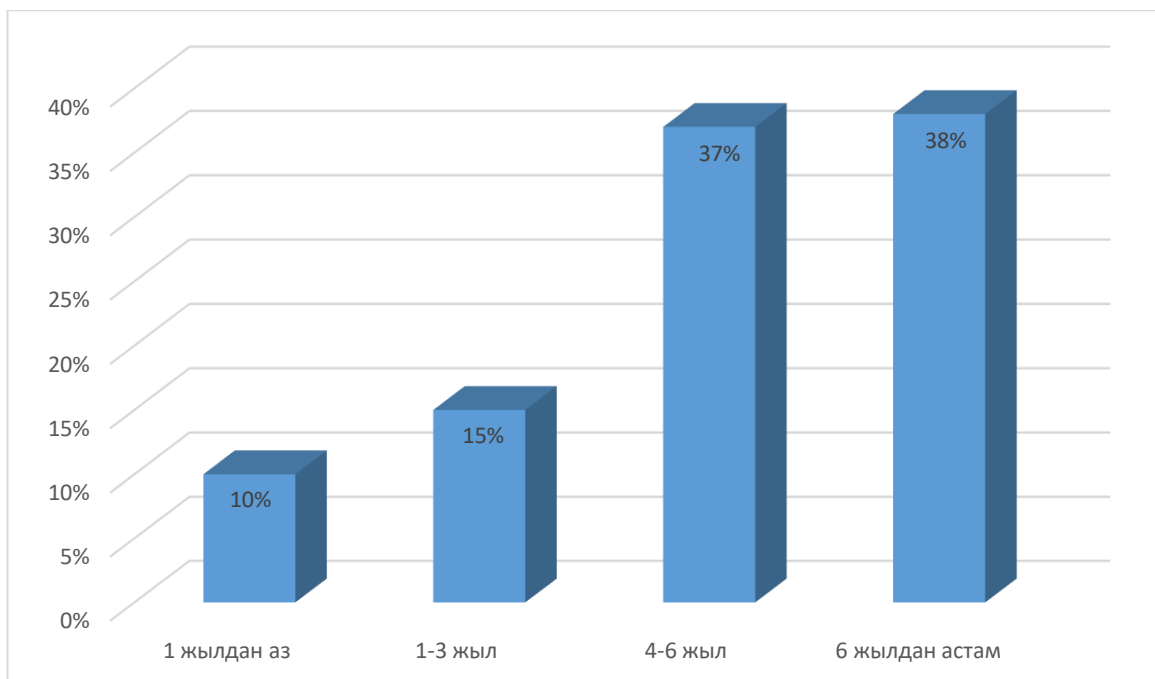
Сурет 6 – Респонденттердің жынысы бойынша ерекшеліктері

Жас санатын анықтау үшін жүргізілген сауалнама нәтижесінде 26 мен 45 жас аралығындағы (58 %) және 46 мен 63 жас арасындағы (27%) респонденттер басым болды (Сурет 7).



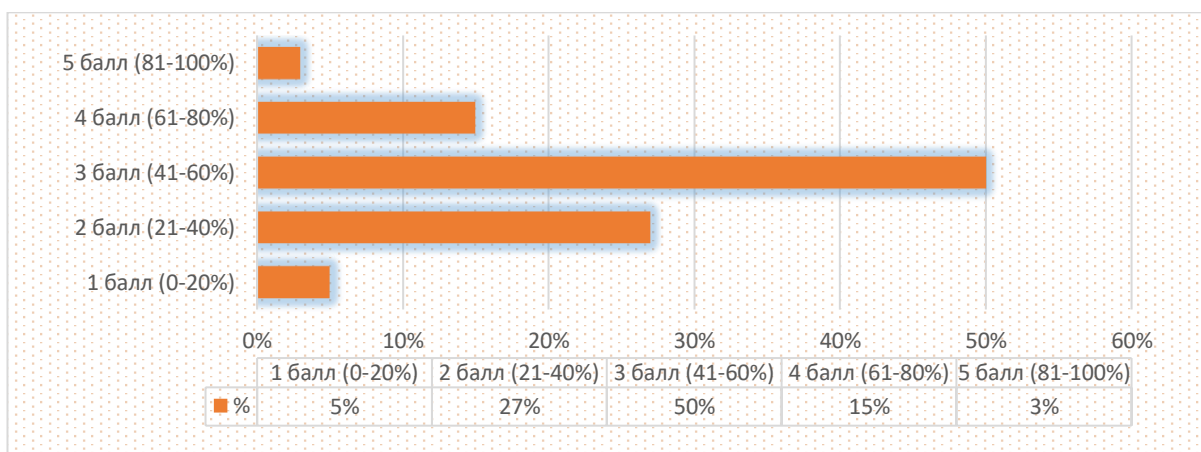
Сурет 7 – Респонденттердің жасы бойынша ерекшеліктері

Зерттеуге қатысқан фармацевттердің дәріхана ұйымындағы жалпы тәжірибесі бойынша қойылған сұрақ нәтижесінде мынадай деректер алынды: 1 жылдан аз – 10%, 1-3 жыл – 15%, 4-6 жыл – 37%, 6 жылдан астам тәжірибесі бар фармацевттер 38% құрады (Сурет 8).



Сурет 8 - Зерттеуге қатысқан фармацевттердің дәріхана ұйымындағы жалпы тәжірибесі

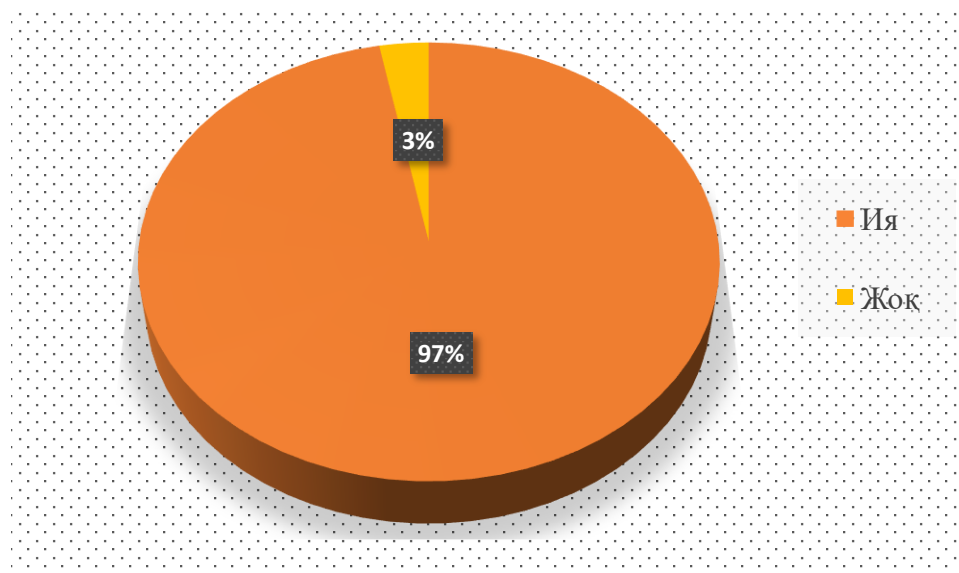
GPP сертификаттарын Қазақстан бойынша дәріханалардың тек 8,8%-ы, Астана бойынша 5.4%-ы алды. Сауалнамаға қатысқан 60 фармацевттің 50%-ы өзі жұмыс жасап жатқан дәріхананың GPP стандарты бойынша жабдықталу деңгейін 3 баллға бағалаған, яғни 41-60%, 27% фармацевт GPP стандарты бойынша жабдықталу деңгейін 40%-ға дейін бағаласа, тек 3% фармацевт 80%-дан жоғары деңгейде екенін көрсеткен(Сурет 9).



Сурет 9 – Фармацевттердің өз дәріханасының GPP стандарты бойынша жабдықталу деңгейін бағалауы

GPP - әлемнің барлық дамыған елдерінің дәріханалары ұстанатын халықаралық стандарт. GPP ережелері дәріхана мекемелерінің жұмысына қойылатын негізгі талаптарды реттейді. ҚР заңнамасымен бірге олар қоғамдық денсаулықты нығайтуға, ең аз жанама әсерлері бар ең жоғары терапевтік пайдаға қол жеткізу үшін сапалы және қауіпсіз дәрілік заттарды ұтымды

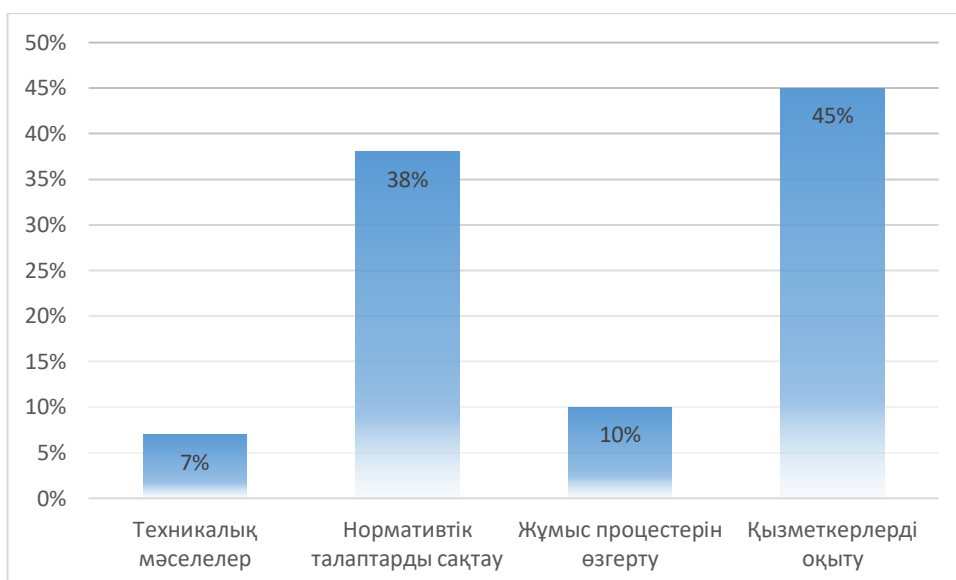
тұтынуға бағытталған. Тиісті дәріхана практикасының стандарты ҚР халқына фармацевтикалық қызметкерлер көрсететін фармацевтикалық қызметтердің тиісті сапасын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген. Сауалнамаға қатысқан респонденттердің 97%-ы Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізу дәріхана ұйымдарында қызмет көрсету сапасын арттырады деп есептейді (Сурет 10).



Сурет 10 – GPP стандартының дәріханадағы қызмет көрсету сапасына әсері

Тиісті дәріханалық практика стандарты дәріханалардың күнделікті жұмысының барлық мәселелері мен аспектілерін қамтуы керек. GPP стандартын енгізу кезінде бірқатар мәселелер пайда болуы мүмкін. Мысал ретінде: 1. Стандартты операциялық процедураларды (СОП) әзірлеу. 2. Үй-жайлар мен жабдықтар бойынша талаптар. 3. Сапа бойынша жауапты тұлғаның болуы талабы. 4. Қызметкерлерді оқыту. GPP стандартын енгізу бойынша персоналды оқыту дәріханада Тиісті дәріханалық практика стандартын сақтаудың барлық аспектілері бойынша оқытуды қамтиды. Бұған жабдықтар мен үй-жайларды дұрыс тазалау және дезинфекциялау, дәрі-дәрмектерді сақтау үшін қажетті температура режимдерін сақтау, сондай-ақ, қызметкерлер құжаттаманы дұрыс жүргізуге, өнімнің жарамдылық мерзімін қадағалауға, дәрі-дәрмектерді тасымалдау және сақтау жағдайларына назар аударуға үйренеді. Жұмыс процестерінің өзгеруі, әдетте, жаңа жұмыс әдістеріне үйрену қажеттілігіне байланысты қызметкерлердің қарсылығын тудырады, бұл дәріханада GPP стандартын енгізу және бейімдеу процесін баяулатуы немесе қиындатуы мүмкін (Сурет 11).





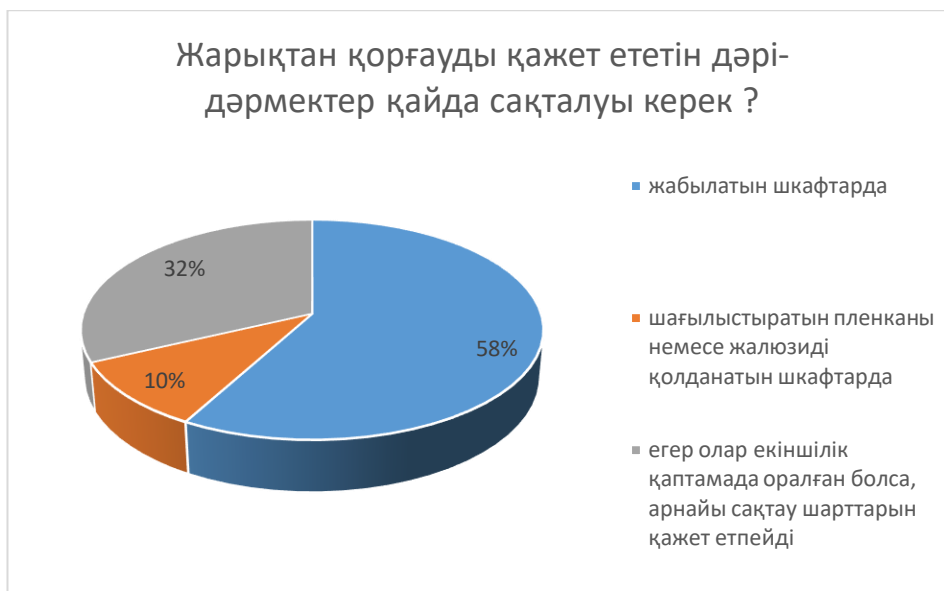
Сурет 11 – GPP стандартын енгізу кезіндегі қиындықтар

Сақтаудың ерекше жағдайларын талап ететін препараттарды сақтау ережелері туралы хабардарлықты зерттеу мақсатында дәріхана мамандарына келесі сұрақтар қойылды. Сауалнама жүргізілді. "Термолабильді препаратты тоңазытқышсыз қанша сақтауға болады?" деген сауалға дәріхана мамандарының тек 68% - ы "мүлде сақталынбайды", 16% - ы "1 сағат" және "12 сағат" деп жауап берді [12].



Сурет 12 – Термолабильді препараттардың сақталуы

"Жарықтан қорғауды қажет ететін дәрі-дәрмектер қайда сақталуы керек?" Фармацевттердің 58% - ы "жабылатын шкафтарда", 10% - ы "шағылыстыратын пленканы немесе жалюзиді қолданатын шкафтарда" жауап берді және 32% - ы "егер олар екіншілік қаптамада оралған болса, арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді" деп көрсетті [13].



Сурет 13 – Жарықтан қорғауды талап ететін дәрілік препараттардың сақатлуы

Жауаптар көрсеткендей, дәріхана мамандары арнайы сақтау жағдайларын қажет ететін дәрілік заттарды сақтау ережелерін нақты түсінбейді, сондықтан бұл ережелерді бұзады, бұл сақтау процесінде дәрілік заттардың сапасының төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Тиісті дәріхана практикасының талаптарын сақтаудағы ең күрделі мәселелерді біз дәрі-дәрмектерді тағайындау мен босатуды зерттеу барысында анықтадық.

Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтаудың негізгі қағидаттарын білу және сақтау, сақтаудың регламенттелген шарттарының кез келген бұзылуы немесе ауытқуы олардың сапасының төмендеуіне (белсенділігінің өзгеруіне, уыттылығының жоғарылауына, жарамдылық мерзімінің қысқаруына) әкеп соқтыратынын және науқас үшін қауіпсіз болмайтынын ескере отырып, дәрілік заттар айналымының барлық субъектілері үшін міндетті болып табылады. Сақтаудың тиісті жағдайларын қамтамасыз ету үшін барлық білікті талаптарға жауап беретін тиісті үй-жайлар мен жабдықтар қажет.

### **3.3 Тиісті халықаралық дәріханалық тәжірибе нормаларын ескере отырып, фармацевтикалық қызметкерлердің дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу объектілеріндегі пациенттерге консультациялық қызметтер көрсетудің ұйымдастырушылық тәсілдерін әзірлеу.**

Фармацевтикалық қызметкерлердің тиісті халықаралық дәріханалық практика нормаларын ескере отырып, кешенді тәсілді талап етеді. Мұнда қолдануға болатын бірнеше ұйымдастырушылық тәсілдер бар:

- Персоналды оқыту және сертификаттау: фармацевттер консультативтік қызмет көрсету бойынша тұрақты оқытудан және сертификаттаудан өтуі керек. Бұл дәрі-дәрмектерді, олардың дозаларын, жанама әсерлерін, басқа

препараттармен өзара әрекеттесуін және пациенттердің күтімін білуді үйренуді қамтиды.

- Қызмет көрсету стандарттары әзірлеу: консультациялық қызмет көрсету рәсімдерін айқындайтын стандартты операциялық процедуралар әзірлеу қажет.
- Ақпараттық ресурстарды пайдалану: фармацевттер дәрі-дәрмектер туралы мәліметтер базасы, медициналық журналдар және кәсіби ұйымдардың ұсыныстары сияқты сенімді ақпараттық ресурстарға қол жеткізе алуы керек. Бұл оларға пациенттерге өзекті және сенімді ақпарат беруге көмектеседі.

Бұл ұйымдастырушылық тәсілдер дәріхана ұйымдарына тиісті халықаралық дәріхана тәжірибесінің нормаларын сақтай отырып, пациенттерге консультациялық қызметтерді тиімді көрсетуге көмектеседі.

Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізуді жеңілдету мақсатында фармацевттерге арналған қосымша әзірленді (Қосымша В).

Қосымшада келесі мәліметтер көрсетілген:

1. Қосымшаның басты беті - ұсынатын барлық негізгі мүмкіндіктер мен ресурстарға пайдаланушының қол жеткізуін қамтамасыз ететін орталық түйін болып табылады. Бұл бөлім дәрі-дәрмек туралы ақпарат, нормативтік-құқықтық актілер, оқу материалдары және стандартты операциялық процедуралар сияқты негізгі бөлімдерге жылдам қол жеткізуге мүмкіндік береді, бұл қолданудың ыңғайлылығы мен қолданбамен тиімді өзара әрекеттесуін қамтамасыз етеді.

2. Дәрілік заттар туралы ақпарат:

- "Дәрілік препараттар туралы ақпарат" бөлімінде пайдаланушылар әртүрлі дәрілік заттар, олардың құрамы, фармакологиялық қасиеттері, қолдану көрсеткіштері, қарсы көрсетілімдері, жанама әсерлері және дозалау жөніндегі ұсынымдар туралы пайдалы мәліметтер ала алады.

- Бұл бөлім фармацевтер үшін пациенттерге сапалы кеңес беруге және дәрі-дәрмектерді дұрыс қолдануға көмектесетін құнды ресурс болып табылады.

3. Оқыту материалдары:

- "Оқыту материалдары" бөлімі фармацевтердің кәсіби құзыреттілігін арттыруға бағытталған түрлі оқу ресурстарын ұсынады.

- Мұнда пайдаланушылар фармация саласындағы білім мен дағдыларды кеңейтуге ықпал ететін бейне сабақтарды, мақалаларды, кейс-стадилерді және басқа да білім беру материалдарын таба алады. Стандартты операциялық процедуралар осы бөлімде көрсетілген.

4. Нормативтік-құқықтық актілер:

- "Нормативтік-құқықтық актілер" бөлімі фармацевтика саласының қызметін реттейтін заңнамалық және нормативтік құжаттардың жинағы болып табылады.

- Мұнда пайдаланушылар дәрілік заттарды өндіруге, сақтауға, сатуға және қолдануға қатысты Қолданыстағы заңнамамен, ережелер мен стандарттармен таныса алады.

5. Кері байланыс:

- "Кері байланыс" бөлімі пайдаланушыларға кері байланыс қалдыруға, сұрақтар қоюға және қосымшаның функционалдығын жақсарту бойынша өз идеяларын ұсынуға мүмкіндік береді.

- Бұл қосымшаны жасаушыларға пайдаланушы аудиториясымен белсенді қарым-қатынас жасауға, олардың қажеттіліктері мен қалауларын ескеруге, сондай-ақ көрсетілетін қызметтердің сапасын жақсарту үшін кері байланысқа жедел жауап беруге мүмкіндік береді.

## ҚОРЫТЫНДЫ

Жүргізілген зерттеулердің нәтижелері бойынша қойылған міндеттер шешіліп келесі тұжырымдар жасалды:

1. 2023 жылдың 1 қаңтарынан бастап дәріхана ұйымдарына Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізу міндеттелген болса да, салыстырмалы талдау бойынша 2023 жылы Республикамызда барлығы 12071 дәріхана, GPP стандартына сәйкестік сертификатын алған 527 (4,36%), Астана қаласы бойынша 867 дәріхана, GPP стандартына сәйкестік сертификатын алған 122-сі алды (14,04%).
2. Дәріханаларда GPP стандартын енгізу аясында дәрілік заттарды қауіпсіз босату жағдайын оңтайландыру мақсатында социологиялық зерттеу жүргізілді. Сауалнама 11 сұрақтан құралған. Сауалнамаға дәріханада ұйымдарда жұмыс жасап жатқан фармацевт қатысты. Респонденттердің 97% Тиісті дәріханалық практика стандартын енгізу дәріханаларда қызмет көрсету сапасын арттырады деп есептейді.
3. Термолабильді препараттарды дұрыс сақтау бойынша сауалдың жауаптары көрсеткендей, дәріхана мамандары арнайы сақтау жағдайларын қажет ететін дәрілік заттарды сақтау ережелерін нақты түсінбейді, сондықтан бұл нормативтік ережелерді бұзуға әкеледі және сақтау процесінде дәрілік заттардың сапасының төмендеуі мүмкін.
4. Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандартын енгізу аясында дәріханалық ұйымдардың жұмысын оңтайландыру бойынша электрондық қосымша әзірленді. «Афият» ЖШС дәріханалар желісінде қолданылып, 2023 жылы 11 дәріхана GPP стандартына сәйкестік сертификатын алды (23,4%).

## ҚОЛДАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Номер документа: SOP / Н / 3022-2005. Проверьте эксперта для оценки продукта, - Дата вступления в силу 2005 - 21 - 09. - Лондон: ЕМЕА, 2005. - 10 с.
2. Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы / 5-қосымша/ 1-тарау.<https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100022167#z11>.
3. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ кодексі / 233-бап, 3-тармақ. / <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360>.
4. General Pharmaceutical Council of Spain. Good Pharmacy Practice in Spanish Community Pharmacy. Madrid: General Pharmaceutical Council of Spain; 2013. p. 15.) [000](International Pharmaceutical Federation (FIP)-World Health Organization (WHO). Good Pharmacy Practice (GPP). 2011. The Hague, The Netherlands.
5. Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO. 1996. WHO/Pharm/DAP 96.1. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках. - <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/63097>.
6. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services. Forty-fifth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO Technical Report Series; 2011;961:310-23.
7. The Patient in Focus: A Strategy for Pharmaceutical Sector Reform in Newly Independent States//EUR/ICP/ QCPH062202WHO/DAP/98/8. 1998. p. 38.
8. Good Pharmacy Practice in the Newly Independent States. Guide the Development and Implementation of Standards. Provisor; 2002. p. 17: 3-8, 18: 3-13, 21: 8-14.
9. FIP Reference Guide on Good Pharmacy Practice in Community and Hospital Settings. First edition 2009/ Approved by FIP Council in Istanbul in September 2009. The Hague, Netherlands: International Pharmaceutical Federation Internationale Pharmaceutique; 2009. p. 62.
10. Forty-fifth Report of the WNO Expert COMMITTEE on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series; No 961). 2011. p. 310-23.
11. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services. Working Document QAS/10.352/.; 2010;1:19.
12. Hale Zerrin Toklu, Azhar Hussain, The changing face of pharmacy practice and the need for a new model of pharmacy education, Journal of Young Pharmacists, Volume 5, Issue 2, 2013, Pages 38-40.
13. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services from the WHO Technical Report Series, No. 961, 45<sup>th</sup>

Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations © World Health Organization; 2011. p. 20.

14. Christine Hwang. Pharmacy Practice in Europe. - International Pharmacy Practice. - December 2014.

15. A guide for implementation of Department of Health « Supplementary Prescribing by Nurses, Pharmacists, Chiropodists/Podiatrists, Physiotherapists and Radiographers within the NHS in England. 2005.

16. Standards of Pharmacy Practice, Norway; 2003. Available from: <http://www.apotek.no/home/standards-for-pharmacy-practice.aspx?sessionstyleid=14733/>.

17. Pharmacy Practice Guidance Manual. A Self-Audit Tool for Pharmacists and Pharmacy Owners. Ireland: Pharmacy Practice Guidance Manual; 2008. p. 62.

18. Christine Hwang. Pharmacy Practice in Europe. - International Pharmacy Practice. - December 2014.

19. M.M. Rosenthal, Z. Austin, R.T. Tsuyuki Barriers to Pharmacy Practice Change: Is it our Nature or Nurture? (2016) [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Barriers%20to%20Pharmacy%20Practice%20Change%3A%20Is%20it%20our%20Nature%20or%20Nurture&publication\\_year=2016&author=M.M.%20Rosenthal&author=Z.%20Austin&author=R.T.%20Tsuyuki](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Barriers%20to%20Pharmacy%20Practice%20Change%3A%20Is%20it%20our%20Nature%20or%20Nurture&publication_year=2016&author=M.M.%20Rosenthal&author=Z.%20Austin&author=R.T.%20Tsuyuki)

20. Canadian Pharmacists Association Pharmacists' scope of practice in Canada

Accessed from [https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/pharmacy-in-canada/Scope%20of%20Practice%20in%20Canada\\_JAN2016.pdf](https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/pharmacy-in-canada/Scope%20of%20Practice%20in%20Canada_JAN2016.pdf)

21. (H.Z. Toklu Promoting evidence-based practice in pharmacies Integrated Pharmacy Research & Practice, 4 (2015), p. 127 [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Promoting%20evidence-based%20practice%20in%20pharmacies&publication\\_year=2015&author=H.Z.%20Toklu](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Promoting%20evidence-based%20practice%20in%20pharmacies&publication_year=2015&author=H.Z.%20Toklu)).

22. Mantzourani E, Desselle S, Le J, Lonie J, Lucas C. The role of reflective practice in healthcare professions: next steps for pharmacy education and practice. Res Soc Admin Pharm. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.03.011>.

23. Martinez Faller E, Hernandez MT, Hernandez AM, San Gabriel JR. Emerging roles of pharmacist in Global Health: an exploratory study on their knowledge, perception and competency. Arch Pharm Pract. 2020;11(1):40–6.

24. The changing role of the pharmacist in the 21st century. Pharm J PJ. 2018;300 (1):7909. <https://doi.org/10.1211/PJ.2018.20204131>

25. Duncan P, Ridd MJ, McCahon D, Guthrie B, Cabral C. Barriers and enablers to collaborative working between GPs and pharmacists: a qualitative interview study. Br J Gen Pract. 2020;70(692):e155–63. <https://doi.org/10.3399/bjgp20X708197> (In Eng.).

26. Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO. 1996. WHO/Pharm/DAP 96.1. Надлежащая аптечная практика

(НАП) в общественных и больничных аптеках. -  
<https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/63097>

27. Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая аптечная практика». СТ РК 1615-2006. – [портал <http://adilet.zan.kz>].

28. Международный стандарт Всемирной организации здравоохранения «Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках». 1996 г.

29. Paulino E, Alves da Costa F, Rosa M. Building the pharmacy workforce of tomorrow: aligning pharmacists' education with society needs. In: Isabel Vitória F, Afonso Miguel C, editors. Pedagogies for pharmacy curricula. Hershey, PA: IGI Global; 2021. p. 114–32.

30. International Pharmaceutical Federation (FIP): Statutes of the International Pharmaceutical Federation (FIP). 2016. The Hague, The Netherlands.

31. World Health Organization (WHO). WHO Member State Mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products—Appendix 3. 2015. In: World Health Organization (WHO), ed. Geneva, Switzerland.

32. The Order of МОН of Ukraine of 30.05.2013 No 455. On Approval of the Guidelines Good Pharmacy Practice: Quality Standards Pharmacy Services. Weekly Pharm 2013;27:18-20. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0455282-13#Text>.

33. Искалиев Е.С. Фармацевтический рынок РК. Состояние и перспективы развития //Фармацевтическое обозрение Казахстана,2022г. Ссылка: Фармацевтический рынок РК. Состояние и перспективы развития - Фармацевтическое обозрение Казахстана (pharm.reviews).

34. СК-Фармация.Годовой отчет ЕДза 2021г. Ссылка: Годовой отчет ЕД за 2021 год.pdf (sk-pharmacy.kz).

35. СК-Фармация. Аналитический обзор Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация Фармацевтическая промышленность: Обзор Казахстанского рынка. Ссылка: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ОБЗОР КАЗАХСТАНСКОГО РЫНКА (sk-pharmacy.kz)

36. Интервью с председателем СК-Фармация. Обеспечение лекарствами, ценообразование и сокращение расходов — интервью с председателем правления «СК-Фармация». 2021г. Ссылка: Обеспечение лекарствами, ценообразование и сокращение расходов — интервью с председателем правления «СК-Фармация» - Официальный информационный ресурс Премьер-Министра Республики Казахстан (primeminister.kz)

37. GPP туралы ақпарат. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Шымкент қаласы бойынша департаменті. <https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-shymkent/press/article/details/126123?lang=kk> 2023ж.

38. 10.2023 жылғы жағдай бойынша Шымкент қаласы бойынша департаментінің тиісті дәріхана практикасының (GPP) талаптарына сәйкестігі



[https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-](https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-shymkent/documents/details/537105?directionId=15280&lang=kk)

[shymkent/documents/details/537105?directionId=15280&lang=kk](https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-shymkent/documents/details/537105?directionId=15280&lang=kk) 2023ж.

39. Christine Hwang. Pharmacy Practice in Europe. - International Pharmacy Practice. - December 2014.

40. A guide for implementation of Department of Health « Supplementary Prescribing by Nurses, Pharmacists, Chiropodists/Podiatrists, Physiotherapists and Radiographers within the NHS in England. 2005.

41. Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Кодексі

42. Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты ратификациялау туралы Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 14 қазандағы № 240-V ҚРЗ Заңы

43. Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қол қою туралы Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 19 желтоқсандағы № 980 Жарлығы

44. Еуразиялық экономикалық комиссияның Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілері туралы Еуразиялық Экономикалық Кеңес комиссиясының 2017 жылғы 17 мамырдағы № 15 Өкімі

45. Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтердің кейбір мәселелері туралы ҚР ДСМ 2022 жылғы 16 мамырдағы № ҚР ДСМ-45 бұйрығы

46. Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы ҚР ДСМ 2020 жылғы 22 қазандағы № ҚР ДСМ-148/2020 бұйрығы

47. Есірткі заттарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығы саласындағы объектілерді және үй-жайларды пайдалану қағидаларын бекіту туралы ҚР ПМ 2015 жылғы 11 сәуірдегі № 334 бұйрығы

48. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын медициналық мақсатта пайдалану қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2015 жылғы 26 қаңтардағы № 32 бұйрығы

49. “Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар” санитариялық қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығы

50. Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы

51. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығы

52. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығы

53. Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы ҚР ДСМ 2021 жылғы 5 қаңтардағы № ҚР ДСМ-1 бұйрығы

54. Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығы

55. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағаларды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ -77 бұйрығы

56. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын медициналық мақсатта пайдалану қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 қаңтардағы № 32 бұйрығы.

57. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығы

58. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы

59. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы ҚР ДСМ 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығы

60. Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы

61. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы

62. Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығы

63. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы

64. "Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті" республикалық мемлекеттік мекемесінің және оның аумақтық бөлімшелерінің ережелерін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 қазандағы № 645 бұйрығы

65. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығы

66. Дәрілік препараттардың құрамына кіретін әсер етуші заттарды ескере отырып, оларды рецептісіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттардың санаттарына жатқызу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 қаңтардағы № ҚР ДСМ-4 бұйрығы

67. Рецепттерді жазып беру, есепке алу және сақтау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы № ҚР ДСМ-112/2020 бұйрығы

68. "Азаматтардың жекелеген санаттарына дәрілік заттарды, мамандандырылған емдік өнімдерді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды беру" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 12 қазандағы № ҚР ДСМ -103 бұйрығы

69. Тіркеу куәліктерін кері қайтарып алу және кейбір дәрілік заттарды айналымнан алу туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті төрағасының міндетін атқарушының 2023 жылғы 11 қазандағы № 389-НҚ бұйрығы

70. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 14 қазандағы № ҚР ДСМ-130/2020 бұйрығы.

71. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-157/2020 бұйрығы

72. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы

73. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы

74. Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығы.

75. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-299/2020 бұйрығы

76. Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 22 қазандағы № ҚР ДСМ-148/2020 бұйрығы

77. Медициналық көрсетілетін қызметтердің (көмектің) жарнамасын жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-105/2020 бұйрығы

78. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 13 қазандағы № ҚР ДСМ-129/2020 бұйрығы

79. Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығы

80. Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығы

81. Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ - 75 бұйрығы.

82. В 2017 году количество аптек, внедривших стандарт GPP, значительно увеличилось в РК 2018г. Портал медицинское образование в Узбекистане. <https://www.med.uz/mededu/news/59658/>

83. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 10-12 тармақ

84. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 16 тармақ

85. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 29-33 тармақ

86. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 39 тармақ

87. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 22,28-29 тармақ

88. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 26-27 тармақ

89. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы/ 2-тарау, 43-44 тармақ

90. «Ғылым және жастар: ашылулар мен перспективалар» атты студенттер мен жас ғалымдардың халықаралық ғылыми-практикалық конференциясының материалдар жинағы 2023 жылғы 12-13 сәуір Астана, 591бет.

91. The scientific and practical conference "Modern achievements and prospects of Pharmaceutical Technology", organized by the Tashkent Pharmaceutical Institute on February 22, 2024, was published in a special issue of the «Eurasian Journal of Medical and Natural Sciences» of the Innovative Academy. 264-265 p.

## **ҚОСЫМША А**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ТОО «АФИЯТ»

Досмуканова С. О.

01.11.2023г.



## АКТ

о внедрении результата диссертационной работы

Сейтжанов Жеңіс Болатұлы на тему

«Оценка безопасности лекарственных средств в аптечных организациях в рамках GPP (на примере города Астаны)»

Настоящим подтверждаем, что результаты диссертационного исследования Сейтжанов Жеңіс Болатұлы обладают актуальностью и представляют практический интерес. Разработанное в рамках диссертации приложение успешно внедрено в корпоративную систему и широко используется фармацевтами при подготовке, а также при получении сертификата на соответствие стандартам надлежащей аптечной практики (GPP).

**«ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ  
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ  
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ  
КОМИТЕТІНІҢ АСТАНА ҚАЛАСЫ  
БОЙЫНША ДЕПАРТАМЕНТІ»  
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК  
МЕКЕМЕСІ**

010000, Астана қаласы, Есіл ауданы,  
Достық көшесі, 13/3 ғимарат  
тел: +7 (7172) 57-63-34



**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ДЕПАРТАМЕНТ КОМИТЕТА  
МЕДИЦИНСКОГО И  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПО ГОРОДУ  
АСТАНА»**

010000, город Астана, район Есиль,  
улица Достык, здание 13/3  
тел: +7 (7172) 57-63-34

**«Астана медицина университеті» КЕАҚ**

*2024 ж. 23 ақпандағы  
№17.10/914 шығ. хатыңызға*

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Астана қаласы бойынша департаменті Астана қаласы бойынша 2024 жылғы наурыз айына жұмыс істеп тұрған дәріханалық ұйымдар саны- **822 дәріхана** оның ішінде, 2019-2023 жылдар аралығында тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP) сертификатын алған дәріханалық ұйымдар саны- **122 дәріхана** екенін хабарлайды.

Қосымша: 2024 жылғы қаңтар-желтоқсан айлары аралығында 150 дәріханалық ұйым тиісті дәріханалық тәжірибе (GPP) стандартына сәйкестігіне инспекциялауға өтініш білдірді.

**Басшы орынбасары**

**Габбасова Г.И.**

*«Уәлиахметов Ж.Р.  
☎ +7 (7172) 57-63-34*

Входящий номер: 963 от 14.03.2024  
Исходящий номер: 02-25/492 от 12.03.2024



