

УДК 615.7:543

А.Ж. КУБДЖАНОВА<sup>1</sup>, А.Р. ШОПАБАЕВА<sup>1</sup>, З.О. ЖАЛИМОВА<sup>2</sup><sup>1</sup>Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Алматы, Казахстан<sup>2</sup>Западно-Казахстанский медицинский университет имени М. Оспанова, Актобе, Казахстан

## АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗАПАДНОГО РЕГИОНА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН В СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМИ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА GPP И GMP

**Резюме:** В статье рассмотрено современное состояние деятельности аптечных и фармацевтических производственных организаций Западного региона Республики Казахстан в соответствии требованиями международного стандарта GPP и GMP. Приведены результаты социологического опроса аптек по переходу международному стандарту GPP в городе Актобе.

**Ключевые слова:** производства, аптечные организации, завод, международный стандарт GMP, GPP, западный регион РК, импортозамещения.

А.Ж. Кубджанова<sup>1</sup>, А.Р. Шопабаета<sup>1</sup>, З.О. Жалимова<sup>2</sup><sup>1</sup> С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы, Қазақстан<sup>2</sup> М. Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті, Ақтөбе, Қазақстан

**GPP ЖӘНЕ GMP ХАЛЫҚАРАЛЫҚ СТАНДАРТЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕС ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ БАТЫС ӨҢІРІНДЕГІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРІСТІК ҰЙЫМДАРДЫҢ ҚЫЗМЕТІН ТАЛДАУ**

**Түйін:** мақалада GPP және GMP халықаралық стандартының талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының батыс өңіріндегі дәріхана және фармацевтикалық өндірістік ұйымдар қызметінің қазіргі жай-күйі қаралды. Ақтөбе қаласында халықаралық GPP стандартына көшу бойынша дәріханалардың елеуметтік сауалнамасының нәтижелері келтірілген.

**Түйінді сөздер:** өндіріс, дәріхана ұйымдары, зауыт, GMP, GPP халықаралық стандарты, ҚР батыс өңірі, импортты алмастыру.

### ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтический рынок представляет собой важный сектор экономики любой страны и является критерием ее экономического и социального развития, уровня благосостояния населения. Развитие собственного фарма-

A.Zh. Kubdzhanova<sup>1</sup>, A.R. Shopabaeva<sup>1</sup>, Z.O. Zhalimova<sup>2</sup><sup>1</sup> Asfendiyarov Kazakh national medical university, Almaty, Kazakhstan<sup>2</sup> Ospanov West Kazakhstan medical university, Aktobe, Kazakhstan

**ANALYSIS OF THE ACTIVITIES OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL MANUFACTURING ORGANIZATIONS IN THE WESTERN REGION OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN IN ACCORDANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE INTERNATIONAL STANDARD GPP AND GMP**

**Resume:** The article considers the current state of activity of pharmacy and pharmaceutical manufacturing organizations in the Western region of the Republic of Kazakhstan in accordance with the requirements of the international standard GPP and GMP. The results of a sociological survey of pharmacies on the transition to the international GPP standard in the city of Aktobe are presented.

**Keywords:** manufacturing, pharmacy organizations, plant, international GMP standard, GPP, Western region of the Republic of Kazakhstan, import substitution.

цевтического производственного сектора — сложный, трудоемкий, дорогостоящий и в то же время необходимый для обеспечения здоровья и благополучия казахстанцев процесс. Чтобы достичь оптимального уровня отечественного обеспечения лекарствами, отечествен-

ные производители должны нарастить производственные мощности и заручиться поддержкой и доверием населения. Сегодня многие фармпредприятия не имеют достаточных средств для инвестиций в производство и подобный маркетинг, поэтому не выдерживают конкуренции с крупными зарубежными фирмами. Государственная поддержка и широкое внедрение стандартов GMP должно обеспечить нормальную работу отечественных фармпредприятий, а в конечном итоге обеспечить население Казахстана безопасной, качественной и доступной лекарственной продукцией.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК "О здоровье народа и системе здравоохранения", фармацевтической инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные склады – на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств – на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и т.д. [1]

Для организаций по производству лекарственных средств, аптечных складов требование соответствия стандартам GMP и GDP стала обязательным с 1 января 2021 года, а для аптек требование соответствия стандарту GPP - с 1 января 2023 года.

Согласно Кодексу, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов, имеющие сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик, имеют преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

В соответствии с программой "Комплексного плана развития фармацевтической и медицинской промышленности" на 2020-2025 годы Казахстан к 2025 году планирует довести свое производство до 50% в натуральном выражении и запустить более 30 новых крупных фармацевтических производств на 77,8 млрд тенге. Это обусловлено соответственно увеличением объемов производства лекарственных средств в 2,5 раза, экспорта в 3 раза, подготовкой более 2 тыс. высококвалифицированных специалистов и созданием для них постоянных рабочих мест. [2]

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящей работы является анализ деятельности аптечных и фармацевтических производственных организаций города Актобе на соответствие требованиям международного стандарта GPP и GMP за 2020-2021 год

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

При подготовке настоящего исследования применялись социологические методы анализа, а также методы срав-

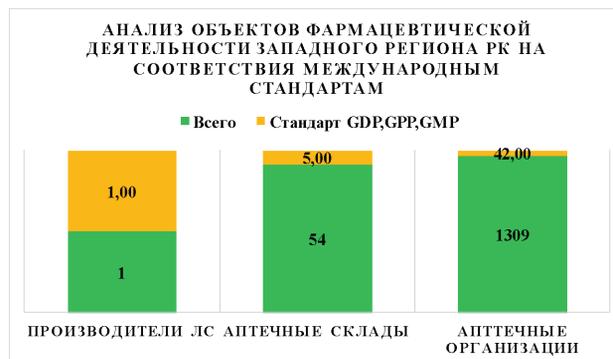


Рисунок 1 - Сведения об объектах фармацевтических производственных организаций Западного региона РК

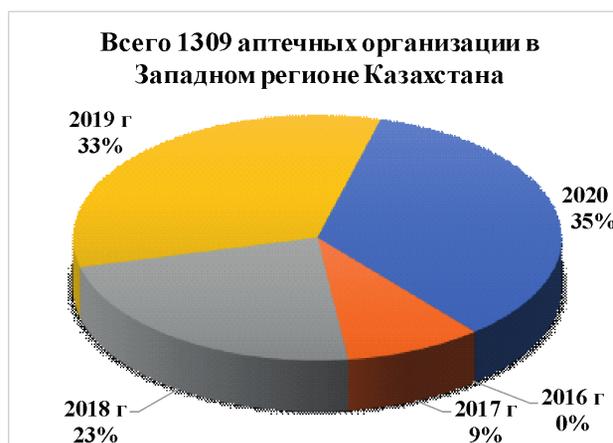


Рисунок 2 - Анализ перехода аптечных организации на стандарт GPP в Западном регионе РК



Рисунок 3 - Зависимость осведомленности о стандарта GPP в государственном и частном секторе



Рисунок 4 - Зависимость стадии перехода на стандарт GPP в государственном и частном секторе

нения, математические, статистические методы, описательный метод и др.

Основными материалами в исследовании, являются данные по нормативной документации, регулирующие оценку безопасности лекарственных средств по надлежущей аптечной практике и надлежущей производственной практике.

Объектами исследования являются Западный регион РК. Были проанализированы статистические данные об объектах фармацевтической организации РК и Западного региона РК на 2020-2021 г.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

По статистическим данным в Республике Казахстан насчитывается 85 фармацевтических производителей, большинство предприятий расположены в г. Алматы, а также в Алматинской и Южно-Казахстанской областях. В том числе производственных предприятий Западного Казахстана составляет всего 9,4%. [3].

Всего в РК с 2016 г по 2021 г насчитывается более 29 объектов фармацевтических производственных организаций которые на данный момент функционируют согласно требованиям GMP.

Всего в Западном регионе РК на 2020 г функционирует 54 аптечных складов из них только 5 объектов соответствует стандарту GDP, 1309 аптечных организации, который 42 из них соответствует требованию GPP. (рисунок 1).

В настоящее время в Западных регионах РК функционирует единственная фармацевтическая производственная предприятия «ТК-Фарм Актобе» который производит лекарственных средств в соответствии требованиям международного стандарта GMP. [4]. Завод производит более 25 наименований лекарственных препаратов в жидких и твердых лекарственных формах. В 2016 г предприятие получила первый сертификат GMP на участок жидких лекарственных форм, а в 2019 г. цех твердых лекарственных форм также подтвердило на соответствие международному стандарту GMP.

Также в г.Актобе есть крупный производитель медицинских оборудования АО «Актюбрентген» который обеспечивает население Республики Казахстан и стран СНГ рентгенодиагностическими, флюорографическими оборудованием, палатными аппаратами, маммографами и мобильными комплексами в соответствии с требованиями международных стандартов ГОСТ ISO 9001, ISO 13485.

Всего в Актюбинской области 4 объекта фармацевтического производства, из них 2 производителя выпускающие ИМН и 1 производитель МТ.

А в Атырауской области функционирует завод по производству одноразовых шприцев ТОО «BRANDO». На сегодняшний день завод ТОО «BRANDO» является одним из крупных предприятий данного профиля, который вошел в республиканскую карту индустриализации Республики Казахстан и в рамках реализации Государственной программы форсированного индустриально-ин-



Рисунок 5 - Зависимость от причин продолжительного перехода на международный стандарт GPP в разных секторах аптечных организации Западного РК



Рисунок 6 - Зависимость СОП которые нужно описать в государственном и частном секторе аптечных организациях Западного региона РК

новационного развития предприятие является проектом республиканского значения. Заводом выпускается весь спектр используемых шприцев 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл. Разработаны и внедрены системы ISO 9001:2009 и ISO 13485:2003.

В Западно-Казахстанской области функционирует 1 производитель выпускающий ИМН и 2 производителя МТ.

По состоянию на конец 1 квартала 2021 г выдано 420 сертификатов GPP, 44-GDP, 8-GMP. Анализ показывает, что к 2021 году ситуация изменилась и лидирующие позиции заняли города Алматы, Шымкент и Караганда, а западный регион Казахстана принадлежит к городам отсрочившим сроки внедрения.

Информационный анализ данных держателей сертификатов надлежущей аптечной практике по республике показал на 2021 году из 420 держателей сертификатов международного стандарта GPP в республике на долю Западно-Казахстанского региона приходится 12%. Анализ держателей удостоверения на соответствии стандарту GPP на 2020 г показал, что 42 аптечных организации практикуют данный международный стандарт (рисунок 2).

Социологический опрос проводился с целью выявления основных причин и рычагов, которые тормозят аптечные

организации при переходе на международный стандарт, характерных для Западного региона РК.

В результате экспертизы и анализа результатов проделанной работы в рамках внедрения надлежащей аптечной практики было опрошено около 100 фармацевтов и руководителей аптечных организаций. Опрос проводился среди фармацевтов и заведующих аптечных организаций в государственном и коммерческом секторах. В исследовании участвовали фармацевты со стажем работы от 6 месяцев до 35 лет.

Был проведен качественный анализ данных государственного и коммерческого секторов в рамках перехода на международный стандарт GPP.

Далее сравнивалась значимость между государственным и частным сектором в зависимости от стадий перехода на международный стандарт фармацевтической практики,  $p=0,171 > 0,05$ , тем самым данные являются статистически незначимыми (Рисунок 4).

Также наблюдалась зависимость между аспектами перехода на международный стандарт GPP в государственном и коммерческом секторе, так как  $p=0,022 < 0,05$ , значит данные статистически значимы. Согласно результатам в зависимости от того в каком секторе находится аптечная организация зависит трудности, которые испытывает при переходе на международный стандарт GPP (рисунок 5).

При определении зависимости от секторов. на вопрос «Какие стандартные операционные процедуры (далее СОП) необходимо описать в вашей аптечной организации?» мы выявили, что данные статистики не значимы, следовательно  $p=0,856 > 0,05$  (рисунок 6).

Таким образом, при сравнении качественных данных, который проводился с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона, не было выявлена зависимость между государственным и частном сектором аптечных ор-

ганизации.[6]. Как и предполагалось в вне зависимости от сектора, субъекты лекарственного обращения одинаково осведомлены об основных положениях надлежащей фармацевтической практики в Западном регионе РК, так как значение  $p=0,839 > 0,05$ , тем самым данные являются статистически незначимыми.

**ВЫВОДЫ.** Таким образом, исследования данных держателей сертификатов надлежащей фармацевтической практике по РК показал, что в 2020 году из 350 держателей сертификатов международного стандарта GPP в республике на долю Западно-Казахстанского региона РК приходится 12%.

Так по состоянию на конец 1 квартала за 2021 г в РК выдано 420 сертификатов GPP, 44-GDP, 8-GMP.

Несмотря на то, что дата переноса обязательного соответствия GPP до 2023 года пока еще обсуждается, в Министерстве здравоохранения РК разрабатывается Дорожная карта перехода аптек на стандарты GPP, продумываются инструменты мотивации аптек, увеличивается штат инспектората. Не следует забывать, что в ближайшее десятилетие начнет полноценно функционировать единый фармацевтический рынок стран ЕАЭС и соблюдение всех стандартов GxP станет обязательным. Также для развития фармацевтической и медицинской промышленности Западного региона Республики Казахстан необходимо обеспечить выработку новых оптимальных методов управления этим процессом и государственную поддержку. Также внедрение в производство новых для республики лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения из собственного сырья всех видов. При этом основной упор делать на те виды продукции, внедрение которых в производство не потребует больших затрат времени и средств и уже в ближайшем будущем позволит полностью снять потребность в их импорте.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.2020 г. №360-VI
- 2 Распоряжение Республики Казахстан от 6 октября 2020 года № 132-р «Об утверждении Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020-2025 годы»
- 3 Статистический сборник «Здоровье населения республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения 2019 году» [ Электронный ресурс]. - 2019 год. - URL: <https://pharm.reviews/literatura/item/5341-statisticheskij-sbornik-2019>
- 4 Приказ Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 5 Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года № 982 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 - 2025 годы».
- 6 Агишева Д.К., Зотова С.А., Матвеева Т.А., Светличная В.Б. Математическая статистика: учебное пособие // Успехи современного естествознания. – 2010. – № 2 – С. 122-123.

#### REFERENCES

- 1 Kodeks RK «O zdorov'e naroda i sisteme zdravoohraneniya» ot 07.07.2020 g. №360-VI
- 2 Rasporjazhenie Respubliki Kazahstan ot 6 oktjabrja 2020 goda № 132-r «Ob utverzhenii Kompleksnogo plana po razvitiju farmacevticheskoj i medicinskoj promyslennosti na 2020-2025 gody»
- 3 Statisticheskij sbornik «Zdorov'e naselenija respublik Kazahstan i dejatel'nost' organizacij zdravoohraneniya 2019 godu» [ Jelektronnyj resurs]. - 2019 god. - URL: <https://pharm.reviews/literatura/item/5341-statisticheskij-sbornik-2019>
- 4 Prikaz Ministra zdravoohraneniya RK ot 4 fevralja 2021 goda № ҚР ДСМ-15 «Ob utverzhenii nadležashhikh farmacevticheskikh praktik»;
- 5 Postanovlenie Pravitel'stva Respubliki Kazahstan ot 26 dekabrja 2019 goda № 982 «Ob utverzhenii Gosudarstvennoj programmy razvitija zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan na 2020 - 2025 godu».
- 6 Agisheva D.K., Zotova S.A., Matveeva T.A., Svetlichnaja V.B. Matematicheskaja statistika: uchebnoe posobie // Uspehi sovremennogo estestvoznaniya. – 2010. – № 2 – S. 122-123.

**Вклад авторов.** Все авторы принимали равное участие при написании данной статьи.

**Конфликт интересов** – не заявлен.

Данный материал не был заявлен ранее, для публикации в других изданиях и не находится на рассмотрении другими издательствами.

При проведении данной работы не было финансирования сторонними организациями и медицинскими представительствами.

**Финансирование** – не проводилось.

**Авторлардың үлесі.** Барлық авторлар осы мақаланы жазуға тең дәрежеде қатысты.

**Мүдделер қақтығысы** – мәлімделген жоқ.

Бұл материал басқа басылымдарда жариялау үшін бұрын мәлімделмеген және басқа басылымдардың қарауына ұсынылмаған.

Осы жұмысты жүргізу кезінде сыртқы ұйымдар мен медициналық өкілдіктердің қаржыландыруы жасалған жоқ.

**Қаржыландыру** жүргізілмеді.

**Authors' Contributions.** All authors participated equally in the writing of this article.

**No conflicts of interest** have been declared.

This material has not been previously submitted for publication in other publications and is not under consideration by other publishers.

There was no third-party funding or medical representation in the conduct of this work.

**Funding** - no funding was provided.

*Сведения об авторах*

**Кубджанова Айнур Жалгасбаевна** - Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, Магистрант 2 курса факультета фармации, kubjanova97@mail.ru, 87029045154

