ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКИ

Гала Л.О.
кандидат фармацевтичних наук, доцент,
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА ЯК СТАНДАРТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки та Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ) на період до 2025 року з метою вдосконалення підходів до забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах обігу декларують необхідність подальшої імплементації положень міжнародних стандартів, зокрема системи належних фармацевтичних практик, серед яких на етапі роздрібної реалізації ЛЗ та медичних виробів особливої актуальності набуває саме Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) [1]. Міжнародна фармацевтична федерація та Всесвітня організація охорони здоров'я в 2011 році, з урахуванням змін у науці та практиці, запропонували для фахівців фармації оновлену версію GPP – спільну настанову «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (далі – настанова МФФ/ВООЗ з GPP). Цю настанову МФФ/ВООЗ з GPP, зважаючи на відмінності фармацевтичної практики в різних країнах, слід розглядати як керівний документ для національних професійних фармацевтичних асоціацій, органів державної влади чи інших структур, уповноважених за розробку нормативних актів у своїх країнах [2]. Отже, розробка національних стандартів GPP та подальше їх упровадження в практичну діяльність аптечних закладів дозволить досягнути належного рівня забезпечення фахівцями фармації тих конкретних ролей, функцій і видів діяльності, яких вимагає суспільство для кожного громадянина країни.

Мета роботи – розробка процесної моделі GPP й обґрунтування її складових для використання в діяльності аптечних закладів.

Питання впровадження GPP в Україні є логічним продовженням стратегії формування системи належних практик на всіх етапах обігу ЛЗ, враховуючи курс на імплементацію в законодавство України міжнародних стандартів. У січні 2013 року проект наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» було винесено на публічне обговорення [3]. А пізніше вищезазначена настанова МФФ/ВООЗ з GPP згідно з наказом МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 була обрана як базове інформаційне джерело для розробки вітчизняних стандартів GPP структурними підрозділами МОЗ [1]. Але подальшого розвитку дане питання не отримало.

На підставі аналізу настанови МФФ/ВООЗ з GPP, нормативно-правових актів України, наукових публікацій з питань розробки й упровадження GPP в Україні та за кордоном слід зазначити, що для забезпечення належного функціонування аптечних закладів GPP доцільно розглядати як комплекс складових, зокрема наступні – Керівництво з GPP, національні стандарти GPP та стандартні операційні процедури (СОП). Процесна модель упровадження GPP у практичну фармацію, що включає вище зазначені елементи, розроблена нами для України та представлена на рисунку [4]. Розглянемо кожну складову та її місце в структурі GPP.

За умов співпраці громадської професійної та науково-освітніх організацій в Україні запропоновано Керівництво з GPP, що орієнтоване на зміст і функціонально-рольовий підхід до розробки національних стандартів аптечної практики та надалі може бути основою для прийняття Настанови з GPP на державному рівні [5]. Зазначений документ містить вісім окремих керівництв процесами, які притаманні аптеці – з основної діяльності (закупівля продукції, контроль, реалізація, зберігання), забезпечення людськими ресурсами, документообігу та управління (планування, аналіз, внутрішній аудит тощо). Вказані керівництва процесами мають бути представлені національними стандартами з GPP.

Упровадження в роботу аптечних закладів національних стандартів GPP за функціонально-рольовим підходом дозволить підвищити пріоритет соціальної функції аптеки та імідж фармацевтичного працівника у суспільстві, що сприятиме підвищенню ефективності системи фармацевтичного забезпечення населення. На початковому етапі для належного виконання фахівцями фармації зазначених ролей

доцільно встановити мінімальні стандарти GPP, кількість яких має відповідати важливості кожної з функцій фармацевтичного працівника для окремого пацієнта та суспільства в цілому.

Рис. Рекомендована процесна модель Належної аптечної практики в Україні

Джерело: розроблено автором [4]

Національний стандарт GPP має стати, на нашу думку, консолідованим документом, що забезпечить на рівні аптечних закладів втілення в практику вимог Національної лікарської політики, дозволить усунути протиріччя в нормативно-правових актах, що приймаються різними державними структурами, а також запровадити міжнародні стандарти в систему фармацевтичного забезпечення населення [6].

Керівництво з GPP також передбачає порядок розробки типової стандартної операційної процедури (СОП) для ефективного використання на практиці з урахуванням особливостей кожної конкретної аптеки. Для поліпшення роботи аптек пропонується типова

структура СОП зі змістовим наповненням та перелік типових СОП за функціонально-рольовим підходом [5].

Упровадження GPP в практичну діяльність, на нашу думку, слід розпочати з прийняття громадськими фармацевтичними об'єднаннями Керівництва з GPP як документа, що регулює загальні вимоги до основних процесів аптечних закладів. Надалі під кожен процес чи його елементи доцільним є розробка національних стандартів GPP, які завдяки своїй структурі будуть виконувати інформаційну, дозвільну, контролюючу функції. Для забезпечення належного виконання фахівцями щоденних обов'язків необхідно розробити СОП на базі типової структури СОП [4-6].

Отже, на підставі матеріалів дослідження запропоновано процесну модель упровадження GPP у роботу аптечних закладів України та обґрунтовано доцільність розробки її складових, а саме Керівництва з GPP, національних стандартів GPP та СОП.

Список використаних джерел:

1. Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua

2. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (WHO technical report series; no. 961), 2011. P. 310–323. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44079/WHO_TRS_961_eng.pdf

3. Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика: проект наказу МОЗ України. *Еженедельник Аптека.* 2013. № 874(3). С. 19–20.

4. Hala L. Process model of implementation of Good Pharmacy Practice in the activity of pharmacies of Ukraine. *World Science.* 2019. № 10(50). Vol. 1. P. 57–61.

5. Гала Л.О., Немченко А.С., Пасічник М.Ф. Рекомендована структура та зміст «Керівництва з Належної аптечної практики» в Україні : метод. рек. Київ : НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 45 с.

6. Гала Л.О., Панфілова Г.Л. Науково-прикладні підходи до розробки структури й змісту національного стандарту Належної аптечної практики : метод. рек. Київ : НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 22 с.