

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Т. Г. Калинюком
УДК 615.1:615.072:614.27.004.14(083.74)(100)

ЕВОЛЮЦІЯ СТАНДАРТІВ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ У СВІТІ ЗГІДНО З ПОТРЕБАМИ СУЧАСНОЇ ФАРМАЦІЇ

©Л. О. Гала

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Резюме: враховуючи євроінтеграційні прагнення України, проаналізовано історичні етапи становлення концепції Належної аптечної практики у світі та роль Всесвітньої організації охорони здоров'я і Міжнародної фармацевтичної федерації у даному процесі. Розглянуто підходи до стандартизації діяльності аптечних закладів за кордоном та в нашій країні, зокрема визначена провідна роль у розробці вимог Належної аптечної практики національних професійних організацій, оскільки саме вони здатні врахувати всі особливості фармацевтичного обслуговування населення в їхніх державах.

Світовий досвід підтверджує необхідність постійного вдосконалення національних стандартів діяльності аптек шляхом безперервної роботи над ними, зважаючи на постійний розвиток науки і практики.

Ключові слова: Належна аптечна практика, стандарти, фармацевтична діяльність.

Вступ. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки визначає перспективні завдання галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами (ЛЗ) [1]. Зазначені напрямки зумовлені сучасними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема інтеграцією України до економічного світового співтовариства.

Одним з пріоритетів реалізації вказаної Концепції є впровадження в аптечних закладах нашої держави системи забезпечення якості продукції та послуг, одним з елементів якої є Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice – GPP). Даний підхід відображає прагнення України привести законодавчі акти у сфері обігу ЛЗ відповідно до практики Європейського Союзу, тому актуальним є вивчення нормативних документів, що регламентують питання фармацевтичного забезпечення в інших країнах світу, та історичних етапів становлення концепції GPP з урахуванням світових змін у сфері охорони здоров'я, економіки, інформаційних технологій, психології взаємовідносин у системі лікар-провізор-пацієнт.

Ще у 2001 році О. Б. Блавацька дослідила правове підґрунтя існування в Україні правил належної фармацевтичної діяльності, визначено питання, що потребували розробки та необхідності їх запровадження у практику [2]. Переклади стандартів аптечної практики, що були запропоновані у різні роки Міжнародною фармацевтичною федерацією (МФФ) та підтримані Всесвітньою організацією охорони здоров'я

(ВООЗ), неодноразово публікувалися у таких періодичних виданнях, як журнал “Провізор” (1999 № 18; 2002 № 17-18, № 21) та “Щотижневик АПТЕКА” (2002 № 30, № 32, № 34; 2009 № 28, № 32–37, № 39–40, № 42, № 45; 2010 №1). Проте комплексного дослідження становлення GPP у світовій практиці не проводили. Однак нині створення стандартів, правил і норм щодо забезпечення якості продукції та послуг на базі системи належних практик, зокрема аптечної, є важливим напрямком розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України.

Мета роботи – дослідження історичних етапів розробки вимог GPP та розгляд сучасних нормативних документів, що рекомендовані МФФ до використання у світовій фармацевтичній практиці, а також вивчення сучасного стану вирішення даного питання в Україні.

Методи дослідження. При проведенні дослідження використано методи узагальнення інформаційного матеріалу та системного аналізу.

Результати й обговорення. Одним із основних способів управління якістю ЛЗ і фармацевтичного обслуговування населення є стандартизація різних аспектів діяльності аптечних закладів. Керівництво з GPP – важливий крок у напрямку вдосконалення аптечних послуг. У 1992 році МФФ були розроблені перші стандарти діяльності аптек “Належна аптечна практика у громадських та лікарняних аптеках”, а пізніше (1994) – представлені на засіданні Комітету експертів ВООЗ зі специфікації фармацевтичних препаратів. Необхідність даного кроку була обумовлена підвищенням ролі фармацевта у сучасній системі охорони здоров'я. У 1996 році керівництво з GPP було розповсюджено як робочий документ ВООЗ, у т. ч. і російською мо-

вою. Відповідно до рекомендацій Комітету експертів ВООЗ та схвалення Радою МФФ у 1997 році, спільний документ МФФ/ВООЗ з Належної аптечної практики у 1999 році був опублікований у тридцять п'ятому звіті Комітету експертів ВООЗ (Технічний Звіт, серія № 885). Це надало рекомендаціям GPP більш офіційного статусу і забезпечило широке розповсюдження у світі [3].

Європейське регіональне бюро ВООЗ розробило спеціальний проект "Фокус на Пацієнта" (серпень 1998) для пострадянських нових незалежних держав (ННД), що визначив глобальну стратегію подальшого розвитку фармацевтичного сектору в цих країнах – зміщення фокусу реформ від продукту (ЛЗ) до інтересів пацієнта, для реалізації якої було сформовано п'ять пріоритетних напрямків діяльності:

- поліпшення економічної доступності ліків;
- вдосконалення менеджменту (розробка лікарської політики, покращення інформаційного забезпечення);
- переорієнтація на якість (впровадження системи належних практик, зокрема, належної аптечної практики);
- сприяння раціональному використанню ЛЗ;
- забезпечення безперервності навчання.

Відповідно до вказаних пріоритетів розвитку запропоновано проміжні завдання за визначеними напрямками діяльності для ННД та можливі підходи до їх досягнення [4].

На підставі вищезгаданого документа було розроблено наступний спеціальний проект ВООЗ з фармації для пострадянських країн "Належна аптечна практика в Нових Незалежних Державах. Керівництво з розробки та впровадження стандартів" (Данія, травень 2001), в якому рекомендується вводити вимоги GPP поетапно, враховуючи національні особливості та рівень розвитку аптечної практики в країні, з метою встановлення більш високих стандартів обслуговування на благо окремого пацієнта та суспільства в цілому. GPP розглядає чотири основні напрямки фармацевтичної діяльності, зокрема зміцнення здоров'я та профілактику захворювань, забезпечення раціонального застосування ЛЗ та виробів медичного призначення, консультативну допомогу при самолікуванні, вплив спеціалістів аптечних закладів на виписування та використання ліків. Для всіх елементів GPP передбачається розробка та впровадження у практику відповідних національних стандартів, необхідні переліки яких з поясненнями наведено у вищезазначеному керівництві [5].

У співпраці з ВООЗ у 2006 році МФФ здійснило перше видання практичного посібника "Розробка аптечної практики – фокус на пацієнта". У даному керівництві викладено нову парадиг-

му для аптечної практики та поетапно представлено нові підходи до надання фармацевтичної допомоги.

Зважаючи на зміни, що відбулися з моменту прийняття попередньої настанови з GPP, у фармацевтичній політиці, практиці та прикладній науці, у 2007 році МФФ виступила з ініціативою дослідити потребу оновлення керівних принципів GPP з урахуванням сучасних стандартів діяльності та особливостей професійного мислення. Починаючи з 15 жовтня 2007 року, протягом трьох років робоча група МФФ з GPP провела безліч зустрічей та консультацій з експертами ВООЗ, представниками організацій-членів МФФ, радниками з питань обігу ЛЗ різних країн світу для визначення ключових питань, які необхідно врахувати при перегляді спільного документа МФФ/ВООЗ з GPP (1999). Ці ж проблеми щодо GPP обговорювалися і в 2008 році у Базелі (Швейцарія) експертами у ході 68-го конгресу МФФ. Також робоча група провела масштабну перевірку існуючих національних стандартів з GPP різних країн з метою усвідомлення реального стану якості надання фармацевтичних послуг населенню [3, 6]. Одним із етапів даної діяльності було видання у 2009 році "Довідкового керівництва з GPP у громадських і лікарняних аптеках", у якому зазначено, що в центрі уваги фармацевтів мають знаходитися пацієнти, а фармацевтичну допомогу слід покращити за рахунок оптимізації використання ЛЗ. У даному документі відображена інформація робочої групи МФФ щодо результатів проведених досліджень існуючих національних стандартів GPP у 37 країнах світу, зокрема Австралії, Канаді, країнах Європи й інших, та надання пропозицій Комітету експертів ВООЗ стосовно оновлення вимог GPP. Важлива роль у ефективності результатів упровадження стандартів GPP у практичну діяльність покладається на національні фармацевтичні організації, адже саме вони здатні вирішити, які вимоги до аптечної практики є досяжними та в який термін це можливо здійснити [7].

У 2011 році керівництво з GPP знову було оновлено і прийнято в переглянutoму вигляді з урахуванням змін, що відбулися на фармацевтичному ринку, та висновків консультацій із національними членами МФФ. Спільну настанову МФФ/ВООЗ з GPP було опубліковано в сорок п'ятому звіті Комітету експертів ВООЗ як нові стандарти якості аптечних послуг [3].

У даному документі GPP визначається як аптечна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтичних працівників, з метою забезпечення оптимальної медичної допомоги на засадах доказової медицини.

GPP встановлює стандарти, які частіше вищі, ніж вимоги фармацевтичного законодавства окремої країни. Крім того, у нормативних документах рідко прописуються чіткі інструкції щодо правил надання аптечних послуг населенню, що відповідають стандартам обслуговування. Тому саме національні фармацевтичні професійні асоціації мають ініціювати та відіграти провідну роль у встановленні вимог до практичної діяльності аптечних закладів, враховуючи місцеві особливості, наявний потенціал та пріоритети розвитку системи забезпечення споживачів ЛЗ.

В оновленій версії GPP (2011) виділяється декілька ролей фармацевтів:

- 1) виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпуск і утилізація ЛЗ і виробів медичного призначення;
- 2) забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії;
- 3) підтримка та поліпшення професійної діяльності;
- 4) сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я.

При встановленні мінімальних стандартів GPP МФФ підкреслює:

- важливість визначення ролі, яку відіграють фармацевти для пацієнтів та суспільства в цілому;
- необхідність визначення в рамках кожної ролі відповідних функцій, за які фармацевти несуть пряму відповідальність;
- доцільність встановлення мінімальних національних стандартів, виходячи з необхідності продемонструвати компетентність у діяльності, на підтримку кожної функції і ролі [3].

Таким чином, порівняно з прийнятою раніше концепцією GPP, нинішня оновлена версія посилює вимоги до вже відомих основних елементів GPP, виділяючи в кожній ролі фармацевта окремі функції, для яких повинні бути встановлені мінімальні національні стандарти. Крім того, підвищена увага приділяється безперервному професійному розвитку спеціалістів аптечних закладів як стратегії поліпшення поточної та майбутньої діяльності фармацевтичних працівників.

Необхідно зазначити, що в розвинених країнах світу стандарти GPP мають рекомендований характер. Так, стандарти фармацевтичної практики Норвегії, розроблені Норвезькою фармацевтичною асоціацією у співпраці з іншими професійними організаціями, містять вимоги до діяльності аптек, які використовуються власниками аптечного бізнесу для проведення внутрішнього контролю за якістю аптечних послуг. При цьому мінімальні вимоги, які висува-

ються до роботи аптек, затверджені в нормативно-правових актах, що прийняті керівництвом країни [8].

Фармацевтичним товариством Ірландії видано Методичний посібник з фармацевтичної практики для надання допомоги фармацевтам та власникам аптек у виконанні законодавчих і нормативних вимог у галузі забезпечення аптечних послуг, а також визначення операційних процедур, що потребують додаткової уваги. Зазначені стандарти, окрім консультативної допомоги фахівцям, є важливим компонентом у вимірі якості фармацевтичної допомоги, що надається населенню [9].

Отже, стандарти GPP – це важливий крок до розширення і покращення діяльності аптечних закладів за рахунок підвищення вимог до забезпечення якості обслуговування населення.

На сьогодні одним із пріоритетних напрямків роботи Державної служби України з лікарських засобів (Держлікслужба) є імплементація у законодавство нашої країни вимог Належної аптечної практики, що є логічним продовженням стратегії подальшого впровадження в нашої країні системи належних практик, які мають стати гарантом забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах, від виробництва до застосування. Завданням GPP є сприяння поліпшенню здоров'я та надання допомоги пацієнтам шляхом оптимального застосування ЛЗ. Відповідний проект наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України "Про затвердження Настанови "Лікарські засоби. Належна аптечна практика" (розміщено на офіційному сайті МОЗ України, 10.01.2013) нині знаходиться на публічному обговоренні. Базою для розробки галузевих вимог GPP стала "Спільна настанова МФФ/ВООЗ з Належної аптечної практики: стандарти якості аптечних послуг" (2011), яка не встановлює національні стандарти, а лише надає рекомендації стосовно конкретних функцій і дій, які покликані допомогти підвищити якість фармацевтичних послуг, що забезпечуються фахівцями, та сприяють виконанню місії аптечної практики в новому тисячолітті [10]. З цього питання вже проведено декілька нарад за участю керівництва Держлікслужби, представників роздрібної ланки та громадських організацій, зважаючи на актуальність вирішення даної проблеми, оскільки основним завданням GPP є сприяння поліпшенню здоров'я та надання допомоги пацієнтам шляхом оптимального застосування ЛЗ. На даний час суб'єкти господарювання, регіональні фармацевтичні асоціації мають численні пропозиції та зауваження, тому вимагають суттєвого доопрацювання вказаного проекту. Так, зокрема рекомендується впровадження настанови як ре-

комендаційного акта та передбачення достатнього перехідного періоду для внесення змін до діяльності аптечних закладів [11]. Проте, не зважаючи на необхідність плідної роботи в напрямку вдосконалення вимог GPP, вищезазначений документ є позитивним кроком на шляху впровадження сучасних міжнародних вимог до роздрібної реалізації ЛЗ.

Розробка та впровадження в практичну діяльність аптечних закладів національних стандартів GPP дозволить підняти пріоритет соціальної функції аптеки, сприятиме більш високому рівню фармацевтичного обслуговування населення з метою поліпшення здоров'я людей.

Висновки. Процес розвитку й упровадження вимог GPP в практичну діяльність аптечних закладів є довготривалим і безперервним, зва-

жаючи на зміни у фармацевтичній науці та практиці, зростання ролі провізора в системі охорони здоров'я.

У керівництвах з GPP всіх років видання велика увага приділяється стандартизації роботи фармацевтичних працівників із забезпечення населення ЛЗ та виробами медичного призначення. Питання розробки стандартів GPP має вирішуватися на рівні громадських професійних організацій, оскільки національне регулювання аптечної практики в різних країнах суттєво відрізняється.

Перспективи подальших наукових пошуків скеровані на використання результатів проведеного дослідження при розробці та впровадженні національних стандартів Належної аптечної практики в Україні.

Література

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nau.com.ua>
2. Блавацька О. Б. Проблематика правового забезпечення належної фармацевтичної діяльності в Україні / О. Б. Блавацька. – Фармац. журн. – 2001. – № 1. – С. 39–51.
3. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (WHO technical report series; no. 961), 2011. – Р. 310–323 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf
4. Фокус на Пациента. Стратегія реформи фармацевтичного сектору в нових незалежних державах // EUR/ICP/QCPR 06 22 02; WHO/DAP/98.8, 1998. – 39 с.
5. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов // Провизор. – 2002. – № 17. – С. 3–8. – № 18. – С. 3–13. – № 21. – С. 8–14.
6. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services (Working document QAS/10.352), 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/CLEAN-Rev2Final-GPP-StandardsQ-PharmacyServices-QAS10-352_Sept2010.pdf
7. FIP. Reference guide on Good Pharmacy Practice in community and hospital settings. First edition, 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.sefig.org/documents/docencia/FinalGPPreferencepaperFinal.pdf>
8. Standards of Pharmacy Practice, Norway, 2003 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apotek.no/home/standards-for-pharmacy-practice.aspx?sessionstyleid=14733>
9. Pharmacy Practice Guidance Manual, Ireland, 2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.thepsi.ie/Libraries/Publications/Pharmacy_Practice_Guidance_Manual.sflb.ashx
10. Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Настанови "Лікарські засоби. Належна аптечна практика" // Еженедельник Аптека. – 2013. – № 874 (3). – С. 19-20.
11. Багрій П. І. Зауваження АВЛУ щодо проекту наказу МОЗ України "Про затвердження Настанови "Лікарські засоби. Належна аптечна практика" / П. І. Багрій // Еженедельник Аптека. – 2013. – № 878 (7). – С. 12.

ЭВОЛЮЦИЯ СТАНДАРТОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ В МИРЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦИИ

Л. А. Гала

Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца

Резюме: учитывая евроинтеграционные устремления Украины, проанализированы исторические этапы становления концепции Надлежащей аптечной практики в мире и роль Всемирной организации здравоохранения и Международной фармацевтической федерации в данном процессе. Рассмотрены подходы к стандартизации деятельности аптечных учреждений за рубежом и в нашей стране, в частности определена ведущая роль в

разработке требований Надлежащей аптечной практики национальных профессиональных организаций, поскольку именно они способны учесть все особенности фармацевтического обслуживания населения в их странах. Мировой опыт подтверждает необходимость постоянного совершенствования национальных стандартов деятельности аптек путем непрерывной работы над ними, учитывая постоянное развитие науки и практики.

Ключевые слова: Надлежащая аптечная практика, стандарты, фармацевтическая деятельность.

EVOLUTION OF THE GOOD PHARMACY PRACTICE STANDARDS IN THE WORLD ACCORDING TO THE NEEDS OF MODERN PHARMACY

L. O. Gala

National Medical University by Bohomolets

Summary: considering European aspirations of Ukraine, historical stages of the development of good pharmacy practice in the world and the role of the World Health Organization and the International Pharmaceutical Federation in this process were analysed. Approaches to standardization of pharmacies abroad and in our country were described; the leading role of national professional organizations in the development of Good Pharmacy Practice was defined, as they are able to take into account all peculiarities of pharmaceutical services in their countries.

International experience confirms the need for continuous improvement of national standards of pharmacy through ongoing work over them considering the development of science and practice.

Key words: Good Pharmacy Practice, the standards, pharmaceutical activity.