

Стандарти для професіоналів



19 червня 2013 р. відбувся круглий стіл, у якому взяли участь представники Державної служби України з лікарських засобів (далі — Держлікслужба) та робочої групи при Європейському директораті з контролю якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (далі — EDQM). Ольга Грінцова, експерт, викладач НФаУ, презентувала результати дослідження «Розробка стандартів Належної аптечної практики в Україні. Підсумки дослідження фармацевтичних послуг в Україні»

Як зазначила перший заступник голови Держлікслужби України Інна Демченко, під час проведення дослідження були задіяні механізми, аналогічні тим, що використовуються у країнах Європейського Союзу. Вона також підкреслила, що Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice — GPP) забезпечує надання якісної фармацевтичної послуги, яка спрямована на захист пацієнта. Введення стандартів GPP забезпечить зниження витрат на охорону здоров'я, надасть гарантії якості обслуговування та продукції.

Стратегія впровадження національних стандартів починається із розробки нормативно-правової бази та стандартів надання фармацевтичних послуг. Збільшується роль освітніх закладів, які повинні робити акцент на викладанні фармакотерапії, фармацевтичної опіки та здобутті студентами навичок спілкування із пацієнтом.

Дослідження проводилося в рамках спільного проекту EDQM і Держлікслужби для розробки національних стандартів й охопило 10% аптечних закладів усіх регіонів України. Воно передбачало опитування фахівців і населення. Професіонали (керівники аптек і провізори) відповідали на запитання, що можуть бути індикаторами якості роботи як самої структури, так і процесу. Населення опитували із приводу послуг, які, на його думку, повинні надавати аптеки. Таким чином були визначені основні фармацевтичні послуги та функції провізора в наданні ефективної лікарської терапії.

Відстеження обігу лікарських засобів

4 липня 2013 р. відбулася публічна апробація запуску роботи автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів (ЛЗ) (далі — Система), яку презентували в Державній службі України з лікарських засобів



Відстеження стане можливим завдяки нанесенню на упаковку ЛЗ унікального двовимірного коду стандарту GS1 ECC200 (data-matrix), який уже випробуваний в Європейському Союзі (ЄС) і був рекомендований Європейською федерацією фармацевтичної промисловості (EFPIA). Завпровадження даної Системи дозволить державі унеможливити потрапляння фальсифікованих ЛЗ до легальної мережі поставок та ідентифікувати ЛЗ за допомогою двовимірного штрих-коду, який містить унікальний номер, у режимі реального часу.

Україна, так само як і ЄС, планує до 2017 р. поетапно реалізувати впровадження автоматизованої системи відстеження в обігу ЛЗ. У 2011 р. в ЄС було опубліковано Директиву № 2011/62/EU із метою запобігання потрапляння фальсифікованих ЛЗ до легальної мережі поставок ліків. Ця Директива вступила в силу із січня 2013 р. Вона передбачає, що виробник має промаркувати унікальним ідентифікатором усі рецептурні препарати, зареєстровані у країні.

Розробка та впровадження Системи на території України здійснюється Держлікслужбою України в тісному співробітництві з Європейським директоратом з якості лікарських засобів (EDQM), що відповідає за реалізацію аналогічного проекту в ЄС.

Упровадження Системи планується здійснювати поетапно.

Перша черга (2012–2013 рр.) — упровадження Системи в інформаційне середовище Держлікслужби України, створення бази даних, що забезпечить внесення інформації щодо кодування упаковок ЛЗ виробниками, дистриб'юторами та ін. Залучення вітчизняного виробника та/або іноземного виробника (імпортера) ЛЗ для пілотної експлуатації Системи з метою відстеження та ідентифікації упаковки ЛЗ при реалізації кінцевому споживачу.

Друга черга (2013–2014 рр.) — підключення до системи виробників й оптових (дистриб'юторських) компаній із метою відстеження та ідентифікації упаковки ЛЗ на етапі проходження від виробника до дистриб'ютора.

Третя черга (2015–2016 рр.) — підключення до системи кінцевих реалізаторів: торговельних точок (аптек), лікувальних і лікувально-профілактичних закладів, із упровадженням функцій контролю за рухом ЛЗ від виробництва до реалізації, із контролем реалізації засобів за рецептами, їхньої вартості та формуванням даних для відшкодування витрат пільговим категоріям громадян.