

# Належні практики у фармації



Наталія Гудзь

## ДЛЯ ЯКОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛЗ

— Розвиток фармацевтичної галузі супроводжується появою нових самостійних напрямків, — зазначила Наталія Гудзь. — Так, на сучасному етапі в Україні запроваджені Належна лабораторна практика, Належна клінічна практика, Належна виробнича практика, Належна практика дистрибуції, Належна практика зберігання та Належна практика промоції, які висувають чіткі вимоги до різних етапів життєвого циклу ЛЗ. Кожна з належних практик має свою мету, але спільним для всіх є те, що дотримання стандартних вимог спрямоване на застосування пацієнтами якісних, безпечних та ефективних ЛЗ. Тому надзвичайно актуальним є викладання основних вимог цих належних практик на до- та післядипломному етапах підготовки фахівців за спеціальністю «фармація».

## ОРІЄНТИР В ІНФОРМАЦІЙНОМУ ПОЛІ

Відповідно до наказу МОЗ України вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» передбачено на п'ятому курсі. З 2013 р. викладання цієї дисципліни проводиться за кредитно-модульною системою.

Комплекс належних фармацевтичних практик (стандартів) — це сукупність правил з організації виробництва, зберігання й контролю якості лікарських препаратів, їх оптової та роздрібною реалізації, а також з планування, виконання, контролю, оцінки і документування результатів лабораторних досліджень і клінічних випробувань; інженерно-технічного забезпечення виробництва, добросовісного подання інформації про ЛЗ та створення адекватної потребам суспільства фармацевтичної освіти.

Докладніше про належні фармацевтичні стандарти, а також про принципи викладання їхніх основних вимог майбутнім провізорам редакція попросила розповісти Наталію Гудзь, канд. фарм. наук, доцента кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького

Основою концепції викладання є вимоги до всіх етапів життєвого циклу ЛЗ, тому структура цієї дисципліни предметно інтегрована й зорієнтована на дотримання логічної послідовності викладання вимог відповідно до кожного етапу життєвого циклу ЛЗ: фармацевтична розробка, доклінічне дослідження, клінічні випробування, реєстрація (перереєстрація) та внесення змін до реєстраційних документів, серійне виробництво, зберігання, оптова й роздрібна реалізація ЛЗ. Основним завданням цієї дисципліни є формування у студентів основних понять належних практик у фармації, концентрування уваги на головних вимогах належних практик та особливостях кожного етапу життєвого циклу ЛЗ. Специфікою дисципліни є засвоєння майбутніми провізорами окремих положень, які необхідно знайти у величезному інформаційному масиві настанов, наказів МОЗ України, довідників тощо. Тому лекції можна трактувати як своєрідні «вузлові пункти», підказки, що допомагають студентам зорієнтуватися у величезному інформаційному полі.

Майбутній провізор у процесі трудової діяльності передовсім може бути затребуваний на етапах фармацевтичної розробки, реєстрації, виробництва, зберігання ЛЗ, їхньої оптової й роздрібною реалізації.

## НОРМИ І ПРАВИЛА

Викладання основних положень фармацевтичної розробки ґрунтується на особливостях, покладених в основу опрацювання різних лікарських форм, а також норм і правил, якими необхідно при цьому керуватись. Значна увага приділяється характеристичним груп допоміжних речовин, які використовують у виробництві рідких, м'яких, твердих форм ЛЗ, дозованих лікарських препаратів для інгаляцій, що перебувають під тиском, трансдермальних терапевтичних систем; функціональному призначенню допоміжних речовин на якість, ефективність та безпеку ЛЗ, фармако-технологічних показників якості вищезазначених лікарських форм (тести «Розпадання», «Розчинення» та ін.) тощо. Приділяється увага розгляду питань щодо введення консервантів у ЛЗ, зважаючи на їхню неіндиферентність для організму.

Оскільки на фармацевтичному ринку України представлені здебільшого генеричні ЛЗ, частина аудиторних годин відведена на вивчення методів визначення еквівалентності генеричних ЛЗ. Виклад лекційного матеріалу зосереджено на визначенні особливостей встановлення еквівалентності за допомогою фармакокінетичних досліджень і досліджень за допомогою

тесту «Розчинення». На лабораторних заняттях студенти вивчають біофармацевтичну класифікацію ЛЗ, принципи проведення тесту «Розчинення» для визначення еквівалентності генеричного і референтного ЛЗ, умови проведення процедури «біолейвер» (реєстрація генеричних ЛЗ на основі встановлення еквівалентності за допомогою тесту «Розчинення»).

Викладання основних принципів доклінічного дослідження, клінічних випробувань, реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін до реєстраційних матеріалів ґрунтується на вивченні основних положень відповідних наказів МОЗ України, які регламентують вимоги до цих етапів життєвого циклу ЛЗ. На лекціях та практичних заняттях викладачі значну увагу приділяють характеристичні токсикологічних досліджень ЛЗ (вивчення гострої токсичності, токсичності при введенні повторних доз тест-зразка, репродуктивної токсичності, ембріотоксичності, тератогенності, фетоксичності, канцерогенності, мутагенності тощо), розгляду основних вимог Належної лабораторної та Належної клінічної практик, особливостей проведення чотирьох фаз клінічних випробувань, принципів складання реєстраційного досяє у форматі загального технічного документа. Майбутній провізор має бути обізнаним у цих питаннях. Так, наприклад, усі інструкції для медичного застосування передбачають розділ «Застосування у період вагітності або грудного годування», в якому представлено результати проведених доклінічних досліджень і клінічних випробувань, що є основою для кваліфікованої фармацевтичної оліки під час відпуску препаратів пацієнтам цих категорій.

Майже 25% аудиторних годин присвячене вивченню основних правил Належної виробничої практики. Протягом цього часу студенти мають змогу ознайомитися й вивчити основні вимоги щодо управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, технологічного процесу, складання документації технологічного процесу, виробництва й аналізу за контрактом, рекламацій та відкликання продукції, проведення самоінспекцій на підприємстві. На цих заняттях детально розглядаються види виробничих документів, форма й зміст стандартних робочих методик, виробничих рецептур, технологічних інструкцій, інструкцій за пакування, оскільки для фармацевтичного виробництва надзвичайно актуальним є вміння персоналу розробляти зазначену документацію.

На заняттях, присвячених вивченню основних положень Належної практики з дистрибуції, зберігання, промоції та Належної аптечної практики, студенти вивчають основні принципи системи якості, згідно з якою працюють дистриб'ютори ЛЗ; основні принципи управління належним зберіганням ЛЗ при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації; основні правила відносин фармацевтичних компаній щодо належного порядку промоції ЛЗ, у тому числі стосовно порядку надання інформації про ЛЗ медичним працівникам. Зокрема, наголошуємо на тому, що медичні представники не повинні спілкуватися з пацієнтами. Під час візитів до професіоналів сфери охорони здоров'я медичні представники можуть передавати



## Майбутній провізор у процесі трудової діяльності передовсім може бути затребуваний на етапах фармацевтичної розробки, реєстрації, виробництва, зберігання ЛЗ, їхньої оптової й роздрібної реалізації

ім або надавати для ознайомлення короткі характеристики ЛЗ, затверджені інструкції для медичного застосування або іншу детальну інформацію щодо порядку використання препарату, його властивостей тощо. Медичні представники не мають права заохочувати здійснення закупівель або призначення ЛЗ шляхом надання чи пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру. Викладачі звертають увагу студентів, що аптека — це в першу чергу заклад охорони здоров'я, а не «точка торгівлі». Студенти вивчають чотири основні практичні напрями Належної аптечної практики: просвітницька діяльність і запобігання погіршенню здоров'я; забезпечення правильного застосування рецептурних лікарських препаратів та віrobів медичного призначення; самолікування; вплив на призначення та застосування ЛЗ.

### НОВИЙ ПІДРУЧНИК

Результатом узагальнення чотирирічного досвіду викладання навчальної дисципліни «Належні практики у фармації» стало створення співробітниками кафедри практикуму — навчального видання, яке містить спеціально підібраний інформаційний матеріал, навчальні завдання і вправи, що сприяють засвоєнню знань, формуванню навичок і умінь з дисципліни відповідно до затвердженої робочої програми (Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Гудзь Н.І., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б., Сметаніна К.І.; за ред. Т.Г. Калинюка. — Вінниця: Нова книга, 2013. — 368 с.). Основною особливістю цього практикуму є його дидактичне спрямування. Практикум із зазначеної навчальної дисципліни виданий вперше й призначений для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III–IV рівнів акредитації, які навчаються за спеціальністю «фармація», а також рекомендований для фахівців, які працюють у фармацевтичній галузі.

Підготувала Лариса Дедишина