



Т.М. Литвиненко, В.П. Соловйова, Л.О. Пучкан

Належна аптечна практика:

все починається з якісної підготовки фармацевтичного фахівця

Запорізький державний медичний університет

Ключові слова: належна аптечна практика, кваліфіковані працівники, навчально-методичні посібники.

Впровадження основ аптечної практики у навчальний процес вищої школи – необхідний внесок у якісне навчання фахівця-провізора, який дозволить підготувати фахівця європейського зразка.

Надлежащая аптечная практика: все начинается с качественной подготовки фармацевтического специалиста

Т.Н. Литвиненко, В.П. Соловьёва, Л.А. Пучкан

Внедрение основ аптечной практики в учебный процесс высшей школы – необходимый вклад в качественное обучение специалиста-провизора, который позволит подготовить специалиста европейского образца.

Ключевые слова: надлежащая аптечная практика, квалифицированные работники, учебно-методические рекомендации.

Proper pharmacy practice: it all starts with a quality training of a pharmaceutical specialist

T.N. Litvinenko, V.P. Solovyova, L.A. Puchkan

The introduction in basics of good pharmacy practice in the educational process of high school is a necessary measure in quality education of pharmacist that will prepare a specialist of European model.

Key words: good pharmacy practice, qualified workers, training methodological recommendations.

Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) – відповідні належні практики, розроблені з метою забезпечення належної якості фармацевтичних послуг, які фармацевтичні працівники надають населенню.

Належна аптечна практика визначає роль провізора у системі охорони здоров'я, її місце в зміцненні здоров'я населення і профілактиці захворювань, безпечність, ефективного та раціонального лікування, виявленні і вирішенні проблем при застосуванні лікарських препаратів.

Правила GPP мають на меті забезпечення населення якісними, безпечними лікарськими засобами, виробами медичного призначення та медичної техніки, надання достовірної інформації про лікарський засіб, пропаганду здорового способу життя і профілактику захворювань, забезпечення раціонального застосування рецептурних лікарських препаратів, вплив на прописування та використання лікарських засобів, а також надання інформації про побічні дії лікарських препаратів і заходи з допомоги при самолікуванні [1].

Ці правила призначені для фармацевтичних працівників і мають на меті удосконалення якості надання фармацевтичних послуг і підвищення їх персональної відповідальності в діяльності зі зміцнення здоров'я і запобігання захворюванням [2].

Основні положення GPP включають розділи:

1. Галузь застосування – організації, що здійснюють роздрібну та оптову реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, державні органи, що здійснюють контроль за фармацевтичною діяльністю, юридичних і фізичних осіб у галузі обігу лікарських засобів.

2. Терміни та визначення. До основних термінів і визначень GPP належать аптечна організація, договір,

документація, раціональне використання лікарських засобів, самолікування, стандартні операційні процедури, товари аптечного асортименту, фармацевтична послуга, фармакотерапія, відповідальна особа за якість.

Головними напрямками впливу дійсних правил є:

- відпуск лікарських препаратів і виробів медичного призначення належної якості;
 - надання достовірної і об'єктивної інформації про властивості й належне використання лікарських засобів, пропаганда раціонального призначення лікарських препаратів і правильного їх використання;
 - партнерські, довірчі взаємини з працівниками охорони здоров'я з питань фармакотерапії;
 - належне надання фармацевтичних послуг.
- Особливими вимогами належної аптечної практики є:
- орієнтація на пацієнта з метою збереження його здоров'я;
 - сприяння раціональному призначенню і належному використанню лікарських засобів;
 - орієнтація кожного елемента фармацевтичної послуги на окрему особу;
 - дотримання професійної етики і конфіденційності;
 - надання лікувальних і фармацевтичних послуг;
 - наявність кваліфікованого персоналу, який знає основи фармакології, фармакотерапії і деонтології;
 - взаємодія аптечної і медичної організації, тобто взаємна довіра і конфіденційність у питаннях з фармакотерапії, зміцнення здоров'я, профілактики захворювань і фармацевтичного нагляду;
 - навчальні програми для систематичного підвищення рівня знань персоналу;
 - наявність належної документації;
 - забезпечення заходів з системи закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної

техніки і товарів аптечного асортименту, виявлення та запобігання розповсюдженню фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Сьогодні українська фармацевтична галузь продовжує розвиток, орієнтуючись на європейський досвід. Питання впровадження належної аптечної практики вирішуватиметься вже в найближчому майбутньому [3]. Як розв'язуватиметься це питання, впроваджуватимуться вимоги GPP, що буде взято за основу для її розробки – питання, що сьогодні турбують фахівців вітчизняного фармацевтичного ринку.

У різних країнах стандарти GPP мають особливості: в одних існують єдині документи, у яких викладено вимоги до матеріально-технічної бази, приміщень, персоналу, а також правила надання фармацевтичної допомоги, в інших державах ці вимоги і стандарти викладено в різних документах (наприклад, у Франції). В Австралії, навпаки, практично всі вимоги для фармацевтів об'єднано в один закон [4]. У цій країні також існує положення про роботу аптеки, у якому містяться вимоги до приміщень і устаткування.

Сьогодні слід чітко розуміти у чому полягає роль і функція фармацевта. Аптека – це заклад охорони здоров'я, і в цьому полягає його основна роль у суспільстві. Продаж лікарських засобів вторинний порівняно з наданням фармацевтичної допомоги в рамках єдиного ланцюга: лікар – пацієнт – фармацевт.

Однією з найголовніших вимог положень GPP є наявність кваліфікованого персоналу, тому особливу увагу у цьому напрямку треба приділяти навчанню, адже від підготовки, обізнаності та відповідальності персоналу залежить якість надання послуг, є й вимоги до системи менеджменту якості.

В Україні GPP буде введено в вигляді відповідної настанови МОЗ України або шляхом прийняття необхідних стандартів [5]. Надалі їх буде імплементовано в Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.

За основу при розробці національних стандартів GPP буде взято настанову «Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг», затверджену ВООЗ та FIP, від якої залежить виконання всіх процесів.

Слово «фармація» походить від єгипетського слова «фармаки», що означає «той, хто дарує одужання та безпеку».

Одними з головних задач фармації є належне приготування лікарських форм на виробництвах, здійснення якісного контролю, зберігання та відпуск лікарських препаратів, вивчення питань планування, організації та керівництва фармацевтичною справою, а також підготовка кваліфікованих фармацевтичних фахівців.

Сучасна фармація має йти новими шляхами, вдосконалюючи лікарське забезпечення населення України. Значення фармації для охорони здоров'я населення визначається роллю ліків, яку вони відіграють у сучасній системі лікувально-профілактичних заходів.

Важливим розділом фармації є технологія ліків. Слово «технологія» – похідне від грец. *techne* – майстерність, уміння та *logos* – наука. У дослівному перекладі «технологія ліків» – уміння готувати ліки.

Сучасна технологія ліків об'єднує технологію аптечного та промислового виробництва. Їх головна мета полягає у навчанні студентів діяльності провізора-технолога, а також вивченні теоретичних основ, осягненні професійних умінь і навичок приготування лікарських форм, а також визначенні впливу умов зберігання, виду упакування та стабільності лікарських препаратів.

Підготовка сучасного фахівця провізора-технолога у вищій школі неможлива без викладання основ належної аптечної (GPP) та виробничої практики (GMP) [6,7].

Наскрізна програма з фармацевтичних дисциплін обов'язково включає ці розділи як у лекційний курс, так і в практичні заняття.

Мета роботи

Розробка нових навчально-методичних посібників для студентів V курсу фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання з дисципліни «Належна виробнича та аптечна практики (GPP, GMP)» з урахуванням національної моделі стандартів у належній практиці та в світлі нових підходів до вимог виробництва сучасних препаратів [8].

Викладачі кафедри технології ліків на основі чотирьох практичних занять і двох лекцій розробили основні вимоги до всіх аспектів аптечного приготування лікарських форм.

За основу практичних занять взято такі теми програми, які дозволили студентам усебічно вивчати ці правила, зокрема, виробництво стерильних та асептичних лікарських засобів, виробництво м'яких (мазі, лініменти, супозиторії) лікарських форм.

Кожне заняття має дидактичну мету та мотивацію, спрямовані на забезпечення виготовлення лікарських засобів відмінної якості, враховуючи вимоги до персоналу, приміщень, обладнання, документації та технологічних операцій.

Протягом практичних занять студенти вивчають основні принципи виробництва, загальні вимоги до продукції, класи чистоти приміщень, обладнання, вимоги до санітарії, особливості основних миючих і дезінфікуючих засобів, а також власне технологічний процес.

Студенти повинні виконати практичну роботу та вирішувати ситуаційні задачі.

На підставі теоретичного та практичного курсів студент повинен вивчити всі можливі заходи з виготовлення тієї чи іншої лікарської форми, що забезпечують мінімум ризику контамінації стерильних та асептичних лікарських форм мікроорганізмами та пірогенами, а також осягнути основні вимоги до належної аптечної практики [9,10].

На основі лекційного курсу і практичних занять розроблено новий навчально-методичний посібник з належної аптечної та виробничої практики (GPP, GMP), що

допоможе в досягненні знань і набутті умінь застосування вимог належної аптечної практики у майбутній професійній діяльності.

Висновки

1. Україна поступово наближається до міжнародних стандартів фармацевтичної практики.

2. Мета фармацевтичної практики – забезпечення посиленої якості фармацевтичних послуг, які фармацевтичні працівники надають населенню.

3. Область застосування – організації, юридичні та фізичні особи, які здійснюють роздрібну та оптову реалізацію в галузі обігу лікарських засобів.

4. Головний напрямок – відпуск лікарських препаратів і виробів медичного призначення належної якості та належне надання фармацевтичних послуг.

5. Однією з основних вимог належної аптечної практики є наявність кваліфікованого персоналу, який знає основи фармакології, фармакотерапії і деонтології.

6. Вища школа з підготовки фармацевтичних кадрів є початком виконання належної аптечної практики.

7. Роль викладачів кафедри технології ліків у викладанні лекційного курсу та практичних занять з дисципліни «Належна аптечна та виробнича практики (GPP, GMP) є важливою.

8. Наявність навчально-методичних посібників з курсу GPP – гарантія підготовки сучасного фармацевтичного фахівця.

9. Чітко визначені дидактична мета та мотивація практичного значення дозволять студентам зрозуміти основні вимоги до всіх аспектів аптечного приготування лікарських форм.

10. Ситуаційні завдання з GPP, запропоновані студентам, дають змогу досягнути практичних навичок, які дуже необхідні для закріплення знань, отриманих протягом лекцій.

11. Україна досягне Європейського рівня у виконанні вимог належної аптечної практики тоді, коли сучасний фармацевтичний фахівець повністю досягне знання, що подаються у вищій школі, і зможе реалізувати ці знання і навички у професійній діяльності.

Список літератури

1. *Соболевский В.П.* Надлежащая аптечная практика: роль фармацевта в системе ответственности самолечения / В.П. Соболевский // Фармацевт-практик. – 2006. – №5. – С. 64–66.
2. *Немченко А.С.* Концепція пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення та впровадження національних стандартів належних практик GDP та GPP / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармац. журн. – 2006. – №4. – С. 3–10.
3. *Шаргородский А.П.* Надлежащая аптечная практика в Украине: быть ли не быть? / А.П. Шаргородский // Провизор: журн. для работников фармации и медицины. – 2011. – №5. – С. 16–17.
4. *Толочко В.М.* Фармацевтичне законодавство: до питань упровадження елементів належної аптечної практики в аптечні заклади / В.М. Толочко, А.В. Кайдалова // Укр. вісн. психоневрології: Науково-практичний журнал. – 2010. – Т. 18, №2, Додаток. – С. 79–80.
5. *Гала Л.О.* Аптеки як заклади охорони здоров'я в контексті належної аптечної практики / Л.О. Гала // Актуал. питання фармац. та мед. науки та практики: науково-практичний журнал. – 2012. – №1. – С. 91–94.
6. *Москаленко В.Ф.* Формування професійної компетентності майбутнього фармацевта в умовах кредитно-модульної системи освіти / В.Ф. Москаленко, І.В. Ніженковська, О.В. Вельчинська // Мед. освіта: наук.-практ. журн. – 2011. – №2. – С. 85–87.
7. *Пиминов А.Ф.* К вопросу о профессиональной подготовке специалистов фармацевтической отрасли / А.Ф. Пиминов, Д.Л. Великий, С.В. Гарная // Аптечный аудит. – 2009. – №3. – С. 10–11.
8. Сучасні підходи до оновлення стандартів вищої фармацевтичної освіти / В.П. Черних // Мед. освіта: наук.-практ. журн. – 2012. – №2. – С. 46–48.
9. *Козаченко Г.* Якісній підготовці фармацевтів сприяє практична фармація / Г. Козаченко // Фармацевт-практик. – 2008. – №4. – С. 71–72.
10. Підготовка студентів в умовах кредитно-модульної системи навчання на випускових кафедрах спеціальності «фармація» / В.П. Черних // Мед. освіта: наук.-практ. журн. – 2011. – №2. – С. 47–48.

Відомості про авторів:

Литвиненко Т.М., к. фарм. н., доцент каф. технології ліків ЗДМУ.

Соловійова В.П., к. фарм. н., доцент каф. технології ліків ЗДМУ.

Пучкан Л.О., к. фарм. н., доцент каф. технології ліків ЗДМУ.

Надійшла в редакцію 05.02.2013 р.