

РОЛЬ СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ У СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЯКІСНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ДОПОМОГОЮ

Василенко Т.В., Демченко В.О.

Запорізький державний медичний університет

Friend-z@yandex.ua

Враховуючи той факт, що Україна поступово наближається до стандартів фармацевтичних практик, які діють у Європейському Союзі, впровадження стандартів Належної фармацевтичної практики (Good X Practice, GxP) в нашій країні є поступовим. Метою їх є забезпечення населення якісними лікарськими засобами, а це передбачає забезпечення дотримання усіх вимог належних практик на усіх етапах життєвого циклу лікарського засобу від його розробки, закупівлі сировини, матеріалів та їхнього контролю через валідацію і ретельний моніторинг технологічного процесу до перевірки якості кінцевого продукту і контролю реалізації кінцевому споживачу.

На сьогоднішній день з метою забезпечення контролю якості лікарських засобів затверджено такі настанови: Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP); Належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP); Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP); Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP); Належна практика зберігання (Good Storage Practice, GSP). Настанова з належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, GPP) розроблена, але не затверджена. Оскільки ця настанова є кінцевою складовою у системі забезпечення населення якісними ЛЗ та фармацевтичною допомогою, вона впливає на її якість.

Тому, метою нашої роботи стало визначення ролі стандарту Належної аптечної практики у системі забезпечення населення якісними ЛЗ та фармацевтичною допомогою.

За міжнародним досвідом до основних функцій GPP відносяться наступні: відпуск лікарських засобів та іншої медичної продукції гарантованої якості, надання відповідної інформації і консультації пацієнтам щодо способів застосування препаратів, їх протипоказань, побічних ефектів тощо, здійснення моніторингу ефективності ЛЗ. Стандарт GPP також містить вимоги до суб'єктів роздрібної торгівлі ЛЗ та професійних обов'язків провізорів (фармацевтів), що не передбачені чинними Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, роздрібною торгівлі ЛЗ засобами.

До 2010 р. нормативна база, що впорядковувала застосування безрецептурних лікарських засобів, а також взаємодію провізора (фармацевта) і пацієнта при відповідальному самолікуванні була відсутня, а чинні накази регламентували відпуск рецептурних препаратів в основному в частині правил оформлення рецептів і відпуску лікарських засобів, а не спілкування провізора/клінічного провізора (фармацевта) і пацієнта. Це приводило до неконтрольованого споживання ліків громадянами та негативного впливу на їх здоров'я.

На даний час чинним документом, що регламентує взаємодію провізора (фармацевта) з пацієнтом при відпуску безрецептурних ЛП з метою уникнення неконтрольованого споживання ЛЗ є Наказ МОЗ №875 від 11.10.2013 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)». Наказ включає 36 протоколів провізора (фармацевта).

Таким чином, прийняття стандарту GPP у якості державного є вкрай необхідним, так як йому відведена важлива роль у системі забезпечення населення якісними ЛЗ та фармацевтичною допомогою, оскільки включає не лише обіг лікарських засобів, але й відносини провізора й пацієнта і відповідальне самолікування. Його основні положення повинні бути гармонізовані з чинним законодавством у роздрібному сегменті фармацевтичної галузі.