

Materials and methods. There were used methods of information search, analysis of literature data, marketing research and technological methods. As active pharmaceutical ingredients for pharmaceutical development of semi-solid medicinal preparations for topical use studied were nanocompositions on the basis of silver that had been developed by "Laboratory of Electron-Ray Nanotechnology of Inorganic Materials for Medicine" of E.O.Paton Electric Welding Institute NAS of Ukraine and A.A.Bogomoletz National Medical University.

Results. Studies linked with pharmaceutical development of medicinal products on the basis of silver nanoparticles are shown to be actively conducted in different countries with active development of nanotechnologies and introduction of their results in medicine. The results of such studies are indicative of the perspective of application of bactericidal properties of nanosilver as an effective antimicrobial agent in dosage forms for topical application and show a range of advantages of nanosilver in comparison with ion silver.

Conclusion. The obtained results show that development of semi-solid medicinal preparations for topical use with silver nanoparticles is promising for treatment of infectious, ambustial and other purulent-inflammatory diseases of skin.

Key words: medicinal preparations for topical application, silver nanoparticles, infectious defeats of skin.

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2013

Н.О. Ветютнева, Л.О. Федорова, С.Г. Убогов, Л.Б. Пилипчук, Т.В.
Закидальська, Т.М.Слесаренко

ВПРОВАДЖЕННЯ ПИСЬМОВИХ МЕТОДИК ТА ПРОТОКОЛІВ В РОБОТУ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ, ЯК СКЛАДОВА СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика

Вступ. Розробка науково-практичних засад організації та вдосконалення внутрішньоаптечних процесів зберігання і руху лікарських засобів є одним з актуальних завдань щодо розвитку сектору роздрібної реалізації фармацевтичної продукції.

Мета. Науково-практичне обґрунтування принципів розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування внутрішньоаптечних операцій руху лікарських засобів, передбачених належними практиками зберігання та дистрибуції (GSP/GDP).

Матеріали і методи. В якості матеріалів дослідження використано транспортні накладні, документи, робочі журнали, реєстри, що ведуться в аптеках. Дослідження проводилися методами: безпосереднього спостереження, системно-оглядовий, експертного оцінювання.

Результати. Досліджено внутрішньоаптечні процеси руху лікарських засобів на прикладі аптечних закладів Чернігівської області. На основі вивчення вимог нормативно-правової бази фармацевтичного сектору України та з метою удосконалення внутрішньоаптечних процесів обґрунтовано принципи розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування процесів поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення лікарських засобів. Показано, що

документування внутрішньоаптечних операцій руху лікарських засобів передбачено належними практиками зберігання і дистрибуції (GSP/GDP) та є важливою складовою створення системи якості лікарських засобів.

Висновки. На основі вивчення вимог нормативно-правової бази фармацевтичного сектору України та з метою удосконалення внутрішньоаптечних процесів руху лікарських засобів обґрунтовано принципи розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування процесів поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення лікарських засобів. Документування зазначених процесів передбачено належними практиками зберігання і дистрибуції (GSP/GDP) та є важливою складовою створення системи якості лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, аптечні заклади, процеси, методики, протоколи, належна практика зберігання, система якості.

ВСТУП

Згідно вимог законодавства оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами (ЛЗ) здійснюється аптечними закладами різних форм власності за умови відповідності їх діяльності встановленим ліцензійним умовам. Чинні ліцензійні умови передбачають обов'язкову відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та діючої системи якості ЛЗ під час їх зберігання й оптової реалізації вимогам належних практик зберігання та дистрибуції ЛЗ (GSP/GDP) [3,6–8]. Разом з тим існуюча нормативно-правова база щодо обігу ЛЗ не в повній мірі регулює питання належної аптечної практики (GPP) [1,4]. Тому розробка науково-практичних засад організації та вдосконалення внутрішньоаптечних процесів зберігання і руху ЛЗ є одним з актуальних завдань щодо розвитку сектору роздрібної реалізації ЛЗ та виробів медичного призначення.

Метою досліджень є науково-практичне обґрунтування принципів розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування внутрішньоаптечних операцій руху ЛЗ, передбачених належними практиками зберігання та дистрибуції (GSP/GDP).

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В якості матеріалів дослідження використано транспортні накладні, документи, робочі журнали, реєстри, що ведуться в аптеках. Дослідження проводилися методами: безпосереднього спостереження, системно-оглядовим, експертного оцінювання.

Об'єктами наших досліджень є процеси руху ЛЗ в 10 аптечних закладах Чернігівської області членах ОГО «Чернігівська ліга фармацевтів», зокрема, процеси поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення лікарських засобів.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Дослідження процесу поставки лікарських засобів до аптек. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» (далі – Настанова) передбачає правила, згідно яких для кожної поставки ЛЗ слід зберігати протоколи. Відповідно з Настановою протоколи мають містити опис товарів, а саме: назву, лікарську форму і кількість, назви й адреси постачальника та одержувача, дату поставки або отримання, серію, дату закінчення терміну придатності тощо [6]. Водночас, пунктом 2.3 наказу МОЗ України від 30.10.2001 № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та

роздрібної торгівлі» встановлюється порядок проведення вхідного контролю якості ЛЗ, які надходять в аптеку, в тому числі ведення реєстру ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу. Це дає змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії ЛЗ. Реєстр ЛЗ повинен містити таку інформацію: номер серії, назву виробника, назву ЛЗ та його лікарську форму, номер та дату накладної, назву покупця та номер ліцензії, номер і дату сертифіката якості виробника, кількість відправлених упаковок, термін придатності ЛЗ, результат контролю уповноваженою особою [5]. Таким чином, в аптечних закладах вже ведуться документи, які необхідно мати згідно вимог GSP.

Нами досліджено професіограму діяльності Уповноважених осіб з якості ЛЗ (далі – УО) в зазначених аптечних закладах та встановлено, що біля 50% робочого часу УО витрачає на прийом товару, проведення вхідного контролю та заповнення реєстру ЛЗ, які надійшли до аптеки. Тому введення додаткових операцій щодо заповнення протоколів поставки ЛЗ, що дублюють реєстри, не є доцільним, так як це збільшує трудове навантаження на УО і може призвести до появи помилок в їх роботі. Виходячи із цього, з метою раціональної організації процесів поставки ЛЗ нами запропоновано в правому верхньому кутку «Реєстру ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу», робити позначення «Протокол поставки лікарського засобу» за підписом керівника аптеки, який засвідчує надходження товару від постачальника.

Дослідження процесу внутрішнього розподілу лікарських засобів в аптечній мережі. Нами були досліджені процеси розподілу ЛЗ в аптечній мережі з метою розробки примірної інструкції «Порядок постачання лікарських засобів до структурних підрозділів аптек» на виконання аптечними закладами вимог пункту 3.5.23 наказу МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [7]. Так, надходження ЛЗ до структурних підрозділів аптеки здійснюється через аптеку (або склад) ліцензіата. Оформлюється накладна на ЛЗ, в якій зазначаються вантажоотримувач та його адреса, телефон, код, адреса аптеки (або складу), що відправляє ЛЗ, вказується її розрахунковий рахунок, найменування банку, МФО, код ЄДРПОУ. Накладна повинна мати номер, позначку «на внутрішнє переміщення», дату. В накладній вказується серія, термін придатності, назва ЛЗ та виробника, одиниця виміру, закупівельна ціна, націнка, кількість, ціна роздрібна, сума роздрібної ціни. Обов'язково вказується інформація щодо постачальника ЛЗ в аптеку (по приходу). Накладна має інформацію: «документ склав», «товар видав», «товар отримав» ставляться підписи відповідальних осіб.

Нами було запропоновано фахівцям, на яких, згідно посадової інструкції, покладено обов'язки з організації комплектування ЛЗ для постачання до структурних підрозділів аптек, перевірки ЛЗ за найменуваннями, серіями, термінами придатності, дозуванням та інформації про виробника. А також було запропоновано при зберіганні і транспортуванні здійснювати пакування ЛЗ згідно з вимогами, вказаними виробником в інструкціях для медичного застосування, з урахуванням температурного режиму, волого- та світлочутливості. Під час комплектування ЛЗ для структурних підрозділів аптек фахівцю необхідно обов'язково проводити заходи

щодо попередження бою, псування, контамінації, крадіжок, а також довести всю потрібну інформацію до УО з метою попередження відправки ЛЗ, заборони Держлікслужбою України до реалізації. Під час комплектування ЛЗ необхідно звертати увагу на групову тару, зовнішню (вторинну) та внутрішню (первинну) упаковку, маркування, інструкцію для медичного застосування. Для ЛЗ, що не мають вторинної упаковки (наприклад, настоянки, таблетки в блістерах тощо), необхідно вкласти у групову тару інструкції для медичного застосування у достатній кількості. Обов'язково слід перевірити відповідність інструкцій найменуванню, назві виробника та реєстраційному номеру ЛЗ, що пакуються. Також нами запропоновано під час комплектування ЛЗ перевіряти їх зовнішній вигляд без розкриття упаковки на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. Під час відправки ЛЗ до структурних підрозділів аптек слід обов'язково перевіряти наявність висновку щодо результатів вхідного контролю якості ЛЗ на кожну серію препарату, наявність відмітки УО про передачу їх до реалізації.

З метою удосконалення процесів постачання ЛЗ нами запропоновано після комплектації (у випадку відсутності власного транспорту в аптеці) доставку ЛЗ з аптек здійснювати транспортом постачальника на підставі договорів між аптекою та постачальником. Крім того, проведені нами спостереження показали, що в договорах мають бути зазначені чіткі вимоги до умов транспортування ЛЗ згідно інструкцій для медичного застосування. Так, наприклад, термолабільні ЛЗ транспортуються тільки за допомогою термоконтейнерів. Також з метою забезпечення вимог законодавства у даному договорі необхідно зазначити інформацію щодо заборони торгівлі неякісними та фальсифікованими ЛЗ, без сертифікатів якості виробника, незареєстрованими в Україні, термін придатності яких минув.

Дослідження процесів відправки і транспортування лікарських засобів. Збереження якості ЛЗ на етапах обігу залежить від кожної ланки системи продаж. GSP вимагає від аптечних закладів мати методику відправки і транспортування ЛЗ, згідно якої їх відвантаження і транспортування слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження. Тому нами було розроблено методику відправки і транспортування ЛЗ, згідно якої відвантаження і транспортування ЛЗ слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження від УО, яка ретельно перевіряє ЛЗ щодо заборони реалізації, реєстрації, наявності сертифікатів виробника згідно з інформацією Держлікслужби України. Одержання розпорядження на відвантаження та відправку товарів слід документувати. Відправка товару здійснюється з урахуванням природи матеріалів та ЛЗ, а також будь-яких запобіжних заходів, що можуть знадобитися. Зовнішня упаковка має забезпечувати належний захист від впливу всіх зовнішніх факторів, а також мати чітке маркування, що не видаляється. Слід зберігати протоколи відправки, де зазначено: дата поставки; назва та адреса постачальника й одержувача; опис продукції, а саме: назва, лікарська форма та дозування, № серії та поставлена кількість; умови транспортування та зберігання. При транспортуванні товару слід дотримуватись визначених умов зберігання. ЛЗ, що потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати в таких ж умовах з використанням відповідним чином пристосованих

технічних засобах. Особливу увагу необхідно приділяти використанню сухого льоду у холододових ланцюгах. Виконуючи усі застережні заходи щодо безпеки, додатково необхідно забезпечити, щоб матеріал або препарат не контактував з сухим льодом, оскільки це може вплинути на якість продукції (наприклад – через замороження). ЛЗ слід транспортувати таким чином, щоб: не була втрачена можливість їх ідентифікації; вони не були контаміновані іншими ЛЗ або речовинами та самі не контамінували їх; були вжиті відповідні застережні заходи для запобігання пошкодження (розливання, розсипання, бій) та крадіжок. Також ЛЗ повинні бути захищені від пошкодження мікроорганізмами або паразитами (шкідливими комахами та тваринами) та надмірного впливу таких чинників, як висока температура, холод, світло, вологість та інші негативні впливи. Під час організації процесів відправки і транспортування ЛЗ згідно запропонованої нами методики в аптечних закладах стали виконуватися належним чином внутрішньоаптечні операційні процедури, що позитивно вплинуло на подальший розвиток систем якості ЛЗ у досліджуваних нами аптеках.

Дослідження процесу повернення лікарських засобів. Переходячи до наступного етапу наших досліджень, слід зауважити, що згідно вимог GSP аптечні заклади повинні мати затверджену методику повернення ЛЗ, вести і зберігати письмові протоколи повернень. Проведений аналіз нормативної бази та вивчення процесів повернення ЛЗ дозволив нам запропонувати принципи виконання даних процесів. Так, всі повернені товари слід поміщати в карантин та можна повертати в товарний запас тільки після дозволу призначеної відповідальної особи після позитивних результатів повторної оцінки якості УО. Повернення товару відбувається у таких випадках: компетентний уповноважений орган державного контролю виявив, що товар не зареєстрований на території України, має ознаки фальсифікації або є субстандартним; товар доставлений «під реалізацію» з обмеженим терміном придатності, а реалізація не відбулась; постачальник за власною ініціативою збільшив кількість замовленого товару; тощо. Товар, який вийшов з під контроль дистриб'ютора, може бути повернений у призначений для реалізації запас тільки, якщо: товар знаходиться в своїх початкових не розкритих пакуваннях і в належному стані; відомо, що товар зберігали в належних умовах і з ним поводилися належним чином; термін придатності, що залишився, є прийнятним; препарат було досліджено та оцінено УО. Під час оцінювання слід враховувати природу препарату, будь-які спеціальні умови зберігання, а також час який минув з моменту його випуску. Належну увагу слід приділяти препаратам, які потребують особливих умов зберігання. За необхідності слід звернутися за консультацією до власника реєстраційного посвідчення або УО виробника препарату. Будь-який товар, що відпускають повторно, має бути ідентифікований та зареєстрований у документації щодо товарного запасу. ЛЗ незареєстровані, субстандартні, які мають ознаки фальсифікації при поверненні пацієнтами до аптеки, не можна приймати назад як товарний запас, вони підлягають знищенню. Для повернення ЛЗ призначається комісія у складі трьох осіб, яка затверджена відповідним наказом: керівник закладу, УО та фахівець, який відповідає за прийом ЛЗ від постачальника.

Також, нами було розроблено форму протоколу про повернення ЛЗ та рекомендації керівникам аптечних закладів щодо змісту даного документа. Так, при оформленні протоколу про повернення ЛЗ необхідно призначити комісію у складі трьох осіб: керівник закладу (ПІБ), УО (ПІБ), фахівець, який відповідає за прийом ЛЗ від постачальника (ПІБ). В протоколі повинно зазначатися, що ЛЗ, отримані згідно накладної (назва постачальника, найменування, доза, серія, кількість, назва виробника). Далі зазначається причина повернення ЛЗ, наприклад втрата товарного вигляду, заборона приписом Держлікслужби України тощо. В документі обов'язково вказується прохання прийняти ЛЗ та передати коригувальну накладну. При цьому додається накладна на повернення ЛЗ. Документ підписують члени комісії. Протоколи реєструються у журналі вихідної документації.

Висновки

Таким чином, на основі вивчення вимог нормативно-правової бази фармацевтичного сектору України та з метою удосконалення внутрішньоаптечних процесів руху ЛЗ обґрунтовано принципи розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування процесів поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення ЛЗ. Документування зазначених процесів передбачено належними практиками зберігання і дистрибуції (GSP/GDP) та є важливою складовою створення системи якості ЛЗ.

Література

1. Дьякова Л.Ю., Немченко А.С., Носенко О.А. Управління внутрішнім навчанням і розвитком персоналу аптечних закладів в умовах впровадження належних практик (GDP і GPP). Фармаком. 2009, 2: 125–132.
2. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 124/96-ВР (зі змінами).
3. Немченко А.С., Дьякова Л.Ю., Носенко О.А. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції. Фармаком. 2008, 3: 92–98.
4. Немченко А.С., Дьякова Л.Ю., Носенко О.А. Управління трудовою активністю персоналу аптечних закладів в умовах впровадження стандартів належної аптечної практики. Фармацевтичний часопис. 2008, 4 (8): 81–87.
5. Наказ МОЗ України від 30.10.2001 № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання».
7. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».

Н.А. Ветютнева, Л.А. Федорова, С.Г. Убогов,
Т.В. Закидальская, Т.Н. Слесаренко

Внедрение письменных методик и протоколов в работу аптек, как составляющая системы обеспечения качества лекарственных средств

Национальная медицинская академия последипломного образования
имени П.Л. Шупика

Вступление. Разработка научно-практических принципов организации и совершенствования внутриаптечных процессов хранения и движения лекарственных средств является одним из актуальных заданий в сфере развития сектора розничной реализации фармацевтической продукции.

Цель. Научно-практическое обоснование принципов разработки и внедрения в работу аптечных учреждений письменных методик и протоколов для документирования внутриаптечных операций движения лекарственных средств, предусмотренных надлежащими практиками хранения и дистрибуции (GSP/GDP).

Материалы и методы. В качестве материалов исследования использованы транспортные накладные, документы, рабочие журналы, реестры, которые ведутся в аптеках. Исследования проводились методами: непосредственного наблюдения, системно-обзорный, экспертного оценивания.

Результаты. Исследованы внутриаптечные процессы движения лекарственных средств на примере аптечных учреждений Черниговской области. На основе изучения требований нормативно-правовой базы фармацевтического сектора Украины и с целью усовершенствования внутриаптечных процессов обоснованы принципы разработки и внедрения в работу аптечных учреждений письменных методик и протоколов для документирования процессов поставки, распределения, отправки, транспортировки и возврата лекарственных средств. Показано, что документирование внутриаптечных операций движения лекарственных средств предусмотрено надлежащими практиками хранения и дистрибуции (GSP/GDP) и является важной составляющей создания системы качества лекарственных средств.

Выводы. На основе изучения требований нормативно-правовой базы фармацевтического сектора Украины и с целью усовершенствования внутриаптечных процессов движения лекарственных средств обоснованы принципы разработки и внедрения в работу аптечных учреждений письменных методик и протоколов для документирования процессов поставки, распределения, отправки, транспортировки и возврата лекарственных средств. Документирование указанных процессов предусмотрено надлежащими практиками хранения и дистрибуции (GSP/GDP) и является важной составляющей создания системы качества лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, аптечные учреждения, процессы, методики, протоколы, надлежащая практика хранения, система качества.

N.A. Vetiutneva, L.A. Fedorova., S.G.Ubohov,
T.V. Zakydal'ska T.N.Sliesarenko

Implementation of written procedures and protocols in pharmacies as a constituent of the quality assurance system of medicinal products

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. Development of scientific and practical principles of organization and perfection of processes of storage and medicinal products flow is one of the urgent tasks in improvement of retail sales of pharmaceutical products.

Aim. Scientific and practical substantiation of principles of design and introduction of written procedures and protocols in pharmacies for documenting medicinal products flow foreseen by the good storage and distribution practices (GSP/GDP).

Materials and methods. Bills of lading, documents, work sheets, registers kept in pharmacies were used as materials of the studies. The research was conducted by methods of direct supervision, system overview, expert evaluation.

Results. The processes of intra-pharmacy medicinal products flow as exemplified by pharmacies of Chernihiv region were investigated. Based on the requirements of the legislative and regulatory framework of the pharmaceutical sector of Ukraine in order to improve intra-pharmacy processes there were substantiated principles of design and introduction of written procedures and protocols for documenting delivery, distribution, dispatch, transportation and return of medicinal products. Documenting intra-pharmacy operations of medicinal products flow was shown to be foreseen by the good storage and distribution practices (GSP/GDP) and to be a constituent of the quality assurance system of medicinal products.

Conclusions. The principles of development and introduction of written procedures and protocols for documenting delivery, distribution, dispatch, transporting and return of medicinal products were reasoned. Documenting the above processes foreseen by the good storage and distribution practices (GSP/GDP) was proved to be an important constituent of creating medicinal products quality assurance system.

Key words: medicinal products, pharmacy, processes, procedures, records, good storage practices, quality system.

© І.О. ВЛАСЕНКО, Л.Л. ДАВТЯН, 2013

І.О. Власенко, Л.Л. Давтян

ЗАСТОСУВАННЯ ПОЛІМЕРІВ У ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПЛІВОК

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика

Вступ. Біополімерні плівки є новою перспективною лікарською формою. Дана форма забезпечує спрямовану доставку активних фармацевтичних інгредієнтів безпосередньо в зону ураження, що забезпечує точність дозування та високу терапевтичну ефективність. Тому розробка лікарських плівок є актуальною. Пошук допоміжних речовин, які забезпечать високу фармакологічну активність та оптимальну споживчу якість є необхідним при їх створенні.