

УДК 615.12:006.05

*Л. О. ГАЛА, канд. фарм. наук*

*Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ*

### НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ НЕОБХІДНОСТІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ АПТЕЧНИХ ПОСЛУГ

**Ключові слова:** стандартизація, стандарти, належна аптечна практика, аптечні послуги

У сфері охорони здоров'я України перші галузеві медичні стандарти було розроблено у 1998 р., які фактично являли собою переліки діагностичних і лікувальних процедур із зазначенням термінів лікування та очікуваних результатів (наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України №226 від 27.07.1998 р.). Усі подальші законодавчі акти МОЗ України з питань стандартизації стосувалися, перш за все, нормативів надання медичної допомоги та переліків медичних послуг. Нині основні підходи та механізми до створення і функціонування державної системи забезпечення якості під час надання медичної допомоги населенню визначено в Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р. (наказ МОЗ України № 454 від 01.08.2011 р.).

У вітчизняній фармацевтичній галузі питання стандартизації набули актуальності значно пізніше, зокрема наказом МОЗ України № 471 від 14.09.2005 р. було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації», який став першим основним документом зі стандартизації фармацевтичних товарів. І лише через п'ять років у наказі МОЗ України № 813 від 27.09.2010 р. «Про запровадження системи стандартизації МОЗ України» одним із напрямів стандартизації поряд із фармацевтичною продукцією (лікарські засоби (ЛЗ), проміжна та нерозфасована продукція під час їх виробництва, допоміжні речовини) визначено процеси чи послуги на етапах розроблення, дослідження, реєстрації та обігу ЛЗ. Зазначена вище Концепція управління якістю медичної допомоги також розглядає як об'єкти стандартизації в системі охорони здоров'я, поряд зі складовими медичного обслуговування, фармацевтичні послуги та технології їх виконання; технічне забезпечення виконання фармацевтичних послуг; кваліфікацію фармацевтичного персоналу; реалізацію та застосування ЛЗ і виробів медичного призначення відповідно до світових стандартів якості. У свою чергу, Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 р. (наказ МОЗ України №769 від 13.09.2010 р.) передбачає одним з програмних завдань упровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належних практик та положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Європейського Союзу (ЄС) щодо практики регулювання у сфері обігу ЛЗ [1].

Зважаючи на вищезазначене, актуальність проведення дослідження зумовлена необхідністю підвищення якості забезпечення населення України ЛЗ

© Л.О.Гала, 2013

шляхом розроблення і впровадження національних стандартів Належної аптечної практики.

ЛЗ є продукцією, від якої залежить здоров'я, а інколи і життя людини. Тому стандартизація у сфері якості ЛЗ має особливо важливе значення. Введення в дію наказом МОЗ України № 634 від 03.10.2011 р. шести нормативних документів – Настанов СТ-Н МОЗ України дало змогу повністю гармонізувати національну Настанову з належної виробничої практики (GMP) до чинної Настанови з GMP ЄС, що є необхідною умовою для провадження діяльності Державної служби України з лікарських засобів як члена Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Очевидним і доцільним є системний підхід до стандартизації, адже якість, закладена під час фармацевтичного розроблення, забезпечується під час виробництва ЛЗ шляхом дотримання правил GMP, під час дистрибуції – вимог належної дистрибуторської практики (GDP), а при роздрібній реалізації – правил належної аптечної практики (GPP). В Україні розроблено та прийнято з урахуванням системного підходу нормативні документи, які регламентують різні елементи системи сертифікації ЛЗ – реєстрацію, ліцензування виробництва та оптової торгівлі, контроль якості субстанцій та готової продукції, фармаконагляд тощо [2].

Своєчасним кроком у напрямку створення національних стандартів аптечної справи в Україні стало впровадження протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних ЛЗ у практичну діяльність аптечних закладів з метою уникнення неконтрольованого споживання ліків (наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011 р.). Ці рекомендації можуть бути реалізовані як відповідним навчально-інформаційним забезпеченням фармацевтичних працівників, так і систематичним інформуванням відвідувачів [1, 3].

Нині на громадське обговорення винесено проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика», який розроблено з метою забезпечення якості ЛЗ під час роздрібної реалізації [4].

Проте комплексне наукове дослідження, присвячене питанням розроблення стандартів аптечної практики у нашій державі, не проводили.

**Метою** дослідження є обґрунтування необхідності розроблення та впровадження національних стандартів належної аптечної практики в діяльність аптечних закладів як основи соціалізації та підвищення якості лікарського забезпечення населення України.

Для аналізу нормативно-правових актів та джерел літератури, вивчення рівня розроблення проблеми щодо стандартизації аптечної практики застосовували історичний і логічний методи. Для формулювання висновків та рекомендацій щодо оптимізації підходів до розроблення стандартів фармацевтичного обслуговування населення було використано метод узагальнення.

Відповідно до Закону України «Про стандартизацію» (№ 2408-III від 17.05.2001 р.) стандарт – це нормативний документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженим органом, що встановлює призначені для загального і багатоманітного використання правила, інструкції або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, включаючи продукцію, процеси або послуги, дотримання яких є обов'язковим. Проте у статті 2 вказаного Закону зазначається, що його дія не поширюється на фармацевтичну продукцію, стандарти медичного обслуговування, а також інші соціальні стандарти, сфера дії яких встановлюється відповідними законами.

У Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р. (наказ МОЗ України № 454 від 01.08.2011 р.) зазначається

ся, що для управління якістю першочергове значення має стандартизація, яка спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розроблення і встановлення вимог, норм, правил, характеристик продукції, технологій, робіт, послуг, що застосовуються в охороні здоров'я.

Основними принципами стандартизації аптечних послуг, на нашу думку, мають бути:

- принципи обґрунтованості та значимості – вимоги повинні бути доцільними як з наукової, так і з практичної точок зору, та відповідати нормам законодавства, сучасним досягненням науки і практики;

- принцип згоди – взаємне прагнення всіх суб'єктів максимально задовольнити законні інтереси зацікавлених осіб під час розроблення стандартів й уведення в дію нормативних документів системи стандартизації;

- принцип оптимальності передбачає розроблення й прийняття таких вимог стандартів, що забезпечують оптимальні витрати ресурсів (матеріальних, економічних, соціальних);

- принципи динамічності та актуальності, зокрема своєчасний перегляд стандартів і внесення змін відповідно до діючої нормативної документації та підвищення вимог споживачів до аптечної практики;

- принцип системності (комплексності) – вимоги, що висувуються до різних об'єктів стандартизації, повинні бути взаємоузгоджені між собою;

- принцип добровільного застосування стандартів, зокрема на етапі їх запровадження в роботу аптечних закладів, оскільки передбачається, що в перспективі успіх діяльності аптек на вітчизняному ринку ліків буде залежати від якості послуг, що надаватимуться фармацевтичними працівниками;

- принцип контрольованості – забезпечення можливості контролювати задані у стандартах вимоги об'єктивними методами;

- принцип доступності виконання вимог національних стандартів та надання інформаційної допомоги фармацевтичним працівникам щодо їх забезпечення.

Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства ЄС (Закон України № 1629 від 18.03.2004 р.) метою гармонізації визначає досягнення відповідності правової системи України критеріям, що висувуються ЄС до держав, які мають намір вступити до нього. Однією з пріоритетних сфер виконання цієї програми є, зокрема, охорона здоров'я та життя людей [1]. Враховуючи значну роль фармацевтичного сектору в забезпеченні системи охорони здоров'я України ефективними і безпечними ЛЗ та якісними аптечними послугами, важливим і доцільним є приведення у відповідність до європейських стандартів діяльності на всіх етапах обігу ЛЗ. Зважаючи на вищезазначені результати у впровадженні системи належних практик у фармацевтичне забезпечення населення України, особливої уваги нині потребує саме стандартизація аптечної практики відповідно до вимог GPP.

У 2011 р. у серії технічних доповідей ВООЗ (№ 961) було опубліковано спільно розроблені ВООЗ та Міжнародною фармацевтичною федерацією оновлені керівні принципи з належної аптечної практики, оскільки з моменту прийняття останньої редакції GPP мали місце суттєві зміни у фармацевтичній галузі. Концепція GPP містить вказівки на досяжні ролі, функції та види діяльності, що є місією фармацевтичної практики в новому тисячоріччі, і рекомендована як набір професійних цілей, які повинні бути вирішені в інтересах пацієнтів та інших зацікавлених сторін у фармацевтичному секторі. Для підтримки цієї практики в країнах світу важливим є створення національних систем стандартів забезпечення населення фармацевтичною продукцією.

єю. Тобто, конкретні стандарти GPP можуть бути розроблені тільки в національних професійних рамках [5].

Стандартизація в системі охорони здоров'я має бути спрямована на створення гарантії якості об'єкта, що стандартизується, незалежно від того, це ЛЗ, медична чи фармацевтична послуга. Світовий досвід розвитку та реформування системи охорони здоров'я, і фармацевтичної зокрема, свідчить про необхідність поступового і планомірного впровадження системи стандартів надання якісної медичної та фармацевтичної допомоги.

Проведення робіт зі стандартизації практичної діяльності аптек передбачає, на підставі вимог і рекомендацій GPP, створення та розвиток системи стандартизації в сфері лікарського забезпечення як основи підвищення якості обслуговування для збереження і поліпшення здоров'я населення.

У процесі стандартизації аптечної діяльності слід використати такі класифікації стандартів:

1) за обов'язковістю виконання – державні стандарти (закони, укази, постанови, накази) та стандарти-рекомендації (методичні рекомендації, інструктивні матеріали, інформаційні листи);

2) за рівнем і загальною ієрархією системи застосування – міжнародні (приймаються міжнародними організаціями і застосовуються на міжнародному рівні); національні (встановлюються і застосовуються на рівні держави); галузеві (на рівні взаємопов'язаних об'єктів стандартизації окремої галузі) та локальні стандарти (діють в одній аптеці чи аптечній мережі) [6].

Зважаючи на вищезазначене, вимоги GPP слід розглядати як національні галузеві стандарти-рекомендації, оскільки вони мають бути розроблені з урахуванням специфіки діяльності аптечних закладів у нашій країні та впроваджені в практичну сферу на рівні об'єктів стандартизації фармацевтичної галузі. Досвід міжнародної та вітчизняної практики стандартизації свідчить про необхідність на першому етапі розроблення тимчасових стандартів якості аптечної практики. Перелік цих стандартів слід розглядати як документ, що носить рекомендаційний характер, прийнятий у встановленому порядку відповідним органом МОЗ України та інформує широке коло потенційних користувачів про необхідність їх впровадження у роботу. Практичне використання зазначених стандартів аптечними закладами різних форм власності дасть змогу набути потрібного досвіду, а позитивні результати мають стати підставою для ухвалення рішення про доцільність їх обов'язкового застосування в Україні.

Щодо правового аспекту стандартів аптечної практики слід зазначити, що в міжнародній практиці стандарти GPP розглядають як рекомендаційний документ, який слугує інформаційною підтримкою для провізора і забезпечує фокус на інтереси пацієнта. У кожному аптечному закладі чи мережі на підставі національних стандартів-рекомендацій GPP розробляють локальні стандарти, вимоги яких можуть удосконалюватися і змінюватися, відображаючи особливості організації фармацевтичної допомоги в даному закладі, без спеціального погодження у МОЗ України.

На сучасному етапі слід розробити єдиний методологічний підхід до розроблення стандартів аптечної практики в Україні та структури самого стандарту, чітко визначити термінологію, яку будуть використовувати (наприклад стандарт, індикатор). На рисунку подано алгоритм розроблення та впровадження національних стандартів належної аптечної практики в Україні.

Стандарти мають стати важливим елементом удосконалення якості аптечних

послуг, що надаються споживачеві. У зв'язку з цим слід обов'язково документувати проведені роботи, щоб мати можливість їх аналізувати і підвищувати персональну відповідальність кожного співробітника аптеки. У першу чергу, необхідно сформулювати стандарти з точки зору завдань для досягнення якості та розробити керівництва до них для полегшення розуміння стандартів фармацевтичними працівниками.



**Рис. Алгоритм розроблення та впровадження національних стандартів належної аптечної практики в Україні**

Процес розроблення і впровадження національних стандартів аптечної практики має бути представлено як цикл вдосконалення якості (цикл Демінга), що складається з чотирьох етапів: планувати, робити, перевіряти, діяти [7].

Визначення ефективності виконання фармацевтичними працівниками стандартів GPP потребує розроблення індикаторів (наприклад структури, процесу, віддачі, результативності), які б дали можливість забезпечити об'єктивне оцінювання, моніторинг та виявлення конкретних проблем у забезпеченні якості аптечних послуг [7].

### **Висновки**

1. Система належних практик, яку вже використовують в Україні, потребує впровадження в діяльність аптечних закладів нашої країни. Настанови з належної аптечної практики, проект якої нині винесено на громадське обговорення.

2. Проведення стандартизації аптечної практики можливе шляхом застосування окремих стандартів, які визначатимуть вимоги до діяльності фахівців на всіх етапах роздрібно-реалізаційної фармацевтичної продукції. Цей процес має бути поступовим, у зв'язку з цим потрібен перехідний період від добровільного застосування стандартів аптеками до обов'язкового їх дотримання.

**Перспективи подальших досліджень** скеровані на розроблення окремих стандартів належної аптечної практики для всіх етапів роздрібної реалізації ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту в Україні.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Нормативно-правові документи [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pau.com.ua>.
2. *Ляпунов Н. А., Соловьев А. С., Стецов В. В. и др.* Стандартизация фармацевтической продукции – основа развития фармацевтического сектора Украины // Аптека. – 2012. – № 825 (4). – С. 6–7.
3. *Дуб Л. Р.* Протоколи провізора (фармацевта) як складова стандартизації фармацевтичної допомоги населення в Україні // Клініч. фармація, фармакотерапія та мед. стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 167–172.
4. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» // Аптека. – 2013. – № 874 (3). – С. 19–20.
5. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (WHO technical report series; no. 961), 2011. – P. 310–323 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_961\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf).
6. *Баєва О. В.* Менеджмент у галузі охорони здоров'я: Навч. посіб. – К.: Центр учбової літератури, 2008. – 640 с.
7. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов // Провизор. – 2002. – № 17. – С. 3–8.

Надійшла до редакції 05.03.2013.

*Л. А. Гала*

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев*

#### НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ АПТЕЧНЫХ УСЛУГ

**Ключевые слова:** стандартизация, стандарты, надлежащая аптечная практика, аптечные услуги

#### АННОТАЦИЯ

В статье рассмотрены исторические этапы становления системы стандартизации в отечественной фармацевтической отрасли. При этом особое значение приобрела проблема отсутствия подходов к стандартизации аптечных услуг и необходимости создания национальных стандартов надлежащей аптечной практики.

Предложены основные принципы стандартизации деятельности аптек, учитывая ее особенности как учреждения здравоохранения, а также алгоритм разработки и внедрения стандартов розничной реализации фармацевтических товаров населению Украины.

*L. O. Gala*  
*Bogomolets National Medical University, Kyiv*

## THE SCIENTIFIC BACKGROUND FOR THE NECESSITY OF THE PHARMACY SERVICES STANDARDIZATION

**Key words:** standardization, standards, Good Pharmacy Practice, pharmacy services

### A B S T R A C T

This article describes the historical stages of the standardization system in the domestic pharmaceutical industry. Special attention must be paid to the problem of the lack of approaches to the pharmacy services standardization and the need for setting up national standards of Good Pharmacy Practice.

The basic principles of the pharmacy work standardization as the health care institution and the algorithm of the development and implementation these standards for the retail sales of pharmaceutical products to the population of Ukraine have been suggested.

*Електронна адреса для листування з авторами: [lil7lil@ukr.net](mailto:lil7lil@ukr.net)*