



УДК УДК 004:612.15(477-25)

IMPLEMENTATION OF GPP ACTIONS IN UKRAINIAN DRUGS**ВНЕДРЕНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ GPP В АПТЕКАХ УКРАИНЫ**

Slyva Y.V. / Слива Ю.В.

рНD., ас. prof. / к.т.н., доц.

Shimanovska M.S. / Шимановская М.С.

*master's degree / магистр**National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine ,**Kiev, Heroiv Oborony Str.,15, 03041**Национальный университет биоресурсов и природопользования Украины,**Киев, ул.Героев Обороны 15, 03041*

Аннотация. В статье рассмотрены современные условия рационального и экономически обоснованного назначения и надлежащего использования препаратов, являющихся составной частью стандартов надлежащей аптечной практики (Good Pharmaceutical Practice - GPP). Определены специфические черты надлежащих практик, GPP - не только обращении лекарственных средств (ЛС), но и отношения провизора и пациента. Указанные составляющие стандарта GPP: надлежащее качество фармацевтических услуг фармацевтическими работниками населению Украины, требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством. Показано оптимальную схему внедрения GPP как неотъемлемую часть системы управления качеством обращения ЛС.

Ключевые слова: надлежащая аптечная практика, внедрение, фармацевт, стандарт, правила.

Вступление.

В фармацевтической отрасли Украины одной из наиболее актуальных проблем является переход розничных предприятий на международные стандарты GPP. Потому целью исследований было идентификация современных проблем и особенностей внедрения мероприятий GPP в аптеках Украины. При проведении исследования использованы методы обобщения информационного материала и системного анализа.

Основной текст

В настоящее время украинская фармацевтическая отрасль не стоит на месте, а уверенно шагает вперед. Активно растет и развивается как производство так и реализация. Целью фармацевтической деятельности является обеспечение украинского пациента качественными, безопасными и эффективными ЛС, которое невозможно без внедрения в стране полного цикла качества, гарантируют надлежащие фармацевтические практики [1].

Впервые документ, который стал базой для разработки национальных стандартов GPP, был разработан Международной фармацевтической федерации (МФФ) и принят на консультативном совещании в Токио в 1993 году и обновленный в 1997 году. Совместный документ МФФ / ВОЗ по GPP опубликован в тридцать пятом докладе Экспертного Комитета ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов в 1999 году, а в 2011 году снова был обновлен с учетом постоянных изменений, происходящих на фармацевтическом рынке ляхом консультаций с 120 национальными членами



МФФ [2].

GPP - это аптечная практика, отвечает потребностям людей, которые пользуются услугами фармацевтов с целью обеспечения оптимальной медицинской помощи на принципах доказательной медицины. Для поддержки этой практики важно, чтобы были созданы национальные системы стандартов качества и установок.

Миссией фармацевтической практики является содействие улучшению здоровья и помощь пациентам с проблемами здоровья с целью лучшего применения лекарственных средств.

Существует шесть компонентов этой миссии:

- быть доступными для пациентов с или без назначения;
- выявление и устранение или классификация проблем со здоровьем;
- укрепление здоровья;
- обеспечение эффективности лекарственных средств;
- предотвращение вреда от лекарств, а также
- принятие ответственного использования ограниченных ресурсов здравоохранения [3].

Для внедрения в работу аптечных учреждений правил надлежащей аптечной практики в соответствии с положениями Совместной установки ВОЗ / МФФ «Надлежащая аптечная практика: Стандарты качества аптечных услуг», 2011 необходимо:

- провести оценку действующих нормативных документов Министерства здравоохранения Украины (МЗ) относительно их соответствия современным требованиям GPP.

- обновить или отменить действующие нормативные документы МЗ, положение которых устарели и не отвечают современным требованиям GPP.

Разработать рекомендации по GPP, которые не регламентированы нормативными документами МЗ [2].

Таким образом, внедрение GPP является многоаспектным вопросом, решать который необходимо поэтапно.

На первом этапе целесообразно провести консультации с участием представителей регуляторного органа, субъектов хозяйствования и институтов гражданского общества, выбрать модель внедрения GPP, разработать алгоритм реализации модели в жизнь, утвердить приемлемые для Украины правила (стандарты) и только потом воплощать их.

Во-вторых, для разработки модели внедрения GPP целесообразно воспользоваться опытом внедрения надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice - GMP). Требования GMP и надлежащей практики дистрибуции (Good Distribution Practice - GDP) в украинское законодательство уже имплементированы. В данном случае, для внедрения GPP с использованием опыта имплементации требований GMP целесообразно: выбрать необходимую модель внедрения (о чем говорилось выше) учесть то обстоятельство, что в основу украинских требований GMP положены принципы и правила GMP, утверждены на уровне директивы ЕС, в то время, как требования GPP является совместным документом ВООЗ и FIP, по сути,



низшего по иерархии уровня нормативного акта; учесть, что в странах ЕС установка FIP носит рекомендательный, необязательный характер; взять для обработки аутентичный документ с квалифицированным переводом; рассмотреть возможность внедрения документа как рекомендательного, не обязательного для субъектов (хотя бы на первом этапе) акта, и предусмотреть другие подходы к стимулированию аптек для перехода на требования рекомендаций; оценить материально-техническую базу и возможности для переоснащения существующих аптечных учреждений с целью предотвращения их закрытию, а также создание условий для переоснащения (оценка времени, объемов средств) прочее; обязательно предусмотреть объективно достаточный переходный период для внедрения требований рекомендаций; учесть то обстоятельство, что переоснащение в соответствии с требованиями руководства отнимет оборотные средства в аптек и может привести к росту цен на лекарственные средства.

В-третьих, текст проекта руководства содержит ряд положений, которые являются дискуссионными, противоречивыми и противоречащими украинскому законодательству. В частности наделения фармацевтов функциями, присущими врачу; требование к фармацевтам оценивать состояние больного, в том числе психическую адекватность пациента, предоставление фармацевтами советов врачам о том, как лечить больного и прочее. Проект руководства можно обработать профессионально только после определения модели, по которой будет происходить имплементация требований GPP в украинское законодательство, и во время обсуждения вопроса в рамках деятельности рабочей группы, другого соответствующего коллегиального органа.

В-четвертых, необходимо оценить возможные и необратимые негативные последствия внедрения требований руководства, а именно: массовое закрытие аптек; массовое увольнение людей и безработицу; невозможность реализовать принцип доступности лекарств для населения Украины; социальное недовольство (из-за невозможности приобрести необходимые лекарства) свертывания предпринимательской деятельности; снижение поступлений в бюджет (уменьшение количества налогоплательщиков) [1].

Правила GPP требуют расширения функций провизора как активного участника системы здравоохранения. Он должен получить всестороннюю теоретическую подготовку по новым законодательным актам, регулирующим фармацевтическую деятельность в Украине, практические навыки анализа экономических показателей аптеки, в совершенстве владеть своей специальностью, постоянно пополнять свои знания, расширять кругозор, уметь на практике применять научные принципы фармацевтического маркетинга, мерчандайзинга, менеджмента, владеть спецификой кадрового менеджмента, решать профессиональные задачи по рациональному обеспечению населения и лечебно-профилактических заведений ЛС [4].

От внедрения стандартов GPP выигрывают все стороны - государство, пациент, аптека. Сегодня в Украине провизор как ресурс системы здравоохранения используется недостаточно. Его привлечения к



консультированию больных и участие в их лечении позволит улучшить состояние здоровья людей, сохранить трудовые ресурсы нации и снизить расходы государства на здравоохранение.

Заключение и выводы. Несомненно, внедрение GPP это затратный процесс. Возможно, что в нынешних непростых экономических условиях, именно этот фактор является решающим в неприятии отдельными компаниями необходимости соблюдения GPP. Однако с экономической стороны, работа по требованиям стандартов имеет определенные преимущества. Построение на предприятии эффективной системы управления качеством позволяет сократить потери и риски, связанные с качеством. Таким образом благодаря оптимизации логистических расходов предприятия расходы, связанные с внедрением GPP, становятся выгодной долгосрочной инвестицией [5].

Таким образом, внедрение GPP станет логическим продолжением стратегического направления дальнейшего внедрения в Украине надлежащих практик по производству, дистрибуции, импорту, реализации и фармаконадзора, которые являются гарантом качества ЛС на всех этапах, от производства до применения. Соблюдение национальных стандартов GPP позволит поднять приоритет социальной функции аптеки, будет способствовать боль высокому уровню фармацевтического обслуживания населения с целью улучшения здоровья людей

Литература:

1. Петренко А.О., Зборовська Т.В. Особливості переходу вітчизняних аптек на міжнародні галузеві стандарти належної аптечної практики (GPP) // Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 142-143.
 2. Шилкіна О.О., Мурашко А.М. Підходи до впровадження вимог належної аптечної практики в Україні // Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф. – Х.: НФаУ, 2013. – С. 145.
 3. Наказ МОЗ України «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» від 30 травня 2013 р., № 455-р.
 4. Дедишина Л. Передатестація для провізорів: досвід Івано-Франківщини // Фармацевт практик. – 2013. – №5. – С. 42-43.
- Пасечник М.Ф. Внедрение стандартов надлежащих фармацевтических практик в Украине как требование времени// Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф. – Х.: НФаУ, 2013. – С. 6-8.2.

References:

1. Petrenko A.A., Zborovskaya T.V. Osobennosti perekhoda otechestvennykh aptek na mezhdunarodnyye otraslevyye standarty nadlezhashchey aptechnoy praktiki (GPP) // Upravleniye kachestvom v farmatsii: materialy KHII nauchno-prakticheskoy. konf. - M.: NFaU, 2018. - S. 142-143.
2. Shilkina A.A., Murashko A.M. Podkhody k vnedreniyu trebovaniy nadlezhashchey aptechnoy praktiki v Ukraine // Upravleniye kachestvom v farmatsii: materialy KHII nauchno-prakticheskoy. konf. - M.: NFaU, 2013. - S. 145.
3. Prikaz MZ Ukrainy «Nadlezhashchaya aptechnaya praktika: Standarty kachestva



aptechnykh uslug» ot 30 maya 2013, № 455-r.

4. Dedishina L. *Peredatestatsiya dlya provizorov: opyt Ivano-Frankovskoy // Farmatsevt praktik.* - 2013. - №5. - S. 42-43.

5. Pasechnik M.F. *Vnedreniye standartov nadlezhashche farmatsevticheskikh praktik v Ukraine kak trebovaniye vremeni // Upravleniye kachestvom v farmatsii: materialy KHII nauchno-prakticheskoy. konf.* - M.: NFAU, 2013. - S. 6-8.

Abstract. *The article considers modern conditions of rational and economically justified appointment and proper use of drugs, which are the components of the Good Pharmaceutical Practice (GPP). Specific features of good practices are defined, GPP - not only the circulation of medicines (LS), but also the relationship between pharmacist and patient. The indicated components of the GPP standard: the proper quality of pharmaceutical services to pharmaceutical workers of Ukraine, the requirements for proper pharmacy practice and the organization of quality management system. The optimal scheme of GPP implementation is shown as an integral part of the management system for the quality control of the drug.*

Key words: *proper pharmacy practice, implementation, pharmacist, standard, rules.*

Статья отправлена: 28.11.2018 г.

© Слива Ю.В.