

НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА

Проф., д.фарм.н. Бушуева И.В.

Сьогодні на світовому
ринку головним
критерієм
оцінки продукції,
робіт і послуг є
ЯКІСТЬ,
і саме якість
виступає
на перше місце в
конкурентній боротьбі.



У 2001 році Президент України видав Указ
*“ Про заходи щодо підвищення якості
вітчизняної
продукції”*, у ньому говориться про
*“здійснення
державної підтримки в упровадженні
систем
управління якістю на підприємствах, відповідно
до
міжнародних стандартів: ISO серії 9000, що
охоплюють системи забезпечення якості, ISO
серії
14000, що охоплюють сферу управління
навколишнім*

ПРЕМІЇ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ:

Премія Галена – з 1996р

Офіційно стала вищою міжнародною нагородою в галузі фармацевтики (12 країн Європи і Америки)



Номінації Премії Галена :

- *кращий фармацевтичний продукт,*
- *кращий біотехнологічний продукт,*
- *спеціальний терапевтичний розвиток,*
- *кращий медичний пристрій.*

Україна, в особі регуляторного органу,
з 1 січня

2011 р. стала повноправним членом
міжнародної Системи співробітництва
фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical
Inspection Cooperation Scheme — PIC/S).

Цим кроком наша країна не тільки
розпочала

*процес інтеграції в світове
фармацевтичне
співтовариство, а й взяла на себе зобов’
язання*

виконувати міжнародні вимоги щодо

*Перехід на стандарти
GDP і GPP
є стратегічним
напрямом роботи
Держлікслужби
України
на період
до 2015 р.*



На даний час PIC/S налічує 40 регуляторних органів країн ЄС, а також Аргентини, Австралії, Канади, Ізраїлю, Малайзії, Сінгапуру, ПАР, Швейцарії, США та України. Партнерами організації є

такі авторитетні міжнародні організації, як

Всесвітня організація охорони здоров'я, Дитячий фонд ООН UNICEF,

Європейська

агенція лікарських засобів (EMA),

GPP Роздрібна торгівля	СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	Фармацевтична розробка
GDP Оптова торгівля		GLP Доклінічні (лабораторні) дослідження
GSP Належна практика зберігання		GCP Клінічні випробування
GPCL Належна практика контрольних лабораторій		Реєстрація (перереєстрація) ЛЗ
GMP Виробництво ЛП		

Вимоги кожного етапу ЖЦ ЛЗ (петлі якості)
відображені у відповідних Належних
практиках
(GXP).

А саме:

- Настанова з якості. Фармацевтична розробка,
- GLP (GLP) — належна лабораторна практика,
- GCP (GCP) — належна клінічна практика,
- GPR (Good Practice Registration) — реєстрація

- GMP (GMP) — належна виробнича практика,
- GPCL (Good Practices for National Drug Control Laboratories) — належна практика контрольних лабораторій,
- GSP (Guide to good storage practices for pharmaceuticals) — належна практика зберігання фармацевтичної продукції,
- GDP (GDP) — належна практика дистрибуції,

Стандарти забезпечення якості лікарських засобів:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби.

Фармацевтична розробка (ІСН Q8)»

2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби.

Належна виробнича практика»

3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби.

Управління ризиків для якості (ІСН Q9)»

4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби.

Фармацевтична система якості (ІСН Q10)»

5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські

Визначення НАП

- сукупність правил з роздрібною реалізацією лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності та економічної доступності в інтересах пацієнта, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на всіх етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною реалізацією, а також передбачає реалізацію відповідального самолікування
- Для підтримки такої практики потрібні національні стандарти та рекомендації по якості

Настанова з GPP ґрунтується
на забезпеченні якості
фармацевтичних
послуг і містить рекомендації
з розроблення національних
стандартів
для пропаганди здорового способу
життя,
забезпечення постачання,
удосконалення

Стандарти якості аптечних послуг —
«Належна аптечна практика
в громадських і лікарняних аптеках»
і «Належна аптечна практика в Нових
незалежних державах. Настанови
з розроблення та впровадження
стандартів» — *розроблені відповідно
Міжнародною фармацевтичною
федерацією (МФФ) та ВООЗ*

Визначення нових термінів

- **Фармацевтична допомога** — це комплекс організаційно-правових і спеціальних (медико-фармацевтичних), соціально-економічних заходів, спрямованих на збереження здоров'я людей, профілактику захворювань, забезпечення ефективної фармакотерапії

Визначення нових термінів

- **Фармацевтичне обслуговування** — усі види послуг, що надаються з боку провізорів (фармацевтів) в рамках надання фармацевтичної допомоги. Разом з відпуском лікарських препаратів включає також інформування, просвіту й пропаганду щодо сприяння суспільній охороні здоров'я, надання інформації стосовно ЛЗ та консультування, здійснення регуляторної діяльності, професійну освіту та підготовку кадрів

Визначення нових термінів

- **Фармацевтична практика** — включає порядок відпуску лікарських засобів, забезпечення обігу лікарських засобів, фармацевтичне обслуговування та фармацевтичну допомогу й охоплює всі види діяльності та послуг, що здійснюються провізором (фармацевтом) у системі охорони здоров'я, зокрема у межах аптечних закладів та персональної діяльності фармацевта (провізора)

Стандарти професійної діяльності провізорів

- Покращення доступу населення до медичної допомоги
- Раціональне використання ліків
- Сприяння поширенню здорового способу життя

Вимоги НАП

- ❑ Основним завданням провізора (фармацевта) є благополуччя пацієнта
- ❑ Головним у фармдіяльності є сприяння пацієнтові у найкращому застосуванні лікарських засобів. Основні функції включають відпуск ЛЗ та іншої медичної продукції гарантованої якості, надання відповідної інформації і консультації пацієнтам щодо способів застосування ЛЗ, протипоказань, побічних ефектів тощо, здійснення моніторингу ефективності ЛЗ

Вимоги НАП

- ❑ Складовою діяльності провізора (фармацевта) має бути сприяння раціональному, економічно вигідному призначенню та відпуску ЛЗ.
- ❑ Належна аптечна практика (**GPP**) встановлює вимоги до кожного елемента фармацевтичного обслуговування, які повинні відповідати потребам пацієнта, бути чітко визначені і ефективно доведеними до відома всіх учасників лікувального процесу

Ролі провізора

1. Виробництво (виготовлення), отримання, зберігання, безпека, розподіл, введення і утилізація лікарських засобів та виробів медичного призначення
2. Забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії
3. Підтримка і поліпшення професійної діяльності
 - Сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я та громадської охорони здоров'я

I. Виробництво (виготовлення), отримання, зберігання, безпека, розподіл, введення і утилізація ЛЗ та ВМП

- Виготовлення ЛЗ в умовах аптеки**
- Отримання, зберігання і безпека ЛЗ та ВМП**
- Розподіл ЛЗ та ВМП (доступність життєвонеобхідних)**
- Введення ЛЗ, вакцин та інших ЛЗ**
- Відпуск**
- Утилізація та знищення ЛЗ та ВМП**

II. Забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії

- Оцінка потреб пацієнтів
- Ведення медикаментозної терапії пацієнтів
- Моніторинг прогресу та ефективності у пацієнта
- Надання інформації про раціональне використання ЛЗ та ВМП

III. Підтримка і поліпшення професійної діяльності

- ❑ Планування та впровадження стратегії безперервної професійної підготовки для підвищення рівня знань та навиків
- ❑ Весь персонал повинен пройти відповідне навчання щодо належної аптечної практики (GPP) та закріплених за ними функціональних обов'язків; навчальні курси мають бути запротокольовані

I V. Сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я та громадської охорони здоров'я

- Поширення достовірної інформації про ЛЗ**
- Участь у профілактичних заходах**
- Відповідність вимогам протоколів, стандартів та законодавчим актам**
- Підтримання національної політики, яка сприяє поліпшенню ефективності охорони здоров'я населення**

Самоконтроль

- ❑ В аптеках та їх структурних підрозділах мають регулярно проводитись внутрішні перевірки на відповідність вимогам чинного законодавства та цієї настанови.
- ❑ Самоконтроль проводиться з метою виявлення недоліків щодо виконання вимог чинного законодавства з належної аптечної практики (GPP) та надання рекомендацій з їх усунення (не рідше одного разу на рік).
- ❑ Перевірки можуть проводитись як співробітниками аптек та їх структурних підрозділів, які мають належну кваліфікацію, так і незалежними експертами

Стандартні операційні процедури (СОП)

Для кожної основної ролі та її функції, повинні бути розроблені точні письмові процедури, затверджені керівництвом аптеки чи підприємства, де буде зазначено:

- Що,
- Коли,
- Як і
- Ким буде виконано в процесі надання даної послуги

Робота по GPP

- Якість фармдопомоги в аптеці - конкурентна перевага, імідж
- Лояльність пацієнта
- Право брати участь в державних програмах (реімбурсація і інше)
- АКРЕДИТАЦІЯ

АКРЕДИТАЦІЯ

- Аптека чи провізор
- Фармацевтична практика чи конкретна фармпослуга
- Добровільна чи обов'язкова
- Обов'язково - по нацстандартам GPP
- Нацстандарти розроблюються професійними асоціаціями в співпраці з іншими організаціями чи службами

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ !!!!

