

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ТЕОРЕТИКО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ ТА  
ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ  
В УКРАЇНІ  
(методичні рекомендації)**

Київ – 2019



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЦЯ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**«УЗГОДЖЕНО»**

Директор Департаменту  
впровадження реформ  
МОЗ України

А. Гаврилюк

«02» квітня 2019 р.

**ТЕОРЕТИКО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ ТА  
ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ  
В УКРАЇНІ  
(методичні рекомендації)**

УДК 615.12:006.05

**Установа-розробник:**

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**Укладачі:**

Гала Лілія Олексіївна, к. фарм. н., доцент, (044) 234-20-75

Панфілова Ганна Леонідівна, д. фарм. н., доцент, (0572) 67-91-70

**Рецензенти:**

Немченко А.С. – завідувач кафедри організації та економіки фармації

Національного фармацевтичного університету, д. фарм. н., професор

Унгурян Л.М. – завідувач кафедри організації та економіки фармації

Одеського національного медичного університету, д. фарм. н., професор

**Підстава для видання:**

Рішення Експертної проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України  
(Протокол №105 від 27 листопада 2018 року)

Рішення Вченої ради Національного фармацевтичного університету  
(Протокол №15 від 21 грудня 2018 року)

## Зміст

	Стор.
Перелік умовних скорочень.....	4
Вступ .....	5
1. Належна аптечна практика в системі фармацевтичного забезпечення населення закордоном.....	7
2. Історіографічний аналіз формування комплексу належних практик в Україні.....	13
3. Теоретико-прикладні підходи до впровадження національного стандарту аптечної практики.....	18
Висновки.....	24
Перелік використаної літератури.....	25

### Перелік умовних скорочень

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МОЗУ – Міністерство охорони здоров'я України

МФФ – Міжнародна фармацевтична федерація

настанова з GPP – спільна настанова МФФ та ВООЗ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»

НЛП – Національна лікарська політика

НПА – нормативно-правовий акт

РФ – Російська Федерація

СНД – Співдружність Незалежних Держав

СОП – стандартні операційні процедури

США – Сполучені Штати Америки

GCP – Належна клінічна практика

GDP – Належна дистриб'юторська практика

GLP – Належна лабораторна практика

GMP – Належна виробнича практика

GPP – Належна аптечна практика

GSP – Належна практика зберігання

## Вступ

Сучасні тенденції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні вимагають упровадження міжнародних стандартів фармацевтичного забезпечення населення, відомих у світі як належні практики (виробнича (Good Manufacturing Practice – GMP), клінічна (Good Clinical Practice – GCP), лабораторна (Good Laboratory Practice – GLP), дистриб'юторська (Good Distribution Practice – GDP), аптечна (Good Pharmacy Practice – GPP) й інші) [1]. Спільне функціонування зазначених практик формує об'єктивні передумови для організації надання ефективної фармацевтичної допомоги населенню відповідно до цілей Національної лікарської політики (НЛП). Особливе місце в комплексі належних практик займає GPP, ефективна реалізація вимог якої сприяє належному виконанню основних функцій аптеки, а саме виробничої, торговельної, інформаційної та, насамперед, соціальної, що в останні роки набуває все більшого значення й актуальності. Процес розробки та впровадження GPP в Україні триває вже понад п'ять років і, на жаль, має всі ознаки фрагментарності та непослідовності. Тому дослідження, метою яких є аналіз світового досвіду застосування GPP та розробка теоретико-прикладних підходів щодо впровадження норм і вимог зазначеної практики у вітчизняну систему фармацевтичного забезпечення населення, є актуальними й мають соціальне значення.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30.05.2013 №455 спільна настанова Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (настанова з GPP) була рекомендована в якості базового інформаційного джерела для розробки вітчизняних стандартів GPP [2].

Зважаючи на відмінності фармацевтичної практики в різних країнах світу, настанова з GPP не є встановленим стандартом, а являє собою керівництво з конкретних досяжних ролей та функцій фахівців аптечних закладів, що дозволяє визначити такий мінімальний рівень надання фармацевтичної

допомоги та послуги, нижче якого діяльність не може вважатися «аптечною практикою» взагалі [3]. Спираючись на вищезазначене актуальним є проведення теоретико-прикладних досліджень з розробки наукових підходів до впровадження сучасних вимог GPP у вітчизняну фармацевтичну практику.

Мета роботи – запропонувати теоретико-прикладні підходи до розробки та впровадження національного стандарту GPP в Україні для підвищення ефективності функціонування аптечних закладів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення.

Методичні рекомендації на цю тему підготовлені вперше та призначені для організаторів охорони здоров'я і фармації, фармацевтичного персоналу аптечних закладів, студентів, провізорів-інтернів, аспірантів, науковців і викладачів фармацевтичних (медичних) закладів (факультетів) вищої освіти.



## **1. Належна аптечна практика в системі фармацевтичного забезпечення населення закордоном**

Стандартизація різних аспектів діяльності аптечних закладів є одним із основних способів управління якістю лікарських засобів (ЛЗ) на роздрібному етапі їх реалізації, а також забезпечує належний рівень надання фармацевтичної допомоги для отримання найбільш оптимального результату для споживачів.

У зв'язку з підвищенням ролі та професійно-суспільної відповідальності фармацевтів в системі охорони здоров'я відповідно до резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA47.12, враховуючи важливість удосконалення якості аптечних послуг, наприкінці XX сторіччя розпочалося формування концепції GPP.

Перше керівництво з GPP «Належна аптечна практика у громадських та лікарняних аптеках» було розроблене МФФ у 1992 році, а пізніше (1994) представлено на засіданні Комітету експертів ВООЗ зі специфікації фармацевтичних препаратів. У 1996 році керівництво з GPP було розповсюджене в якості робочого документу ВООЗ, у т. ч. і російською мовою. Відповідно до рекомендацій Комітету експертів ВООЗ та схвалення Радою МФФ у 1997 році, спільний документ МФФ/ВООЗ з GPP у 1999 році був опублікований у тридцять п'ятому звіті Комітету експертів ВООЗ з питань специфікації фармацевтичних препаратів, що надало рекомендаціям з GPP більш офіційного статусу і забезпечило широке розповсюдження у світі [3].

У 1998 році Європейським регіональним бюро ВООЗ було розроблено спеціальний проект «Фокус на Пацієнта» для пострадянських нових незалежних держав, що визначив глобальну стратегію подальшого розвитку фармацевтичного сектору в цих країнах – зміщення фокусу реформ від продукту (ЛЗ) до інтересів пацієнта. У 2001 році ВООЗ опублікувала спеціальний проект з фармації для вищевказаних країн «Належна аптечна практика в Нових Незалежних Державах. Настанови з розробки та впровадження стандартів», який містить проміжні завдання за визначеними напрямками діяльності та можливі підходи до їх досягнення. Вводити вимоги

GPP рекомендується поетапно, через так звані «фармакономічні механізми» ліцензування, страхування, акредитації, сертифікації тощо, враховуючи національні особливості та рівень розвитку аптечної практики в країні, з метою встановлення більш високих стандартів обслуговування окремого пацієнта та суспільства в цілому [4-6].

У 2006 році МФФ у співпраці з ВООЗ було здійснено перше видання практичного посібника «Розробка аптечної практики – фокус на пацієнта», в якому викладено нову парадигму для аптечної практики. Так, основна ідея полягає в намірі довести, що існує більш важлива професійна роль фармацевта, яка не обмежується лише забезпеченням населення фармацевтичною продукцією. ЛЗ повинні розглядатися як засіб досягнення максимальної користі для кожного конкретного пацієнта, що призведе як до покращання здоров'я, так і до заощадження фінансових ресурсів [7].

У 2007 році МФФ виступила з ініціативою дослідити потребу оновлення попередніх керівних принципів GPP з урахуванням сучасних стандартів діяльності й особливостей професійного мислення, змін, що відбулися протягом останніх років у фармацевтичній політиці, практиці та прикладній науці. Протягом трьох років робоча група МФФ з GPP провела багато консультацій з експертами ВООЗ, представниками організацій-членів МФФ, радниками з питань обігу ЛЗ різних країн світу для визначення ключових питань, які потребують оновлення. Було проведено масштабну перевірку існуючих національних стандартів з GPP різних країн (37) з метою усвідомлення реального стану якості надання фармацевтичних послуг населенню. Одним із етапів даної роботи стало видання у 2009 році «Довідкового керівництва з Належної аптечної практики у громадських і лікарняних аптеках», у якому зазначається, що в центрі уваги фармацевтів мають знаходитися пацієнти, а фармацевтичну допомогу слід покращити за рахунок оптимізації використання ЛЗ [3,8].

У 2011 році керівництво з GPP (редакції 1999 р.) було оновлено і прийнято в переглянutoму вигляді з урахуванням суттєвих змін, що відбулися

на фармацевтичному ринку, та висновків консультацій із національними членами МФФ. Спільну настанову МФФ/ВООЗ з GPP було опубліковано в сорок п'ятому звіті Комітету експертів ВООЗ як нові стандарти якості аптечних послуг. У даному документі GPP визначається як аптечна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтичних працівників, з метою забезпечення оптимальної медичної допомоги на засадах доказової медицини.

Настанова з GPP встановлює стандарти, які частіше значно вищі, ніж вимоги й норми, що відповідають рівню розвитку тих або інших систем фармацевтичного забезпечення будь-якої країни. Саме тому національні фармацевтичні професійні асоціації мають ініціювати та відіграти провідну роль у встановленні вимог до практичної діяльності аптечних закладів, враховуючи місцеві особливості, наявний потенціал та пріоритети розвитку системи забезпечення споживачів ЛЗ. Концепція GPP містить вказівки на досяжні ролі, функції та види діяльності, що є місією фармацевтичної практики в новому тисячолітті, і рекомендована як набір професійних цілей, які повинні бути вирішені в інтересах пацієнтів й інших зацікавлених сторін у фармацевтичному секторі [9].

За результатами аналізу змісту національних керівництв з GPP, що діють у різних країнах Європейського Союзу (ЄС) та Співдружності Незалежних Держав (СНД) нами встановлене наступне (табл. 1) [10-22]. Національні керівництва з GPP, що впроваджені у фармацевтичну практику в країнах ЄС розроблені не відповідними державними органами, а професійними та громадськими організаціями. Тобто, зазначений процес знаходиться у площині, перш за все, громадського регулювання фармацевтичної діяльності, як соціально орієнтованої форми суспільної діяльності. На відміну від ЄС, у країнах колишнього Радянського Союзу розробником зазначених стандартів є державний орган виконавчої влади (МОЗ), на якого покладено основні функції по регулюванню медичної та фармацевтичної діяльності в країні. Наступною важливою рисою процесу розробки та впровадження стандартів GPP у країнах

ЄС є наявність різноманітних підходів щодо змістовного наповнення та структури нормативних актів. При цьому, по всіх документах зберігається єдина стратегія впровадження GPP у фармацевтичну практику, яка пропонується МФФ та ВООЗ, а також методичні підходи щодо реалізації механізмів виконання норм і вимог зазначених стандартів.

Таблиця 1

### Основні характеристики GPP у різних країнах світу

Країна	Розробник стандартів	Назва чи форма подання стандартів GPP	Стисла характеристика структури стандарту
1	2	3	4
<b>Країни ЄС</b>			
Норвегія	Норвезька фармацевтична асоціація	Належна аптечна практика + 8-м детальних стандартів за видами діяльності фахівців	Документ сформований у повній відповідності до розділів GPP, в редакції 1999 року
Ірландія	Фармацевтичне товариство Ірландії	Керівництво з фармацевтичної практики	Складається з 4-х розділів, що представлені окремими стандартами за видами діяльності
Велико-британія	Королівське фармацевтичне товариство	10 професійних стандартів	Кожен стандарт складається з окремих взаємопов'язаних стандартів
	Генеральна фармацевтична рада	Стандарти для фармацевтів, Стандарти для зареєстрованих аптек, Стандарти для початкової освіти та навчання фармацевтів, Стандарти для початкової освіти та навчання аптечних техніків	Кожен професійний стандарт складається з окремих взаємопов'язаних стандартів
Німеччина	Федеральна фармацевтична палата	система менеджменту якості (елементи стандарту ISO 9001 + керівні принципи роботи)	Документ представляє собою набір практичних рекомендацій (керівництво, коментарі, допоміжні засоби для роботи) задля організації ефективної фармацевтичної діяльності на рівні роздрібної реалізації ЛЗ та медичних виробів
Франція	Національний орден фармацевтів	4 окремі сайти з методичним забезпеченням	Документ має форму детальних пояснень щодо кожної операції з організації фармацевтичної діяльності з посиланням на нормативні документи
	Комітет з якості аптек Спільноти Аквітанії	Передова офіційна практика	10 розділів за видами діяльності з окремими стандартами

Продовж. табл. 1

1	2	3	4
<b>Країни СНД</b>			
Республіка Білорусь	МОЗ	Належна аптечна практика	Документ представляє собою об'єднану версію декількох нормативно-правових актів (НПА), які регулюють фармацевтичну діяльність у цілому та роздрібну реалізацію ЛЗ зокрема
Республіка Казахстан	МОЗ та соціального розвитку	Стандарт належної аптечної практики	Документ сформований відповідно до розділів GPP (редакції 1999 р.) та ліцензійних вимог до організації роздрібною торгівлі ЛЗ у країні
Республіка Узбекистан	МОЗ	Державний стандарт. Належна аптечна практика	
Російська Федерація	МОЗ	Правила належної аптечної практики лікарських препаратів для медичного застосування	Документ представляє собою результат узагальнення діючих НПА щодо здійснення роздрібною торгівлі ЛЗ із використанням міжнародних стандартів управління якістю

Стандарти фармацевтичної практики розробляються професійними фармацевтичними організаціями або національними органами влади, відповідальними за складання документів, та надалі використовуються фахівцями аптечних закладів в якості керівництва для щоденної роботи й оцінки їх професійної діяльності, власниками аптечного бізнесу – для проведення внутрішнього аудиту за якістю надання фармацевтичних послуг, контролюючими органами – при визначенні рівня ефективності надання населенню фармацевтичної допомоги. При цьому мінімальний обсяг вимог, які закріплені за аптеками, затверджено в НПА, що прийняті відповідними органами країни. Нами також встановлено, що семантично саме визначення дефініції «Належна аптечна практика», яке представлено у національних НПА країн ЄС відповідає міжнародному визначенню цього поняття. Впроваджуючи національні стандарти GPP країни СНД пішли двома протилежними шляхами. Так, у Республіці Узбекистан та Республіці Казахстан за основу майбутнього НПА було обрано базовий документ GPP, що запропонований МФФ та ВООЗ (у редакції 1999 року), як стратегічний напрям на шляху ефективної реалізації норм й вимог НЛП у фармацевтичній діяльності в роздрібному сегменті ринку.

При цьому виникає дуже багато питань щодо відсутності підзаконних НПА, у яких розглядалися б питання ефективної реалізації механізмів, за якими професійна спільнота та громадське суспільство зможе впливати на гідне виконання основних норм і вимог, що прописані у національних керівництвах з GPP. У Республіці Білорусь та Російській Федерації (РФ) національне керівництво GPP затверджено у вигляді систематизованого або об'єднуючого документа, в якому представлені існуючі в країні вимоги щодо організації фармацевтичної діяльності взагалі та роздрібної реалізації ліків та медичних виробів зокрема. У Республіки Білорусь та РФ дефініція «Належна аптечна практика», яка представлена у керівництвах з GPP, відповідає діючій нормативно-правовій базі. Таким чином, на відміну від європейських держав норми та вимоги, що прописані у національних керівництвах GPP зазначених країн, є обов'язковими до виконання, а якість наданих послуг у фармацевтичному секторі контролюють відповідні державні органи, що представляють виконавчу владу. Відсутність у нормативно-правовій базі країн СНД, що запровадили вітчизняні керівництва з GPP, дієвих механізмів впливу на організацію надання фармацевтичної допомоги та послуги професійних та громадських організацій зводить на нанівець саму ідею гуманістичного поєднання бізнесових та соціально орієнтованих інтересів аптек у сучасному суспільстві, яка представлена у міжнародному керівництві з GPP. Безумовним є той факт, що ефективна реалізація рекомендованих до застосування норм і вимог GPP можлива лише за умов наявності розвинутого професійного та громадського руху у фармації та продуктивного досвіду взаємодії з державними органами й відомствами.

Таким чином, на шляху впровадження сучасних вимог щодо надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги відповідно до вимог GPP необхідне формування консолідованої думки фахівців з фармації, споживачів фармацевтичних послуг, операторів ринку ЛЗ та державних органів стосовно визначення основних принципів побудови, структури, напрямів реалізації й оцінки ефективності впровадження національних стандартів GPP.

## **2. Історіографічний аналіз формування комплексу належних практик в Україні**

GPP не можна розглядати відокремленою від усього комплексу належних практик, що регулюють фармацевтичну діяльність у цілому та забезпечують функціонування системи якості ЛЗ зокрема. GPP концентрується на ключовій позиції у товаропровідній мережі фармацевтичного ринку, а саме на роботі аптечних закладів на етапі надання населенню фармацевтичної допомоги та послуги. Тому, вважаємо за необхідне проаналізувати історичний шлях розвитку комплексу належних практик в Україні.

Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства ЄС, що затверджена Законом України від 18.03.2004 №1629-IV [23], метою гармонізації визначає досягнення відповідності правової системи України критеріям до держав, які мають намір вступити до ЄС. Однією з пріоритетних сфер виконання цієї програми є охорона здоров'я та життя людей. Зважаючи на обраний Україною курс на інтеграцію до ЄС, необхідним є гармонізація вітчизняного фармацевтичного законодавства з вимогами ЄС шляхом упровадження системи належних практик, які мають стати гарантом забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах їх обігу – від виробництва до раціонального застосування.

Піонером у розробці та впровадженні у вітчизняну фармацевтичну практику стали стандарти GMP, адже для підвищення конкурентоспроможності ЛЗ як на вітчизняному, так і на міжнародному ринку виробництво фармацевтичної продукції має відповідати світовим вимогам щодо якості. Перші вітчизняні стандарти з GMP, гармонізовані з вимогами ЄС, були прийняті в Україні у 2001 році. Надалі вони неодноразово переглядалися внаслідок актуалізації основного тексту GMP ЄС і нині чинною є версія 2016 року. З 1 січня 2009 року всі підприємства нашої країни мали обов'язково перейти на стандарти GMP, що стало ліцензійною вимогою до виробництва ЛЗ та призвело до різкого скорочення кількості діючих підприємств (з 151 до 111).

Упровадження окремих елементів GDP розпочалося в Україні з прийняття «Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.2001 №436, зокрема введено інститут уповноважених осіб, поняття вхідного контролю якості ЛЗ, карантинної зони тощо. Надалі були Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» у 2002, 2008 та 2014 роках, з послідовним внесенням змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі ЛЗ. Починаючи з 2011 року в зазначених Ліцензійних умовах з'явилася вимога обов'язкового дотримання не лише GDP, а й Настанови з Належної практики зберігання (GSP). Наказом МОЗ України від 16.02.2009 №95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» були затверджені та введені в дію, поряд з Настановами з GMP, GDP, GSP, також стандарти GLP та GCP, щодо яких до поточного часу існують проблеми з їх реальним упровадженням в практичну діяльність унаслідок відсутності гармонізованих з європейською практикою контрольних процедур перевірки якості проведених досліджень на відповідність вимогам GLP і GCP. Тобто, можна стверджувати, що на сьогодні в Україні в повній мірі імplementовані належні виробнича, дистриб'юторська та практика зберігання ЛЗ. Крім цього, сформовані об'єктивні передумови впровадження стандартів GLP і GCP із застосуванням ефективної системи контролю за дотриманням цих вимог (необхідність забезпечення належного рівня проведення доклінічних та клінічних досліджень, гарантування ефективності, безпечності та якості ЛЗ для визнання результатів в інших країнах, обов'язковість дослідження біоеквівалентності препаратів) [24].

Стосовно питання розробки стандарту GPP уперше в січні 2013 року на офіційному сайті МОЗ України для публічного обговорення було розміщено проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» [25]. Базою для розробки галузевих вимог GPP мала стала настанова з GPP (2011), яка не встановлює національні стандарти, а лише надає рекомендації стосовно конкретних функцій і дій фахівців для



підвищення якості фармацевтичної допомоги. З цього питання було проведено декілька нарад за участю керівництва Державної служби України з ЛЗ, представників роздрібної ланки та громадських організацій, зважаючи на актуальність вирішення даної проблеми, та запропоновано численні пропозиції й зауваження з вимогою суттєвого доопрацювання вказаного проекту. Зокрема рекомендувалося впроваджувати настанову як рекомендаційний акт та передбачити достатній перехідний період. Невдовзі з метою забезпечення розробки стандартів GPP було видано наказ МОЗ України від 30.05.2013 №455 «Про затвердження настанови «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», базовим інформаційним джерелом для розробки яких була визначена настанова з GPP (2011). При цьому Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» як головна організація у сфері розробки проектів нормативних актів щодо медичного, у т. ч. фармацевтичного обслуговування та фармаконагляду, мало забезпечити методологічний супровід розробки стандартів GPP [2].

Таким чином, на сьогодні належні практики (GCP, GLP, GMP, GDP і GPP), що є ланками забезпечення життєвого циклу ЛЗ та повинні застосовуватись одночасно, розвиваються непропорційно, зокрема перевага віддається етапам виробництва та дистрибуції ліків, зважаючи на розвиток вітчизняного фармацевтичного ринку в напрямі випуску препаратів-генериків. Цьому сприяють такі фактори внутрішнього та зовнішнього середовища як необхідність забезпечення стабільності функціонування підприємства й якості ЛЗ відповідно до вимог аналітично-нормативної документації, підвищення конкурентоспроможності продукції, можливості виходу на закордонний ринок. Нині з комплексу належних практик не впроваджена в практичну діяльність аптечних закладів GPP, дотримання вимог якої є необхідним на етапі роздрібної реалізації ЛЗ та супутніх товарів, адже лише функціонування цілісної системи належних практик може бути гарантією забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу (рис. 1). Серед причин цього – відсутність обов'язкового медичного страхування населення; розбіжності інтересів

**КОМПЛЕКС СТАНДАРТІВ, що регулюють  
фармацевтичну діяльність**

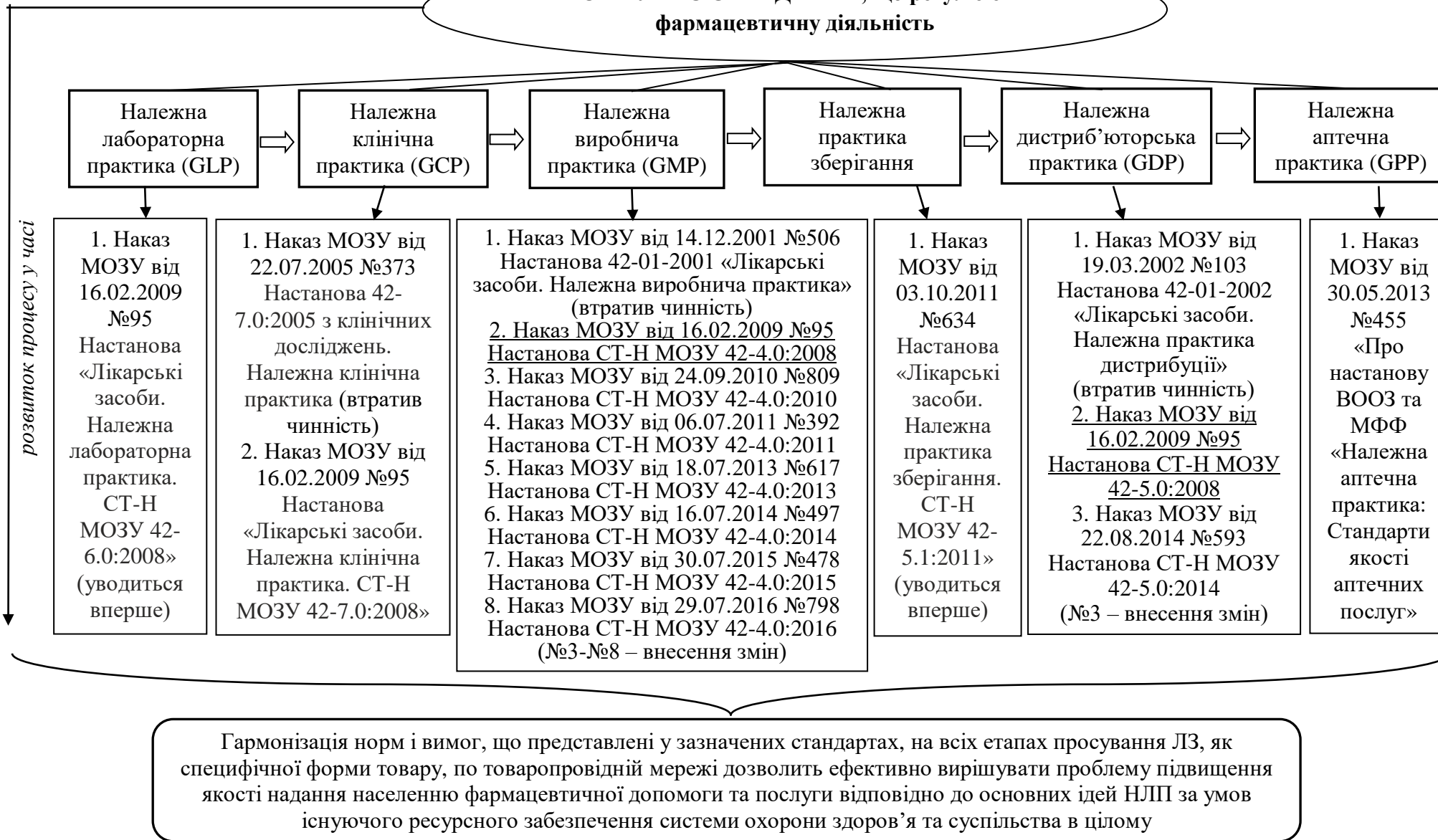


Рис. 1. Історичні етапи становлення системи належних практик в Україні

фармацевтичних професійних організацій; низький рівень економічної доступності ЛЗ; становлення системи реімбурсації вартості ЛЗ; зменшення рівня екстемпоральної рецептури (лише 2,5% аптек мають ліцензію на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки), неготовність суспільства до отримання фармацевтичної допомоги більш високого рівня. Для власників більшості аптек на першому місці стоїть комерційна діяльність, а не професійна, внаслідок низької мотивації забезпечення соціальних функцій відповідно до вимог GPP.

Враховуючи динамічний розвиток професії фармацевта у XXI столітті, розширення функцій фахівців аптек, зокрема соціальної – сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я, організація раціонального поводження з фармацевтичними відходами, забезпечення якісної й доступної фармацевтичної допомоги, слід відзначити актуальність розробки та впровадження національних стандартів GPP в Україні з урахуванням специфіки розвитку вітчизняних аптечних закладів.

Стандарти GPP мають служити інформаційною підтримкою для провізора при наданні якісних фармацевтичних послуг та для власника аптечного закладу при проведенні внутрішнього аудиту, а в цілому забезпечити фокус на інтереси пацієнта. У кожному аптечному закладі чи мережі на підставі національних стандартів-рекомендацій GPP мають розроблятися локальні стандарти, вимоги яких можуть удосконалюватися й змінюватися, відображаючи особливості організації фармацевтичної допомоги в конкретному закладі.

Досвід застосування GPP в розвинених країнах світу свідчить, що національні стандарти GPP не є НПА цих держав. Професійні стандарти для фармацевтів (GPP) використовуються в практичній діяльності поряд з законодавчо-нормативною базою, проте вони більш детально регламентують робочий процес аптечних закладів. Запровадження стандартів в практичну діяльність – добровільна справа професійних об'єднань, метою яких є задоволення інтересів споживачів щодо підтримки належного стану здоров'я та забезпечення в разі потреби ефективними ЛЗ.

### **3. Теоретико-прикладні підходи до впровадження національного стандарту аптечної практики**

Настанова з GPP встановлює рамки, в межах яких кожна країна має розробити власні національні стандарти для забезпечення населення якісними ЛЗ і супутніми товарами, професійними рекомендаціями й інформацією. У зазначеному документі під терміном «національні стандарти» передбачається можливість використовувати закони, правила, стандарти, постанови й інші вимоги, які будуть прийняті офіційним органом, або ж керівні принципи чи рекомендації професійних аптечних організацій [3]. Тобто, дане визначення дозволяє в якості національних стандартів GPP обирати для застосування документи різної юридичної сили, зважаючи на статус організації, що буде розробляти й контролювати їх дотримання, а також пріоритети розвитку фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я країни.

Оскільки настанова з GPP не надає конкретних вимог щодо структури та змісту національного стандарту аптечної практики, керівництво з GPP має розроблятися з урахуванням вимог GPP та особливостей фармацевтичної діяльності в нашій країні за умов тісної співпраці науковців, представників МОЗ України, фармацевтичних асоціацій та практичної фармації. Отже для GPP не є характерним алгоритм, який було ефективно застосовано в Україні при впровадженні належних практик (GLP, GCP, GMP, GDP), що мають бути гармонізовані з відповідними директивами та нормами ЄС для забезпечення якості української продукції, зростання показників обсягу вітчизняного виробництва й експорту в подальшому [24]. Національний стандарт GPP являтиме собою перелік вимог, що підвищують ефективність надання фармацевтичної допомоги населенню, і в той же час дозволяють охарактеризувати діяльність аптечного закладу як належну, що відповідає потребам суспільства. Національний стандарт GPP має враховувати вимоги нормативно-правової бази з конкретних питань фармацевтичного забезпечення, і при цьому встановлювати додаткові вимоги до діяльності фахівців аптечних закладів з метою поліпшення якості надання фармацевтичної допомоги та

формування позитивного іміджу серед відвідувачів для зростання конкурентоспроможності закладу охорони здоров'я. З іншого боку, аптечні стандарти мають допомогти фахівцеві провести самооцінку наданих ним фармацевтичних послуг для виявлення питань, що потребують додаткового вивчення в процесі неперервного професійного розвитку. Нині при розробці національних стандартів GPP слід враховувати реалії аптечного бізнесу та можливості мотивації персоналу, а не ідеалізувати недосяжні вимоги до діяльності аптек. Так, на сучасному етапі в Україні не можуть бути запроваджені всі стандарти, що рекомендовані настановою з GPP, оскільки деякі з них не мають законодавчого регулювання, а інші потребують змін у професійному навчанні фахівців фармації. Окрім базових медичних та фармацевтичних знань спеціалісти аптечних закладів мають оволодіти основами технік продаж, маркетингу, мерчандайзингу, а також психологічними аспектами спілкування з клієнтами [26].

За результатами проведених теоретичних досліджень нами визначені основні вимоги до національного стандарту, які умовно розділені на дві категорії – «загальні» та «спеціальні» (табл. 2).

Таблиця 2

### Запропоновані вимоги до національної версії GPP в Україні

Вимоги	Зміст
1	2
<b>ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ</b>	
До змісту документа в цілому	Текст документа повинен відповідати статтям Конституції України та діючому законодавству, Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (1950) і протоколам до неї, міжнародним договорам України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, а також з урахуванням практики Європейського суду з прав людини. Крім цього, він повинен відповідати задекларованим гуманістичним принципам розвитку українського суспільства, а також морально-етичним нормам й вимогам.
	Усі виписані положення та пункти повинні бути викладені чітко, однозначно, витримані в єдиному стилі й грамотно, що унеможливило різне тлумачення.
	Усі норми документа повинні бути узгоджені з раніше прийнятими у вітчизняному юридичному просторі НПА.
	Обов'язковим є відсутність у документі елементів, що не підлягають державній реєстрації у відповідному порядку, наприклад склад комісії розгляду, приписи індивідуального порядку та подвійного тлумачення, організаційно-розпорядчі доручення, науково-методичні рекомендації тощо.

1	2
До оформлення тексту документа	Текст документа повинен бути викладений державною мовою, відповідно до норм і вимог діючого законодавства. Усі положення документа повинні бути виписані відповідно до діючих правил українського правопису та вимог Типової інструкції з діловодства в міністерствах, інших центральних та місцевих органах виконавчої влади, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 № 55.
	Технічно текст має бути розміщений через 1,5 міжрядкових інтервали на аркушах формату А4 (без звороту) та надрукований шрифтом розміром 14 з використанням гарнітури Times New Roman.
	Усі необхідні розпорядчі документи, НПА, затверджені розпорядчим документом та додатки до них повинні мати окрему нумерацію сторінок арабськими цифрами (центр верхнього поля без слів «сторінка»), без розділових знаків. Перша сторінка документа не нумерується.
	Структура документа повинна містити назву, вид та предмет регулювання. У преамбулі повинні бути чітко визначені основні передумови виникнення документа, сформульована мета акту та принципи його реалізації на практиці. У загальній частині документа необхідно виписати основні дефініції, існуючі юридичні конструкції та приписи. Наприкінці документа приводиться дата та ПІБ відповідальної посадової особи.
<b>СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ</b>	
До змісту документа в цілому	Текст документа повинен містити основні положення та принципи надання ефективної фармацевтичної допомоги та послуги, що прописані у міжнародному стандарті GPP (настанова МФФ/ВООЗ з GPP).
	Основні терміни та поняття, що використовуються у документі повинні відповідати сучасному стану розвитку фармацевтичної науки та суміжних з нею галузей знань.
	Враховуючи високий рівень соціальної відповідальності фармацевтичного сектору економіки в суспільстві, у документі повинні бути відсутні прямий або опосередкований опис корупціогенних та дискримінаційних механізмів реалізації бізнесових інтересів суб'єктів відносин в системі фармацевтичного забезпечення населення.
	У діяльності аптечних закладів будь-якої форми власності та форм господарювання домінуючим вектором повинен стати соціальний. У документі повинні бути прописані так звані «соціальні рамки» відповідальності аптечних працівників на шляху ефективної реалізації фармацевтичної допомоги та послуги відповідно до НЛП.
	У документі повинні бути прописані прямі норми, що дозволяють приймати активну участь професійним організаціям та громадським спілкам у процесі організації фармацевтичної діяльності як у суспільному, так і в комерційному секторі галузі.
	Документ не повинен містити дискримінаційні норми щодо різних форм власності та форм господарювання аптечних закладів, що функціонують у системі фармацевтичного забезпечення населення.
	Потреби суспільства взагалі, пацієнтів і клієнтів аптечних закладів у наданні ефективної фармацевтичної допомоги та послуги відповідно до цілей НЛП (доступність, якість та раціональність використання ЛЗ) повинні формувати ідеологічну основу зазначеного документа та окреслювати ефективні шляхи реалізації основних норм і вимог у практичній діяльності фахівців фармації.

Враховуючи зазначені вимоги, а також особливості функціонування вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення, нами запропоновані основні етапи впровадження в практичну діяльність аптечних закладів України національного стандарту GPP. Умовно нами визначені наступні етапи:

- *попередньо-підготовчий* (I етап);
- *експертно-аналітичний* (II етап);
- *організаційний* (III етап);
- *системно-узагальнюючий* (IV етап);
- *результативний* (V етап);
- *апробаційний* (VI етап);
- *заключний, організаційно-правовий* (VII етап) (рис. 2).

Важливою особливістю розвитку зазначеного процесу є активне залучення до формування, обговорення й імплементації норм і вимог стандартів GPP громадських та професійних об'єднань, що функціонують на засадах саморегульованих організацій. Ефективне впровадження GPP в Україні бачиться нами в рамках активного розвитку громадського регулювання, як важливої складової процесу становлення вітчизняної фармації в гуманістичному напрямку розвитку держави та суспільства в цілому. На наше глибоке переконання, саме фармацевтична діяльність, яка унікальним образом поєднує в собі професійні, бізнесові та соціальні складові, потребує, на відміну від медичної діяльності, пріоритетного розвитку механізмів громадського регулювання в поєднанні з державними заходами прямого й опосередкованого впливу на різних етапах просування ЛЗ по товаропровідній мережі. Завдяки формуванню професійно-суспільної відповідальності фармацевтичних працівників, які зараз знаходяться на перехресті цілого комплексу інтересів, можуть бути запроваджені норми GPP, що відповідають основним цілям НЛП. Аналізуючи зміст рекомендованої версії стандарту МФФ/ВООЗ з GPP та враховуючи науково-практичне й соціальне значення впровадження адаптованої національної версії зазначеного стандарту GPP, нами обрана

## Характеристика основних етапів розробки та впровадження GPP у національну систему фармацевтичного забезпечення населення

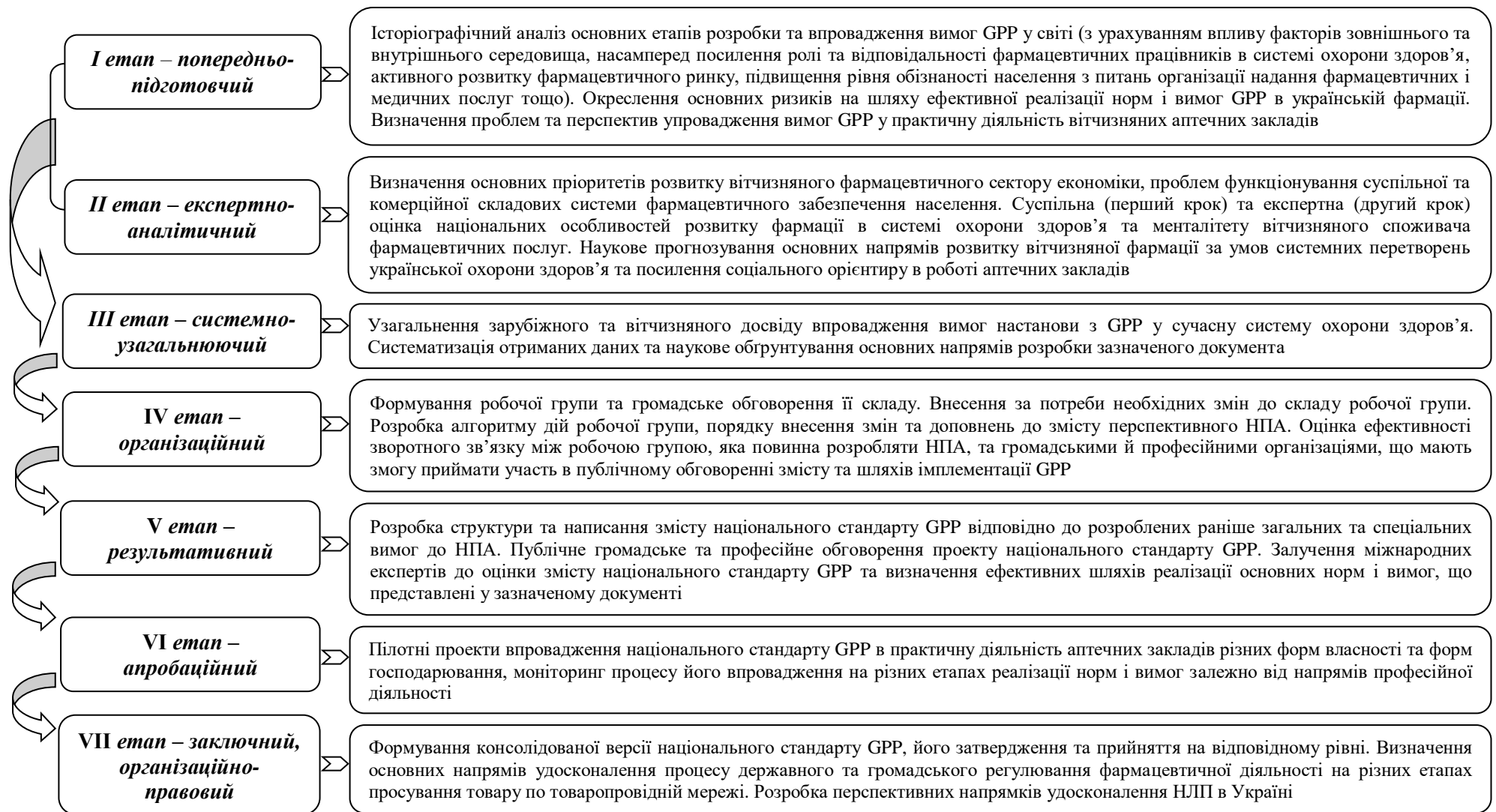


Рис. 2. Запропоновані етапи розробки та впровадження національного стандарту GPP в Україні



кодифікація як форма систематизації НПА. Під систематизацією розуміють процес упорядкування НПА з метою зручності їх використання, внесення необхідних коректив та пристосування до комплексу змін, що відбулись у зовнішньому й внутрішньому середовищі, заміни застарілих НПА, які не відповідають сучасному стану розвитку політичного, соціально-економічного та суспільного життя в державі. Існують декілька видів систематизації НПА, а саме інкорпорація, консолідація, кодифікація [27]. У сучасному визначенні, кодифікація є специфічної формою систематизації НПА, яка поєднує процеси упорядкування законодавства з його відновленням, постійним удосконаленням та погодженням з уже існуючими нормами й вимогами. За результатами процесу (усунення дублювання, розбіжностей і суперечностей, їх узгодження, заповнення прогалин, звільнення від застарілих і неефективних приписів, вироблення нових) відбувається упорядкування нормативно-правових норм та процедур у відповідній сфері діяльності. Тому справедливим вважається, що саме кодифікація розглядається фахівцями як форма нормотворчості [27].

Вважаючи на постійний розвиток фармацевтичної науки і практики та бажання фахівців надавати аптечні послуги на якомога вищому рівні, процес поліпшення фармацевтичного забезпечення населення з застосуванням стандартів GPP є безперервним та потребує інформаційної підтримки.

## Висновки

1. Визначено, що процес упровадження норм і вимог GPP у міжнародну фармацевтичну практику пройшов складний шлях від науково-практичного обґрунтування необхідності змін напрямів та професійного навантаження діяльності фармацевтів до розробки й імплементації на національному рівні стандартів «Належної аптечної практики» у різних країнах світу.
2. За результатами аналізу існуючих національних керівництв GPP у країнах ЄС і державах СНД встановлені спільні та відмінні риси в основних підходах щодо розробки й упровадження у фармацевтичну практику норм і вимог GPP.
3. Встановлено, що спільним для європейських країн є той факт, що основним розробником національних стандартів GPP є професійні та громадські організації, які також приймають активну участь у ліцензуванні фармацевтичної діяльності в країні. На відміну від країн ЄС, в державах СНД ініціатором та основним розробником національних стандартів GPP є керівний орган виконавчої влади, на якого покладені всі контролюючі функції в системі охорони здоров'я.
4. Враховуючи соціальне навантаження на аптечні заклади, що посилюється з кожним роком під впливом активного розвитку гуманістичних тенденцій у суспільстві та необхідності розробки ефективних механізмів співпраці держаних органів та представників фармацевтичного бізнесу, нами розроблені та запропоновані загальні й спеціальні вимоги до розробки національної версії стандартів GPP. Крім цього, обґрунтовано використання кодифікації як домінуючого підходу до систематизації НПА, який доцільно використовувати при розробці GPP.
5. За результатами систематизації даних спеціальної літератури та враховуючи унікальність фармацевтичної діяльності, яка об'єднує бізнесові, професійні та соціальні інтереси в суспільстві, нами розроблені та запропоновані основні етапи розробки і впровадження національного керівництва GPP в Україні.

### Перелік використаної літератури

1. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nau.com.ua>.
2. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.12816.0>.
3. НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009).
4. Фокус на Пациента. Стратегия реформы фармацевтического сектора в новых независимых государствах // EUR/ICP/QCSPH 06 22 02; WHO/DAP/98.8, 1998. – 39 с.
5. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов // Провизор. – 2002. – № 17. – С. 3-8. – № 18. – С. 3-13. – № 21. – С. 8-14.
6. Гала Л. О. Еволюція стандартів належної аптечної практики у світі згідно з потребами сучасної фармації / Л. О. Гала // Фармац. часоп. – 2013. – № 3. – С. 63-67.
7. Developing pharmacy practice: a focus on patient care. Handbook – 2006 edition [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>.
8. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services (Working document QAS/10.352), 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/CLEAN-Rev2Final-GPP-StandardsQ-PharmacyServices-QAS10-352\\_Sept2010.pdf](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/CLEAN-Rev2Final-GPP-StandardsQ-PharmacyServices-QAS10-352_Sept2010.pdf).
9. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (WHO technical report series; no. 961), 2011. – P. 310–

323 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_961\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf).

10. God apotekpraksis – kvalitetsstandard for apotekenes kjernevirksomhet, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.apotek.no/Files/Filer\\_2014/Apotekbransjen/God%20apotekpraksis.pdf](https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/God%20apotekpraksis.pdf).

11. Standarder for ulike virksomhets-områder [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apotek.no/apotektjenester/bransjestandarder>.

12. Pharmacy Practice Guidance [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy\\_Practice/practice-guidance.aspx](http://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practice-guidance.aspx).

13. Professional Standards, The Royal Pharmaceutical Society, 2013-2017 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rpharms.com/resources/professional-standards>.

14. Standards, The General Pharmaceutical Council, 2017-2018 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pharmacyregulation.org/standards>.

15. Verordnung über den Betrieb von Apotheken, 1987 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/ApBetrO.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/ApBetrO.pdf).

16. Leitlinien [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetsicherung0/leitlinien/>.

17. L'Ordre National des Pharmaciens [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ordre.pharmacien.fr>.

18. Nos Bonnes Pratiques Officinales [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.cqapo.fr>.

19. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.pharmacia.by/downloads/05.rtf](http://www.pharmacia.by/downloads/05.rtf).

20. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.05.2015 № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://tengrinews.kz/zakon/pravitelstvo\\_respubliki\\_kazahstan\\_premier\\_ministr\\_rk/zdravoohranenie/id-V1500011506](https://tengrinews.kz/zakon/pravitelstvo_respubliki_kazahstan_premier_ministr_rk/zdravoohranenie/id-V1500011506).

21. Государственный стандарт Узбекистана. Надлежащая аптечная практика, 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.uzpharm-control.uz/uploads/documents/doc-3887-09-04-2018.pdf>.
22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102421759>.
23. Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» 18.03.2004 № 1629-IV [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>.
24. Система качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А. С. Немченко, Л. Н. Андриюкова, Н. И. Гуменюк. – К.: ТОВ «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.
25. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» // Еженедельник АПТЕКА. – 2013. – № 3. – С. 19–20.
26. Гала Л. О. Розробка структури стандартів належної аптечної практики / Л. О. Гала // Запорожский мед. журн. – 2014. – № 1. – С. 87–90.
27. Загальна теорія держави і права: [Підруч. для студ. юрид. вищ. навч. закл.] / М. В. Цвік, О. В. Петришин, Л. В. Авраменко та ін.; За ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. – Харків: Право, 2009. – 584 с.

*Наукове видання*

Гала Лілія Олексіївна  
Панфілова Ганна Леонідівна

**ТЕОРЕТИКО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ ТА  
ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ  
В УКРАЇНІ**  
(методичні рекомендації)

Підписано до друку 03.04.2019 р. Формат 60x84/16.  
Папір офсетний. Друк ризографічний.  
Умов.-друк. арк. 0,9. Наклад 100 прим. Замов. №10-128.

---

Виготовлено підприємством ВГО УСІ «Інвасервіс».  
З оригіналів автора.  
03058, м. Київ, вул. Гарматна, 39а, тел.: (044) 457-97-15.  
Свідоцтво: 35744254 від 06.07.1998.  
e-mail: [invaservis@gmail.com](mailto:invaservis@gmail.com)