

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

**НАУКОВО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ
ДО РОЗРОБКИ СТРУКТУРИ Й ЗМІСТУ НАЦІОНАЛЬНОГО
СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ
(методичні рекомендації)**

Київ – 2019

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

«УЗГОДЖЕНО»

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату
МОЗ України



О.О. Комаріда

« 18 » вересня 2019 р.

**НАУКОВО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ
ДО РОЗРОБКИ СТРУКТУРИ Й ЗМІСТУ НАЦІОНАЛЬНОГО
СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ**

(методичні рекомендації)

УДК 615.12:006.05

Установи-розробники:

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., професор (0572) 67-91-70

Рецензенти:

Кабачна А.В. – професор кафедри організації і економіки фармації
Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика,
д. фарм. н., професор

Слободянюк М.М. – професор кафедри фармацевтичного маркетингу та
менеджменту Національного фармацевтичного університету,
д. фарм. н., професор

Підстава для видання:

Рішення Експертної проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України
(Протокол №106 від 26 березня 2019 року)

Рішення Вченої ради Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця (Протокол №9 від 24 червня 2019 року)

Зміст

	Стор.
Перелік умовних позначень.....	4
Вступ.....	5
1. Стандарт Належної аптечної практики у світовому контексті розвитку фармацевтичної справи.....	7
2. Аналіз підходів до реалізації завдань Належної аптечної практики в діючих нормативно-правових актах України.....	12
3. Розробка структури вітчизняного стандарту аптечної практики.....	15
Висновки.....	20
Список використаних джерел.....	21

Перелік умовних позначень

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

ЗУ – Закон України

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

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

GPP – Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice)

Вступ

Поліпшення фізичної й економічної доступності лікарських засобів (ЛЗ) для населення, забезпечення їх якості, ефективності та безпеки – невід’ємна складова державної політики охорони здоров’я України, що спрямована на розробку й упровадження вимог комплексу належних практик на всіх етапах обігу ЛЗ та формування системи фармацевтичного забезпечення населення, орієнтованої на потреби споживача, як це декларується в розвинених європейських країнах. Саме дотримання фахівцями аптечних закладів вимог Належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, GPP) є доцільним для досягнення оптимального рівня фармацевтичного забезпечення населення на засадах доказової медицини.

Обрана, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров’я (МОЗ) України від 30.05.2013 №455, в якості базового інформаційного джерела для розробки вітчизняних стандартів GPP, спільна настанова Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) та Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (2011) (настанова з GPP) є лише керівництвом. У зазначеному документі задекларовані ролі, функції й види діяльності фахівців для забезпечення місії фармацевтичної практики в новому тисячолітті у цілому, оскільки настанова з GPP має використовуватися різними країнами, фармацевтична практика яких надзвичайно відрізняється та має свої специфічні особливості розвитку [1,2]. Отже, настанова з GPP не містить розгорнутого опису аспектів роботи аптечних закладів, а являє собою загальну базу норм і вимог, на підставі якої мають розроблятися національні стандарти GPP, які, у свою чергу, повинні бути вичерпними для забезпечення їх належного виконання. Тому наші дослідження присвячені аналізу низки завдань, які рекомендовані МФФ та ВООЗ для національних систем охорони здоров’я та мають бути реалізовані в структурі стандарту GPP, а також розробці підходів до впровадження норм зазначеної належної практики у вітчизняну систему фармацевтичного забезпечення населення, є актуальними й мають соціальне значення.

Мета роботи – запропонувати науково-прикладні підходи до розробки структури національного стандарту GPP в Україні й опрацювати його змістове наповнення як основного документа контрольно-інформаційного характеру для фахівців аптечних закладів, а також представників власників аптек та державних контролюючих органів.

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. Стандарт Належної аптечної практики у світовому контексті розвитку фармацевтичної справи

Зважаючи на динамічний розвиток професії фармацевта, зростання відповідальності фахівців аптечних закладів як суб'єктів системи охорони здоров'я за результати застосування ЛЗ населенням, зміни у фармацевтичній практиці, у 2011 році в сорок п'ятому звіті Комітету експертів ВООЗ була опублікована оновлена спільна настанова МФФ/ВООЗ з GPP як сучасна версія стандартів якості аптечних послуг [3].

На сьогодні місією фармацевтичної практики є сприяння охороні громадського здоров'я та ефективна допомога пацієнтам, які мають проблеми зі здоров'ям, шляхом оптимізації застосування ЛЗ. Для забезпечення зазначених потреб суспільства настанова з GPP передбачає для фармацевтичних працівників виконання ряду ролей:

- отримання, виготовлення, зберігання, відпуск і знешкодження ЛЗ і медичних виробів;
- забезпечення ефективного проведення фармакотерапії для досягнення оптимальних результатів при призначенні ЛЗ лікарем та в рамках реалізації концепції відповідального самолікування;
- постійний професійний розвиток для поліпшення фахової діяльності;
- сприяння підвищенню ефективності системи охорони громадського здоров'я.

Для належного виконання фахівцями аптечних закладів зазначених ролей потрібно встановити мінімальні стандарти GPP, при визначенні кількості яких на національному рівні слід врахувати:

- ✓ важливість окреслення ролі фармацевтичного працівника для окремого пацієнта та суспільства в цілому;
- ✓ необхідність визначення в рамках кожної ролі відповідних функцій, за виконання яких фахівці аптечних закладів несуть пряму відповідальність;
- ✓ доцільність встановлення національних стандартів, виходячи з існуючого ресурсного забезпечення та відповідного рівня компетентності фахівців для виконання кожної ролі й функції.

Мінімальний обсяг національних стандартів із кожної ролі та відповідних функцій має ґрунтуватися на видах діяльності, які є найбільш актуальними для місцевих потреб аптечної практики та можуть бути виміряні за встановленими індикаторними показниками на національному рівні та відповідно до пріоритетів діяльності конкретного закладу фармації.

При розробці національних стандартів для втілення загальної мети GPP доцільно сформулювати окремі групи завдань для її досягнення та систематизації особливостей функціонування різних аптечних закладів, а в подальшому – для узагальнення інформації щодо застосування стандартів при проведенні моніторингу результатів їх упровадження на національному чи мікроекономічному рівнях. Настанова з GPP пропонує сучасне бачення МФФ та ВООЗ щодо реалізації мети стандарту GPP шляхом встановлення *правової, кадрової та економічної* груп завдань, кожна з яких відіграє свою роль у забезпеченні надання фармацевтичної допомоги та послуги на належному рівні (рис. 1) [3].

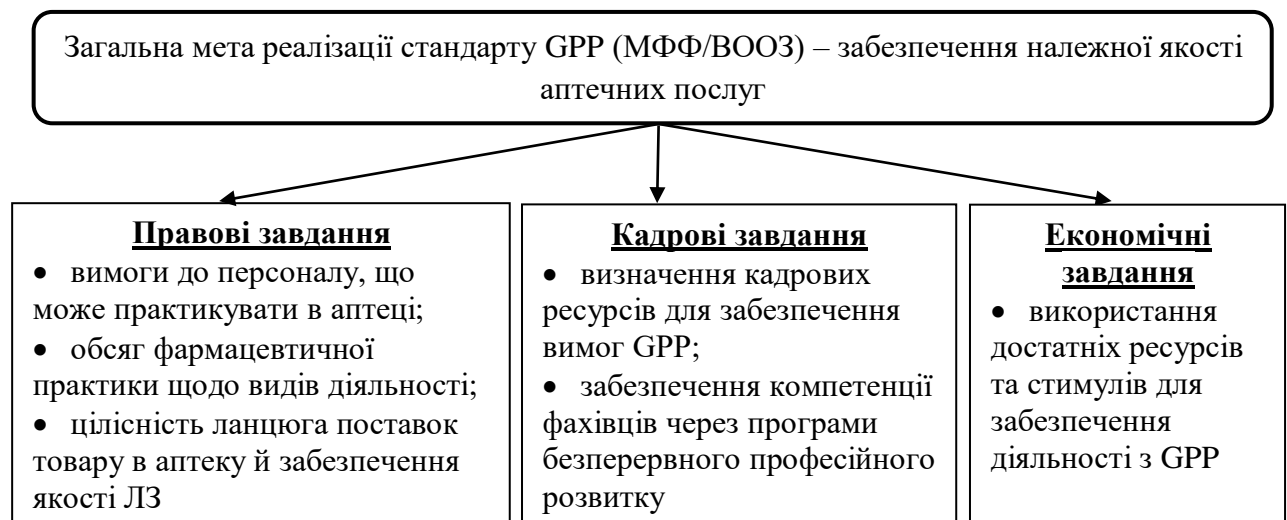


Рис. 1. Реалізація комплексу завдань у загальній меті стандарту GPP, що рекомендований МФФ та ВООЗ [3]

Декларативний характер настанови з GPP передбачає, що структура та змістове наповнення стандарту GPP має самостійно визначатися національними професійними об'єднаннями, органами влади чи іншими установами, які відповідають за розробку таких документів, з урахуванням вимог нормативно-

правових актів (НПА), що регулюють питання діяльності закладів охорони здоров'я, та специфіки надання фармацевтичних послуг у різних країнах. На основі наукового осмислення сучасної ролі аптек у системі фармацевтичного забезпечення населення з урахуванням національних особливостей їх функціонування, цілей Національної лікарської політики (НЛП) – доступності й якості ЛЗ, створення умов для їх раціонального застосування, окреслюється мета GPP, а саме гарантування належної якості аптечних послуг у системі фармацевтичного забезпечення населення.

У цілому національний стандарт GPP розглядається нами як взаємопов'язана сукупність груп завдань з деталізацією рекомендованих настановою з GPP елементів та доповненням їх такою важливою складовою як соціальні завдання. Доцільним є певна послідовність виконання завдань, а саме: а) формування нормативно-правового поля, яким регламентується діяльність аптечних закладів, б) економічне забезпечення механізмів реалізації вимог відповідних НПА, в) формування та розвиток кадрового потенціалу підприємства й управління ним. Зазначені групи завдань у комплексі забезпечать вирішення соціальних завдань як однієї з основних функцій аптеки (рис. 2). Зважаючи на розширення спектра послуг провізора (фармацевта) у напрямку реалізації фармацевтичної практики в новому тисячолітті, зокрема соціальну направленість діяльності, яка спрямована на покращення якості окремого пацієнта і його добробут, а також суспільства в цілому, фахівець аптечного закладу, окрім забезпечення виробничої, торговельної, інформаційної функцій, має надавати ефективні фармацевтичні послуги. Так, наприклад, одним із важливих питань діяльності аптеки є інформування населення щодо належного поведіння з фармацевтичними відходами з урахуванням принципів «зеленої фармації», оскільки нині в суспільстві все частіше обговорюються проблеми забруднення навколишнього природного середовища, у т. ч. і ЛЗ, що з будь-яких причин не підлягають подальшому використанню.

Наукове осмислення сучасної ролі аптек у забезпеченні фармацевтичної допомоги й послуги для населення

Формулювання мети – реалізація ефективної фармацевтичної допомоги та послуги в системі фармацевтичного забезпечення населення

Організаційно-правові завдання

- ✓ формування комплексу заходів щодо відповідності закладу за низкою параметрів (матеріально-технічна база, кваліфікаційний рівень працівників, інформаційне забезпечення тощо) Ліцензійним умовам до провадження фармацевтичної практики на рівні роздрібною реалізації ЛЗ та медичних виробів;
- ✓ забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах обігу – від поставки в аптеку до реалізації;
- ✓ посилення ролі суспільних та громадських організацій у регулюванні ефективності надання населенню фармацевтичної допомоги та послуги;
- ✓ координація діяльності аптек згідно вимог НПА, національних професійних організацій, органів державного нагляду (контролю)

Економічні завдання

- ✓ упровадження раціональних механізмів використання обмежених ресурсів охорони здоров'я;
- ✓ забезпечення сприятливих економічних умов для функціонування аптеки відповідно до вимог GPP, наприклад упровадження пільгового оподаткування або кредитування;
- ✓ економічне стимулювання активної участі аптекних закладів у впровадженні державних цільових програм, закупівель ЛЗ за кошти місцевих громад або центрального бюджету тощо;
- ✓ раціональне використання коштів за умов функціонування системи медичного страхування

Кадрові завдання

- ✓ наукове обґрунтування необхідного обсягу кадрових ресурсів для забезпечення вимог GPP;
- ✓ розробка комплексу професійних компетенцій та системи самоконтролю їх виконання;
- ✓ застосування програм безперервного професійного розвитку, у т. ч. закордоном;
- ✓ партнерство фармацевтичних працівників з іншими фахівцями охорони здоров'я;
- ✓ упровадження механізму ефективної атестації спеціалістів, як важливої складової у формуванні сучасного кадрового потенціалу аптекних закладів;
- ✓ забезпечення вільного доступу спеціалістів до об'єктивної інформації на засадах доказової медицини;
- ✓ ефективний моніторинг компетенцій фахівців національними професійними чи іншими недержавними організаціями, фондами стимулювання персоналу закладу за належне виконання професійних обов'язків та наявність зворотного зв'язку;
- ✓ формування ефективних і дієвих комунікацій між працівниками аптекних закладів в особі громадських професійних організацій та представниками діючої влади

Соціальні завдання *

- ✓ активна участь аптекних закладів у реалізації соціально важливих проектів, на кшталт «Доступні ліки» тощо;
- ✓ залучення аптекних закладів до реалізації міжнародних проектів або програм з підтримки соціально незахищених верств населення або груп хворих;
- ✓ участь у заходах щодо профілактики захворювань та ведення здорового способу життя, у т. ч. у боротьбі з наркоманією, алкоголізмом, ожирінням;
- ✓ участь у належному призначенні ЛЗ та забезпеченні їх раціонального використання;
- ✓ активне залучення фармацевтичних працівників до моніторингу ефективності застосування та побічних ефектів ЛЗ;
- ✓ формування соціальної, насамперед екологічної відповідальності за поведінку з фармацевтичними відходами

Окреслення шляхів ефективної реалізації запропонованих завдань у практичну діяльність аптекних закладів:

- *універсальні* – придатні для вирішення будь-яких завдань (формування нормативно-правового забезпечення);
- *специфічні* – характерні для вирішення певного виду завдань.

Рис. 2. Наукове осмислення сучасної ролі аптеки в забезпеченні населення ефективною фармацевтичною допомогою й послугою з урахуванням вимог настанови з GPP та цілей НЛП (власна розробка, * – запропоновано авторами вперше)

На підставі проведеного аналізу настанови з GPP, що використовується при розробці керівництв з фармацевтичної практики в більшості європейських країн, нами пропонуються наступні науково-прикладні підходи до розробки структури національного стандарту GPP в Україні та його інформаційного наповнення:

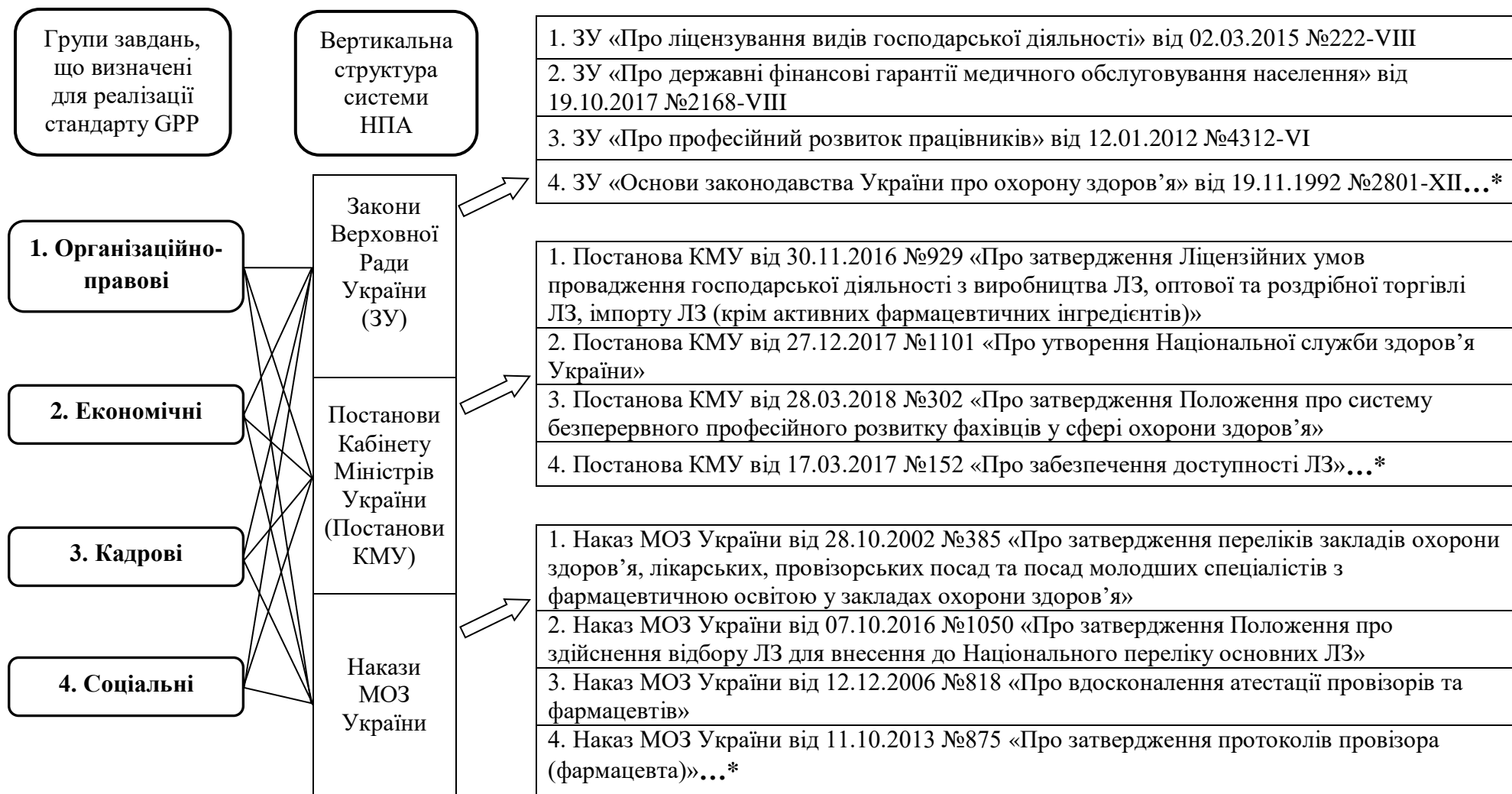
- інтеграція досвіду європейських країн щодо розробки та впровадження вимог GPP у вітчизняну аптечну практику;
- необхідність урахування особливостей надання фармацевтичної допомоги й послуги населенню та вимог уже існуючих НПА, що регламентують діяльність аптечних закладів в Україні;
- доцільність розробки окремих національних стандартів GPP як складових цілісної системи з відповідними перехресними посиланнями у випадку їх зв'язку з іншими стандартами та можливістю перегляду окремих документів у разі потреби;
- необхідність безперервного професійного розвитку фармацевтичних працівників для забезпечення належного рівня надання фармацевтичної допомоги населенню;
- доступність та реальність для виконання прописаних у національних стандартах GPP вимог до діяльності аптечних закладів;
- переорієнтація уваги фармацевтичних працівників з комерційної складової діяльності на охорону здоров'я та забезпечення благополуччя відвідувачів аптеки – «фокус на пацієнта».

2. Аналіз підходів до реалізації завдань Належної аптечної практики в діючих нормативно-правових актах України

Враховуючи незмінний зовнішньополітичний пріоритет України на євроінтеграцію, актуальним є вдосконалення вітчизняної законодавчої бази відповідно до норм фармацевтичної діяльності, що використовуються в країнах Європейського Союзу (ЄС). На першому етапі наших досліджень був проведений контент-аналіз діючих НПА, що регулюють організацію фармацевтичної діяльності в Україні, з метою встановлення вже існуючих шляхів реалізації визначених нами завдань GPP (рис. 3) [4].

Національний стандарт GPP, на нашу думку, має стати консолідованим у загальнонаціональному масштабі документом, який забезпечить на рівні аптечних закладів реалізацію вимог НЛП щодо фармацевтичного забезпечення населення, дозволить усунути протиріччя в НПА, що приймаються різними гілками влади, та впровадити вимоги світових стандартів у надання фармацевтичної допомоги та послуги.

У результаті аналізу вимог настанови з GPP порівняно з НПА, які регламентують роботу аптечних закладів в Україні, виявлено, що більшість елементів стандарту GPP вже представлені в нашому законодавстві. Зокрема, НПА щодо організаційно-правових завдань детально описують вимоги до фармацевтичної практики в цілому, до персоналу, що має її забезпечити, та підходи до контролю якості ЛЗ від моменту надходження їх в аптеку до відпуску кінцевому споживачеві. Стосовно кадрового забезпечення слід відзначити сформованість вимог до кваліфікації та рівня компетентності спеціалістів, проте Стандарти вищої освіти України зі спеціальностей «Фармація» та «Фармація, промислова фармація» потребують офіційного затвердження. Відкритими залишаються питання щодо визначення науково обґрунтованого кількісного обсягу кадрових ресурсів для належного виконання норм GPP в аптечних закладах, оскільки в Україні відсутні НПА з питань розрахунку необхідної кількості аптек, відстані між ними, нормування праці фахівців та їх чисельності.



Примітка. ...* – фрагмент дослідження

Рис. 3. Результати аналізу змісту існуючої законодавчої бази України, що регулює фармацевтичну діяльність, відповідно до завдань реалізації GPP

У вітчизняних НПА також відсутні вимоги щодо формування різних видів ресурсів, які будуть достатніми за обсягом для аптечної практики відповідно до стандартів GPP, методи заохочення персоналу за щодення належне виконання професійних обов'язків.

Виконання окремих соціальних завдань для досягнення загальної мети стандарту GPP регламентовано НПА України, зокрема з питань забезпечення населення безкоштовними та пільговими ліками, ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, здійснення фармацевтичної опіки та належного поводження з фармацевтичними відходами. Проте не передбачена участь фахівців аптек у функціонуванні системи збору ЛЗ від населення та обов'язковість проведення й напрями просвітницьких заходів із даного питання. Таким чином, завдання аптечної практики, прописані настановою з GPP, у більшості представлені в діючих НПА з питань фармацевтичної діяльності, але за відсутності механізмів їх реалізації. Також аналіз окремих функцій спеціалістів аптечних закладів, що визначені настановою з GPP, свідчить про декларативний характер певних вимог, які не регламентовані українським законодавством і можуть бути в подальшому прописані в національних стандартах аптечної практики, а саме:

- наявність інструкцій чи рекомендацій щодо проведення консультацій з питань сприяння охороні та зміцненню здоров'я людей, запобігання захворювань, поширення наукових і медичних знань серед населення;
- фармацевтичні працівники обмежені у своїх функціях стосовно ефективного ведення терапії, впливу на призначення лікаря чи помилки в дозуванні ЛЗ. Ці питання набудуть розвитку і вирішення з запровадженням електронних рецептів й обов'язкового медичного страхування населення в Україні;
- дотримання лікарями правил виписування рецептів, а фармацевтичними фахівцями правил відпуску – нині з багатьох причин значна кількість рецептурних ЛЗ реалізується з аптек України без рецепта, що призводить до поширення безконтрольного самолікування поміж населення;
- гарантування пацієнту конфіденційності під час відпуску фахівцем ЛЗ та супутніх товарів – необхідно створити умови для конфіденційної бесіди.

3. Розробка структури вітчизняного стандарту аптечної практики

При аналізі змісту настанови з GPP МФФ/ВООЗ нами встановлено, що в ній відсутні чіткі рекомендації щодо структури національного стандарту GPP. Це обумовлено широким діапазоном відмінностей, які об'єктивно існують в організації надання фармацевтичної допомоги та послуги в різних країнах світу. Розробниками стандартів GPP використовуються різноманітні підходи до кількості розділів, їх інформаційного наповнення з урахуванням особливостей розвитку та рівня фармацевтичного забезпечення населення у національних системах охорони здоров'я, а також потреб фахівців аптечних закладів у методичних керівництвах з питань GPP.

Вважаємо, що на сучасному етапі розвитку фармацевтичної справи слід опрацювати теоретико-прикладні підходи до розробки структури стандарту та його змісту, окремих стандартів аптечної практики в Україні та шляхів їх реалізації, чітко визначитися з термінологією, що буде використовуватися (наприклад, стандарт, індикатор). За результатами систематизації структурних елементів стандартів GPP різних країн ЄС виділені наступні: дата прийняття чи останнього оновлення (перегляду), номер версії, визначення термінів, мета розробки стандарту, низка вимог до діяльності фармацевтичних працівників задля виконання умов стандарту та критерії їх оцінки, перелік питань для самооцінки проведеної роботи, додаткова література тощо [5-10]. Враховуючи вимоги настанови з GPP та інші керівництва ВООЗ/МФФ (наприклад, «Розвиток фармацевтичної практики: фокус на пацієнта», 2006), підходи до формування складових стандартів GPP у країнах ЄС, особливості вітчизняної фармацевтичної практики, розширення спектра послуг аптечних закладів у системі фармацевтичного забезпечення населення, нами запропоновано проект структури національного стандарту GPP, який відповідає загальноприйнятій побудові НПА та містить вимоги щодо реквізитів (назва стандарту, предмет регулювання, дата прийняття) та структури (вступна частина, розділи, додатки) [11,12]. Проект документу – національного стандарту GPP зі змістовим наповненням представлений на рис. 4.

Для формування механізму регулярної самооцінки в контексті вимог фармацевтичної практики (наприклад, один раз на рік або у випадку суттєвих змін у професійній діяльності) кожен провізор (фармацевт) повинен буде вибирати серед переліку стандартів ті, які стосуються його щоденної роботи. Результати контролю мають фіксуватися в документах з питань безперервної професійної освіти для виявлення питань, що потребують удосконалення.

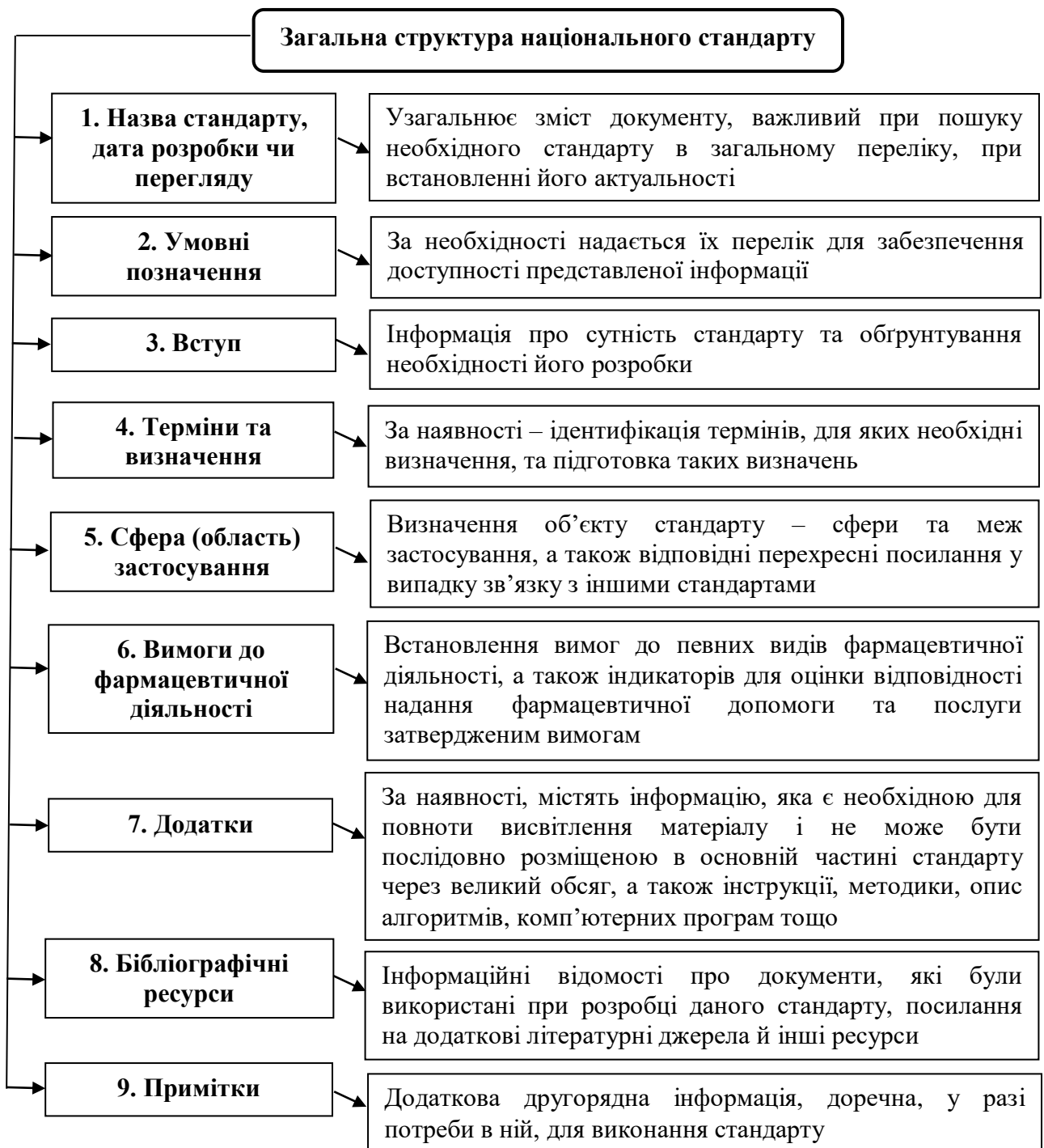


Рис. 4. Проект рекомендованої структури та змістового наповнення національного стандарту GPP в Україні

З методологічної точки зору, вимоги до фармацевтичної діяльності в окремих національних стандартах GPP слід розглядати як мірило виконання складових цілого, у першу чергу, з метою досягнення результатів у напрямку поліпшення якості надання фармацевтичної допомоги та послуги. Для оцінки ефективності виконання вимог відповідно до типу завдань GPP (організаційно-правові, економічні, кадрові, соціальні) розробляються різні види індикаторів, що формують сукупність (сімейство) індикаторів GPP. Зазначені індикатори розподіляються на кількісні (кількісна детальна оцінка виробничих процесів) та змістовні (якісна однозначна оцінка (наявність або відсутність) виконання певних зобов'язань). Зазначені індикатори використовуються з метою оцінки ефективності виконання основних завдань функціонування аптеки за кожним напрямом завдань, які окреслені в національному стандарті GPP (рис. 5).



*Примітка. * – один з індикаторів із запропонованої сукупності.*

Рис. 5. Приклад оцінки ефективності виконання завдань GPP шляхом використання індикаторних показників

Отже, застосування індикаторів дозволяє комплексно й об'єктивно оцінювати, а також здійснювати моніторинг процесу надання фармацевтичної допомоги та послуги в системі фармацевтичного забезпечення населення. За основу в розробці сукупності зазначених індикаторів були обрані показники, які представлені в спеціальному проекті ВООЗ із розробки стандартів для аптек

Нових Незалежних Держав (Данія, 2001). Так, ВООЗ рекомендувала до практичного застосування наступні види індикаторів: структури, процесу, віддачі та результативності, які нами пропонується використовувати в адаптованому вигляді для оцінки ефективності діяльності аптечних закладів (табл. 1) [13].

Таблиця 1

Використання індикаторних показників при контролі дотримання фахівцями аптечних закладів вимог GPP

№	Види індикаторів	Приклад індикаторних показників
1	<i>Структурні</i>	<ul style="list-style-type: none"> - наявність ЛЗ із Національного переліку основних ЛЗ; - кількість і достатність фармацевтичного персоналу; - наявність в аптеці інформаційних матеріалів просвітницького характеру; - наявність договорів про співпрацю з працівниками охорони здоров'я; - середня кількість ЛЗ на одного відвідувача
2	<i>Процесні</i>	<ul style="list-style-type: none"> - наявність у персоналу навичок спілкування з відвідувачами; - знання фахівцями асортименту ЛЗ; - вміння здійснювати фармацевтичну опіку; - рівень підготовки фахівців; - дотримання керівництв з окремих питань GPP; - інформаційна наповненість Інтернет-сайту аптеки
3	<i>Проміжних досягнень</i>	<ul style="list-style-type: none"> - кількість наданих рекомендацій з певного питання; - кількість пацієнтів, направлених до лікаря; - кількість проведених заходів просвітницького характеру; - кількість ЛЗ, відпущених за програмою «Доступні ліки»; - кількість ЛЗ, термін придатності яких закінчився
4	<i>Результативні</i>	<ul style="list-style-type: none"> - наявність у відвідувачів знань щодо відповідального самолікування; - задоволеність клієнтів рівнем консультацій; - задоволення рецептів за програмою «Доступні ліки»

Враховуючи важливе соціально-економічне значення ефективної оцінки виконання аптечними закладами всіх функцій, що покладені на них відповідно до вимог GPP, дослідження в цьому напрямку будуть проведені в подальшому. Треба зазначити, що розробка структури й інформаційного наповнення національних стандартів GPP та їх поступове впровадження повинні стати важливим елементом удосконалення якості фармацевтичного забезпечення. У зв'язку з цим доцільним є документування результатів оцінки роботи фахівців

за вимогами GPP з метою проведення аналізу для підвищення персональної відповідальності кожного співробітника аптеки. Застосування індикаторів дозволить забезпечити об'єктивне оцінювання ефективності дотримання працівниками аптечних закладів стандартів GPP, моніторинг показників та виявлення невирішених питань щодо якості фармацевтичної допомоги та послуги.

Висновки

1. На основі проведеного аналізу настанови з GPP МФФ/ВООЗ стосовно груп завдань, необхідних для досягнення належної якості фармацевтичної допомоги та послуги, та осмислення сучасної ролі аптек у системі фармацевтичного забезпечення населення запропоновано розширити їх соціальною складовою, що відповідає основним цілям НЛП. Окреслено науково-прикладні підходи до розробки національного стандарту GPP та його змістового наповнення.
2. Порівняльний аналіз відображення підходів до реалізації завдань стандарту GPP у нормативно-правовому забезпеченні діяльності аптечних закладів в Україні виявив, що більшість елементів GPP представлена у вітчизняних НПА, але вони мають переважно декларативний характер та потребують наукового опрацювання механізму їх упровадження у фармацевтичну практику.
3. Запропоновано проект структури національного стандарту GPP та його інформаційного наповнення для розробки в подальшому національних стандартів GPP в Україні відповідно до оновленого змісту основних функцій аптечних закладів у системі фармацевтичного забезпечення населення та зростання ролі провізорів (фармацевтів) у сучасному суспільстві.
4. З метою оцінки ефективності виконання вимог національного стандарту GPP на рівні аптечних закладів у цілому та фармацевтичними працівниками зокрема науково обґрунтована необхідність розробки та впровадження в практику сімейства індикаторів, які відображають зміст основних завдань реалізації GPP в Україні (організаційно-правові, економічні, кадрові, соціальні) та відповідають основним етапам їх реалізації в системі фармацевтичного забезпечення населення.

Список використаних джерел

1. Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»: наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455. URL: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.12816.0>.
2. НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009.
3. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (WHO technical report series; no. 961), 2011. – P. 310–323. URL: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf
4. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>
5. God apotekpraksis – kvalitetsstandard for apotekenes kjernevirksomhet, 2015. URL: https://www.apotek.no/Files/Filer_2014/Apotekbransjen/God%20apotekpraksis.pdf
6. Pharmacy Practice Guidance. URL: http://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practice-guidance.aspx
7. Professional Standards, The Royal Pharmaceutical Society, 2013-2017. URL: <https://www.rpharms.com/resources/professional-standards>
8. Standards, The General Pharmaceutical Council, 2017-2018. URL: <https://www.pharmacyregulation.org/standards>
9. Leitlinien. URL: <https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien>
10. Nos Bonnes Pratiques Officinales. URL: <https://www.cqapo.fr>
11. Гала Л. О. Розробка структури стандартів належної аптечної практики. *Запорожский медицинский журнал*. 2014. № 1. С. 87–90.
12. Developing pharmacy practice: A focus on patient care. 2006. 87 p. URL: <https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
13. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов. *Провизор*. 2002. № 21. С. 8–14.

Наукове видання

Гала Лілія Олексіївна
Панфілова Ганна Леонідівна

**НАУКОВО-ПРИКЛАДНІ ПІДХОДИ
ДО РОЗРОБКИ СТРУКТУРИ Й ЗМІСТУ НАЦІОНАЛЬНОГО
СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ
(методичні рекомендації)**

Підписано до друку 20.09.2019 р. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Друк ризографічний.
Умов.-друк. арк. 1,3. Наклад 100 прим. Замов. №19-129.

ПВТП «LAT&K»

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції

ДК № 181 від 15.09.2000 р.

Тел.: + 38 044 235 00 09,

+ 38 044 235 75 28