

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ГРОМАДСЬКА СПІЛКА «ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛІГА УКРАЇНИ»

**РЕКОМЕНДОВАНА СТРУКТУРА ТА ЗМІСТ «КЕРІВНИЦТВА
З НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ» В УКРАЇНІ**

(методичні рекомендації)

Київ – 2019

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ГРОМАДСЬКА СПІЛКА «ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛІГА УКРАЇНИ»

**РЕКОМЕНДОВАНА СТРУКТУРА ТА ЗМІСТ «КЕРІВНИЦТВА
З НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ» В УКРАЇНІ**

(методичні рекомендації)

УДК 615.12(477):006.05

Установи-розробники:

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Громадська спілка «Фармацевтична Ліга України», м. Київ

Укладачі:

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

Немченко Алла Семенівна д. фарм. н., професор (0572) 67-91-70

Пасічник Михайло Францович к. фарм. н. (044) 247-95-91

Рецензенти:

Лебединець В.О. – завідувач кафедри управління якістю

Національного фармацевтичного університету,

д. фарм. н., професор

Трохимчук В.В. – професор кафедри організації і економіки фармації

Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика,

д. фарм. н., професор

Підстава для видання:

Рішення засідання Правління Громадської спілки

«Фармацевтична Ліга України» (Протокол № 7 від 23 жовтня 2019 року)

Рішення Вченої ради Національного медичного університету

імені О.О. Богомольця (Протокол № 3 від 24 жовтня 2019 року)

Зміст

	Стор.
Вступ.....	4
Терміни та визначення понять.....	5
Позначки та скорочення.....	9
Керівництва процесами (з нормативними посиланнями).....	9
1. Управління якістю.....	9
2. Одержання, зберігання і знешкодження лікарських засобів і медичних виробів.....	14
3. Виготовлення ліків в аптеці.....	19
4. Рецептурний та безрецептурний відпуск лікарських засобів і медичних виробів.....	23
5. Забезпечення ефективного ведення фармакотерапії.....	27
6. Професійний розвиток персоналу аптеки.....	28
7. Забезпечення ефективності системи охорони здоров'я та фармації....	31
8. Внутрішній аудит (самоінспекція).....	32
Додаток 1. Порядок розробки типової стандартної операційної процедури.....	34
Додаток 2. Рекомендована типова структура та змістове наповнення стандартної операційної процедури.....	42
Додаток 3. Перелік типових стандартних операційних процедур за функціонально-рольовим підходом.....	43
Бібліографія.....	44

Вступ

З урахуванням міжнародного досвіду формування комплексу належних фармацевтичних практик, норм Спільної настанови Міжнародної фармацевтичної федерації та Всесвітньої організації охорони здоров'я «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (2011) (далі – Спільна настанова МФФ/ВООЗ з GPP) та вимог нормативно-правової бази України з питань фармацевтичного забезпечення нами запропоновано Керівництво з Належної аптечної практики (далі – Керівництво з НАП) для впровадження в Україні.

Структура Керівництва з НАП орієнтована на зміст і функціонально-рольовий підхід до розробки національних стандартів аптечної практики. Дана структура включає вісім окремих керівництв процесами, які притаманні аптеці у фармацевтичній діяльності з роздрібною реалізацією лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів населенню, а також із виготовлення екстемпоральних ліків. До процесів системи управління якістю (СУЯ) типової аптеки варто віднести процеси основної діяльності (закупівля продукції, вхідний контроль якості, реалізація, зберігання, дії у випадку відкликання неякісної продукції), процеси забезпечення (людськими ресурсами, належного стану інфраструктури, документообігу), процеси управління (планування, проведення внутрішніх аудитів, аналіз СУЯ з боку керівництва тощо). Ці керівництва процесами повинні мати статус національних стандартів. Також Керівництво з НАП встановлює правила розробки типової стандартної операційної процедури (СОП) для ефективного використання на практиці з урахуванням особливостей кожної конкретної аптеки [1,4].

Запропоноване Керівництво з НАП спрямоване на формування результативної СУЯ аптеки з метою забезпечення населення якісними, ефективними й безпечними ЛЗ і товарами аптечного асортименту, які мають право придбавати та продавати аптеки та їх структурні підрозділи, відповідно до чинного законодавства [1,2].

За рекомендаціями МФФ/ВООЗ керівництво з GPP (Good Pharmacy Practice, GPP) розробляється та приймається національними професійними фармацевтичними асоціаціями для використання на практиці з метою підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги та послуги. Особливої актуальності вимоги GPP набувають за умов упровадження медичного страхування, що є нагальним питанням вітчизняної системи охорони здоров'я.

Керівництво з НАП в Україні передбачає можливість внесення змін у разі оновлення Спільної настанови МФФ/ВООЗ з GPP та з огляду на вдосконалення вітчизняного законодавства, зокрема медичного і фармацевтичного.

Запропоноване Керівництво з НАП, що розроблене за умов співпраці громадської професійної та науково-освітніх організацій, може стати основою для прийняття Настанови з GPP на державному рівні.

Сфера застосування: це Керівництво з НАП поширюється на суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю ЛЗ в аптеках та їх структурних підрозділах на території України, а також виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

Терміни та визначення понять

Аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій ЛЗ.

Аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, який створюється в лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ, основним завданням якого є забезпечення населення ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлю.

Аптечні заклади – аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи.

Атестація фахівців – процедура визначення кваліфікації фармацевтичних працівників, рівня їх професійної підготовки, компетентності, практичного досвіду, організаційних і ділових якостей та встановлення відповідності займаній посаді.

Безперервний професійний розвиток фахівців – підвищення рівня компетентності та самовдосконалення провізорів (фармацевтів), що починається після отримання фармацевтичної освіти та триває впродовж усього періоду їх професійної діяльності.

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – індивідуальне виготовлення ЛЗ за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також ЛЗ, що виготовлені про запас.

Внутрішньоаптечна заготовка – концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних ЛЗ, екстемпоральні ЛЗ, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

Державне регулювання обігу лікарських засобів – сукупність законодавчих, адміністративних, технічних елементів, які запроваджує держава для забезпечення ефективності, безпеки та якості ЛЗ, а також для надання точної й достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо ЛЗ.

Державний контроль якості лікарських засобів – сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ.

Ліцензійні умови – вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

Методи контролю якості – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості ЛЗ,

установлює якісні і кількісні показники ЛЗ та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ.

Місце приймання продукції – виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості ЛЗ під час їх одержання суб'єктом господарювання.

Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) – сукупність правил з роздрібною реалізацією ЛЗ, 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 торгівлі, а також передбачає реалізацію безрецептурних ліків для відповідального самолікування.

Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) – частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість ЛЗ підтримується на всіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати ЛЗ населенню.

Належна практика зберігання (Good Storage Practice, GSP) – управління належним зберіганням ЛЗ для людини при їх виробництві, оптовій та роздрібній реалізації.

Неякісні лікарські засоби – ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних ЛЗ також належать ЛЗ із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання.

Реалізація – діяльність аптечних закладів з продажу ЛЗ і товарів аптечного асортименту (робіт, послуг).

Рецепт – медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ за встановленими правилами.

Рецептурний лікарський засіб – ЛЗ, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам й організаціям без права їх подальшого перепродажу.

Стандартна операційна процедура (СОП) – опис обов'язкових для виконання операцій і всіх необхідних заходів, здійснення яких прямо або опосередковано пов'язане з закупівлею, контролем якості, зберіганням, реалізацією чи іншими діями з ЛЗ і товарами аптечного асортименту.

Структурний підрозділ аптеки – аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ.

Уповноважена особа для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі.

Інші терміни у Керівництві з GPP вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби» та настановах з належних практик [1,3,5-7].

Позначки та скорочення

GPP – Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice)

GSP – Належна практика зберігання (Good Storage Practice)

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

ДФУ – Державна фармакопея України

Керівництво з НАП – Керівництво з Належної аптечної практики

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МФФ – Міжнародна фармацевтична федерація

СОП – стандартна операційна процедура

СУЯ – система управління якістю (аптечного закладу)

Керівництва процесами (з нормативними посиланнями)

1. Управління якістю

1.1. Роздрібна торгівля (реалізація) ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту повинна здійснюватися аптечними закладами відповідно до чинного законодавства України у сфері СУЯ ЛЗ та медичних виробів шляхом:

1.1.1. Розробки, впровадження та підтримки СУЯ в аптечному закладі, а саме: погодження плану термінових дій, з визначенням заходів при виявленні неякісних, підозрілих щодо фальсифікації, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ; систематичного підвищення кваліфікації провізорів і фармацевтів; опрацювання нормативних документів та спеціальної літератури з питань забезпечення якості ЛЗ;

1.1.2. Організації вхідного контролю якості ЛЗ, що надходять до аптечного закладу: візуальної перевірки ЛЗ без розкриття упаковки; контролю наявності затвердженої інструкції для медичного застосування; візуальної перевірки ЛЗ з розкриттям упаковки в разі виникнення сумнівів щодо якості;

1.1.3. Розробки та здійснення необхідних заходів при виявленні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ: перевірки наявності в аптечному закладі неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби; зупинення торгівлі та вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ або стосовно яких є підозра щодо їх якості, переміщення таких ЛЗ у карантинну зону окремо від іншої продукції;

1.1.4. Контролю за дотриманням вимог санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режимів, правил внутрішнього розпорядку, охорони праці та протипожежної безпеки;

1.1.5. Організації контролю за ЛЗ, що знаходяться на зберіганні в аптечному закладі: контролю за дотриманням належних умов зберігання й транспортування ЛЗ відповідно до вимог Належної практики зберігання (GSP), що забезпечує їх збереження та виключає контамінацію іншими ЛЗ і навпаки; контролю термінів придатності ЛЗ;

1.1.6. Здійснення фармаконагляду за ЛЗ в аптеках, а саме надання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» протягом встановленого вимогами терміну повідомлень про випадки побічних реакцій та/або відсутність ефективності при застосуванні ЛЗ;

1.1.7. Контролю наявності у постачальників діючих ліцензій на оптову торгівлю або виробництво ЛЗ, а в аптек-замовників – ліцензій на роздрібну торгівлю ЛЗ;

1.1.8. Організації повернення та відкликання ЛЗ: організації повернення до аптечного закладу ЛЗ, що мають дефекти; організації відкликання від замовників (аптек, інших дистриб'юторів) серій неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ; організації повернення неякісних серій ЛЗ виробнику для знешкодження або утилізації (на аптечних складах);

1.1.9. Моніторингу критеріїв (вид господарської діяльності, кількість аптечних закладів, наявність СУЯ продукції, наявність порушень вимог законодавства й інші), за якими оцінюється ступінь ризику настання

негативних наслідків від провадження господарської діяльності у сфері виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлі ЛЗ та у сфері контролю якості ЛЗ;

1.1.10. Організації проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) та контролю за діяльністю працівників аптекних закладів з метою регулярного оцінювання результативності й придатності СУЯ аптекного закладу.

1.2. Документація СУЯ, яка ведеться уповноваженою особою та іншими фахівцями суб'єкта господарювання, на паперових та (або) електронних носіях, та включає наступне:

1.2.1. Розробку документів СУЯ: настанов щодо якості, технологічних інструкцій, СОП на всі види робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ;

1.2.2. Оформлення письмового висновку вхідного контролю якості ЛЗ шляхом відповідної відмітки на прибутковій накладній з подальшою передачею ЛЗ до реалізації та медичного застосування:

- складання акта про виявлені дефекти та подання його копії разом з копіями накладної й сертифікату якості серії ЛЗ виробника до Держлікслужби в разі негативного результату вхідного контролю якості ЛЗ;

- подання письмової заяви до Держлікслужби про здійснення відбору зразків сумнівних ЛЗ для проведення лабораторних досліджень у разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ;

1.2.3. Ведення в аптекному закладі Реєстру ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання;

1.2.4. Оформлення та ведення журналу обліку та реєстрації розпоряджень і приписів Держлікслужби; надання Держлікслужбі протягом встановленого терміну повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ або про які є підозра щодо їх якості;

1.2.5. Організацію зберігання копій ліцензій разом з угодами про постачання, інших документів, що підтверджують здійснення закупівлі, зберігання, реалізації та знешкодження ЛЗ, протягом трьох років;

1.2.6. Перевірку супровідних документів на ЛЗ, що надходять до аптечного закладу:

- звірка фактичних даних з даними прибуткових (видаткових) накладних щодо найменування, дозування, лікарської форми, назви виробника, номерів серій, термінів придатності та кількості;

- контроль даних про державну реєстрацію;

- контроль наявності документів, що підтверджують відповідність якості ЛЗ вимогам аналітичної нормативної документації/методам контролю якості.

1.3. Основні документи щодо організації фармацевтичної діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ та іншими товарами аптечного асортименту, а також здійснення процесів управління їх якістю відповідно до напрямів діяльності аптечного закладу та функціонально-рольового підходу надання фармацевтичної допомоги (послуг), а саме:

1.3.1. Накази та розпорядження керівництва аптечного закладу, зокрема щодо організаційної структури, видів фармацевтичної діяльності, розподілу функцій між підрозділами та фармацевтичними працівниками, а також ліцензії на право здійснення роздрібною торгівлю ЛЗ та медичними виробами;

1.3.2. Акти перевірок суб'єкта господарювання – аптечного закладу Держлікслужбою й іншими органами державного контролю;

1.3.3. Правила внутрішнього трудового розпорядку, посадові інструкції фармацевтичних працівників, журнали реєстрації інструктажів з охорони праці, пожежної безпеки й інші подібні документи;

1.3.4. Журнали реєстрації параметрів температури та вологості у приміщеннях для зберігання ЛЗ та медичних виробів, а також реєстрації температури холодильного обладнання;

1.3.5. Журнали обліку окремих операцій, що потребують контролю в аптечному закладі – дефектури, ЛЗ з обмеженим терміном придатності, неправильно виписаних рецептів й інших;

1.3.6. Реєстри ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарської діяльності, а також розпорядження про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу

ЛЗ, повідомлення про дефекти якості (відкликання) ліків уповноваженими органами;

1.3.7. СОП, що описують порядок надання аптечним закладом фармацевтичної допомоги (послуг).

Керівник суб'єкта господарювання – аптечного закладу може ввести інші додаткові види та форми документів обліку щодо обігу товарів аптечного асортименту, які пов'язані з СУЯ.

1.4. Керівником суб'єкта господарювання – аптечного закладу призначаються особи, які відповідальні за складання та зберігання документів, що перераховані у пунктах 1.2 та 1.3 цього Керівництва, а також забезпечення доступу до них. Порядок і терміни зберігання документів регулюються діючим законодавством, а також зазначаються у відповідних СОП.

1.5. Джерела інформації:

- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII;
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. № 877-V;
- Постанова КМУ від 03.02.2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;
- Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;
- Постанова КМУ від 05.06.2019 р. № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду

(контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

- наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 «Про затвердження настанови «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»;

- Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП), 2011 р. [3].

2. Отримання, зберігання і знешкодження лікарських засобів і медичних виробів

2.1. Закупівля й отримання аптекою ЛЗ здійснюється лише у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ.

2.2. Вхідний контроль якості проводиться в місці приймання продукції. Одержані ЛЗ повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою:

2.2.1. Уповноважена особа перевіряє, керуючись чинним законодавством, відповідність одержаних ЛЗ супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника;

2.2.2. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими ЛЗ забороняється. Разом з тим:

- при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій ЛЗ;

- при негативному результаті вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акту разом з копіями супровідних документів на ЛЗ у десятиденний строк подається до територіального органу центрального органу виконавчої влади у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ;

2.2.3. У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних ЛЗ та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади.

На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівні ЛЗ перебувають у спеціально відведеній карантинній зоні (приміщенні) із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

2.3. Організація зберігання ЛЗ в аптечних закладах повинна здійснюватися згідно вимог GSP незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності:

2.3.1. В аптечних закладах має бути достатня кількість кваліфікованих працівників з метою гарантованого забезпечення якості. Необхідно дотримуватися чинних вимог щодо їх кваліфікації. Весь персонал має пройти відповідне навчання щодо GSP, чинних регуляторних вимог, процедур та безпеки, а також дотримуватись високого рівня особистої гігієни та санітарії, мати робочий одяг відповідно до виду здійснюваної ним діяльності;

2.3.2. Приміщення матеріальних, що визначаються чинним законодавством, повинні бути достатньої місткості для забезпечення впорядкованого зберігання різних груп ЛЗ та товарів аптечного асортименту. Такі приміщення повинні відповідати встановленим будівельним і санітарним нормам, бути чистими та сухими, у них слід підтримувати належний температурний режим та рівень вологості;

2.3.3. ЛЗ не слід розміщувати на підлозі, вони мають бути складені на належній відстані від підлоги для забезпечення можливості прибирання та інспектування. Піддони слід підтримувати у належному стані щодо чистоти та справності.

Мають бути процедури (програми, СОП) щодо санітарії, де зазначені частота прибирання та методи, що використовуються для очищення приміщень та зон зберігання, а також щодо контролю наявності шкідливих тварин та комах (у письмовому вигляді);

2.3.4. Високоактивні чи радіоактивні, наркотичні та інші шкідливі, чутливі та/або небезпечні речовини і ЛЗ, а також речовини, щодо яких існує особливий ризик безпеки, пожежі чи вибуху (наприклад, легкозаймисті

рідини та тверді речовини, а також гази, що знаходяться під тиском) слід зберігати у спеціально призначеній зоні з відповідними додатковими заходами щодо безпеки та охорони.

Наркотичні ЛЗ слід зберігати згідно відповідних положень чинного законодавства та чинних регуляторних вимог щодо наркотиків;

2.3.5. Умови зберігання ЛЗ та субстанцій мають відповідати зазначеній у маркуванні інформації, яка базується на результатах випробувань стабільності та враховує температуру зберігання й відносну вологість повітря. При зберіганні ЛЗ мають бути виключені сторонні запахи, інші ознаки забруднення та інтенсивне освітлення; приміщення мають бути сухими та добре вентильованими. Для ЛЗ, які слід зберігати у спеціальних умовах, мають бути розроблені відповідні інструкції зі зберігання;

2.3.6. Дані моніторингу умов зберігання мають бути доступними для перевірки. Обладнання, що використовується для інспектування, має підлягати перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок слід протоколювати та зберігати не менше одного року після закінчення терміну експлуатації;

2.3.7. В аптечних закладах мають бути в наявності письмові інструкції (СОП) для документування всіх дій у зонах зберігання, включаючи поводження із запасами, термін придатності яких закінчився, в яких слід відповідним чином описувати методики зберігання;

2.3.8. Належну увагу слід приділяти ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання. За необхідності слід звертатися за консультацією до уповноважених осіб дистриб'ютора чи виробника ЛЗ.

2.4. Має бути забезпечена відповідна оборотність товарного запасу ЛЗ та підтримання їх якості. Необхідно дотримуватись принципу: «перший отриманий – першим відпущений».

2.5. Забороняється подовження терміну придатності ЛЗ за будь-яких підстав:

- ЛЗ, термін придатності яких закінчився, не можна ні продавати, ні постачати; їх слід зберігати окремо від придатного до реалізації запасу для подальшого знешкодження.

2.6. При транспортуванні ЛЗ слід дотримуватися визначених умов зберігання. ЛЗ, які потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати за таких же умов з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів. Зовнішня упаковка має забезпечувати належний захист від впливу всіх зовнішніх факторів, а також мати чітке маркування.

2.7. В аптечному закладі повинна бути затверджена процедура швидкого та ефективного відкликання ЛЗ, стосовно яких надійшла інформація від державних органів контролю або існує підозра щодо їх неналежної якості.

2.8. Наявність в обігу ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, встановлюється органами державного контролю та/або посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання у сфері обігу ЛЗ. Такі ЛЗ вилучаються з обігу, а факт їх наявності фіксується актом.

ЛЗ, обіг яких заборонено відповідними розпорядженнями, виданими органами державного контролю, вилучаються з обігу.

2.9. Суб'єкти господарювання, які мають ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, подають органам державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію (у паперовому та електронному вигляді) про передачу таких ЛЗ на утилізацію або знешкодження.

2.10. ЛЗ, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження суб'єктам господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами.

2.11. Джерела інформації:

- Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР;

- Закон України «Про відходи» від 5.03.1998 р. № 187/98-ВР;
- Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» від 22.12.2006 р. № 530-V;
- Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;
- Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- Постанова КМУ від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;
- наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»;
- наказ МОЗ України від 24.04.2015 р. № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;
- наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення»;
- наказ МОЗ України, Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки України від 19.03.1999 р. № 67/59 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;
- наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів»;

- наказ МОЗ України від 03.10.2011 р. № 634 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009 № 95» («Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011»);
- наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»;
- наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» [3].

3. Виготовлення ліків в аптеці

3.1. Виготовлення (виробництво) ЛЗ в умовах аптеки здійснюється аптечними закладами на підставі ліцензії та вимагає наявності відповідної матеріально-технічної бази та кваліфікаційного рівня працівників, що будуть задіяні в даному процесі.

3.2. Екстемпоральні ЛЗ відповідно до чинного законодавства не підлягають офіційній реєстрації та призначені для роздрібної реалізації через аптеки та їх структурні підрозділи.

3.3. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити необхідний склад та площу виробничих приміщень аптек. Приміщення й обладнання аптек має експлуатуватися відповідно до процесів, що в них виконуються, для запобігання негативного впливу на якість вироблених (виготовлених) ЛЗ:

3.3.1. Приміщення та обладнання аптеки для виготовлення нестерильних, стерильних і асептичних ЛЗ повинні відповідати вимогам для виконання необхідних технологічних операцій;

3.3.2. Розташування виробничих приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу та забезпечувати можливість ефективного прибирання й обслуговування з метою недопущення контамінації, накопичення бруду та будь-яких несприятливих чинників для якості ЛЗ;

3.3.3. Виробничі приміщення аптеки обладнуються спеціальним устаткуванням та приладами, які повинні мати технічні паспорти та підлягати своєчасному технічному обслуговуванню;

3.3.4. Необхідно дотримуватися санітарних норм і правил санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму аптек, відповідно до чинних нормативних документів МОЗ України проводити санітарну підготовку персоналу, виробничих приміщень, допоміжних матеріалів, посуду.

3.4. При виробництві (виготовленні) екстемпоральних ЛЗ в аптеках суб'єкт господарювання забезпечує:

- здійснення вхідного контролю якості субстанцій (діючих речовин), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів;

- проведення контролю змісту всіх рецептів, що надходять до аптеки, зокрема правильності їх оформлення, сумісності інгредієнтів у складі ЛЗ, відповідності прописаних доз віку хворого;

- справність і точність засобів вимірювальної техніки шляхом проведення періодичної метрологічної перевірки згідно законодавства;

- забезпечення виконання технологічних процесів згідно чинних загальних інструкцій МОЗ України, що регламентують виготовлення твердих, рідких та м'яких лікарських форм в умовах аптек;

- виробництво (виготовлення) серій ЛЗ, внутрішньоаптечної заготовки та ЛЗ про запас в аптеках відповідно до технологічних інструкцій;

- дотримання умов належного зберігання й обліку ЛЗ, діючих речовин та пакувальних матеріалів протягом усього терміну придатності;

- маркування виготовлених ЛЗ відповідними етикетками з застосуванням у разі необхідності додаткових попереджувальних написів;

- належні умови зберігання виготовлених ЛЗ до відпуску споживачам;

- зберігання у відокремлених зонах («карантин») відбракованих, відкликаних ЛЗ або таких, термін придатності яких закінчився.

3.5. Аптека забезпечує якість приготовлених екстемпоральних ЛЗ, їх відповідність вимогам Державної фармакопеї України (ДФУ) й іншим чинним

нормативним документам з питань виготовлення стерильних і нестерильних лікарських форм. Усі ЛЗ, виготовлені в аптеках за рецептами чи для потреб закладів охорони здоров'я, внутрішньоаптечні заготовки (концентрати і напівфабрикати), а також ЛЗ, виготовлені серійно, підлягають внутрішньоаптечному контролю:

3.5.1. Обов'язковими видами контролю є письмовий, органолептичний, опитувальний та контроль при відпуску, вибірковими – фізичний та хімічний;

3.5.2. Відповідальність за якість екстемпоральних ЛЗ несе керівний персонал аптеки і персонал, зайнятий у технологічному процесі та контролі;

3.5.3. В аптеці наявний план термінових дій для використання в разі необхідності з метою вилучення з обігу вироблених (виготовлених) ЛЗ з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, термін придатності яких закінчився;

3.5.4. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості виготовлених ЛЗ і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити їх виконання.

3.6. Упаковка та закупорювальні засоби екстемпоральної лікарської форми мають відповідати властивостям, призначенню й кількості ЛЗ згідно вимог ДФУ й інших нормативних документів.

3.7. Результати проведеного контролю якості реєструють у відповідних журналах, що повинні бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою суб'єкта господарювання і завірені підписом керівника/завідувача аптеки.

3.8. Документація щодо управління якістю процесу виготовлення ЛЗ ведеться фахівцями в обсязі, достатньому для відстеження всіх технологічних стадій (на паперових та (або) електронних носіях), та включає наступне:

3.8.1. Паспорт письмового контролю;

3.8.2. Журнал обліку лабораторно-фасувальних робіт;

3.8.3. Журнал реєстрації ідентифікації ЛЗ;

3.8.4. Журнал реєстрації результатів контролю ЛЗ, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту;

3.8.5. Журнал реєстрації результатів контролю води очищеної «in bulk», води очищеної у контейнерах та води для ін'єкцій «in bulk»;

3.8.6. Журнал реєстрації результатів контролю води для ін'єкцій стерильної;

3.8.7. Журнал реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних ЛЗ;

3.8.8. Журнал реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних ЛЗ.

3.9. Джерела інформації:

- Державна Фармакопея України;

- наказ МОЗ України від 07.09.1993 р. № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»;

- наказ МОЗ України від 31.12.1996 р. № 395 «Про затвердження Методичних рекомендацій по визначенню вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення»;

- наказ МОЗ України від 15.01.2003 р. № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»;

- наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»;

- наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»;

- наказ МОЗ України від 01.07.2015 р. № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек» (стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015»; стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015»») [3].

4. Рецептурний та безрецептурний відпуск лікарських засобів і медичних виробів

4.1. Роздрібна торгівля (реалізація) ЛЗ здійснюється аптечними закладами на підставі ліцензії на право роздрібної торгівлі ЛЗ та ліцензії на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за необхідності).

4.2. Рецептурний відпуск ЛЗ і медичних виробів повинен здійснюватися аптечними закладами відповідно до чинного законодавства України щодо СУЯ шляхом:

4.2.1. Допуску до реалізації зареєстрованих в Україні ЛЗ, крім випадків, передбачених законодавством; за наявності сертифікату якості серії ЛЗ, що видається виробником; з урахуванням термінів придатності;

4.2.2. Дотримання Правил виписування рецептів на ЛЗ і медичні вироби, а саме:

- рецепти обов'язково виписуються на рецептурні ЛЗ; безрецептурні ЛЗ та медичні вироби в разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах; ЛЗ, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта;

- спеціальні рецептурні бланки форми №3 (ф-3) призначені для виписування наркотичних (психотропних) ЛЗ у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами з дотриманням правил заповнення;

- рецептурні бланки форми №1 (ф-1) призначені для виписування всіх інших ЛЗ, окрім наркотичних (психотропних) ЛЗ у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, з дотриманням правил заповнення;

- рецепти ф-1 та ф-3 можуть виписуватись у формі електронного рецепта, який створюється, зберігається та передається через інформаційно-телекомунікаційну систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єктів господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта та відпуск ЛЗ за ним;

- дотримання термінів дії рецептів на ЛЗ (ф-1 – протягом одного місяця з дня виписування, ф-3 – протягом десяти днів з дня виписування);

- дотримання гранично допустимих норм відпуску ЛЗ на один рецепт для визначеного законодавством переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, отруйних та сильнодіючих ЛЗ.

4.2.3. Дотримання Порядку відпуску ЛЗ і медичних виробів з аптек та їх структурних підрозділів, а саме:

- рецепт, який виписано з порушенням Правил виписування рецептів на ЛЗ і медичні вироби, погашається штампом «Рецепт недійсний» і повертається хворому. У разі недійсності електронного рецепту засобами електронного зв'язку або у відповідній інформаційно-телекомунікаційній системі повідомляється медичний працівник, який виписав рецепт, для забезпечення виписування нового рецепту;

- в аптеці залишаються і зберігаються рецепти на ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори (ф-3); отруйні чи сильнодіючі ліки; ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню; ЛЗ, відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою); комбіновані ЛЗ, які містять ефедрин (крім ЛЗ у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен;

- термін зберігання рецептів в аптечних закладах становить: п'ять років (не враховуючи поточного року) – для рецептів на ЛЗ, що виписані на ф-3; три роки (не враховуючи поточного року) – для рецептів на ЛЗ, які відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню; один рік (не враховуючи поточного року) – для рецептів на ЛЗ, що виписані на отруйні та сильнодіючі ЛЗ, на комбіновані ЛЗ, які містять ефедрин (крім ЛЗ у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен;

- ЛЗ та медичні вироби належної якості, які були відпущені з аптек та їх структурних підрозділів, поверненню не підлягають.

4.3. Безрецептурний відпуск ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту повинен здійснюватися аптечними закладами відповідно до чинного законодавства України щодо СУЯ шляхом:

4.3.1. Дотримання переліку ЛЗ, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, та переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи;

4.3.2. Використання у щоденній практиці протоколів провізора (фармацевта), які рекомендовані в якості інформаційного посібника при відпуску безрецептурних ЛЗ для лікування симптомів, що не потребують негайного звернення до лікаря, та розпізнаних пацієнтом самостійно; дотримання алгоритму фармацевтичної опіки;

4.3.3. Надання належної інформації про ЛЗ для відповідального самолікування, а саме: режиму дозування ЛЗ, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання ЛЗ у домашніх умовах; застережень щодо особливостей застосування, побічних ефектів, впливу режиму харчування;

4.3.4. Інформування споживачів щодо необхідності припинення прийому ЛЗ, у разі появи побічних реакцій та/або відсутності ефективності при медичному застосуванні, та повідомлення лікаря, провізора (фармацевта).

4.4. Документація забезпечення ефективного рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ, яка ведеться фахівцями відповідних підрозділів суб'єкта господарювання, на паперових та (або) електронних носіях, включає наступне:

4.4.1. Рецептурні бланки №1 (ф-1) для виписування ЛЗ і медичних виробів, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою, та спеціальні рецептурні бланки №3 (ф-3) для виписування наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів, які потребують предметно-кількісного обліку, зберігаються в аптечному закладі протягом визначених законодавством термінів;

4.4.2. Журнал реєстрації неправильно виписаних рецептів;

4.4.3. Журнал обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах (за необхідності);

4.4.4. Реєстр рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини (за необхідності);

4.4.5. Акт знищення рецептів (ф-3), за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини (за необхідності);

4.4.6. Журнал екстемпоральної рецептури;

4.4.7. Журнал обліку пільгових та безоплатних рецептів;

4.4.8. Карта-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником інформації про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики.

4.5. Джерела інформації:

- Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 р. № 1023-ХІІ;
- Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР;
- Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР;
- Постанова КМУ від 15.06.2006 р. № 833 «Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів»;
- наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»;
- наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. № 875 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)»;
- наказ МОЗ України від 23.11.2015 р. № 764 «Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати і продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи»;
- наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. № 876 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» [3].

5. Забезпечення ефективного ведення фармакотерапії

5.1.3 метою забезпечення в аптечному закладі процесу ефективної фармакотерапії фармацевтичні працівники повинні:

5.1.1. Враховувати особливості пацієнта, включаючи рівень освіти, культурні переконання, грамотність, рідну мову, фізичні й розумові можливості при індивідуальній самооцінці стану здоров'я;

5.1.2. Гарантувати пацієнту конфіденційність у момент відпуску ЛЗ і медичних виробів, а також забезпечити при цьому отримання та достатнє розуміння пацієнтом наданої йому письмової й усної інформації задля забезпечення максимальної користі від лікування;

5.1.3. Підтримувати доступ до відповідних баз даних із безпеки, раціонального й економічно ефективного використання ЛЗ, наприклад, до довідників з ЛЗ, наукових видань, Національного переліку основних ЛЗ та настанов зі стандартів лікування;

5.1.4. Гарантувати, що формулярна система ЛЗ (локальна, регіональна та/або національна) базується на стандартах та протоколах лікування на засадах доказової медицини;

5.1.5. Розробити СОП для направлення пацієнта в разі потреби до сімейних лікарів, вузьких спеціалістів та інших медичних працівників.

5.2. Надання фармацевтичної допомоги та послуг пацієнтам з метою підвищення якості й ефективності фармакотерапії передбачає обов'язкове здійснення фармацевтичної опіки в процесі рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ із аптечного закладу.

5.3. Джерела інформації:

- Закон України «Про державні цільові програми» від 18.03.2004 р. № 1621-IV;
- Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII;
- Постанова КМУ від 31.03.2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»;

- Постанова КМУ від 25.04.2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;
- наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»;
- наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. № 875 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)»;
- наказ МОЗ України від 17.07.2017 р. № 801 «Про затвердження Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» [3].

6. Професійний розвиток персоналу аптеки

6.1. Професійний розвиток персоналу аптеки передбачає безперервний процес навчання та вдосконалення професійних компетентностей фахівців після здобуття ними вищої фармацевтичної освіти та післядипломної освіти в інтернатурі, що триває протягом усього періоду професійної діяльності.

6.2. Система професійного розвитку персоналу аптеки включає наступні форми освіти в процесі професійної діяльності:

- інформальну освіту (самоосвіту) під час повсякденної діяльності, пов'язаної з професійною, громадською або іншою діяльністю;
- неформальну освіту з підвищення власних знань та навичок, яка провадиться за освітніми програмами;
- особисте освітнє портфоліо – сукупність задокументованих відомостей щодо персональних досягнень, підвищення кваліфікації, неформальної та інформальної освіти фахівців.

6.3. Провізори після здобуття вищої фармацевтичної освіти та отримання кваліфікації після закінчення навчання в інтернатурі для подальшої атестації відповідно до законодавства зобов'язані дотримуватися вимог безперервного професійного розвитку.

Результати проходження безперервного професійного розвитку обов'язково враховуються під час атестації для присвоєння або підтвердження кваліфікаційної категорії фармацевтичного працівника.

6.4. Система атестації фармацевтичних фахівців повинна передбачати ефективні методи та критерії оцінки персоналу, що дозволить підвищити рівень використання ресурсів аптечного закладу та сприятиме поліпшенню його діяльності в цілому.

6.5. Атестація провізорів та фармацевтів проводиться з метою підвищення професійної майстерності, компетентності та відповідальності за ефективність та якість роботи, а також є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів.

Основним завданням атестації є визначення рівня професійної підготовки фахівців та підвищення їх кваліфікації. Законодавством передбачені такі види атестації: на визначення рівня знань та практичних навиків з присвоєнням (підтвердженням) фаху; на присвоєння кваліфікаційної категорії; на підтвердження кваліфікаційної категорії.

6.6. До основних форм безперервного професійного розвитку належать: участь у тематичних школах, семінарах, науково-практичних конференціях, конгресах, симпозіумах, з'їздах, курсах з оволодіння практичними навичками, тренінгах, майстер-класах, дистанційне навчання, у т. ч. із використанням електронних навчальних ресурсів, навчання на циклах тематичного удосконалення в закладах (на факультетах) післядипломної освіти.

6.7. Формування системи безперервного професійного розвитку персоналу в аптечних закладах повинно охоплювати основні процеси управління фармацевтичними кадрами, а саме:

- Порядок відбору та прийом персоналу на роботу;
- Порядок внутрішнього переведення персоналу на іншу роботу;
- Порядок звільнення працівників;
- Підвищення кваліфікації аптечного персоналу;

- Порядок складання, затвердження і перегляду посадових інструкцій;
- Розподіл обов'язків і повноважень;
- Визначення ключових компетенцій персоналу і вимог до здоров'я персоналу;
- Мотивацію персоналу: розробка програм, впровадження, самооцінка;
- Порядок проведення інструктажів з техніки безпеки і охорони праці;
- Діагностування психологічного самопочуття працівників і відносин у колективах;
- Проведення медичних оглядів. Вимоги до особистої гігієни персоналу;
- Оцінку рівня здоров'я і моніторинг захворюваності персоналу;
- Оцінку якості навчання правилам і вимогам GPP.

6.8. Безперервність післядипломної фармацевтичної освіти має забезпечуватися системою освітніх кредитів (балів), що потрібно набрати фахівцю за міжтестастійний період роботи шляхом проходження різних форм навчання з урахуванням їх значущості.

6.9. Джерела інформації:

- Закон України «Про професійний розвиток працівників» від 12.01.2012 р. № 4312-VI;
- Постанова КМУ від 28.03.2018 р. № 302 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я»;
- наказ МОЗ України від 20.06.1994 р. № 104 «Про затвердження Положення про первинну спеціалізацію (інтернатуру) випускників медичних (фармацевтичних) вищих навчальних закладів України»;
- наказ МОЗ України від 23.02.2005 р. № 81 «Про затвердження Переліку спеціальностей та строки навчання в інтернатурі випускників медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів, медичних факультетів університетів»;
- наказ МОЗ України від 12.12.2006 р. № 818 «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів»;
- наказ МОЗ України від 07.07.2009 р. № 484 «Про затвердження Змін до Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах» [3].

7. Забезпечення ефективності системи охорони здоров'я та фармації

7.1. Фармацевтичні працівники зобов'язані сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати відповідну невідкладну медичну допомогу в разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях.

7.2. Фармацевтичні працівники повинні брати участь у профілактичних заходах зі зміцнення здоров'я населення, зокрема в таких сферах, як відмова від паління, інфекційні захворювання та захворювання, які передаються статевим шляхом, а також пропагувати здоровий спосіб життя.

7.3. Фахівці аптечних закладів зобов'язані поширювати серед громадськості медичні знання, що ґрунтуються на засадах доказової медицини, є об'єктивними й зрозумілими.

7.4. Фармацевтичні працівники повинні розробляти і/або використовувати навчальні матеріали для забезпечення реалізації програм з управління охороною здоров'я, зі зміцнення здоров'я та профілактики захворювань, що можуть бути використані пацієнтами різних вікових груп і рівнів грамотності в питаннях здоров'я.

7.5. Фахівці аптечних закладів повинні навчати пацієнтів, як оцінювати медичну інформацію, зокрема про ЛЗ, отриману з веб-сайтів чи інших джерел, та заохочувати їх до консультування з фахівцем аптеки щодо знайденої інформації, особливо отриманої з мережі Інтернет.

7.6. Фахівці аптечних закладів повинні дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, задекларованих в Етичному кодексі фармацевтичних працівників України, та зберігати лікарську таємницю.

7.7. Проведення аптеками безоплатного і пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремим групам населення та за певними категоріями захворювань, визначених постановою КМУ.

7.8. Укладання договору про відшкодування вартості (реімбурсації) ЛЗ між Національною службою здоров'я України та суб'єктом господарювання задля забезпечення відпуску ЛЗ за електронними рецептами в аптеках чи

аптечних пунктах відповідно до переліку, визначеного урядовою програмою «Доступні ліки».

7.9. Проведення аптеками відповідно до механізму повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) ЛЗ відпуску препаратів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми.

7.10. Забезпечення, за можливості, тестування фізіологічних параметрів здоров'я та скринінгу пацієнтів з високим ризиком захворювань.

7.11. Співпраця з громадськими і професійними асоціаціями, медичними працівниками задля об'єднання зусиль у напрямку поліпшення результатів охорони здоров'я.

7.12. Джерела інформації:

- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ;
- Постанова КМУ від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»;
- Постанова КМУ від 9.11.2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;
- Постанова КМУ від 27.02.2019 р. № 135 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів»;
- наказ МОЗ України від 30.07.2019 р. № 1715 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 29 липня 2019» [3].

8. Внутрішній аудит (самоінспекція)

8.1. Для оцінки ефективності функціонування та СУЯ аптечного закладу, відповідності вимогам законодавства, управління ризиками, визначення достовірності фінансової й іншої звітності, необхідно регулярно проводити внутрішній аудит усіх процесів, які є складовою СУЯ.

8.2. Самоінспекції можуть проводитись у формі внутрішнього аудиту, що передбачає систематичний, незалежний і документований процес отримання свідчень та їх об'єктивного оцінювання для встановлення ступеня відповідності критеріям аудиту.

Внутрішній аудит проводиться з метою виявлення недоліків щодо виконання вимог фармацевтичного законодавства, аналізу причин виникнення порушень у системі якості аптеки (реалізації, виробництва, персоналу, обліку, документообігу та ін.), а також винесення рекомендацій про коригувальні та запобіжні дії.

8.3. Внутрішній аудит повинен проводитися незалежно й ретельно, спеціально призначеними керівником суб'єкта господарювання фахівцями, які перебувають в штаті та (або) залучаються на договірній основі. За рішенням керівника може бути проведений незалежний аудит.

8.4. Відповідно до обраної політики щодо управління якістю аптечний заклад повинен проводити внутрішні аудити в заплановані інтервали часу для отримання інформації, що система якості відповідає власним вимогам організації до її СУЯ, правил належних практик, а також, що система якості результативно впроваджена та функціонує.

8.5. Згідно результатів внутрішнього аудиту відносно кожного виявленого порушення встановлених вимог щодо системи якості, в аптеці проводиться внутрішня перевірка і розробляються коригувальні дії з метою усунення виявлених порушень.

8.2. Для встановлення рівня відповідності фахівців аптечних закладів вимогам окремих національних стандартів, що безпосередньо пов'язані з їхньою практичною діяльністю, фармацевтичні працівники повинні регулярно проводити самоінспекцію дотримання передбачених вимог.

8.3. Результати проведення внутрішніх аудитів і самоінспекцій фахівцями та прийняті за їх результатами рішення оформляються документально для проведення моніторингу отриманих даних.

Порядок розробки типової стандартної операційної процедури

Назва організації		Стандартна операційна процедура	Номер: _____
			Версія № _____
			Лист № 1 Усього: X
Назва: Порядок розробки, погодження та обігу стандартної операційної процедури (СОП)			Підрозділ: Аптека № _____
Діє з: « _____ » _____ 201__р.	Розроблена: <u>вперше</u>	Причина перегляду: _____ _____ _____	Дата наступного перегляду: « _____ » _____ 201__р.
Склав/ла:		Затвердив/ла:	
_____		_____	
посада		посада	
_____ / ПІБ		_____ / ПІБ	
підпис		підпис	
		« _____ » _____ 201__р.	
Номер примірника _____		Загальна кількість примірників _____	
<p>Зміст:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Загальні відомості 2. Структура та зміст СОП 3. Порядок розробки та зберігання СОП 4. Порядок внесення змін до СОП 5. Оформлення СОП 6. Література 7. Лист-ознайомлення 			

1. Загальні відомості

Дотримання вимог Належної аптечної практики (далі – GPP) передбачає формування системи управління якістю (СУЯ) при здійсненні роздрібною торгівлі товарами аптечного асортименту (за наявності відповідної ліцензії).

Відповідно до положень ДСТУ ISO 9001-2015 «Системи управління якістю» [8] стратегічним рішенням організації, що може забезпечити міцну основу щодо сталого розвитку, є розробка, документування, запровадження та підтримка в робочому стані СУЯ, а також постійне поліпшення її результативності відповідно до вимог стандарту.

Документація системи якості ведеться уповноваженими керівником суб'єкта господарювання працівниками на паперових та (або) електронних носіях та включає до числа інших документів стандартні операційні процедури (СОП), що описують порядок надання фармацевтичних послуг.

СОП – це документи, що містять детальний опис стадій процедури (способу або процесу), які повинні бути виконані з дотриманням вимог законодавства, що регулює здійснення фармацевтичної діяльності, а також запобіжних заходів, які прямо або опосередковано стосуються контролю якості, зберігання та (або) реалізації ЛЗ та медичних виробів. При цьому СОП розробляються на процедури (способи або процеси), які носять загальний характер.

Відповідно до вимог GPP керівник суб'єкта господарювання забезпечує розробку й ухвалення СОП.

Усі процеси діяльності суб'єкта господарювання, що впливають на якість, ефективність і безпеку товарів аптечного асортименту, здійснюються відповідно до затверджених СОП.

2. Структура та зміст СОП

У кожній СОП прописується мета її розробки, необхідні ресурси і технології для її реалізації, а також очікувані результати (проміжні та кінцеві) впровадження СОП та критерії оцінки дотримання вимог СОП.

Фактично кожна СОП містить відповіді на 3 питання: 1) хто? (Бере участь у реалізації, виконує її вимоги) і що? (Які ресурси необхідні для її реалізації); 2) де? (У якому підрозділі фармацевтичної організації слід виконувати вимоги СОП); 3) коли? (У який проміжок часу необхідно вкластися, виконуючи вимоги СОП, і в якій послідовності).

СОП повинна складатися з декількох розділів, розташованих у логічній послідовності, наприклад: «Мета», «Сфера застосування», «Відповідальність персоналу», основна частина «Опис порядку виконання процедури», «Відображення результатів в облікових реєстрах», «Лист-ознайомлення».

При необхідності СОП може включати додатки.

На першій сторінці кожної СОП повинна міститися така інформація:

- назва організації;
- назва структурного підрозділу організації;
- номер та назва СОП;
- номер версії СОП (при першому впровадженні СОП присвоюється номер версії 1, при наступних змінах номер версії змінюється);
- номер примірника і загальна кількість примірників;
- ПІБ, підпис особи, яка розробила СОП;
- ПІБ, підпис керівника суб'єкта господарювання, дата затвердження;
- дата введення в дію версії СОП.

Наприклад, уперше розроблена СОП «Про порядок *****» матиме номер, назву, номер версії:

Назва організації	1 стор. з X
Підрозділ: Назва (№) аптечного закладу, 1 прим. з X	
СОП № _____	
Назва СОП	
Версія № 1	
Введена в дію _____ (дата)	
Натомість запроваджується – вперше	

На першій сторінці (див. у розділі 5 цього СОП) також розміщується «Зміст» (розділи СОП).

Друга і наступні сторінки СОП повинні містити наступну інформацію:

- назва організації / підрозділу;
- номер і назва СОП / номер версії СОП.

Розділ «Сфера застосування» містить відомості про місце виконання процедури та опис ситуацій, в яких вона виконується.

У розділі «Відповідальність» вказується посада працівника або працівників, які виконують процедуру, а при необхідності і посади працівників, які контролюють правильність її виконання.

В «Описі порядку виконання процедури» даються ясні і чіткі вказівки щодо виконання кожної з дій, викладених у хронологічному порядку, яких повинен дотримуватися працівник. Для повторюваних дій слід посилатися на раніше описані в СОП вказівки щодо їх виконання. За необхідності виділяються підрозділи, наприклад, «Підготовчі операції», «Розрахунок» тощо.

У розділі СОП «Відображення результатів в облікових реєстрах» необхідно вказати (за необхідності):

- куди заносити результати виконання процедури;
- що робити, якщо виникають проблеми при виконанні процедури (дії);
- кому повідомляти про закінчення процедури (дії).

3. Порядок розробки і зберігання СОП

Спочатку повинен бути затверджений Порядок розробки, погодження та обігу стандартної операційної процедури (СОП). Примітка: цьому Порядку присвоюється № 1/1. Надалі (при необхідності актуалізації) зазначений Порядок може мати № 1/2 і т. д.

На наступному етапі необхідно визначитися з першочерговими СОП, які потрібно розробити. Перелік СОП затверджується наказом керівника організації. Перелік СОП визначається в кожній організації індивідуально, оскільки залежить від її типу, потужності, структури, матеріально-технічного

забезпечення, укомплектованості кадрами тощо. При цьому створення першочергових СОП повинно співвідноситися з найбільш проблемними напрямками функціонування фармацевтичної організації за принципом пріоритетності.

СОП розробляються особою, відповідальною за даний вид діяльності, і затверджуються керівником організації. У разі, якщо керівник є одночасно особою, відповідальною за даний вид діяльності, на підставі наказу він може делегувати повноваження з розробки СОП іншому фахівцю, який має відповідні навички.

Необхідна кількість примірників СОП в організації визначається, виходячи з числа працівників, які використовують СОП у своїй діяльності.

На перших двох примірниках СОП, які затверджуються підписом керівника та печаткою суб'єкта господарювання, робиться напис «ОРИГІНАЛ». По одному примірнику СОП зберігається у керівника й у відповідального за якість, призначеного наказом.

Решта примірників СОП (копії) зберігаються у керівника структурного підрозділу, до діяльності якого відноситься СОП, і на робочих місцях працівників, які відповідно до посадових інструкцій виконують ці дії.

Реєстрація всіх розроблених версій СОП здійснюється в «Журналі реєстрації СОП у _____ (назва суб'єкта господарювання)» відповідальним за якість, котрий також відповідає за збереження зазначеного журналу.

У Журналі на кожну СОП відводиться окрема сторінка, на якій вказується:

- номер і назва СОП;
- номер версії СОП;
- дата введення в дію;
- посада, ПІБ працівника, який розробив СОП;
- посада, ПІБ керівника, який затвердив СОП;
- кількість примірників СОП, які перебувають в організації;

- місце зберігання копій СОП.

У свою чергу, в кожному підрозділі всі копії СОП, що використовуються, реєструються в «Журналі реєстрації СОП у структурному підрозділі (аптека / аптечний пункт)» відповідно до зазначеної форми.

Журнали реєстрації СОП, які заповнюються на паперовому носії, нумеруються і скріплюються підписом керівника суб'єкта господарювання та печаткою перед початком їх ведення.

4. Порядок внесення змін до СОП

СОП слід своєчасно переглядати й актуалізувати (вносити зміни) у випадках зміни вимог законодавства України і (або) інших змін усередині організації, пов'язаних з виконуваними діями.

При перегляді необхідно виключити використання застарілої версії СОП. Внесення змін до СОП роблять у наступній послідовності:

1. розробляють і затверджують нову версію СОП;
2. готують необхідну кількість примірників СОП;
3. відкликають з підрозділів попередню версію СОП;
4. проводять роздачу примірників нової версії СОП по підрозділах.

Роздавати нову версію СОП слід тільки після повного відкликання попередньої версії СОП. Усі перераховані операції необхідно відображати у «Журналі реєстрації СОП в _____ (назва організації)» та у «Журналі реєстрації СОП у структурному підрозділі (аптека / аптечний пункт)».

Застарілі версії (оригінали і копії) СОП зберігаються у відповідального за якість протягом трьох років з моменту затвердження нової версії.

5. Оформлення СОП

✓ 1-а сторінка

Назва організації	1 стор. з X
Структурний підрозділ	1 прим. з X
СОП № _____	
Назва СОП	
Версія № _____	
Розроблена: (ПІБ, підпис, посада)	
Затверджена: (ПІБ, підпис, посада)	
Введена в дію (дата)	
Натомість (Назва), (Версія)	
Зміст	

✓ 2-а і наступні сторінки

СОП № _____ Версія № _____ 2 стор. з X
Назва організації
Назва СОП

Далі:

- ✓ Мета (для чого розроблена СОП, навіщо її необхідно виконувати);
- ✓ Галузь (чи сфера) застосування:
- Де (зазначити, де виконується процедура);
- Коли (зазначити, коли необхідно виконувати процедуру, описану в СОП);
- ✓ Відповідальність (зазначити посаду працівника (ів), що виконує (-ють) процедуру і здійснює (-ють) контроль за її виконанням);
- ✓ Опис порядку виконання процедури (покроковий опис дій, розрахунки, пояснення (за необхідності));
- ✓ Відображення результатів в облікових реєстрах;
- ✓ Лист-ознайомлення.

6. Джерела інформації

Перелік джерел інформації (стандарти GPP, нормативно-правова та довідкова література, посилання у мережі Інтернет, інші ресурси).

7. Лист-ознайомлення

СОП (назва, №____)

Суб'єкт господарювання_____

Версія №____

Назва підрозділу_____

Примірник №____

Керівник підрозділу _____ (ПІБ)

(підпис)

Список осіб, що пройшли інструктаж

№ п/п	Дата	Прізвище інструктованого	Підписи	
			кого інструктували	хто інструктував
1	2	3	4	5

**Рекомендована типова структура та змістове наповнення
стандартної операційної процедури**



**Перелік типових стандартних операційних процедур
за функціонально-рольовим підходом**

Роль фармацевтичного працівника	Приклади типових СОП
Отримання, виготовлення, зберігання, відпуск і знешкодження ЛЗ і медичних виробів	<ul style="list-style-type: none"> - забезпечення санітарно-гігієнічного режиму в аптеці; - дотримання правил особистої гігієни персоналом; - організація отримання ЛЗ та медичних товарів; - організація зберігання товарів аптечного асортименту; - реєстрація параметрів повітря та температури; - проведення вхідного контролю якості ЛЗ; - контроль термінів придатності ЛЗ; - виготовлення нестерильних лікарських форм; - виготовлення стерильних лікарських форм; - відпуск ЛЗ за рецептами лікарів; - відпуск безрецептурних препаратів населенню; - організація роботи по призупиненню реалізації ЛЗ
Забезпечення ефективної фармакотерапії та відповідального самолікування	<ul style="list-style-type: none"> - забезпечення фармаконагляду в аптеці; - інформаційна робота з лікарями; - процедура направлення пацієнта до лікаря в разі потреби; - забезпечення можливості для конфіденційної бесіди; - надання фармацевтичної опіки відвідувачам аптеки
Професійний розвиток фармацевтичного персоналу	<ul style="list-style-type: none"> - порядок навчання персоналу аптеки; - процедура підвищення кваліфікації співробітників; - контроль самонавчання та самооцінки
Сприяння підвищенню ефективності системи охорони громадського здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> - порядок розгляду відгуків пацієнтів; - надання першої медичної допомоги; - надання консультацій з питань здоров'я; - скринінг пацієнтів з високим ризиком захворювання

Примітка. Зазначений перелік не є вичерпним, оскільки керівництво аптеки самостійно вирішує питання щодо його розширення залежно від спектра фармацевтичних послуг, що надаються.

Бібліографія

1. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009.
2. Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати і продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи: наказ МОЗ України від 23.11.2015 р. № 764. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/z1532-15>.
3. Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>.
4. Система качества и надлежащие практики в фармации: учеб. пос. / Ю. В. Подпружников, А. С. Немченко, Л. Н. Андрюкова, Н. И. Гуменюк. К.: ТОВ «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. С. 619-651.
5. Косяченко К. Л., Гала Л. О., Ейбен Г. С. Наукове узагальнення термінів з належних практик у фармації: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 41 с.
6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.
7. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика». Еженедельник Аптека. 2013. №3 (874). URL: <https://www.apteka.ua/article/196875>
8. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016. 22 с.

Наукове видання

Гала Лілія Олексіївна
Немченко Алла Семенівна
Пасічник Михайло Францович

**РЕКОМЕНДОВАНА СТРУКТУРА ТА ЗМІСТ «КЕРІВНИЦТВА
З НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ» В УКРАЇНІ
(методичні рекомендації)**

Підписано до друку 25.10.2019 р. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Друк ризографічний.
Умов.-друк. арк. 2,67. Наклад 100 прим. Замов. №19-163.

ПВТП «LAT&K»

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

м. Київ, вул. Леонтовича, 9, оф. 0-18

ДК № 181 від 15.09.2000 р.

Тел.: + 38 044 235 00 09,

+ 38 044 235 75 28