

МОЗ УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ  
ТА ПАТЕНТНО ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ  
(УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ)

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

*про наукову (науково-технічну) продукцію, отриману за результатами наукової, науково-технічної та науково-організаційної діяльності підприємств, установ, організацій Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Національної академії медичних наук України призначену для практичного застосування у сфері охорони здоров'я*

м. Київ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи  
(Укрмедпатентінформ)

# ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 115- 2019

Випуск 3 з проблеми  
«Фармація»  
Підстава: рішення ЕПК «Фармація»  
Протокол № 106 від 26.03.2019 р.

НАПРЯМ ВПРОВАДЖЕННЯ:  
ФАРМАЦІЯ.

## ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕОРЕТИКО-ПРИКЛАДНИХ ПІДХОДІВ ДО РОЗРОБКИ НАЦІОНАЛЬНОГО СТАНДАРТУ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

УКРМЕДПАТЕНТИНФОРМ  
МОЗ УКРАЇНИ

А В Т О Р И:

канд. фарм. наук, доц. ГАЛА Л.О.

м. Київ

**Суть впровадження:** призначено для обґрунтування теоретико-прикладних підходів до розробки національного стандарту аптечної практики в Україні.

Пропонується для впровадження в науково-дослідних лабораторіях вищих медичних (фармацевтичного) навчальних закладів, науково-дослідних установ.

Спільна настанова Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнародної фармацевтичної федерації «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (настанова з НАП) запропонована як базове джерело інформації для розробки національного стандарту Належної аптечної практики (НАП) (наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455).

З урахуванням відмінностей фармацевтичної практики в країнах світу, настанова з НАП – не встановлений стандарт, а керівництво з досяжних ролей спеціалістів аптечних закладів, що окреслює той мінімальний рівень надання фармацевтичної допомоги й послуги, нижче якого така діяльність взагалі не може вважатися «аптечною практикою». У зв'язку з цим актуальним є питання розробки наукових підходів до впровадження вимог НАП у вітчизняну фармацевтичну практику.

Стандартизація різних аспектів діяльності аптек – один із основних способів управління якістю ліків на етапі їх роздрібної реалізації, а також забезпечення належного рівня надання фармацевтичної допомоги населенню для отримання найбільш оптимального результату. Процес розробки й упровадження вимог НАП в Україні продовжується вже понад п'ять років і, на жаль, має ознаки непослідовності та фрагментарності. Тому дослідження, метою якого є аналіз світового досвіду застосування НАП та розробка теоретико-прикладних підходів до впровадження норм вказаної практики у вітчизняну систему фармацевтичного забезпечення населення, є актуальним і має соціальне значення.

Уперше запропоновано теоретико-прикладні підходи до розробки й упровадження національного стандарту НАП в Україні з метою підвищення ефективності функціонування аптечних закладів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення.

Національні керівництва з НАП, що впроваджені в роботу аптек країн Європейського Союзу, відображають основні стратегічні цілі реалізації Національної лікарської політики та розробляються громадськими й професійними об'єднаннями, тобто вказаний процес знаходиться в

площині суспільного (професійного) регулювання фармацевтичної практики, як соціально орієнтованої форми діяльності.

В якості національних стандартів НАП для застосування обираються документи різної юридичної сили, зважаючи на статус організації, яка їх розробляє та контролює виконання. Професійні стандарти для фармацевтів використовуються на практиці поряд з вимогами законодавчо-нормативної бази, проте вони більш детально регламентують організацію роботи аптеки, насамперед виконання її основних функцій (торговельної, виробничої, інформаційної й соціальної).

Оскільки настанова з НАП не встановлює конкретних вимог до структури і змісту національного стандарту аптечної практики, керівництво з НАП має розроблятися з урахуванням вимог вищевказаної настанови й особливостей організації фармацевтичної діяльності в нашій країні. Таким чином, національний стандарт НАП повинен являти собою перелік вимог, що дозволять підвищити ефективність надання фармацевтичної допомоги й послуги населенню в Україні й разом з тим охарактеризувати діяльність аптечного закладу як належну, що відповідає потребам суспільства.

У національному стандарті НАП необхідно врахувати норми діючої нормативно-правової бази з конкретних питань, що пов'язані з організацією фармацевтичного забезпечення населення, а також встановити додаткові вимоги до діяльності фахівців з метою поліпшення якості надання фармацевтичної допомоги й послуги для формування позитивного іміджу аптек серед громадськості. З іншого боку, аптечні стандарти дозволять фахівцеві провести самооцінку наданих ним фармацевтичних послуг для з'ясування питань, які потребують додаткового опанування в процесі неперервної професійної освіти.

В Україні на сучасному етапі неможливо запровадити всі стандарти, що рекомендовані настановою з НАП, оскільки окремі з них не мають законодавчого регулювання, а інші потребують змін у професійному навчанні.

За результатами проведених теоретичних досліджень визначені основні вимоги до національного стандарту (до змісту документа й оформлення його тексту), які умовно розділені на дві групи – «загальні» та «спеціальні». З урахуванням вказаних вимог, а також особливостей функціонування вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення, запропоновані основні етапи впровадження в практичну діяльність аптечних закладів України національного стандарту НАП.

Умовно визначені такі етапи: попередньо-підготовчий (I); експертно-аналітичний (II); організаційний (III); системно-узагальнюючий (IV); результативний (V); апробаційний (VI); заключний, організаційно-правовий (VII).

Зважаючи на зміст настанови з НАП, а також науково-практичне й соціальне значення впровадження адаптованої національної версії зазначеного стандарту, нами обрана кодифікація як специфічна форма систематизації нормативно-правових актів, яка поєднує процеси впорядкування законодавства з його відновленням, постійним удосконаленням та погодженням з уже існуючими нормами з метою зручності їх використання, внесення необхідних коректив та пристосування до комплексу змін, що відбуваються в зовнішньому й внутрішньому середовищі організації. Це робить процес поліпшення фармацевтичного забезпечення населення з застосуванням стандартів НАП безперервним та потребує відповідної інформаційної підтримки.

Підсумовуючи результати, слід відзначити спільний для європейських країн факт – основним розробником національних стандартів НАП виступають професійні та громадські організації. З урахуванням соціального навантаження на аптечні заклади, що посилюється під впливом активного розвитку гуманістичних тенденцій у суспільстві та необхідності напрацювання ефективних механізмів взаємодії державних органів та представників фармацевтичного бізнесу, нами запропоновано загальні й спеціальні вимоги до розробки вітчизняної версії стандартів НАП, обґрунтовано використання кодифікації як домінуючого підходу до систематизації нормативно-правових актів з даного питання, представлено основні етапи впровадження національного керівництва з НАП в Україні.

За додатковою інформацією з проблеми слід звертатися до автора листа: Гала Л.О., тел. (044) 234-20-75, кафедра організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, вул. Пушкінська, 22, м. Київ, 01024.

---

**Відповідальний за випуск: О. Мислицький.**

Підписано до друку 02.05.2019. Друк арк. 0,13. Обл.-вид арк. 0,08. Тир. 112 прим.

---

Замовлення № 115 Фотоофсетна лаб. Укрмедпатентінформ МОЗ України, 04655, Київ, проспект Степана Бандери, 19 (4 поверх).

## Шановний колего!

Інформаційний лист є анотованим описом наукової (науково-технічної) продукції, що входить до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я (Наказ МОЗ України та НАМН від 13.11.2013 №969/97 «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05.12.2013 за № 2068/24600).

Інформаційний лист спрямований для використання керівниками структурних підрозділів (відповідного профілю) закладів охорони здоров'я України для моніторингу передових технологій діагностики та лікування з подальшим їх впровадженням у практику (Наказ МОЗ України від 14.03.2011 №142 «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»).