

деятельности (производство, оптовая и розничная реализация ЛП) в Украине занимается Гослекслужба, а государственной регистрацией – МЗУ, при экспертной оценке регистрационных материалов ГЭЦ. Необходимо также отметить, что данная проблема характерна для многих стран СНГ, в т.ч. Центральной Азии (Узбекистан, Таджикистан, Туркменистан, Кыргызстан). В рамках реализации комплекса мер, связанных с дерегуляцией ФР в 2016 г. серьезно рассматривался вопрос о введении упрощенной процедуре регистрации для всех ЛП, которые предполагается позиционировать на ФР Украины.

В заключении следует отметить, что значительные изменения в регулировании системы фармаконадзора и регистрации ЛП в Украине позволяют существенно снизить уровень общественной напряженности в государстве по целому комплексу вопросов, касающихся организации оказания доступной фармацевтической помощи населению в условиях финансового и социально-экономического кризиса в стране.

#### **Список литературы**

1. Кузьмин М. Почему лекарства в ЕС дешевле, чем в Украине? / М. Кузьмин – [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.eurointegration.com.ua/rus/articles/2016/01/19/7043410/>
2. Левашова И. Г. Надлежащие практики в фармации: Учебник / И. Г. Левашова, А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпрудников. – К.: Морион, 2006. – 256 с.
3. Мешковский А. П. Международная гармонизация в регулировании лекарственного рынка / А. П. Мешковский, И. А. Самылина, Н. В. Пятигорская // Фармацевтический бюллетень. – 2011. – №2. – С. 56-59.

### **АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ ПО ВНЕДРЕНИЮ НАЦИОНАЛЬНЫХ РУКОВОДСТВ «НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ» В СИСТЕМУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ СТРАН МИРА**

**Гаврилюк Я. Д.**, 1 курс (аспирантура), фармацевтический факультет Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, г. Киев, Украина, [varoslava.gavrylyuk@gmail.com](mailto:varoslava.gavrylyuk@gmail.com)  
**Гала Л. А.**, канд. фармацевт. наук, доцент, г. Киев, Украина, [gala.liliya@gmail.com](mailto:gala.liliya@gmail.com)

В современных условиях развития гуманистических тенденций здоровье людей является наивысшей общественной ценностью, а формирование условий для сохранения жизни и повышения ее качества рассматривается как приоритетное направление развития любого государства. За последнее время все больше внимания уделяется анализу роли фармацевтов и провизоров в процессе сохранения здоровья граждан и повышение его качества, а также вопросам рационального использования ограниченных ресурсов здравоохранения. Уже в течение нескольких десятилетий усилия влиятельных международных организаций (World Health Organization – WHO, International Pharmaceutical Federation – FIP) и ученых направлены на глубокое философское переосмысление современной роли фармацевтов с целью разработки современных направлений повышения их деятельности в системе фармацевтического обеспечения населения [1-3]. Качественные и количественные изменения, произошедшие на современном фармацевтическом рынке, а также в отношениях между врачами, пациентами, операторами фармацевтического рынка, государством привели к формированию нового видения современной роли фармацевтических работников в контексте развития фармацевтической помощи [1,2,5]. С 90-х годов прошлого века вопрос трансформации современной роли фармацевтов в системе фармацевтического обеспечения населения не теряет своей актуальности [2-4]. Особое значение проблема пересмотра современной роли фармацевтов в решении вопросов рационального использования ограниченных ресурсов здравоохранения приобретает в рамках эффективного внедрения норм и требований «Надлежащей аптечной практики» («Good Pharmaceutical Practice», GPP). Стандарт «Надлежащей аптечной практики» (НАП) во многих странах мира рассматривается как современная идеология в построении эффективных моделей организации фармацевтической деятельности на розничном сегменте рынка лекарств. Вышеуказанное утверждение и определило основную цель проведения наших исследований.

В результате анализа национальных руководств по GPP, действующих в разных странах Европейского Союза (ЕС), а именно в Германии, Франции, Великобритании, Норвегия, Ирландия и странах СНГ нами установлено следующее. Национальные руководства по GPP, которые внедрены в фармацевтическую практику в странах ЕС, разработаны профессиональными и общественными организациями, а не государственными органами исполнительной власти. То есть, указанный процесс находится в плоскости общественного регулирования фармацевтической деятельности, как социально ориентированной формы общественной деятельности. В отличие от стран ЕС, в странах бывшего СССР разработчиком указанных стандартов является орган исполнительной власти (Министерства здравоохранения, МЗ), на который возложены основные функции по регулированию медицинской и фармацевтической деятельности в стране. Следующей важной отличительной чертой процесса разработки и внедрения стандартов GPP в странах ЕС является наличие в национальных руководствах различных подходов в формировании логического наполнения документа и формирования его структуры в целом.

При этом, во всех исследуемых национальных руководствах по НАП, действующих в странах ЕС сохраняется единая стратегия внедрения GPP в фармацевтическую практику, предложенная WHO и FIP. Кроме этого, сохранены основные методические подходы в организации механизмов реализации норм и требований, прописанных в указанных стандартах. Как свидетельствует мировой опыт, стандарты НАП разрабатываются профессиональными фармацевтическими организациями или национальными органами власти, ответственными за составление документов и в дальнейшем используются специалистами аптек в качестве руководства для ежедневной работы и оценки их профессиональной деятельности. Кроме этого, они могут использоваться владельцами аптечного бизнеса – для проведения внутреннего аудита качества предоставления фармацевтических услуг населению, контролирующими органами – при определении уровня эффективности оказания фармацевтической помощи больным и клиентам аптеки и т.д. При этом минимальный объем требований, которые должны быть реализованы аптеками в своей деятельности, утвержден в нормативно-правовых документах (НПД), принятых соответствующими органами страны. Внедряя национальные стандарты GPP страны СНГ пошли двумя путями. Так, в одних странах, например, в Республике Узбекистан за основу будущего стандарта НПА был взят базовый документ GPP, который был предложен WHO и FIP в редакции 1999 года. Таким образом, можно утверждать о сохранении стратегического направления, предложенного WHO и FIP на пути эффективной реализации норм и требований НПД в фармацевтической деятельности на розничном сегменте рынка. При этом возникает много вопросов относительно отсутствия подзаконных НПД, в которых рассматривались вопросы эффективной реализации механизмов, с помощью которых общество может влиять на процесс оказания эффективной фармацевтической помощи. В Республике Беларусь и Российской Федерации (РФ) национальное руководство GPP утверждено в виде систематизированного или объединяющего документа, в котором представлены существующие в стране требования по организации фармацевтической деятельности вообще и розничной реализации лекарств и изделий медицинского назначения, в частности. В Республики Беларусь и РФ дефиниция «Надлежащая аптечная практика», которая представлена в руководствах по GPP соответствует действующей нормативно-правовой базе. В отличие от европейских государств нормы и требования, прописанные в национальных руководствах GPP стран СНГ являются обязательными к исполнению, а контроль за их выполнением возложен на соответствующие государственные органы, представляющие исполнительную власть.

В заключении проведенных исследований необходимо отметить, что безусловным является тот факт, что эффективная реализация рекомендованных к применению норм и требований GPP может наблюдаться только при наличии развитого профессионального и общественного движения в фармации, а также действенного опыта взаимодействия с государственными органами и ведомствами. На пути внедрения современных требований по предоставлению населению эффективной фармацевтической помощи и услуги в соответствии с требованиями GPP необходимо формирование консолидированной позиции фармацевтических специалистов, потребителей фармацевтических услуг, операторов рынка ЛС и государственных органов.

#### **Список литературы**

- Hepler C, Strand L. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *J Hosp Pharm.*47; 1990:533-543.
- Fred M. Eckel, The Pharmacist's Expanded Role. *Pharmacy Time*. Available from: <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2015/october2015/the-pharmacists-expanded-role>
- New tool to enhance role of pharmacists in health care. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/new/2006/nw05/en/index.html>
- Mil V. Pharmaceutical care the future of pharmacy. Available from: <http://dissertations.ub.rug.nl/FILES/faculties/science/2000/j.w.f.van.mil/titlecon.pdf>
- The Role of Pharmacists in a Changing Health Care Environment. Available from: <https://cvshealth.com/thought-leadership/the-role-of--pharmacists-in-a-changing-health-care-environment>

### **СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОТПУСКА КОМБИНИРОВАННЫХ КОДЕИНОСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ**

**Кириленко А.А.**, 5 курс, факультет «Фармацевтический», **Лебедин А.Н.**, ас., к. фарм.н.  
Национальный фармацевтический университет, Кафедра организации и экономики фармации  
г. Харьков, Украина, [alla\\_leb7@ukr.net](mailto:alla_leb7@ukr.net)

Среди проблем мирового сообщества едва ли не самой острой является проблема наркозависимости. В мире около 250 млн. больных наркоманией (4% населения), ежедневно умирает 330 человек. Наркозависимость общее название болезней, которые возникают вследствие систематического, в нарастающем количестве употребления веществ, включенных в утвержденный на официальном уровне список наркотиков. Украина один из лидеров по темпам распространения наркомании среди населения в Европе.