

ОСОБЛИВОСТІ ПЕРЕХОДУ ВІТЧИЗНЯНИХ АПТЕК НА МІЖНАРОДНІ ГАЛУЗЕВІ СТАНДАРТИ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ (GPP)

Петренко А. О., Зборовська Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В даний час українська фармацевтична галузь не стоїть на місці, а впевнено крокує вперед. Активно росте і розвивається як виробництво так і реалізація. Метою фармацевтичної діяльності є забезпечення українського пацієнта якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами (ЛЗ), яке не можливо без впровадження в країні повного циклу якості, що гарантують належні фармацевтичні практики. Наразі в Україні обговорюється оптимальна схема впровадження належної аптечної практики (GPP) як невід'ємної частини системи управління якістю обігу ЛЗ. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародна федерація фармацевтів визначають Good Pharmaceutical Practice (GPP) як аптечну практику, що відповідає нормам держави задовольняючи бажання споживачів, котре використовує фармацевтичні послуги, та надає оптимальну допомогу базовану на даних доказової медицини.

Метою дослідження є вивчення особливостей переходу вітчизняних аптек та аптечних мереж на міжнародні галузеві стандарти належної аптечної практики (GPP). В Україні вже було зроблено великий крок у забезпеченні якості фармацевтичної практики. Наказом МОЗ України було прийнято Протоколи провізора/фармацевта де прописано, які запитання провізор повинен поставити пацієнтові, у разі виявлення яких симптомів пацієнт має бути направлений до лікаря. Протоколи провізора/фармацевта один з елементів Належної аптечної практики. Це приклад стандартизації та забезпечення якості консультування пацієнтів в аптеках, метою якого є максимальна користь для пацієнта і раціональне застосування ЛЗ.

Можна підкреслити те, що GPP забезпечує підвищення рівня надання якісних фармацевтичних послуг і направлена на захист пацієнта. Від впровадження стандартів GPP виграють всі сторони: держава, пацієнт, аптека. В багатьох країнах ЄС правила GPP вже діють. Це такі країни як: Німеччина, Великобританія, Франція, Австрія, Данія, Хорватія, Іспанія та ін. У різних країнах стандарти GPP мають свої особливості: в одних існують єдині документи, в яких викладено вимоги до матеріально-технічної бази, персоналу, приміщень, а також правил надання фармацевтичної допомоги; в інших – ці вимоги й стандарти викладені в різних документах (наприклад у Франції). В Австрії, навпаки, практично всі вимоги для фармацевтів об'єднані в один закон. Враховуючи той факт, що Україна наближається до стандартів, які діють у ЄС, то в нашій країні GPP буде введено у вигляді відповідної настанови або шляхом прийняття необхідних стандартів. Безсумнівно впровадження стандартів належної аптечної практики в Україні суттєво покращить якість обслуговування, стратегії руху товару і забезпечить безпечність від фальсифікації ЛЗ. Але, крім плюсів, впровадження єдиних стандартів має певні мінуси, тим паче в кризовий період для України.

При впровадженні в роботу аптек правил належної аптечної практики необхідно: провести оцінку чинних нормативних документів МОЗ щодо їх відповідності сучасним вимогам GPP; оновити та скасувати чинні нормативні документи МОЗ, положення яких застаріли та не відповідають сучасним вимогам GPP; розробити настанови з питань GPP, які не регламентовані нормативними документами МОЗ. Таким чином, впровадження GPP є багатоаспектним питанням, вирішувати яке необхідно поетапно.

На першому етапі доцільно провести консультації за участю представників регуляторного органу, суб'єктів господарювання та інститутів громадянського суспільства, обрати модель впровадження GPP, розробити алгоритм втілення моделі у життя, затвердити прийнятні для України правила (стандарти) та лише потім втілювати їх.

По-друге, для розробки моделі впровадження GPP доцільно скористатися досвідом впровадження належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP). Вимоги GMP та належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP) в українське законодавство вже імплементовано. У даному випадку, для впровадження GPP з використанням досвіду імплементатії вимог GMP доцільно: обрати необхідну модель впровадження настанови (про що йшлося вище); врахувати ту обставину, що в основу українських вимог GMP покладено принципи та правила GMP, затверджені на рівні директиви ЄС, у той час, як вимоги GPP є спільним документом ВООЗ та FIP, по суті, нижчого за ієрархією рівня нормативного акту; врахувати, що у країнах ЄС настанова FIP носить рекомендаційний, необов'язковий характер; взяти для опрацювання аутентичний документ з кваліфікованим перекладом; розглянути можливість впровадження настанови як рекомендаційного, не обов'язкового для суб'єктів (хоча б на першому етапі) акта, та передбачити інші підходи до стимулювання аптечних закладів для переходу на вимоги настанови; оцінити матеріально-технічну базу та можливості для переоснащення існуючих аптечних закладів з метою запобігання їх закриттю, а також створення умов для переоснащення (оцінка часу, обсягів коштів) тощо; обов'язково передбачити об'єктивно достатній перехідний період для впровадження вимог настанови; врахувати ту обставину, що переоснащення відповідно до вимог настанови відніме обігові кошти в аптек та може спричинити зростання цін на лікарські засоби.

Без використання досвіду імплементатії норм GMP та GDP в українське законодавство, без обговорення порушених вище питань, впровадження GPP вбачається неможливим, зокрема через незворотні негативні наслідки для пацієнта.

По-третє, текст проекту настанови містить низку положень, які є дискусійними, суперечливими та такими, що суперечать українському законодавству (зокрема наділення фармацевтів функціями, властивими лікарю; вимога до фармацевтів оцінювати стан хворого (у тому числі психічний адекватність пацієнта; надання фармацевтами порад лікарям стосовно того, як лікувати хворого тощо). Проект настанови можна опрацювати професійно тільки після визначення моделі, за якою відбуватиметься імплементатія вимог GPP в українське законодавство, та під час обговорення питання у рамках діяльності робочої групи, іншого відповідного колегіального органу.

По-четверте, необхідно оцінити можливі та незворотні негативні наслідки впровадження вимог настанови, а саме: масове закриття аптек; масове звільнення людей та безробіття; неможливість реалізувати принцип доступності ліків для населення України; соціальне невдоволення (через неможливість придбати необхідні ліки); згорання підприємницької діяльності; зниження надходжень до бюджету (зменшення кількості платників податків).

Однією з найголовніших вимог положень GPP є наявність кваліфікованого персоналу, тому особливу увагу у цьому напрямку треба приділяти навчанню, адже від підготовки, обізнаності та відповідальності персоналу залежить якість надання послуг, є й вимоги до системи менеджменту якості. Важко говорити про відповідність маленьких аптек та аптечних пунктів світовим стандартам і неможливість задовільнити всіх умов із-за недостатнього інвестування. Відповідати стандартам належної аптечної практики зможуть тільки великі аптечні мережі, що вплине на доступність ЛЗ для споживачів, особливо в сільській місцевості.

Таким чином, впровадження Належної аптечної практики стане логічним продовженням стратегічного напрямку подальшого впровадження в Україні належних практик з виробництва, дистрибуції, імпорту, реалізації та фармаконагляду, які є гарантом забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах, від виробництва до застосування. GPP надає рекомендації щодо конкретних ролей, функцій, дій, які сприяють виконанню місії аптечної практики в новому тисячолітті.