

лікарського препарату від виробника до споживача» допомагає здобувачу вищої освіти зрозуміти основні принципи руху лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу, здійснювати вибір ефективних технологій виробництва, складування, транспортування, зберігання лікарських препаратів.

**Мета дослідження.** На основі даних анкетування зробити аналіз вибору дисципліни здобувачами вищої освіти. Врахувати очікування та запити здобувачів вищої освіти в процесі вивчення вибіркової дисципліни «Фармацевтична логістика: шлях лікарського препарату від виробника до споживача».

**Матеріали та методи.** Он-лайн тестування серед здобувачів вищої освіти IV курсу фармацевтичного факультету на платформі ВНМУ ім.М.І.Пирогова Microsoft Teams, статистична обробка результатів за допомогою Microsoft Excel.

**Отримані результати.** За результатами анкетування серед опитаних здобувачів вищої освіти 81% обирали курс опираючись на власні вподобання, 19%- колективно. Серед опитаних 50% зробили свій вибір переглянувши презентацію курсу, 25% зацікавила його назва, ще 25% обирали за кафедрою на якій забезпечується освітній процес.

Аналізуючи відповіді на запитання можна стверджувати, що здобувачі вищої освіти орієнтуються в основних завданнях логістики та розуміють її значення для фармацевтичної галузі.

**Висновки.** Вищенаведені дані свідчать, що опитані респонденти мають зріле уявлення про дисципліну, чітко розуміють місце логістики в їх подальшому професійному житті, прагнуть розширити та поглибити свої знання, а також впевнені, що вивчення даного курсу допоможе їм в подальшому краще розуміти свої посадові обов'язки та оперативно реагувати на виклики сучасності.

## **КИСНЕВА ТЕРАПІЯ В УМОВАХ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19: ЯК НЕ ДОПУСТИТИ ВИКОРИСТАННЯ НЕЯКІСНОГО ЧИ ФАЛЬСИФІКОВАНОГО КИСНЮ**

*Лебедь С. О., Немченко А. С.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

**Вступ.** Під час пандемії COVID-19, спричиненої SARS-Cov-2, вкрай актуальним є питання надання якісної кисневої терапії хворим, які перебувають на стаціонарному лікуванні у відділеннях інтенсивної терапії, підключених до апаратів ШВЛ. Таким чином, якість кисню медичного, кисню технічного чи повітря, збагаченого киснем, яке використовується для кисневої терапії в умовах лікувально-профілактичних закладів, може мати вагоме значення для рятування життя пацієнтів.

**Мета дослідження.** Аналіз показників якості кисня, що використовується під час терапії пандемії COVID-19 в лікувально-профілактичних закладах.

**Матеріали та методи.** Аналітичний та узагальнення інформації.

**Отримані результати.** Згідно Постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) від 08.04.2021р. № 337 «Деякі питання розширення доступу до кисневої терапії для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», було дозволено для потреб охорони здоров'я (ОЗ) на період дії карантину, використання кисню технічного, якість (специфікація) якого за основними показниками відповідає вимогам до кисню медичного, зокрема об'ємна частка кисню повинна становити не менше 99,5%, що підтверджено відповідним сертифікатом (протоколом) аналізу, виданим акредитованою/атестованою лабораторією з контролю якості. Причому виключно ліцензіатам, що провадять господарську діяльність з виробництва та оптової торгівлі медичними газами, дозволено доставку до закладів ОЗ видів кисню, які відповідають основним показникам якості.

Для виробництва кисню медичного, як лікарського засобу (ЛЗ), виробнику необхідно отримати ліцензію на виробництво ЛЗ відповідно до Ліцензійних умов затверджених Постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929.

Відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», ЛЗ можуть застосовуватись для лікування у закладах ОЗ тільки після їх державної реєстрації. Державна реєстрація ЛЗ, у тому числі кисню медичного здійснюється у відповідності до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого Постановою КМУ від 26.05. 2005 р. № 376 та наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 26.08.2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 р. за № 1069/11349.

Нормативні вимоги щодо якості кисню медичного на території України регулюються національним стандартом ДСТУ ISO 2046:2018 «Кисень газоподібний для життєзабезпечення на борту літальних апаратів (ISO 2046:1973, IDT)», а у медичній практиці встановлені Державною фармакопеею України, («Oxygen» 01/2010:0417).

Водночас, Постановою КМУ від 20.03.2020 р. №225 (зі змінами) затверджено перелік товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України, до якого увійшли «Кисневі генератори» (код згідно з УКТЗЕД 8414, 9019200000, 9020000000) та «Кисневі концентратори» (код згідно з УКТЗЕД 9019 20 00 00). На медичні вироби, в тому числі кисневі концентратори, розповсюджується дія Технічного регламенту (ТР) щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753. Введення в обіг та/або експлуатація медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам

цього ТР, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Наказом МОЗ України від 11.10.2017 р. № 1245 (у редакції наказу МОЗ України від 20.01.2020 р. № 117) затверджено перелік національних стандартів, щодо відповідності медичних виробів вимогам ТР. В цей перелік увійшли, зокрема, ДСТУ EN ISO 8359:2015 Концентратори кисневі медичні.

Вимоги щодо безпеки (EN ISO 8359:2009, IDT; ISO 8359:1996, IDT), ДСТУ EN ISO 7396-1:2019 «Системи трубопроводів для медичного незаймистого газу. Частина 1. Газопроводи для стиснутих медичних газів і вакууму (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019, IDT; ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017, IDT). Зміна № 1:2019».

Оскільки у 2013 році Україна приєдналася до Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) і набула статус члена Європейської фармакопейної комісії, то тексти Ph. Eur. офіційно визнаються в Україні та мають юридичну силу нарівні з текстами ДФУ.

Так, Ph. Eur. наразі включає крім монографії про кисень *Oxygen (0417)* також монографію *Oxygen (93 per cent)*, (2455). Остання стосується кисню, що виробляється концентраторами, і регламентує об'ємну частку кисню на рівні 90-96% і дає відповідні межі й методи аналізу інших можливих забруднюючих речовин в процесі виробництва. У монографії *Oxygen (93 per cent)* (2455), а саме у розділі «Виробництво» зазначені контрольовані показники, а також наведені ознаки контролю якості готової продукції. Згідно даного розділу кисень (93%) виробляється в одноступеневих концентраторах шляхом адсорбційної очистки навколишнього повітря за допомогою цеолітів. Монографія передбачає, що під час виробництва вміст кисню (93%) повинен постійно контролюватися за допомогою парамагнітного аналізатора.

**Висновки.** Для недопущення використання неякісного чи фальсифікованого кисню під час надання кисневої терапії слід враховувати, що:

- медичний кисень, який подається у балонах або у вигляді криогенної рідини підлягає реєстрації відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з мінімальною чистотою 99,5%;

- для виготовлення медичного кисню (99,5%) необхідно отримати ліцензію на виробництво, тоді як кисень (93%) - це газ, що виготовлений за допомогою медичного виробу;

- безпека та ефективність розподіленого кисню (93%) підпадає під відповідальність самого закладу охорони здоров'я, де встановлені відповідні кисневі концентратори;

- під час виробництва вміст кисню (93%) повинен постійно контролюватися за допомогою парамагнітного аналізатора.