

## МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ

*Донченко Н.В., Мурашко А.М. \*, Улесов О.В. \**

**Донецький національний медичний університет ім. М. Горького, Україна  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Міжнародно визнаною основою для впровадження системи забезпечення якості на етапі роздрібної реалізації лікарських засобів є спільна настанова ВООЗ та Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation — FIP), «Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг», опублікована в серії технічних доповідей ВООЗ №961 у Женеві 2011 року. Цей документ пропонує принципову структуру, в рамках якої кожна країна може сформулювати свої прагнення та розробити власні стандарти, які враховуватимуть ситуацію та задовольнятимуть її потреби. При розробці цих стандартів виявляється безліч суттєвих відмінностей між різними країнами. Заможні країни зазвичай володіють ефективними системами з регулювання обігу лікарських засобів. Ці системи, діяльність яких регламентовано законодавством, відслідковують та засвідчують якість лікарських препаратів промислового виробництва декількома способами:

- шляхом видачі реєстраційних посвідчень або дозволів на маркетинг;
- за допомогою ліцензування та інспектування фармацевтичних виробників, оптових та інших дистриб'юторів, комунальних/державних і лікарняних аптек та інших точок роздрібної реалізації ліків;
- шляхом періодичного контролю якості державними лабораторіями.

Багато країн, що розвиваються, позбавлені ефективних систем регулювання обігу лікарських засобів, тож основна відповідальність за якість лікарського препарату покладається на фармацевтів.

У країнах ЄС настанова з GPP носить рекомендаційний характер, та не затверджена директивою ЄС, проте національні правила прийняті у таких країнах як Австрія, Хорватія, Данія, Франція, Ірландія, Македонія, Норвегія, Сербія, Швеція, Боснія і Герцеговина, Чехія, Фінляндія, Німеччина, Італія, Нідерланди, Португалія, Іспанія, Великобританія. В різних країнах правила Належної аптечної практики існують в різному вигляді. У деяких країнах існують цілісні документи, де сконцентровані як вимоги до матеріально-технічної бази, приміщень, персоналу, так і стандарти надання фармацевтичної допомоги. В інших країнах ці вимоги і стандарти викладені в різних документах.

Так, наприклад, у Франції стандарти для фармацевтів викладені в численних посібниках. В Австрії, навпаки, практично всі вимоги для фармацевтів об'єднані в один закон. В цій країні також існує Положення про роботу аптек, в якому крім звичних вимог щодо приміщень, обладнання, персоналу, є і вимоги до системи менеджменту якості.

Щодо ситуації з провадженням GPP у країнах СНД, то в Білорусі введена категорійність аптечних закладів. В Казахстані GPP було прийнято ще в 2006 році, а в Російській Федерації на даний момент прийняті Правила Належної аптечної практики Митного Союзу.

Враховуючи той факт, що Україна поступово наближається до стандартів фармацевтичних практик, які діють у Європейському Союзі, впровадження стандартів Належної аптечної практики в нашій країні є актуальним, і повинно базуватися на вже існуючому підґрунті для введення цих стандартів, зокрема, вимогах до освітнього рівня працівників, правилах зберігання продукції, фармацевтичній опіці, тощо.