

ПІДХОДИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ

*Шилкіна О.О., Мурашко А.М.,**

**ДП "Державний експертний центр" МОЗ України, м. Київ, Україна
* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Сьогодні у вітчизняне законодавство вже імплементовано вимоги належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP) та належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice — GDP). На черзі — впровадження GPP.

Вперше документ, який став базою для розробки національних стандартів Належної аптечної практики, був розроблений Міжнародною фармацевтичною федерацією і прийнятий на консультативній нараді в Токіо в 1993 році та оновлений в 1997 році. Спільний документ МФФ/ВООЗ щодо належної аптечної практики (НАП) було опубліковано у тридцять п'ятій доповіді Експертного Комітету ВООЗ зі специфікацій для фармацевтичних препаратів у 1999 році, а в 2011 році знову було оновлено з урахуванням постійних змін, що відбуваються на фармацевтичному ринку шляхом консультацій із 120 національними членами МФФ.

На відміну від інших належних практик, які вже запроваджено в нашій країні, GPP має специфічну рису — у колі її зору знаходиться не лише обіг лікарських засобів, але й відносини провізора й пацієнта.

Належна аптечна практика (GPP) — сукупність правил з роздрібною реалізацією лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності та економічної доступності в інтересах пацієнта, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на всіх етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною реалізацією, а також передбачає реалізацію відповідального самолікування.

Проте, як свідчить світовий досвід застосування стандартів фармацевтичних практик, та як зазначено у настанові GPP «...вона сама по собі не встановлює національних стандартів, а надає керівництво щодо конкретних ролей, функцій та дій, які сприяють виконанню місії аптечної практики...».

До терміна «національні стандарти» настанова GPP відносить «...закони, правила, стандарти, постанови або інші вимоги, діючі або оприлюднені офіційними органами, на будь-якому рівні, а також директиви, рекомендації чи інші заяви професійних аптечних організацій».

Для впровадження в роботу аптечних закладів правил належної аптечної практики, відповідно до положень Спільної настанови ВООЗ/МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», 2011 необхідно:

- Провести оцінку чинних нормативних документів МОЗ щодо їх відповідності сучасним вимогам GPP.
- Оновити або скасувати чинні нормативні документів МОЗ, положення яких застаріли та не відповідають сучасним вимогам GPP.
- Розробити постанови з питань GPP, які не регламентовані нормативними документами МОЗ.

Таким чином в Україні вимоги GPP слід впроваджувати шляхом прийняття необхідних стандартів з подальшою їх імплементациєю у Ліцензійні умови, узгоджені з відповідною настановою з GPP. У такому разі виконання цих вимог стане обов'язковим для всіх суб'єктів господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами.