

Рекомендована д.ф.н., професором М.М.Слободянюком

УДК 614.27:615.014:615.12

РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В НАДАННІ ЯКІСНОЇ МЕДИКАМЕНТОЗНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ В УКРАЇНІ

А.М.Мурашко, Н.М.Печененко

Національний фармацевтичний університет

На основі аналізу уніфікованого підходу визначено пріоритети важливих елементів якісної медикаментозної допомоги хворим лікувально-профілактичних закладів. Встановлено доцільність впровадження нових, науково обґрунтованих технологій державного регулювання у відповідності до сучасних міжнародних вимог шляхом екстраполяції європейських стандартів у вітчизняну фармацевтичну галузь. Розглянуто питання розробки систем якості лікарняних аптек на основі вимог належної виробничої практики. Обґрунтовано впровадження в систему охорони здоров'я нового фахівця — клінічного провізора.

Нагальним завданням для України є гармонізація вітчизняної системи охорони здоров'я та соціального захисту населення з рівнем держав Європейського Союзу, розвиток фармацевтичної діяльності у напрямку стратегії ВООЗ щодо обов'язкового впровадження на державному рівні всеохоплюючої системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) через інфраструктуру належного державного регулювання, заснованого на розвитку та вдосконаленні:

- ефективної національної системи ліцензування (реєстрації) лікарських засобів, ліцензування діяльності підприємств-виробників, дистриб'юторських компаній та інших суб'єктів господарської діяльності;
- ефективної системи контролю якості лікарських засобів, що включає в себе роботу незалежних лабораторій;
- гарантії якості лікарських засобів при виробництві з обов'язковим дотриманням норм належної виробничої практики (GMP);
- проведення на державному рівні постійного ефективного інспектування підприємств-виробників, дистриб'юторів лікарських засобів та аптек [4, 5, 7, 8].

Головною метою дослідження реформування вітчизняної системи охорони здоров'я є визначен-

ня стратегічних напрямків розвитку медичної та фармацевтичної діяльності, що передбачає:

- побудову належної системи забезпечення якості лікарських засобів протягом усього життєвого циклу;
- обов'язкову стандартизацію та сертифікацію фармацевтичної продукції;
- екстраполяцію європейських стандартів у національну систему охорони здоров'я та впровадження їх у лікувальний процес важливих нозологічних захворювань;
- створення системи обов'язкового соціального медичного страхування та ін. [6, 9, 10, 11, 12].

Державна структура захисту громадян від неякісної фармацевтичної продукції на високому рівні визначена в державах з досконалою економікою. Пацієнт одержує від держави гарантію, що його здоров'ю не буде нанесено шкоду.

З метою задоволення потреб населення та лікувально-профілактичних закладів медикаментами лікарські засоби надходять на фармацевтичний ринок України від виробників до дистриб'юторів і подальший розподіл через аптеки.

Ключовою ланкою медикаментозного забезпечення хворих, що знаходяться на стаціонарному лікуванні, є діяльність лікарняних аптек, які крім функції реалізації є носієм наукової інформації щодо лікарських засобів та виробів медичного призначення для лікарів і пацієнтів.

Хворі лікувально-профілактичного закладу одержують медикаментозну допомогу як у вигляді готових ЛЗ, так і ліків, виготовлених у лікарняних аптеках.

Вимоги до виготовлення лікарських засобів малосерійного виробництва в лікарняних аптеках повинні бути адекватними правилам виробництва ліків на фармацевтичних підприємствах, тобто функціонуюча система забезпечення якості повинна базуватися на виконанні принципів належної виробничої практики (GMP), що в умовах аптеки при виготовленні ін'єкційних лікарських засобів, зокрема для парентерального застосуван-

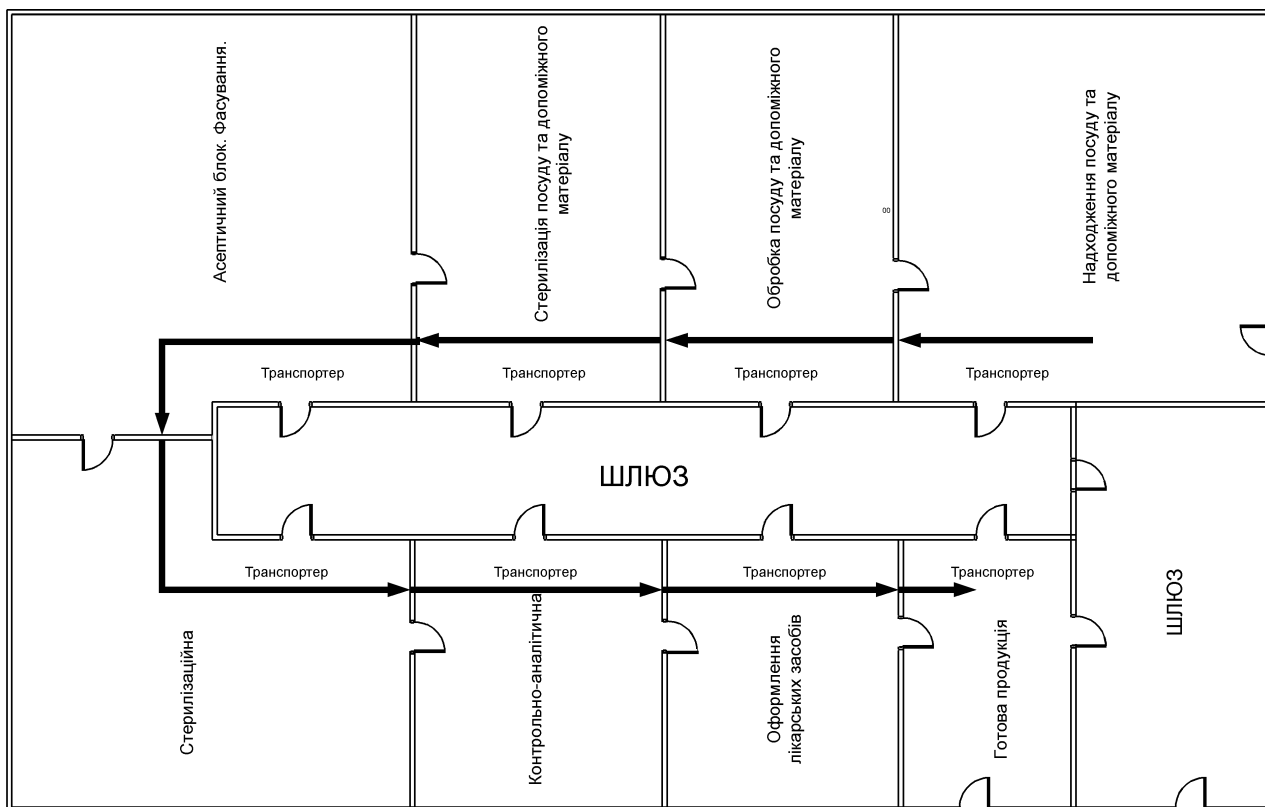


Рис. Схема поточного виготовлення ін'єкційних розчинів та лікарських засобів парентерального призначення в умовах спеціалізованих лікарняних аптек.

ня, потребує високих витрат на реконструкцію або будівництво нових приміщень, оснащених сучасним обладнанням тощо [3].

З метою обґрунтованого капіталовкладення у функціонування лікарняних аптек у Франції та інших розвинутих країнах світу в містах створюють одну міжлікарняну аптеку для малосерійного виробництва лікарських засобів, робота та розташування якої регламентуються спеціальними нормами. Дозвіл на відкриття аптеки видає префект департаменту після консультації з районними санітарними лікарями, районними інспекторами та радою фармацевтичного товариства. Крім фармацевтів, у штат аптеки входять технічні працівники, які мають середню освіту та 5 років стажу роботи в якості помічника технічного працівника. Штат Центральної лікарняної аптеки в Парижі нараховує 200 співробітників, з яких 30 — фармацевти. Крім виготовлення, розподілу ліків та предметів догляду за хворими по лікувальних закладах міста, аптека займається інформуванням про лікарські засоби, а також забезпеченням лікарняних лабораторій реактивами для аналізів та виконує ряд інших функцій.

Схема виробництва стерильних лікарських засобів для ін'єкцій в лікарняних аптеках представлена на рисунку.

Поточність виробничого процесу, притік ламинарного асептичного повітря забезпечують відсутність перехресної мікробної контамінації.

У фармацевтичній практиці держав ЄС виготовлення ін'єкційних лікарських засобів в аптечних умовах займає від 5% до 10% питомої ваги від загального обсягу медикаментів. Це перш за все, лікарські засоби для парентерального застосування для контингенту важкохворих, а також рідко повторювані прописи для ін'єкцій. В Україні виготовлення лікарських засобів у лікарняних аптеках займає в середньому 24% питомої ваги від загального обсягу медикаментів [1].

Ліки "ex tempore" за мануальними приписами виготовляються в звичайних асептичних умовах у відповідності до інструкцій та наказів МОЗ України та інших нормативних документів.

У світовій практиці забезпечення медикаментами хворих стаціонарів проводиться згідно з існуючими системами фінансування медицини: бюджетної, соціальної, приватної.

В Україні лікарські засоби при лікуванні в умовах стаціонару теоретично є безкоштовними. Але для цього фінансування лікарень недостатнє, тому в більшій мірі пацієнти придбавають ліки в приватному порядку.

Якість медикаментозної допомоги хворим з урахуванням профільності лікувально-профілактичного закладу забезпечують висококваліфіковані фахівці фармації з різних напрямків діяльності: якісного забезпечення медикаментами та виробами медичного призначення, виготовлення та контролю лікарських засобів в умовах аптеки, прове-

дення фармацевтичної інформаційної роботи. Важливою ланкою в інформуванні про лікарські засоби в системі охорони здоров'я є діяльність нового фахівця — клінічного провізора.

Науково обгрунтована також участь клінічного провізора в провадженні у практичну медичну та фармацевтичну діяльність важливих елементів клінічної фармації, клінічної фармакології, фармако-економіки, фармацевтичної логістики [2].

Фахівці з клінічної фармації уже протягом багатьох років працюють у системі охорони здоров'я США, Канади, в державах ЄС. Так наприклад, у Німеччині в госпітальній аптеці, яка обслуговує 1400 ліжок онкологічного центру, працює 9 клінічних фармацевтів.

Виконання фахівцями фармації професійних обов'язків, доцільність впровадження європейських стандартів фармацевтичного забезпечення послуг у лікувально-профілактичних закладах, втілення в практичну діяльність нового фахівця клінічного провізора забезпечують високий рівень якісного лікування хворих лікарськими засобами.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз зарубіжного досвіду та вітчизняної системи регулювання лікарських засобів дозволив встановити, що в Україні затверджується та розвивається система гарантування та засвідчення якості лікарських засобів, проведення науково-експертних оцінок через інфраструктуру державних органів та державний нагляд протягом усього життєвого циклу лікарських засобів у відповідності до міжнародних вимог.

2. Наведені підходи та вимоги щодо виготовлення в аптечних умовах ін'єкційних лікарських засобів та інфузійних розчинів для парентерального призначення. Підтверджується доцільність централізованого малосерійного виробництва стерильних лікарських засобів рідко повторюваних прописів відповідно до міжнародних вимог (GMP) у спеціалізованих лікарняних аптеках.

3. Науково обгрунтовані елементи професійної значимості клінічного провізора в наданні кваліфікованої фармацевтичної інформації лікарям та хворим лікувально-профілактичного закладу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Глуценко О.М. *Методические подходы к усовершенствованию системы цен и тарифов на лекарственные средства, изготавливаемые аптеками: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук.* — К., 2008. — 27 с.
2. Дроговоз С.М., Бутко Я.О., Смирнова О.С. // *Клінічна фармація.* — 2009. — №3. — С. 4-6.
3. *Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н.А.Ляпунова, В.А.Загория, В.П.Георгиевского, Е.П.Безуглой.* — К.: МОРИОН, 1999. — 896 с.
4. Немченко А.С., Хоменко В.М. // *Клінічна фармація.* — 2008. — №1. — С. 28-32.
5. Немченко А.С., Котвицька А.А., Панфілова Г.Л. та ін. *Організація фармацевтичного забезпечення населення: Навч. посіб. / За ред. А.С.Немченко.* — Х.: Авіста — ВЛТ, 2007. — 488 с.
6. *Фармацевтический сектор: основы современного законодательства в Европейском Союзе / Авт.-составители Н.А.Ляпунов, В.А.Усенко, А.Л.Спасокукоцкий, Е.П.Безуглая.* — К.: МОРИОН, 2002. — 96 с.
7. Franklin N. // *Eur. Pharmac. Rev.* — 1999. — Vol. 4, Iss. 1. — P. 13-17.
8. Hofmarcher M.M., Rack H.M. *Health Systems in Transition: Austria. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006.* — 15 p.
9. Mossialos E., Monique M., Walley T. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.* — McGraw-Hill Education, McGraw. — Hill House, 2004. — 368 p.
10. Johnsen J.R. *Health Systems in Transition: Norway. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006.* — Vol. 8, №1. — 167 p.
11. Sandier S., Paris V., Polton D. *Health care systems in transition: France.* — Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. — Vol. 6, №2. — 145 p.
12. *WHO Drug Information.* — 1999. — Vol. 12, №3. — P. 129-135.

УДК 614.27: 615.014:615.12

РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОКАЗАНИИ КАЧЕСТВЕННОЙ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ В УКРАИНЕ

А.Н.Мурашко, Н.Н.Печененко

На основе анализа унифицированного подхода определены приоритеты важных элементов качественной медикаментозной помощи стационарным больным лечебно-профилактических учреждений в обеспечении лекарственными средствами. Установлена целесообразность внедрения новых, научно обоснованных технологий государственного регулирования в соответствии с современными международными требованиями путем экстраполяции европейских стандартов в отечественную фармацевтическую отрасль. Рассмотрен вопрос построения систем качества больничных аптек на основе требований надлежащей производственной практики. Обосновано внедрение в систему здравоохранения нового специалиста — клинического провизора.

UDC 614.27:615.014:615.12

PHARMACEUTICAL ACTIVITY DEVELOPMENT FOR QUALITY MEDICATION OF PATIENTS IN UKRAINIAN HOSPITALS

A.M.Murashko, N.M.Pechenenko

Main elements priorities of quality medication of patients in providing medicines in Ukrainian hospitals have been determined. The introduction expedience of new scientifically valid technologies of the government control in accordance with modern international requirements using European standards in domestic pharmacy has been established. The quality system practice development for hospital chemist's shops on the basis of GMP requirements has been considered. Introduction of a clinical pharmacist as a new specialist in Public Health has been substituted.