

## **Належна практика зберігання в системі забезпечення якості лікарських засобів**

**Лукієнко О.В., Шульга Л.І.**

*Кафедра загальної фармації та безпеки ліків*

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна*

olga-lukienko@rambler.ru

Одна з умов якісної медичної допомоги - використання в лікувальному процесі якісних лікарських засобів, якість яких можна гарантувати, якщо на всіх етапах життєвого циклу лікарського препарату суворо дотримуватися усіх правил обігу, у тому числі дотримання умов зберігання.

На сьогоднішній день найчастішими порушеннями (понад 60%), що виявляються під час проведення перевірок держслужбою з лікарських засобів, є недотримання умов зберігання ліків. Внаслідок будь-якого порушення регламентованих умов зберігання знижується якість лікарських засобів (зміна активності, підвищення токсичності, зменшення строків придатності), що, в свою чергу, може стати вкрай небезпечним для хворого. В деяких випадках порушення умов зберігання може призвести, навіть, до вибухів, пожеж тощо.

Тому створення належних умов зберігання, складування і транспортування ліків є гарантією збереження їх якості, закладеної у процесі виробництва. Проблема правильного зберігання ліків в останній час набула особливого значення у зв'язку зі зміною та розширенням їх номенклатури, створенням спеціалізованих складів та великої кількості дрібних, середніх та великих оптових підприємств.

Не можна із впевненістю вести мову про якість, безпеку та ефективність лікарських засобів, не маючи та не дотримуючись на практиці Національного стандарту зберігання лікарських засобів, який має відповідати нормам одного зі стандартів якості родини GxP, а саме GSP – Належна практика зберігання.

У Національному стандарті мають бути викладені вимоги до приміщень та обладнання для зберігання ліків, кваліфікації кадрів, нормативної бази та переліків необхідної організаційно-методичної документації тощо.

Реалізація принципів міжнародного стандарту GSP та вимог Національних стандартів в різних країнах відбувається по-різному.

Так, вітчизняні аптеки оснащені сучасним обладнанням, яке дозволяє раціонально використовувати місце в аптеці, забезпечуючи оптимальний доступ до товару.

За кордоном існують автоматизовані аптечні системи зберігання, які призначені для спрощення та координації різних процесів в аптеці: від поповнення запасів ліків до їх зберігання й відпуску. Деколи це дозволяє автоматизувати обробку майже 90% запасів аптеки.

Такі автоматизовані аптечні системи зберігання, дозволяють аптекам, зокрема, госпітальним, надійно автоматизувати зберігання в єдиному блоці як безрецептурних, так і рецептурних ліків з різними умовами зберігання.

Так звана «аптека-склад» має настільки високу щільність, що зникає необхідність в автономних аптечних холодильниках. Крім того, підвищується рівень безпеки та контролю доступу до ліків, які зберігаються.

Оператори систем одночасно мають доступ лише до однієї коробки, уникаючи помилок при комплектації замовлень. Технологія сканування «до/після» підвищує безпеку під час видачі лікарського засобу, забезпечуючи при цьому відстеження запасів.

Така універсальна система автоматизації аптеки може трансформуватися (розширятися або зменшуватися) в міру зміни потреб. Конфігурації максимально використовують простір і додаткові відсіки збирання, тому одночасно можуть працювати декілька операторів. Система також забезпечує зберігання і наскрізні можливості також для чистих приміщень.

Крім того, такі системи мають додаткові модулі для наркотиків. Модулі забезпечують безпеку контрольованих речовин і сприяють дотриманню нормативних вимог. Зберігаючись окремо від інших лікарських засобів (в безпечних, окремих модулях) наркотики можуть бути доступні лише авторизованим користувачам.

Таким чином, Національний стандарт щодо зберігання лікарських засобів має стати підґрунтям реалізації принципів міжнародного стандарту GSP, а практична фармація має відчувати це підвищенням ефективності роботи аптечних працівників за рахунок, наприклад, автоматизації деяких ланцюгів їх діяльності. В свою чергу, провізор (чи фармацевт) матиме можливість більше часу приділяти питанням фармацевтичної опіки.

#### Перелік посилань

1. Кугач В. В. Перспективы развития нормативных правовых актов в сфере регулирования оптовой реализации лекарственных средств. Часть II. Порядок хранения, транспортировки, изъятия из обращения и уничтожения лекарственных средств / В. В. Кугач, А. Н. Мاستыков // Вестник фармации. – 2007. – № 1(35). – С. 15–25.
2. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ МОЗ України від 16.03.93 р. № 44.
3. Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции // Провизор. – 2004. – № 18. – С. 15–17.