

Надлежащая аптечная практика (GPP)

Руководство FIP/ВОЗ по GPP:
Стандарты качества аптечных
услуг

International
Pharmaceutical
Federation

Международная
Фармацевтическая
Федерация
(FIP)



Введение

Надлежащая аптечная практика («GPP») занимает центральное место в профессии фармацевта*, являясь ее сутью. Более того, именно эта концепция определяет наши обязательства перед пациентом - не только «не навредить», но и способствовать достижению высоких результатов лечения с помощью лекарственных средств.

Следует признать, что в странах с разной степенью экономического развития и на разных континентах аптечная практика существенно отличается. В обновленной версии совместно разработанного ВОЗ и FIP Руководства по GPP от 2011 года: Стандарт качества аптечных услуг - эти различия в практике учтены.

В настоящее время фармацевтическая профессия развивается стремительными темпами, появляются новые роли, причем не только в самой профессии как таковой, но и в других профессиях системы здравоохранения, включая национальные и международные органы власти и аптеки. Данное руководство по GPP разработано для того, чтобы быть всеобъемлющим и достаточно гибким в своем подходе, что позволит сохранить его актуальность по мере становления новых ролей.

И ВОЗ, и FIP подчеркивают, что данное руководство по GPP предназначено для использования национальными профессиональными аптечными ассоциациями совместно с их национальными органами власти и другими соответствующими структурами, ответственными за разработку соответствующей документации, законов и нормативных актов в своих государствах. Руководство не устанавливает национальные стандарты само по себе, а предоставляет рекомендации по конкретным возможным ролям, функциям и видам деятельности, которые позволят реализовать миссию аптечной практики в новом тысячелетии.

В настоящем руководстве особое внимание уделяется проблемам, связанным с профессиональной деятельностью, а также благополучию и благосостоянию пациента, что, в свою очередь, имеет первостепенное значение. Однако следует отметить, что впервые в контексте GPP представлены правовые, кадровые и экономические аспекты, что представляется вполне своевременным, учитывая развернувшуюся в мире дискуссию об экономике лекарственных средств, доступе к качественной медицинской продукции, наличии квалифицированных медицинских работников, глобальной нехватке кадров в глобальном здравоохранении, стремительно растущей стоимости медицинских услуг и применении новых моделей совместной аптечной практики.

В заключение следует отметить, что и ВОЗ, и FIP определяют GPP как аптечную практику, отвечающую потребностям населения, пользующегося услугами провизоров и фармацевтов, и обеспечивающую оптимальную, с точки зрения практики, помощь. Для поддержки такой практики необходимо наличие установленной национальной системы стандартов качества и руководств.

*Д-р Мишель Бухманн,
Президент FIP*

Приведенное ниже содержание относится к: Приложению 8:

Совместное руководство FIP/ВОЗ по GPP: стандарты качества аптечных услуг из серии технических докладов ВОЗ, № 961, 45-й доклад Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов. © Всемирная организация здравоохранения 2011

Перепечатано с разрешения ВОЗ.

Доступно в Интернете: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf

* Применительно к РФ, под фармацевтом, в настоящем документе, следует понимать провизора (лицо имеющее высшее

фармацевтическое образование) и фармацевта (лицо со средним специальным фармацевтическим образованием).

РУКОВОДСТВО FIP/ВОЗ ПО GPP: СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА АПТЕЧНЫХ УСЛУГ

Справочная информация

1. Введение
 2. основополагающие принципы
 3. Определение надлежащей аптечной практики
 4. Требования к надлежащей аптечной практике
 5. Установление стандартов надлежащей аптечной практики
 6. Выводы
-

Справочная информация

В соответствии с Пересмотренной стратегией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении лекарственных средств, принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1986 г., ВОЗ организовала две встречи по вопросам роли фармацевта: в 1988 г. в Дели (Индия) и в 1993 г. в Токио (Япония). Вслед за этим в мае 1994 г. была принята резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA47.12 о роли фармацевта в поддержку пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств.

В 1992 г. Международная фармацевтическая федерация (FIP) разработала стандарты для аптечных услуг под названием "Надлежащая аптечная практика в розничных и больничных аптеках". В 1994 г. текст стандарта "Надлежащая аптечная практика" был также представлен Экспертному комитету ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов. В соответствии с рекомендациями Комитета экспертов ВОЗ и одобрением Совета FIP в 1997 г. совместный документ FIP и ВОЗ по надлежащей аптечной практике (GPP) был опубликован в 1999 г. в тридцать пятом докладе Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям на лекарственные препараты (WHO Technical Report Series, No. 885).

Впоследствии ВОЗ организовала еще две встречи, посвященные роли фармацевта, - в Ванкувере (Канада) в 1997 году и в Гааге (Нидерланды) в 1998 году. На этих встречах была подчеркнута необходимость реформирования учебных программ для фармацевтов, а также ценность фармацевта в оказании самопомощи и самолечения.

В 2006 г. в сотрудничестве с ВОЗ было выпущено первое издание практического руководства "Развитие аптечной практики - фокус на заботу о пациенте". Данное руководство было разработано с учетом меняющихся потребностей фармацевтов, в нем изложена новая концепция аптечной практики и представлен пошаговый подход к оказанию фармацевтической помощи.

С общей целью совершенствования стандартов и практики распространения и использования лекарственных средств, используя в качестве основы руководство FIP/ВОЗ по GPP, FIP выступила с инициативой изучить возможности оказания технической помощи своим организациям-членам в Камбодже, Молдове, Монголии, Парагвае, Таиланде, Уругвае и Вьетнаме в разработке национальных стандартов GPP в рамках пилотного исследования

в период с 2005 по 2007 гг. В 2007 г. на Фармацевтическом форуме FIP Юго-Восточной Азии была принята «Бангкокская декларация о надлежащей аптечной практике в аптеках населенных пунктов», в которой зафиксированы обязательства ассоциаций-членов FIP по повышению стандартов аптечных услуг и профессиональной практики.

С момента принятия руководства по GPP произошли значительные перемены в практике, прикладной науке и технологиях, а также в фармацевтической политике, включая важные последние резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения: WHA54.11 (Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств), WHA54.13 (Укрепление систем здравоохранения в развивающихся странах), WHA55.14 (Обеспечение доступности основных лекарственных средств), WHA55.18 (Качество медицинской помощи: безопасность пациентов), WHA57.16 (Укрепление здоровья) и WHA60.16 (Рациональное использование лекарственных средств).

Кроме того, в 2007 году FIP выступила с инициативой по изучению необходимости обновления руководства по GPP с целью отражения современных стандартов практики и идей. 15 октября 2007 г. состоялось первое заседание рабочей группы FIP по GPP, на котором были определены ключевые вопросы, требующие рассмотрения при пересмотре руководства.

В 2008 году FIP организовала консультацию экспертов в Базеле (Швейцария) во время 68-го Всемирного конгресса. В данном мероприятии приняли участие 50 человек, в том числе члены Рабочей группы (РГ) FIP по GPP, сотрудники штаб-квартиры ВОЗ, представители Регионального бюро ВОЗ в Восточном Средиземноморье, советники по лекарственным средствам из Ганы, Нигерии и Танзании, президенты и секретари шести региональных фармацевтических форумов FIP, организации-члены FIP и несколько приглашенных экспертов.

После этих консультаций рабочая группа FIP по GPP сделала обширный обзор существующих национальных стандартов по GPP по меньшей мере в 37 странах и установила сроки, которые позволили бы провести необходимые консультации со всеми 120 национальными ассоциациями-членами FIP, соответствующими экспертами и ВОЗ. Предложение о реализации этой инициативы было представлено на сорок третьем заседании Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям лекарственных препаратов в октябре 2008 г., а обновленный отчет был представлен Комитету экспертов на его сорок четвертом заседании в октябре 2009 г.

.....

1. Введение

Лекарственные средства являются неотъемлемой и важнейшей частью системы здравоохранения во всех культурах и обществах. Потенциальная польза лекарств часто не реализуется - существует разрыв между доказанной эффективностью лекарств, продемонстрированной в клинических испытаниях, и их реальной эффективностью на практике. Причинами такого разрыва являются проблемы с выбором лекарств и их дозировкой, неправильное введение лекарственных средств и несоблюдение пациентами режима лечения, взаимодействия лекарство-лекарство и лекарство-еда, а также побочные действия препаратов. Помимо клинических проблем, связанных с лекарствами, существуют и финансовые вопросы. По оценкам специалистов, затраты на устранение проблем, связанных с использованием лекарственных средств, равны или превышают стоимость самих препаратов.

Стоимость лекарственных средств становится все более высокой, и их цена ставит под угрозу доступность здравоохранения. Контроль стоимости лекарственных средств имеет решающее значение для оптимального использования доступных ресурсов с целью охраны здоровья как можно большего количества людей. Некачественные, фальсифицированные, нелегальные и поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства представляют собой растущую проблему, которая ставит под угрозу здоровье людей. Необходимо создать систему обеспечения единства цепи поставок лекарственных средств, чтобы гарантировать ценность лекарств, используемых для профилактики заболеваний и лечения пациентов.

Фармацевты* — это специально обученные и подготовленные работники здравоохранения, на которых национальными или другими соответствующими (например, региональными) властями возложена обязанность управлять распределением лекарственных средств среди потребителей и принимать соответствующие меры для обеспечения их безопасного и эффективного использования. Все большее признание получает и тот факт, что для достижения целей лечения одного лишь обеспечения потребителей лекарственными средствами недостаточно. Для удовлетворения этих потребностей фармацевты берут на себя большую ответственность за результаты использования лекарственных средств и развивают свою практику, предоставляя пациентам расширенные услуги по использованию лекарственных средств.

Фармацевты как специалисты в области здравоохранения играют важную роль в улучшении доступности медицинской помощи и устранении разрыва

* Фармацевты — это специалисты в области здравоохранения, чьи профессиональные обязанности и зона ответственности включают в себя стремление обеспечить максимальную терапевтическую пользу от лечения лекарственными средствами. Для этого им необходимо следить за развитием фармацевтической практики и фармацевтических наук, профессиональными стандартами и требованиями, законами, регулирующими фармацевтическую и лекарственную деятельность, а также за развитием знаний и технологий, связанных с использованием лекарственных средств.

между потенциальной и фактической пользой лекарственных средств и их фактической

реализацией и поэтому являются частью любой комплексной системы здравоохранения. Кроме того, все более сложный и разнообразный характер роли фармацевтов в системе здравоохранения и общественного здоровья требует постоянного поддержания компетенции фармацевтов как специалистов в области здравоохранения, обладающих современными навыками и опытом.

Национальные аптечные профессиональные ассоциации должны работать совместно со своими руководящими органами и другими профессиональными ассоциациями в области здравоохранения с целью поддержки фармацевтов в своих странах путем организации мероприятий по повышению квалификации, включая программы дистанционного обучения, и установления национальных стандартов аптечных услуг и практических задач.

Данные руководства призваны обеспечить описание способов, с помощью которых фармацевты могут улучшить доступ к охране и укреплению здоровья, использованию лекарственных средств в интересах обслуживаемых ими пациентов. Роль FIP заключается в обеспечении лидерства национальных профессиональных организаций фармацевтов, которые, в свою очередь, дают импульс для установления национальных стандартов*. Важнейшим элементом является стремление фармацевтов всего мира к достижению совершенства в практической деятельности на благо людей. Общественность и представители других профессий смогут оценить аптечную профессию по тому, как ее члены воплощают это обязательство на практике в разных условиях, особенно в аптеках.

Политика FIP и ВОЗ заключается в предоставлении рекомендаций национальным аптечным профессиональным организациям по разработке национальных руководств по GPP. Условия практической деятельности в разных странах существенно различаются, и каждая национальная аптечная профессиональная организация решает самостоятельно, как наилучшим образом достичь результатов и в какие сроки.

2. Основополагающие принципы

Миссия аптечной практики - способствовать улучшению здравоохранения и помогать пациентам, имеющим проблемы со здоровьем, а также оптимально использовать лекарственные средства.

Данная миссия включает в себя шесть компонентов:

* В настоящем документе термин «национальные стандарты» включает законы, правила, стандарты, постановления или другие требования, принятые или опубликованные официальным органом любого уровня власти, а также руководства, рекомендации или другие заявления профессиональных фармацевтических организаций.

- готовность к приему пациентов как по предварительной записи, так и без нее;
- выявление и решение проблем, связанных со здоровьем, или перенаправление пациентов к другим специалистам;
- укрепление здоровья;
- обеспечение эффективности лекарственных средств;
- предотвращение вреда от применения лекарственных средств; и
- ответственное использование ограниченных ресурсов здравоохранения.

Фармацевты должны рассматриваться как специалисты здравоохранения, к которым пациенты могут обращаться по вопросам, связанным со здоровьем. Поскольку фармацевт может предложить товары и услуги по уходу за здоровьем, часть проблем может быть решена уже на этом этапе. Проблемы, требующие дополнительных диагностических навыков или лечения, недоступных фармацевту, могут быть переданы соответствующему специалисту или учреждению здравоохранения, например, больнице. При этом необходимо наладить хорошее взаимодействие между работниками сферы здравоохранения.

В целях улучшения использования лекарственных средств фармацевты несут ответственность за многие аспекты процесса применения лекарств, каждый из которых важен для достижения хороших результатов лечения. Прежде всего, это касается обеспечения интеграции цепи поставок лекарственных средств, включая выявление поддельных/неправильно маркированных/фальсифицированных/контрафактных лекарственных средств, обеспечение надлежащего хранения препаратов и качественного изготовления лекарств в случае необходимости. Кроме того, необходимо обеспечить правильное назначение лекарственных средств, чтобы режимы дозирования и лекарственные формы были подходящими; инструкции по применению были понятными; предотвращалось межлекарственное взаимодействие и взаимодействие лекарство-еда; исключались хорошо известные и предсказуемые неблагоприятные реакции на лекарства, включая аллергию и другие противопоказания; сводилось к минимуму излишнее лечение и учитывалась стоимость лекарств.

Другим важным компонентом этой миссии является оказание помощи пациентам и тем, кто принимает лекарственные средства, в понимании важности правильного приема лекарств, в том числе правильного выбора времени приема, продуктов питания или других лекарственных средств, которых следует избегать при приеме дозы, и того, что следует ожидать после приема лекарства. Важной частью процесса использования лекарственных средств является мониторинг лечения для уточнения эффективности и нежелательных явлений.

.....

3. Определение надлежащей лекарственной практики

GPP — это аптечная практика, отвечающая потребностям людей, пользующихся услугами фармацевтов, и обеспечивающая оптимальную, основанную на доказательствах помощь. Для поддержки такой практики очень важно наличие установленной национальной системы стандартов и руководств по качеству.

4. Требования к надлежащей аптечной практике

- GPP требует, чтобы главной задачей фармацевта в любых условиях было благополучие пациентов.
- Согласно GPP, суть аптечной деятельности заключается в том, чтобы помочь пациентам оптимально использовать лекарственные средства. Основными функциями являются поставка лекарственных средств и других товаров для охраны здоровья гарантированного качества, предоставление пациенту соответствующей информации и консультаций, назначение лекарственных средств при необходимости и мониторинг эффектов их применения.
- GPP требует, чтобы неотъемлемой частью вклада фармацевта было содействие рациональному и экономичному назначению, а также отпуску лекарств.
- GPP требует, чтобы цель каждого элемента аптечной услуги имела отношение к пациенту, была четко определена и эффективно доведена до сведения всех участников процесса. Мультидисциплинарное сотрудничество медицинских работников является ключевым фактором успешного улучшения безопасности пациентов.

При выполнении этих требований необходимы следующие условия:

- благополучие пациентов должно быть главной ценностью, лежащей в основе практики, несмотря на то, что этические и экономические факторы также имеют большое значение;
 - фармацевты должны участвовать в принятии решений об использовании лекарственных средств. Необходимо наличие системы, позволяющей фармацевтам сообщать и получать обратную связь о нежелательных явлениях, проблемах, связанных с лекарственными средствами, ошибках при применении лекарственных средств, неправильном использовании или злоупотреблении лекарственными средствами, дефектах качества продукции или обнаружении контрафактной продукции. Такая отчетность может включать информацию об использовании лекарственных средств, предоставленную пациентами или работниками здравоохранения непосредственно или через фармацевтов;
 - отношения с другими специалистами здравоохранения, в частности с врачами, должны строиться на основе сотрудничества,
-

предполагающего взаимное доверие и уверенность во всех вопросах, касающихся фармакотерапии;

- фармацевты должны быть коллегами, стремящимися улучшить качество аптечного обслуживания, а не конкурентами;
- в действительности, организации, группы практиков и руководителей аптек должны разделить между собой ответственность за определение, оценку и улучшение качества;
- фармацевт должен обладать необходимой медицинской и фармацевтической информацией (диагноз, результаты лабораторных исследований, история болезни) о каждом пациенте. Получение такой информации значительно упрощается, если пациент предпочитает пользоваться услугами только одной аптеки или доступен его профиль лекарственных препаратов;
- фармацевту необходима научно обоснованная (основанная на доказательствах), непредвзятая, полная, объективная и актуальная информация о применяемых терапевтических средствах, лекарственных препаратах и других товарах для охраны здоровья, в том числе о потенциальной экологической опасности, связанной с утилизацией отходов лекарственных средств;
- фармацевты в каждом месте работы должны взять на себя личную ответственность за поддержание и оценку собственной компетентности на протяжении всей своей профессиональной деятельности. Несмотря на важность самоконтроля, элемент оценки и мониторинга со стороны национальных профессиональных аптечных организаций также будет иметь значение для обеспечения поддержания стандартов и соблюдения требований к непрерывному профессиональному развитию фармацевтов;
- образовательные программы для получения специальности должны соответствующим образом учитывать как текущие, так и прогнозируемые изменения в аптечной практике; и
- необходимо определить национальные стандарты GPP, которых должны придерживаться практикующие специалисты.

На национальном или соответствующем (например, на региональном уровне) необходимо установить:

- **Законодательную базу, которая:**

- определяет, кто может заниматься аптечной практикой;
- определяет область аптечной практики;
- обеспечивает целостность цепи поставок и качество лекарственных средств.

- **Систему кадрового обеспечения, которая:**

- гарантирует компетентность аптечного персонала с помощью программ непрерывного профессионального развития (НПР или непрерывного образования (НО));
-

- определяет кадровые ресурсы, необходимые для обеспечения GPP.

- **Экономическую основу, которая:**

- обеспечивает достаточные ресурсы и стимулы, эффективно используемые для обеспечения деятельности, осуществляемой в рамках GPP.

5. Установление стандартов надлежащей аптечной практики

Стандарты GPP, зачастую, более жесткие, в сравнении с национальным законодательством. Более того, законодательство редко дает точные указания о том, как необходимо оказывать услуги, чтобы соответствовать предъявляемым требованиям. Поэтому национальные аптечные профессиональные ассоциации играют определенную роль в разработке стандартов, необходимых для GPP, включающих систему менеджмента качества и стратегический план развития. При этом признается, что при разработке национальных стандартов для GPP необходимо уделять внимание как потребностям пользователей услуг здравоохранения, так и возможностям национальных систем здравоохранения по поддержке этих услуг.

Подобно тому, как аптечная практика различается в разных странах, она будет различаться и в разных местах практической деятельности. Поэтому стандарты должны признавать уникальность различных мест аптечной практики (например, розничная и больничная аптека). Кроме того, по мере изменения лекарственных средств и потребностей, стандарты должны признавать формирование условий практики и предоставлять рекомендации развивающимся сервисам (услугам), не оказывая негативного влияния на эволюционный характер практики. В то же время необходимо установить базовый уровень практики, ниже которого деятельность вообще не может считаться «аптечной практикой» и, следовательно, не должна допускаться.

При создании минимальных стандартов в области GPP, FIP подчеркивает важность, во-первых, определения ролей фармацевтов, выполнение которых ожидают пациенты и общество. Во-вторых, в рамках каждой роли должны быть определены соответствующие функции, за которые фармацевты несут прямую ответственность и за которые они отчитываются. В-третьих, должны быть установлены минимальные национальные стандарты, основанные на потребности в демонстрации компетентности в комплексе действий, поддерживающих каждую функцию и роль.

Минимальные национальные стандарты для каждого вида деятельности основаны на процессах, которые должны быть актуальны и определены соответствующим образом в соответствии с местными потребностями в аптечной практике и национальными профессиональными устремлениями. Все национальные аптечные профессиональные ассоциации должны

также адаптировать эти роли и функции в соответствии с собственными требованиями. Перечисленные ниже виды деятельности могут быть дополнительно определены и оценены путем установления индикаторов надлежащей практики в национальном контексте и взвешены с учетом реальных приоритетов в практической деятельности.

.....

Национальным аптечным профессиональным ассоциациям рекомендуется рассмотреть следующие роли, функции и виды деятельности фармацевтов, где это целесообразно:

Роль 1: Изготовление, получение, хранение, обеспечение безопасности, распределение, введение, выдача и утилизация медицинских продуктов

- **Функция А: Изготовление экстенпоральных лекарственных препаратов и медицинских продуктов**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны гарантировать, что помещения для изготовления лекарственных средств имеют соответствующую планировку, позволяющую удобно изготавливать препараты на месте, и содержаться в порядке, сводящем к минимуму возможность ошибок при приеме лекарств и обеспечивающем чистоту и безопасность медицинских препаратов.

- Фармацевты должны гарантировать, что изготовленные лекарственные препараты всегда изготавливаются в соответствии с письменными рецептурами и стандартами качества сырья, оборудования и процессов изготовления, включая, при необходимости, стерильность.

- **Функция В: Получение, хранение и обеспечение безопасности лекарственных препаратов и медицинских продуктов**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты, отвечающие за закупки, должны гарантировать прозрачность, профессионализм и соблюдение этических норм в процессе закупок, чтобы способствовать обеспечению равенства и доступа, а также подотчетности перед соответствующими руководящими и юридическими лицами.

- Фармацевты, отвечающие за закупки, должны обеспечить, проведение закупок на основе строгих принципов обеспечения качества, гарантирующих, что некачественные, фальсифицированные, нелицензированные и поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарства не будут закупаться или допускаться в систему.

- Фармацевты, отвечающие за закупки, должны убедиться, что закупочная деятельность осуществляется с помощью надежной

информационной системы, предоставляющей точную, своевременную и доступную информацию.

- Фармацевты должны разработать планы действий на случай дефектуры лекарств и приобретения их в чрезвычайных ситуациях.

.....

- Фармацевты должны обеспечить надлежащие условия хранения всех лекарственных средств, особенно контролируемых веществ, используемых в аптеке или медицинском учреждении.

- **Функция С: Дистрибуция лекарственных препаратов и медицинских продуктов**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны гарантировать, чтобы все медицинские продукты, включая образцы лекарственных средств, обрабатывались и распределялись таким образом, чтобы обеспечить надежность и безопасность лекарственного обеспечения.

- Фармацевты должны создать эффективную систему дистрибуции, включающую в себя письменную процедуру оперативного и эффективного отзыва медицинской продукции, которая, по имеющимся сведениям или подозрениям, является дефектной или поддельной, с ложной маркировкой, фальсифицированной или контрафактной, с назначением лица (лиц), ответственного за отзыв.

- Фармацевты должны совместно с производителями, оптовиками и государственными органами (при необходимости) разработать план обеспечения бесперебойных поставок основных лекарственных средств в рамках стратегии готовности к стихийным бедствиям или пандемии.

- В рамках стратегии готовности к стихийным бедствиям или пандемиям национальные органы по регулированию лекарственных средств могут представлять новые лекарственные препараты, разрешенные к продаже, с ограниченным количеством данных о безопасности; фармацевты обязаны знать о проблемах безопасности и создавать необходимые механизмы для мониторинга возникновения нежелательных явлений.

- **Функция D: Введение лекарств, вакцин и других инъекционных препаратов**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны играть определенную роль в изготовлении и применении лекарственных средств, в установлении процедур применения лекарственных средств на своем рабочем месте, а также в мониторинге результатов применения лекарственных средств.

.....

- Фармацевты должны выполнять функции просветителя, организатора и специалиста по иммунизации, внося тем самым вклад в профилактику заболеваний путем участия в программах вакцинации, обеспечения охвата вакцинацией, а также безопасности вакцин.

- Фармацевты должны участвовать в программах терапии под непосредственным наблюдением в таких областях, как лечение наркотической зависимости, ВИЧ/СПИД, туберкулеза и заболеваний, передающихся половым путем, где это применимо.

- **Функция E: Отпуск медицинских продуктов**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны обеспечить наличие в аптеке соответствующих помещений, обученного персонала, стандартов отпуска и процедур документирования для поставки и отпуска назначенных лекарственных средств и других товаров для охраны здоровья.

- Фармацевты должны оценивать и анализировать все полученные бумажные или электронные рецепты, учитывая терапевтические, социальные, экономические и юридические аспекты назначенных показаний, прежде чем отпускать медицинские продукты пациенту. В тех случаях, когда это возможно, рекомендуется производить генерическую замену препарата.

- Фармацевты должны обеспечивать конфиденциальность пациента при отпуске медицинских продуктов и предоставлять консультации (советы), гарантирующие, что пациент получит достаточную письменную и устную информацию и поймет её для получения максимальной пользы от лечения.

- **Функция F: Утилизация лекарственных препаратов и медицинской продукции**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны обеспечить регулярный контроль за состоянием запасов лекарственных средств и обязательно включать образцы лекарственных средств в процесс периодической проверки на предмет сроков годности и удаления устаревших запасов.

- Фармацевты должны незамедлительно обеспечить отдельное хранение отозванной медицинской продукции, включая образцы лекарственных средств, для последующей утилизации и исключить возможность их дальнейшего отпуска или распространения.

.....

- Фармацевты должны организовать безопасную утилизацию лекарственных отходов в больничной и/или розничной аптеке, с тем чтобы стимулировать пациентов и население к возврату просроченных или ненужных лекарств и изделий медицинского назначения. В качестве альтернативы фармацевты должны предоставлять пациентам соответствующую информацию о том, как безопасно утилизировать просроченные или ненужные лекарства.

Роль 2: Обеспечение эффективного управления лекарственной терапией*

- **Функция А: Оценка состояния здоровья и потребностей пациента**
Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.
 - Фармацевты должны обеспечить включение вопросов управления здоровьем, профилактики заболеваний и здорового образа жизни в процесс оценки состояния пациента и процесс медицинского обслуживания.
 - Фармацевты должны учитывать уникальные особенности пациентов, такие как уровень образования, культурные убеждения, грамотность, родной язык, физические и умственные способности, при проведении индивидуальной оценки пациента.
- **Функция В: Управление лекарственной терапией пациента**
Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.
 - Фармацевты должны иметь доступ к соответствующей доказательной базе, касающейся безопасного, рационального и затратно-эффективного использования лекарственных средств, например, к справочникам по лекарственным средствам, журналам, национальным спискам основных лекарственных средств и руководствам по лечению.
 - Фармацевты должны обеспечить связь системы лекарственных формуляров (местных, региональных и/или национальных) с руководствами по лечению, протоколами и схемами лечения, основанными на наилучших имеющихся доказательствах.
 - Фармацевты должны играть ключевую роль в обучении лиц, назначающих лекарственные средства по вопросам доступности и обоснованности оптимального и целесообразного применения лекарственных средств, включая необходимые параметры мониторинга и корректировки назначений. При необходимости фармацевты должны давать советы или рекомендации назначающему лекарственные

* Управление медикаментозной терапией — это отдельная услуга или группа услуг, направленных на оптимизацию терапевтических результатов для отдельных пациентов. Услуги по управлению медикаментозной терапией не зависят от предоставления лекарственных средств, но могут оказываться вместе с ними.

средства специалисту по вопросам лекарственной терапии, включая выбор соответствующего препарата или дозировки.

- Фармацевты должны иметь доступ, вносить и использовать все необходимые клинические данные и сведения о пациенте для координации эффективного управления лекарственной терапией, особенно в тех случаях, когда в проведение лекарственной терапии пациента вовлечены несколько работников здравоохранения, и при необходимости принимать соответствующие меры.

- Фармацевты должны разработать стандартную операционную процедуру для направления пациентов к врачам или другим специалистам системы здравоохранения, если это необходимо.

- Фармацевты должны обеспечивать непрерывность оказания услуг (помощи), передавая информацию о лекарственных средствах, принимаемых пациентами при перемещении между различными звеньями системы здравоохранения.

- **Функция С: Мониторинг прогресса и результатов лечения пациентов**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- При оценке ответа пациента на лекарственную терапию фармацевты должны учитывать диагноз пациента и его индивидуальные потребности и при необходимости вмешиваться в ситуацию.

- Фармацевты должны документировать необходимые клинические данные и данные пациентов для оценки и мониторинга лекарственной терапии и отслеживания результатов терапии.

- Фармацевты должны проводить тестирование в месте оказания медицинской помощи для мониторинга и корректировки терапии в случае необходимости.

Функция D: Предоставление информации о лекарственных средствах и вопросах, связанных со здоровьем.

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны обеспечить, чтобы в каждой аптеке было оборудовано место для обсуждения конфиденциальной информации с покупателями и пациентами.

- Фармацевты должны предоставлять пациентам информацию, относящуюся к здоровью, заболеваниям и лекарственным препаратам в

.....

достаточном объеме, чтобы они могли участвовать в процессе принятия решений относительно комплексного плана лечения. Данная информация должна быть направлена на поддержку приверженности лечению и повышение самостоятельности пациента.

- Фармацевты должны проактивно участвовать в снижении антимикробной резистентности, предоставляя информацию о надлежащем применении антибиотиков потребителям и лицам, назначающим их.

Роль 3: Поддержание и повышение эффективности профессиональной деятельности

- **Функция А: Планирование и реализация стратегий непрерывного профессионального развития* для повышения текущей и будущей эффективности работы**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны воспринимать непрерывное образование как продолжающийся на протяжении всей жизни процесс и быть в состоянии продемонстрировать доказательства пользы непрерывного образования или постоянного профессионального развития в улучшении клинических знаний, навыков и результатов работы.

- Фармацевты должны предпринять шаги по обновлению своих знаний и навыков в области дополнительных и альтернативных методов лечения, таких как традиционная китайская медицина, биологически активные добавки, акупунктура, гомеопатия и натуропатия.

- Фармацевты должны предпринимать шаги по обновлению своих знаний и участвовать во внедрении новых технологий и автоматизации в аптечную практику, где это возможно.

- Фармацевты должны получать актуальную информацию и обновлять свои знания в соответствии с последними изменениями в информации о медицинских продуктах.

Роль 4: Вклад в повышение эффективности системы здравоохранения и здоровья населения

- **Функция А: Распространение проверенной информации о лекарственных средствах и различных аспектах заботы о своем здоровье**

* Концепция непрерывного профессионального развития (НПР) может быть определена как «ответственность отдельных фармацевтов за систематическое поддержание, развитие и расширение знаний, навыков и подходов, обеспечивающих их постоянную компетентность как специалистов на протяжении всей карьеры».....

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны быть уверены в том, что информация, предоставляемая пациентам, другим медицинским работникам и общественности, была научно обоснованной, объективной, понятной, не носила рекламного характера, была точной и адекватной.

- Фармацевты должны разрабатывать и/или использовать образовательные материалы для программ охраны и укрепления здоровья, профилактики заболеваний, которые были бы применимы к широкому кругу пациентов, отличающихся по возрасту и уровню грамотности в области здоровья.

- Фармацевты должны обучать пациентов тому, как оценивать и использовать информацию по охране здоровья (включая информацию о лекарствах) из интернета и других источников, и настоятельно рекомендовать им проконсультироваться с фармацевтом по поводу полученной информации, особенно если она взята из Интернета.

- Фармацевты должны помогать пациентам и их лечащим врачам получать и критически анализировать информацию в соответствии с их индивидуальными потребностями.

- **Функция В: Участие в мероприятиях и оказании услуг по профилактике заболеваний**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны участвовать в профилактической деятельности, направленной на укрепление здоровья населения и предупреждение заболеваний, т.е. в таких областях, как отказ от курения, профилактика инфекционных заболеваний и заболеваний, передающихся половым путем.

- Фармацевты должны обеспечивать проведение тестирования в пунктах оказания медицинской помощи, где это возможно, и организовывать различные мероприятия по скринингу пациентов с повышенным риском развития заболеваний.

- **Функция С: Соблюдение национальных профессиональных обязательств, руководств и законодательства**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны принимать меры по обеспечению соблюдения положений национального этического кодекса фармацевтов.

.....

- **Функция D: Продвижение и поддержка национальной политики, способствующей улучшению результатов в области здравоохранения**

Для этих видов деятельности должны быть установлены минимальные национальные стандарты.

- Фармацевты должны вносить свой вклад в работу общественных и профессиональных групп по продвижению, оценке и улучшению здоровья в обществе.

- Фармацевты должны сотрудничать с другими работниками здравоохранения в их стремлении улучшить результаты лечения.

6. Выводы

Существуют четыре основные роли, в которых общество и потребители услуг ожидают участия или контроля со стороны фармацевтов:

- 1. Изготовление, получение, хранение, обеспечение безопасности, дистрибьюция, отпуск, выдача и утилизация медицинских продуктов.**
- 2. Обеспечение эффективного управления лекарственной терапией.**
- 3. Поддержание и совершенствование профессиональной деятельности.**
- 4. Содействие повышению эффективности системы здравоохранения и общественного здоровья.**

Эти роли могут отличаться для каждого конкретного фармацевта в зависимости от его практических обязанностей.

Конкретные стандарты GPP могут быть разработаны только в рамках национальной профессиональной аптечной организации.

Данное руководство рекомендуется как набор профессиональных целей, которые должны быть достигнуты в интересах пациентов и других ключевых заинтересованных сторон фармацевтического сектора. Ответственность за реализацию проекта будет возложена на каждую национальную профессиональную аптечную ассоциацию. Достижение конкретных стандартов GPP для каждой страны в рамках этих рекомендаций может потребовать значительного времени и усилий. Как профессионалы в области здравоохранения, фармацевты обязаны начать этот процесс незамедлительно

.....

Настоящий документ представляет собой русский перевод оригинала с английского языка. В случае каких-либо расхождений между двумя версиями текстов преимущественную силу имеет английский вариант. Авторские права закреплены за FIP.

International
Pharmaceutical
Federation

.....
Международная
Фармацевтическая
Федерация
(FIP)

Andries Bickerweg 5
2517 JP Гаага
Нидерланды
-
Т +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
info@fip.org
-
www.fip.org

Перевод предоставлен:

