МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

ЛУГАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

РЕФЕРАТ

«ТРЕБОВАНИЯ И ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ (GPP)»

Луганск 2007 г.

Содержание

Введение

. Лекарственный сектор новых независимых государств

. Значение надлежащей аптечной практики для ННГ

. Концепция надлежащей аптечной практики

. Стандарты качества аптечных услуг

.1 Основные принципы GPP

.2 Основная философия GPP

.3 Основные требования GPP

.4 Основные элементы GPP

. Руководство по разработке и внедрению стандартов

. Разработка и применение национальных стандартов в НАП

. Национальные стандарты для основных элементов GPP

. Обеспечение качества и управление им

. Достижения НАП на практике

. Роль фармацевтического работника в системе НАП

. Термины и определения

Список литературы

Введение

По мнению ВОЗ, специалист с фармацевтическим образованием может играть главную роль в общественном здравоохранении, в частности в области рационального использования ЛС. Рациональное использование лекарств подразумевает, что выписано необходимое лекарство, которое может быть приобретено в нужные сроки и по доступной для пациента цене, что оно правильно отпущено и будет приниматься в указанных дозах и временном периоде. Лекарственное средство должно быть эффективным, качественным и безопасным.

С начала 90-х годов в Украине произошли важные изменения: введена рыночная система лекарственного снабжения и сокращено бюджетное финансирование здравоохранения. Переход системы лекарственного снабжения к свободной рыночной экономике привел к увеличению импорта лекарственных препаратов, росту числа оптовых структур и аптек. Быстрое увеличение доли препаратов на фармацевтическом рынке сопровождается ужесточением требований к их качеству.

С целью защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области стабильного и качественного обеспечения ЛС учреждений здравоохранения и населения Украины, необходимо разработать единые унифицированные принципы и требования по организации розничной торговли ЛС.

В настоящее время Правительством Украины и Минздравом принят курс на сближение отечественной системы регулирования отношений между покупателями и продавцами при розничной торговле ЛС, изделиями медицинского назначения (ИМН) и другими товарами, реализуемыми аптечными учреждениями, с порядком, принятым в развитых странах. Это нашло отражение в разрабатываемых Правилах организации розничной торговли лекарственными средствами, которые могут быть определены как свод требований по организации розничной торговли.

Обеспечение качества ЛС - одна из важнейших задач современной фармации. Для стандартизации и унификации процесса обеспечения качества ЛС на этапе непосредственного их поступления к пациентам (т. е. в розничном звене распределения ЛС) признается необходимым использование принципов и методов стандартов "Надлежащая Аптечная Практика" (Good Pharmacy Practice - GPP).

К трем основным сводам правил, предназначенным для обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарств: «Качественной лабораторной практике» (GLP), «Качественной клинической практике» (GCP) и «Качественной производственной практике» (GMP) в последние годы прибавился новый - с условным названием «Качественная фармацевтическая практика» (GPP). Если первые три кодекса профессиональной практики распространяются соответственно на доклинические исследования, клинические испытания и процесс производства лекарств, то правила GPP касаются сферы их распределения, в первую очередь, розничной торговли.

В 1992 г. Международная фармацевтическая федерация (МФФ) разработала стандарты аптечных услуг под названием «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках», которые в марте 1993 г. были направлены соответствующим сотрудникам ВОЗ для комментариев.

На конгрессе МФФ, Токио, 1993 г., был одобрен текст НАП/МФФ в рамках Токийской декларации по стандартам качества аптечных услуг, которая гласит:

«Стандарты являются важным компонентом при оценке качества обслуживания потребителя.

Принимая на заседании Совета Федерации в Токио 5 сентября 1993 г., Руководство по надлежащей аптечной практике, Международная фармацевтическая федерация выражает уверенность, что стандарты, основанные на данном руководстве, будут использованы национальными фармацевтическими организациями, правительствами и международными фармацевтическими организациями при установлении национальных стандартов надлежащей аптечной практики.

1. Лекарственный сектор Новых Независимых Государств (ННГ)

С начала 90-х годов ХХ века ННГ переходят на рыночную систему лекарственного обеспечения, при этом сокращаются бюджетные ассигнования на здравоохранение. Различаются лишь темпы этих процессов. Переход к рыночной системе приводит к росту импорта, поскольку рынки становятся открытыми, а также к увеличению количества оптовиков, аптек и номенклатуры лекарственных препаратов. Однако дефицит бюджета оказывает серьезное влияние на обеспечение бесплатными лекарствами.

Снижение доходов в сочетании с увеличением доли стоимости лечения, оплачиваемой пациентами, делает ЛС все менее доступными. Пересматриваются старые механизмы финансирования и медленно развиваются новые (основанные на страховании).

Тенденции реформирования здравоохранения в ННГ

Переходный период сопровождается резким ухудшением состояния здоровья населения.

Ухудшаются основные показатели здоровья:

§ сокращение продолжительности жизни (средняя продолжительность жизни в ННГ почти на 15 лет меньше, чем в странах Западной Европы);

§ повышение уровня заболеваемости бронхитом, астмой, инфекционными болезнями, заболеваниями органов кровообращения;

§ обнищание населения, что приводит к повышению спроса на медико-санитарную помощь и к снижению ее экономической доступности;

§ низкий уровень финансирования здравоохранения;

§ недостаточное развитие системы медицинского страхования или системы возмещения затрат на лечение, что приводит к значительным платежам со стороны пациента.

В странах ННГ происходит фундаментальное реформирование здравоохранения. Реформы нацелены на:

внедрение систем медицинского страхования;

введение новых систем оплаты услуг;

децентрализацию;

приватизацию;

сокращение мощностей;

признание права выбора пациента.

Реформирование фармацевтического сектора в ННГ описано в стратегическом документе «Фокус на пациента», авторами которого являются Ната Менабде и Frans Stobbelaar, сотрудники Специального проекта для ННГ в рамках Программ ЕРБ ВОЗ по фармацевтическим препаратам. Без финансового стимулирования невозможно добиться кардинальных изменений в реструктуризации фармотрасли. Реально эти изменения происходят при недостаточном финансировании, когда необходимо добиться большего меньшими средствами. Это требует внедрения эффективных стратегий, которые позволили бы предотвратить переход здравоохранения в высоко затратную категорию. Претворение в жизнь этих реформ требует значительных инвестиций и пристального внимания со стороны организаторов здравоохранения. В некоторых странах складывается ситуация, когда фармацевтическому сектору не уделяется должного внимания. Однако для пациентов лекарства - это важный элемент медицинской помощи, и ограниченный доступ к ЛС снижает доступность здравоохранения в целом.

Очевидно, что в ННГ переходный период продлится несколько лет. Поэтому для предотвращения отрицательных тенденций необходимо стратегически верное развитие фармацевтического сектора.

Переходный период

Во всех ННГ органы власти, политические деятели, фармацевтические компании и специалисты здравоохранения сталкиваются с проблемами, вызванными отсутствием соответствующей нормативно-правовой базы по вопросам фармации. Это связано с тем, что в ННГ отсутствует традиция установления законодательных рамок для фармацевтического сектора - в отличие, например, от стран Западной Европы. В бывшем Советском Союзе практическая деятельность регулировалась множеством нормативных актов, разработанных в централизованном порядке. Разработка нового законодательства в этой области требует осознания основных проблем и времени. В течение последних нескольких лет реформа фармацевтического сектора в ННГ проходит интенсивно и сосредоточена в первую очередь на решении неотложных и текущих проблем. В настоящее время реформа подошла к этапу стратегического совершенствования, когда необходимо задуматься о создании фармацевтической практики будущего. Таким образом, проблемы, которые будут стоять перед фармацевтическим сектором ННГ в будущем, принципиально отличаются от тех, которые приходилось решать в предыдущие годы. На данном этапе в большинстве стран уже подняты основные вопросы и созданы основные необходимые структуры.

Положение дел с общедоступными аптеками

Согласно публикации ВОЗ проблемы в фармотрасли во многих ННГ можно резюмировать следующим образом:

§ недостаточно контролируемая ситуация в оптовом секторе;

§ недостаточное производство отечественных фармацевтических препаратов;

§ несоответствие цен на лекарства уровню доходов населения;

§ отсутствие доступа к объективной информации о ЛС;

§ практически неконтролируемая реклама и продвижение лекарств на рынок;

§ после периода неограниченной свободы получили развитие некоторые нежелательные виды деятельности;

§ в некоторых ННГ управление аптеками могут осуществлять лица без специального фармацевтического образования;

§ во всех ННГ имеется огромный накопленный опыт и интеллектуальный потенциал, но профессиональные знания и навыки зачастую устарели или не соответствуют новым условиям;

§ в большинстве ННГ все ЛС можно приобрести в частных аптеках без рецепта. Этой возможностью пользуются многие пациенты, поскольку им не по средствам посетить врача;

§ складывается противоречие - с одной стороны, много новых лекарств и, с другой - очень мало объективной информации о них. Это касается как рецептурных, так и безрецептурных ЛС;

§ профессионализм находится не на должном уровне: либо во главу угла ставится получение прибыли, либо мотивация работников недостаточна для предоставления надлежащих услуг.

Препятствия для дальнейшего более быстрого развития отчасти обусловлены длительными экономическими трудностями, а отчасти - проблемами формирования новой нормативно-правовой базы, касающейся аптечной практики и фармацевтических услуг. Кроме того, длительное время профессионализм приносили в жертву коммерческим интересам.

Разработка и внедрение стандартов НАП позволит сочетать профессиональную этику с коммерческими интересами аптеки, ставя превыше всего интересы пациента.

2. Значение надлежащей аптечной практики (НАП) для ННГ

Внедрение руководства по НАП может стать инструментом изменения аптечной практики, поскольку оно:

· направлено в большей степени на профилактику, а не на лечение заболеваний;

· ориентировано на удовлетворение потребностей пациента;

· требует соблюдения профессиональной этики;

· акцентирует внимание на информировании пациентов о правильном применении лекарств;

· поощряет рациональное прописывание и использование ЛС;

· пропагандирует обеспечение качества профессиональной работы.

3. Концепция надлежащей аптечной практики

В большинстве стран стандарты НАП - это требования, предъявляемые организаторами здравоохранения к изготовителям и реализаторам лекарств. Руководства по НАП устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» ЛС.

На этапе разработки нового лекарства выполняются исследования на животных и человеке. Руководствами по Надлежащей лабораторной практике (НЛП) и Надлежащей клинической практике (НКП) устанавливаются стандарты на проведение этих исследований.

После этого фармацевтическая компания обращается за разрешением на сбыт препарата, с получением которого для лекарства начинается следующий этап: производство и распределение (продажа). В этой области стандарты качества устанавливаются руководствами по Надлежащей производственной практике (НПП) и Надлежащей практике дистрибьюции (НПД).

Недавно был разработан еще один документ: руководство по Надлежащей практике хранения (НПХ), в котором содержатся требования к помещениям изготовителя и поставщика (дистрибьютора), в которых хранятся сырье и ЛС. Также был разработан комплект стандартов по НАП для последнего этапа, а именно для аптечных учреждений:

Концепция НАП - это средство, которое позволяет осознать и осуществить обязательства, возложенные на всех практикующих фармацевтов.

В процессе разработки руководств по НАП было реализовано стремление к тому, чтобы посредством их внедрения изменить место и роль фармацевта в системе здравоохранения, в особенности в части:

укрепления здоровья населения и профилактики заболеваний;

безопасного, эффективного и экономичного самолечения;

выявления и решения проблем, касающихся использования ЛС.

Первое руководство по НАП разработано в 1991г. и принято Международной фармацевтической федерацией (МФФ) в 1993 г. Это были Стандарты качества аптечных услуг. Взяв этот документ МФФ за основу, Фармацевтическая группа Европейского Союза (ФГЕС) разработала документ по НАП для Европы, в котором особое внимание уделялось странам ЕС. Последний был представлен в ВОЗ и стал базой для осуществления некоторых принципов, воплощенных в резолюции WHA47.12. После пересмотра документ был издан ВОЗ как неофициальная публикация под названием «Надлежащая аптечная практика в коммунальных и больничных аптеках».

Руководство по НАП охватывает участие в деятельности по укреплению здоровья и предотвращению ухудшения состояния здоровья населения. Если же лечение необходимо, то должен быть обеспечен процесс правильного применения ЛС человеком, чтобы добиться максимального терапевтического эффекта и избежать неблагоприятных воздействий лекарства. Это предполагает, что фармацевты совместно с другими работниками здравоохранения, а также с больными, принимают на себя коллективную ответственность за результат лечения.

В рамках концепции НАП пропагандируется более интенсивное сотрудничество врача, больного и фармацевта, что позволит оптимизировать использование ЛС и поможет в оценке результатов лечения. Фармацевт должен способствовать повышению качества процесса применения ЛС. Подчеркивается, что аптека - это важный источник информации о потреблении и применении медикаментов.

Известно, что аптечная практика неодинакова в различных странах - членах ВОЗ в зависимости от национального законодательства и др. Руководство по НАП может поддержать и укрепить позиции работников аптечного сектора в развивающейся системе здравоохранения там, где это необходимо.

4. Стандарты качества аптечных услуг

Стандарты являются важнейшими критериями оценки качества обслуживания потребителя. Международная фармацевтическая федерация (FIP) считает, что стандарты "Надлежащая Аптечная Практика" должны восприниматься международными фармацевтическими организациями как основа для создания национальных стандартов GPP. Руководящие принципы GPP исходят из практической деятельности фармацевтической службы, согласно которым национальные стандарты созданы для достижения следующих целей:

§ улучшения здоровья населения;

§ регулирования механизма поставки ЛС и ИМН;

§ правильной организации самолечения пациентов;

§ совершенствования методологии назначения и применения лекарств при участии фармацевтов.

.1 Основные принципы GPP

Все практикующие фармацевтические работники обязаны гарантировать квалифицированное обслуживание каждому пациенту. GPP - это средство разъяснения и выполнения этого обязательства. Этот документ направлен на то, чтобы помочь национальным фармацевтическим организациям сконцентрировать внимание фармацевтов всех рангов на совершенствовании их работы с целью своевременного реагирования на изменяющиеся обстоятельства. FIP считает неуместным установление стандартов и перечисление минимальных требований для других государств. Фармацевтические службы различных стран имеют свои особенности, и сами национальные фармацевтические организации в отдельных странах способны лучше разобраться в том, что необходимо делать, и определять первоочередность мер.

Национальные фармацевтические организации должны принять все меры для создания такой системы фармацевтического образования, включая профессиональное обучение и последипломное повышение квалификации, которая гарантировала бы адекватность подготовки фармацевтических работников той роли, которую они должны играть в сфере здравоохранения и общественной жизни. Это означает, что в рамках необходимых основ фармацевтических наук особое внимание должно уделяться действию и использованию лекарств, в курсе профессионального обучения - основам социальных и психологических наук, развитию и совершенствованию навыков общения.

По мнению FIP, свод правил GPP - это каркас, в границах которого каждая страна решает насущные для нее вопросы и устанавливает свои собственные стандарты с учетом особенностей страны. При разработке этих стандартов должны учитываться существенные различия между странами. Богатые страны, как правило, имеют эффективную юридически полномочную систему регулирующих органов обращения лекарств, которая гарантирует и контролирует качество промышленно изготовляемых фармацевтических продуктов через страхование лицензий на продукт или лицензий на торговлю продуктом; лицензирование и инспектирование фармацевтических изготовителей, оптовых продавцов и других дистрибьюторов, аптек (в т.ч. внутрибольничных) и иных мест реализации лекарств, а также выборочный контроль качества в государственных контрольно-аналитических лабораториях.

Отсутствие эффективной регулирующей системы обращения лекарств во многих странах приводит к тому, что основная ответственность за качество фармацевтических продуктов ложится на фармацевтических работников. В этих случаях они должны полагаться только на себя или на данные по качеству от ассоциации фармацевтов или априори верить тому, что источники поставки - надежные. Имеются многочисленные сообщения о недопустимом распространении на международном рынке нестандартных и фальсифицированных фармацевтических продуктов. Наиболее часто препараты, которые могут быть не только неэффективными, но и опасными, поступают в развивающиеся страны, что угрожает подрывом доверия к системе здравоохранения. Именно по этой причине решение Всемирной ассамблеи здравоохранения "О роли фармацевтов в поддержке лекарственной стратегии ВОЗ" начинается с определения обязанностей фармацевтов в комплексе мер по обеспечению качества приготовляемых и распределяемых ими лекарств.

.2 Основная философия GPP

Миссия аптечного предприятия заключается в обеспечении населения лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, специализированными услугами, а также оказании консультативной помощи по их наилучшему применению.

Фармацевтическая помощь включает в себя участие в деятельности по профилактике и лечению заболеваний у населения. При необходимости применения ЛС их качество должно гарантировать больным достижение максимальной терапевтической пользы при отсутствии неблагоприятных побочных эффектов. Это предполагает принятие фармацевтами доли ответственности наряду с другими специалистами и пациентами за результаты лечения.

Такая концепция фармацевтической помощи, основанная на взаимодействии врача, фармацевта и пациента, становится особенно актуальной как для специальных групп населения: пожилых, матерей и детей, больных с хроническими заболеваниями, так и общества в целом.

4.3 Требования GPP

А. Надлежащая аптечная практика требует, чтобы первой задачей, стоящей перед фармацевтом, было благосостояние больного независимо от его местонахождения.

Б. Надлежащая аптечная практика требует, чтобы основной деятельностью аптеки являлось обеспечение больных лекарствами и другими изделиями медицинского назначения, соответствующей информацией, советами, а также наблюдение за эффектами от применения лекарств.

В. Надлежащая аптечная практика требует, чтобы составной частью деятельности фармацевта являлось содействие рациональному и экономному назначению и правильному использованию лекарственных средств.

Г. Надлежащая аптечная практика требует, чтобы каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.

Для удовлетворения этих требований необходимо, чтобы:

· основой идеологии практики являлись профессиональные факторы, хотя признается также значение и экономических факторов;

· фармацевт вносил вклад в решения по применению лекарственных средств;

· существующие взаимоотношения с другими работниками здравоохранения, в частности врачами, рассматривались как терапевтическое партнерство, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии;

· взаимоотношения с другими фармацевтами были коллегиальными, а не конкурентными; каждый должен стремиться улучшить аптечные услуги;

· директора аптек в учреждениях медицинской практики должны принимать и разделять ответственность за определение, оценку и улучшение качества;

· фармацевт владел необходимой медицинской и фармацевтической информацией о каждом больном; получение такой информации упрощается, если больной предпочитает постоянно пользоваться услугами одной аптеки или доступна карта назначений для больного

· фармацевт имел независимую, исчерпывающую, объективную текущую информацию об используемой терапии и лекарственных средствах;

· фармацевты, занятые во всех областях фармацевтической практики, приняли личную ответственность за поддержание и оценку своей компетентности в течение всего времени их профессиональной деятельности;

· образовательные программы по подготовке будущих профессионалов адекватно отражали происходящие и ожидаемые в будущем изменения в аптечной практике;

· были установлены национальные стандарты надлежащей аптечной практики, которым должны будут следовать практикующие фармацевты.

.4 Основные элементы GPP

Необходимо обсудить четыре основных элемента надлежащей аптечной практики:

1. Деятельность, связанная с укреплением здоровья, избежанием ухудшения здоровья и достижением здорового образа жизни;

2. Деятельность, связанная с поставками, использованием лекарственных средств и устройств для их введения или иным образом связанных с лечением. Такая деятельность может осуществляться в аптеке, в лечебном учреждении или в домашних условиях;

. Деятельность, связанная с самолечением, включая советы по лекарствам, и, в случаях, где это целесообразно, с предоставлением лекарств и других видов для лечения симптомов недомогания, которые успешно устраняются с помощью самолечения;

. Деятельность, связанная с влиянием на назначение и применение лекарственных средств.

Кроме указанных главных элементов, правила GPP предусматривают:

· установление связей с другими сообществами работников здравоохранения в работе по укреплению здоровья в масштабах всего населения, включая минимизацию злоупотребления и неправильного использования лекарственных средств;

· профессиональную оценку рекламных материалов по лекарственным средствам и другой продукции, связанной со здоровьем;

· распространение проверенной информации по лекарственным средствам и другим аспектам охраны здоровья;

· вовлеченность во все стадии клинических испытаний лекарственных средств.

надлежащая аптечная практика

5. Руководство по разработке и внедрению стандартов

Цель данного руководства - дать практические указания по разработке и внедрению стандартов Надлежащей аптечной практики (НАП) для аптек ННГ. Руководство предназначено для фармацевтических ассоциаций и органов, регулирующих работу фармацевтического сектора в ННГ. В нем содержатся основанные на соответствующем документе ВОЗ рекомендации по разработке и внедрению национальных стандартов НАП. Этим руководством могут пользоваться и независимые аптеки, заинтересованные в оптимальном развитии своей деятельности. В руководстве изложена концепция Надлежащей аптечной практики и обосновано ее применение в ННГ; освещаются вопросы развития и управления качеством.

Данное руководство содержит ряд приложений:

Приложение А.

Анализ состояния практической деятельности общедоступных (коммунальных, общественных, розничных) аптек. Руководство для проведения анализа ситуации и выявления проблем, существующих в отдельных государствах ННГ, что даст отправную точку для разработки национальных стандартов НАП.

Приложение В.

Воспитание ответственности за свое здоровье и профилактика заболеваемости.

Приложение С.

Обеспечение рецептурными лекарствами и их применение.

Приложение D.

Самолечение.

Приложение Е.

Влияние на прописывание и использование лекарств. В приложениях В, С, D и Е разъясняется, какие стандарты необходимо разработать для развития основных направлений НАП. Они помогут создать основу для национальной модели НАП и представляют собой инструмент, позволяющий классифицировать виды деятельности аптеки. Приведены примеры показателей качества и минимальных требований.

Приложение F.

Методика поэтапного внедрения НАП в развивающихся странах. Развивающиеся страны и страны переходного периода, как правило, решают аналогичные проблемы, исходя из этого даны указания по поэтапному внедрению НАП в развивающихся странах. Приложением F могут пользоваться фармацевтические ассоциации и органы управления, а также отдельные аптеки.

Приложение G.

Литература. Перечень ссылок и литературы для дополнительного чтения.

Приложение Н.

Определения. Подробное описание четырех основных областей НАП.

Приложение I.

Примеры регистрационных форм и процедур.

6. Разработка и применение национальных стандартов НАП

Роль аптеки на протяжении двадцатого века менялась. По мере того, как производство фармацевтических препаратов постепенно перешло в руки фармацевтической промышленности, а выбор лекарств отдан на откуп врачам, профессиональная роль фармацевта утрачивала свое значение. Фармацевту даже было запрещено обсуждать с пациентом лечебное воздействие или состав прописанных лекарств.

Оказавшись в таком положении, фармацевты стали больше сосредотачиваться на информации о препаратах. Hepler называет это переходным состоянием в процессе движения к повышению профессиональной ответственности фармацевта за конечный результат лечения пациентов. Идея состоит в том, чтобы возродить в аптечной практике то, что было утрачено за последние годы: фокус на пациента.

С уменьшением роли аптекаря (изготовителя лекарств) многим фармацевтам пришлось выработать новые, общественно необходимые функции, а затем подтвердить свою компетентность. И сегодня профессия «фармацевт» - «профессия в поисках своей роли». Более того, наличие сетей аптек, выполнение аптеками заказов по почте и новые технологии позволяют людям самостоятельно искать информацию в Интернете, что оказывает еще большее давление на представителей данной профессии.

Профессия в опасности - необходимо что-то менять. Руководство по Надлежащей аптечной практике поможет внести существенный вклад в этот процесс.

Стандарты - это важный элемент в совершенствовании качества аптечного обслуживания. Нужно обязательно документировать работу, чтобы иметь возможность анализировать и поднять персональную ответственность сотрудников аптеки.

Повышение качества обслуживания обеспечивает:

· улучшение конечных результатов лечения и повышение удовлетворенности клиентов;

· снижение расходов - в конечном итоге качество сокращает издержки. Затраты на повышение качества лечения выражаются в улучшении конечного результата для пациентов и в росте профессионализма фармацевтов;

· совершенствование организации труда - улучшение условий на рабочем месте способствуют снижению неудовлетворенности и стресса.

Рамки для выработки стандартов НАП

Процесс выработки и внедрения национальных стандартов аптечной практики может быть представлен как цикл совершенствования качества.

Цикл совершенствования качества (цикл Деминга или цикл ПДПД) - это ядро совершенствования процесса, развития и внедрения системы. Самый простой цикл состоит из четырех этапов: планировать, делать, проверять, действовать (ПДПД), рис. 1.



Рис. 1. Цикл совершенствования качества

Планировать

Планируйте улучшения, рассчитывая на имеющиеся ресурсы. Вначале сосредоточьтесь на конкретных улучшениях, которые окажут положительное действие на конечный результат. На этом этапе необходимо составить список возможных улучшений. После того, как будут определены меры по улучшению, их необходимо расставить в порядке приоритетности выполнения. Опишите желаемое качество и определите процесс и структуру.

Делать

Данный этап предусматривает проведение усовершенствований в соответствии с планом.

Проверять

Непрерывные измерения требуют наблюдения за процессом усовершенствований.

Действовать

Проанализируйте данные, выполните переоценку, обеспечьте обратную связь и соответственно внесите поправки в процесс.

Цикл ПДПД продолжается до тех пор, пока не будет достигнут желаемый или требуемый уровень качества.

Пример возможного использования цикла ПДПД

Аптека хочет усовершенствовать самолечение с целью повышения качества информации по самолечению, предоставляемой пациентам. Необходимыми считаются оценка и совершенствование следующих элементов:

· способность сотрудников оценивать проявляющиеся симптомы;

· способность сотрудников рекомендовать соответствующие безрецептурные ЛС, сопровождая их информацией;

· наличие у сотрудников необходимых знаний в этой области;

· наличие в аптеке печатных информационных материалов для пациентов - брошюр и листовок

Поскольку аптека не может обеспечить наличие одновременно всех элементов, необходимо определять, что делать в первую очередь. Первоочередной задачей может быть получение необходимых знаний сотрудниками о симптомах и безрецептурных лекарствах (рис. 2).



Рис. 2. Пример использования цикла ПДПД

\* Цикл продолжается по этапам Делать, Проверять и Действовать, и он повторяется до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат

Планирование - разработка национальных стандартов НАП

При разработке национальных стандартов для фармацевтической практики важно рассматривать уровень их внедрения. Принимая во внимание переходный период в ННГ, важно выбрать тот уровень, который сможет оказать максимальное влияние на аптечную практику. В ННГ нормативно-законодательные акты выполняются не полностью, а фармацевтические ассоциации не имеют должного статуса. В Приложении А содержится руководство, разработанное с целью ситуационного анализа практики общедоступной аптеки и призванное определить проблемы, существующие в отдельных ННГ. Ситуационный анализ послужит отправной точкой для разработки национальной модели стандартов НАП.

Национальные стандарты в большинстве стран будут иметь под собой более прочную основу, если они гармонизированы с признанными на международном уровне стандартами или рекомендациями. Тем самым национальный стандарт получит более широкую профессиональную основу. НАП представляет собой руководство для разработки национальных стандартов. Она включает в себя все аспекты профессиональной деятельности, что позволяет обеспечить и поддерживать качество предоставляемых услуг.

Приложения В, С, D и Е к данному пособию содержат перечни (примеры) видов деятельности в рамках четырех основных направлений НАП. Эти перечни могут способствовать проведению классификации в соответствии с НАП. В свою очередь классификация создаст основу для разработки национальной модели НАП.

В первую очередь необходимо сформулировать стандарты с точки зрения задач по достижению качества, не навязывая конкретных путей решения. Для облегчения понимания стандартов, можно разработать руководства к ним.

Стандарты следует устанавливать на высоком уровне, но не выше того, который даст аптекам реальную возможность внедрить стандарты в пределах установленного промежутка времени. Важно, чтобы стандарты были реальными. Окончательный документ по стандартам для аптеки не обязательно должен быть исчерпывающим. Там, где это уместно, можно включать ссылки на другие стандарты, документы или нормативные акты.

В большинстве стран имеются стандарты на национальном уровне:

А. Законодательно-нормативная база.

В законодательство может быть включен ряд национальных профессиональных стандартов, например:

Закон об аптеках и соответствующие нормативные акты.

Закон о лекарственных средствах и соответствующие нормативные акты.

Законодательные рамки обычно бывают неполными, и их необходимо дополнять.

В. Профессиональные стандарты для фармацевтов.

Профессиональные стандарты, составленные работниками отрасли для ее представителей, например стандарты НАП.

Минимальные требования к самоконтролю или ведению документации в аптечном секторе.

ВОЗ, МФФ и ФГЕС подчеркивают важность участия национальных фармацевтических ассоциаций в разработке и внедрении национальных стандартов аптечной практики. После создания в ННГ национальных фармацевтических ассоциаций они должны принимать участие в работе по внедрению стандартов в аптечную практику и контролировать их соблюдение.

Потенциальные улучшения и постановка первоочередных задач

Следующий шаг - понять, где больше всего необходимы улучшения, и выбрать, что именно необходимо документировать прежде всего.

Для блага здравоохранения важно документировать аптечную деятельность. Стратегической задачей является возможность мониторинга конечного результата работы аптеки для пациентов. Для этого необходимо разработать показательные индикаторы, которые можно было бы использовать в аптечной практике. Идеальной можно назвать ситуацию, когда возможно было бы оценивать результат работы аптеки с точки зрения пациента. Однако аптечная практика на сегодняшний день предоставляет ограниченные возможности для измерения конечных результатов (например, достижение клинического результата от применения лекарств). В большинстве случаев имеется возможность оценить промежуточный результат (удовлетворенность пациента). Однако это не всегда приводит к улучшению конечных результатов. Например, если больному давать рекомендации по правильному применению лекарств, то это не обязательно приведет к безукоризненному выполнению рекомендаций и в конечном итоге к улучшению состояния здоровья больного.

Существуют различные системы и подходы к оценке эффективности проведенных мероприятий. А. Donabedian предлагает использовать для этого следующие показатели (индикаторы):

Структуры - могут быть применены к учреждениям, оборудованию и людям для оценки необходимых структур.

Процесса - могут быть применены к технической и межличностной деятельности. Они дают количественную информацию о процессах, с помощью которых осуществляется деятельность и оценивают прогресс в течение конкретного времени.

Отдачи - применяются для оценки достижений.

Результативности (Исхода) - оценивают следствие достижений (Отдачи) и их воздействия на потребителя (например, на пациента, общество). Списки с примерами индикаторов из четырех основных областей НАП включены в Приложения В, С, D и Е, чтобы помочь в определении первоочередных задач.

Делать - установление и внедрение национальных стандартов

Основная задача - документировать соблюдение всеми аптеками стандартов на протяжении ряда лет. Для этого необходимо повышать уровень образования, профессиональную подготовку специалистов и разрабатывать операционные системы для отдельно взятой аптеки. Рекомендуется начинать внедрение с пробной работы и выбрать/установить первоочередность во внедрении, а затем начать с самого необходимого или самого выполнимого, в зависимости от мотивации.

Проверять - минимальные требования и измерения

Измерения необходимы для того, чтобы документально определить, соблюдает ли весь аптечный сектор в целом или отдельная аптека национальные стандарты аптечной практики. Независимо от того, достаточен ли уровень документирования качества для соблюдения стандартов, необходимо определить минимальные требования.

(В данном руководстве используется термин «минимальные требования». В других случаях можно применять термин «стандарт». Это зависит от выбранной терминологии.) Кроме того, необходимо иметь надлежащие показатели (индикаторы) качества, которые можно измерить.

Минимальные измеряемые требования должны быть определены в тех же рамках, что и стандарты. Примеры показателей качества и минимальных требований для четырех основных направлений НАП приведены в Приложениях В, С, D и Е соответственно.

Количественные показатели качества должны определяться в аптеке регулярно. Их также можно использовать как ориентиры для сравнения и выбора наиболее приоритетных факторов качества.

С помощью количественных показателей можно определить необходимость улучшений:

обозначить приоритеты улучшений;

определить, осуществляются ли запланированные процессы;

выяснить, соответствуют ли результаты ожиданиям.

Действовать - последующая деятельность в зависимости от результатов

Информацию, полученную с помощью измерений, надлежит анализировать и оценивать, чтобы выяснить, какие нужно предпринимать действия. Руководящие органы рассматривают вопрос о том, какую обратную связь, включая рекомендации в отношении изменений, надлежит обеспечивать с аптечным сектором и аптеками. Примерами таких действий могут быть образование или профессиональная подготовка, предоставление инструментов для улучшения качества.

7. Национальные стандарты для основных элементов GPP

Для каждого из четырех главных элементов надлежащей аптечной практики должны быть установлены и внедрены в профессиональную деятельность национальные стандарты, охватывающие необходимые помещения.

1. Укрепление здоровья и профилактика ухудшения состояния здоровья

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Помещений для конфиденциальной беседы, которая не должна быть услышана другими.

(II) Предоставления общих рекомендаций по вопросам здоровья.

(III) Вовлечения персонала в совещания по специфическим кампаниям для обеспечения координации усилий и последовательности рекомендаций.

(IV) Обеспечения качества используемого оборудования, а также рекомендаций, выданных при диагностическом тестировании.

2. Отпуск и использование назначенных лекарств и других изделий медицинского назначения

а) Прием рецепта и подтверждение полноты содержащегося сообщения

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Помещений

(II) Процедуры

(III) Персонала

б) Оценка назначения врача фармацевтом

(I) Терапевтические аспекты (фармацевтические и фармакологические)

(II) Соответствие для конкретной личности

(III) Социальные, правовые и экономические аспекты

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Источников информации

(II) Компетентности фармацевта

(III) Карты назначений лекарственных средств пациенту

в) Набор назначенных наименований

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Источников снабжения лекарственными средствами и другими изделиями медицинского назначения, производства лекарственных средств

(II) Хранения лекарственных средств

(III) Состояния на время отпуска больному

(IV) Вовлеченного персонала

(V) Необходимого оборудования

(VI) Необходимого помещения и рабочего места

(VII) Приготовления и обеспечения качества экстемпоральных препаратов

(VIII) Уничтожения неиспользованных фармацевтических продуктов и отходов фармацевтической деятельности;

г) Рекомендации по обеспечению того, что пациент или лицо, осуществляющее уход, получает и понимает достаточный объем письменной и устной информации для получения максимальной эффективности при лечении

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Помещений для конфиденциальной беседы, которая не должна быть услышана другими

(II) Источников информации

(III) Выполняемой процедуры и соответствующей документацией по этим процедурам

(IV) Компетентности вовлеченного персонала

д) Прослеживание за эффектом назначенного лечения

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Процедуры, которой нужно следовать при регулярной, систематической оценке прогресса результатов лечения отдельного пациента или группы пациентов

(II) Доступа к оборудованию и средствам, необходимым для наблюдения за ходом лечения

(III) Обеспечения качества средств наблюдения

е) Документация по профессиональной деятельности

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Регистрации профессиональной деятельности и относящихся к делу данных таким способом, который обеспечивает доступ к исчерпывающей информации

(II) Процедур самооценки профессиональной деятельности и обеспечения качества.

3. Самопомощь

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Помещений и условий для конфиденциальной беседы, которая не должна быть услышана другими

(II) Квалификации вовлеченного персонала

(III) Способа проведения надлежащей оценки необходимости самопомощи, например:

у кого возникли проблемы

какие симптомы наблюдаются

как давно наблюдается данное состояние

какие действия уже предприняты

- лекарства, которые уже приняты

(IV) Эффективность и безопасность рекомендованных лекарств

(V) Определения случаев, когда необходима консультация практикующего врача, и способов последующего наблюдения

4. Влияние на назначение и применение лекарств

а) Общая политика рационального назначения

Национальные стандарты необходимы для:

(I) Качества предоставляемых фармацевту данных о назначении врача

(II) Подготовки справочников по лекарственным средствам

(III) Контактов с врачами по индивидуальным назначениям

(IV) Оценки данных по использованию лекарств во врачебной и аптечной практике

(V) Оценки рекламных материалов

(VI) Распространения проверенной информации по официальным каналам

(VII) Образовательных программ для работников здравоохранения

(VIII) Источников справочной информации, доступных фармацевту

(IX) Конфиденциальности данных, связанных с индивидуальными пациентами

5. Документация по исследованиям и практике

Фармацевты несут профессиональную ответственность за документирование опыта профессиональной практики и деятельности; за проведение и/или участие в изучении аптечной практики и в терапевтических исследованиях.

8. Обеспечение качества и управление им

Традиционный подход к проблемам качества можно описать с помощью следующей задачи.

Аптека обеспечивает определенный уровень качества при консультировании пациентов по поводу применения лекарств. Качество консультирования зависит от требований, предъявляемых в рамках данной аптеки. Отвечающий за это фармацевт переходит на другую работу, и, как следствие этого, происходит резкое снижение качества консультирования. Аптека подвергается критике или получает жалобы. Чтобы устранить эту проблему аптека начинает проводить обучение и подготовку сотрудников. Они учатся, добиваются успехов, и консультирование улучшается.

Обычно через пару месяцев как сама проблема, так и способ ее разрешения часто оказываются забытыми. Возникают новые проблемы, или же кампания прекращается и успех снижается. На рисунке 3 представлен данный традиционный подход к проблемам качества.



Рис. 3. Традиционный подход к проблемам качества

В данном примере в аптеке отсутствует система для внедрения в повседневную практику новых знаний, которые были накоплены во время кампании. Задача по достижению непрерывного улучшения качества показана на рисунке 4. Здесь новые знания внедрены, и аптека непрерывно повышает качество.



Рис. 4. Непрерывное совершенствование качества



Рис. 5. Система управления качеством

На рисунке 5 проиллюстрирована система управления качеством с включенными в нее элементами развития и совершенствования. Основной момент - это система управления качеством с описанием того, как надлежит выполнять работу с помощью стандартов, минимальных требований, показателей качества и прочих инструментов.

9. Достижения НАП на практике

Специфические стандарты надлежащей аптечной практики могут быть разработаны только в рамках национальных организаций.

Данное руководство рекомендуется рассматривать как перечень профессиональных задач, осуществление которых послужит интересам больных или потребителей в аптеке. Ответственность за продвижение проекта будет лежать на каждой национальной фармацевтической организации. Достижение специфических стандартов надлежащей аптечной практики для каждой страны может потребовать значительного времени и усилий. Являясь профессиональными работниками здравоохранения, фармацевты обязаны начать процесс незамедлительно.

10. Роль фармацевтического работника в системе НАП

При применении термина «фармацевт» подразумевается профессиональный работник с высшим фармацевтическим образованием; аналог - «провизор».

Все практикующие фармацевты обязаны обеспечить надлежащее качество услуг, оказываемых каждому больному. Руководство по надлежащей аптечной практике является средством прояснения и выполнения этого обязательства.

Роль МФФ заключается в руководстве национальными фармацевтическими организациями, которые, в свою очередь, должны инициировать установление национальных стандартов. Ключевым элементом является обязательство, накладываемое профессией повсюду в мире - содействовать обеспечению отличной деятельности в пользу тех, кому мы служим. Общественность и представители других профессий будут судить о нашей профессии по тому, как мы сумеем воплотить это обязательство в видимую для них практическую деятельность в общественной и больничной сети.

Данный документ призван помочь национальным фармацевтическим организациям обратить внимание фармацевтов, занятых как в общественном, так и больничном аптечных секторах, на развитие элементов предоставляемых ими услуг в соответствии с изменяющимися условиями. ВОЗ/МФФ было бы неуместно устанавливать стандарты и перечислять минимальные требования, которые должны быть удовлетворены во всех участвующих странах. Условия аптечной практики широко варьируются в различных странах. Национальные фармацевтические организации отдельных стран наилучшим образом могут определить, что может быть достигнуто и в течение какого времени.

Национальные фармацевтические организации должны также принять меры к обеспечению соответствия фармацевтического образования, как начального, так и последующего, той роли, которую фармацевты должны выполнять в больничной и общественной аптечной практике. Это означает, что в пределах необходимого базиса фармацевтических наук должны быть адекватно выделены вопросы действия и применения лекарственных средств. В начальный курс обучения необходимо включить обоснованное введение в соответствующие разделы общественных и поведенческих наук, и на всех стадиях образования должное внимание следует уделять развитию и совершенствованию навыков общения.

Данный документ определяет рамки, в пределах которых каждая страна должна извлечь все необходимое и приступить к принятию своих собственных стандартов под приемлемыми для данной страны названиями.

В процессе разработки этих стандартов следует учитывать значительные различия между странами. Богатые страны обычно имеют эффективные, юридически обоснованные системы регулирования лекарственных средств, которые обеспечивают и позволяют прослеживать качество фармацевтической продукции, производимой в промышленных масштабах. Это достигается посредством выдачи лицензий на производство и разрешений на торговлю, лицензирование и инспекцию производителей фармацевтической продукции, оптовых торговцев и других дистрибьюторов, общественных и больничных аптек и других мест отпуска лекарств, а также путем выборочного контроля качества в Государственных лабораториях контроля качества. Во многих развивающихся странах отсутствует эффективная система регулирования лекарственных средств, что накладывает основную ответственность за качество фармацевтической продукции на фармацевтов. Следовательно, они могут полагаться только на себя или на систему оценки качества фармацевтической ассоциации и обеспечивать приобретение лекарств только из надежных источников. МФФ разработала специальное Руководство МФФ по закупке лекарственных средств. Имеется множество сообщений о неприемлемом объеме циркулирующей в международной торговле некачественной и фальсифицированной фармацевтической продукции. Развивающиеся страны являются наиболее подверженными такого рода продукции, которая может оказаться неэффективной или токсичной, что также может разрушить веру в систему здравоохранения. Это и явилось основной причиной принятия Резолюции Всемирной ассамблеей здравоохранения 47.12 (WHA 47.12) о роли фармацевта в поддержку пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, принятой на Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 1994 г. и призывающей к сотрудничеству фармацевтов, начиная с ответственности фармацевтов по обеспечению качества отпускаемой ими продукции.

11. Термины и определения

Укрепление здоровья - это «процесс, дающий людям возможность усилить контроль за состоянием своего здоровья и улучшить его» (ВОЗ, Оттавская Хартия по укреплению здоровья, 1986 г.).

Согласно определению ВОЗ здоровье - это «состояние полного физического, душевного и социального благополучия», а не только отсутствие болезней и физических дефектов. Таким образом, здоровье - это социальные и личные ресурсы, а также физические возможности.

Здоровье - это ресурс для повседневной жизни. В процессе укрепления здоровья можно накопить некий потенциал, позволяющий человеку справляться не только с трудностями, возникающими в повседневной жизни, но также быть менее подверженным риску заболеть, а значит, способным противостоять заболеванию или симптомам либо бороться с ними.

Заболевание - это неоднозначное понятие, это то, чего человек желает избежать. Существует различие между популярным пониманием/концепцией заболевания, оценкой симптомов, с одной стороны, и профессиональным понятием заболевания (болезни) - с другой. Эти две концепции не обязательно перекликаются друг с другом. Можно чувствовать себя больным при отсутствии биомедицинских подтверждений.

Профилактика заболеваний направлена на выявление симптомов и болезни на ранних стадиях заболевания в целях предотвращения ухудшения состояния пациента. Профилактика подразделяется на первичную, вторичную и третичную:

Первичная профилактика: направлена на снижение риска заболевания и улучшение качества жизни.

Вторичная профилактика: направлена на выявление симптомов заболевания на ранней стадии в целях сокращения его длительности или улучшения прогноза.

Третичная профилактика: направлена на предотвращение рецидива заболевания и его перехода в хроническую форму.

Прописанное (назначенное) лекарство - это препарат, прописанный врачом или другими лицами, оказывающими медико-санитарную помощь, которые имеют право прописывать любые или некоторые ЛС.

Фармацевт может играть ключевую роль в общественном здравоохранении, особенно в отношении ЛС; рациональное использование ЛС зависит от доступности основных (жизненно важных) ЛС надлежащего качества для всего населения в любое время. (The role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. World Health Organisation, 1994 (WHA47.12).

Роль фармацевта, в частности, заключается в том, чтобы обеспечивать работу систем закупок ЛС и снабжения медикаментами, объединяя при этом усилия по обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной, субстандартной фармацевтической продукции, предоставлять пациентам объективную информацию о лекарствах и давать советы по их применению, а также рекомендации по использованию ЛС другим работникам здравоохранения, регулирующим органам - всем, от кого зависит политика в сфере здравоохранения (The role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. World Health Organisation, 1994. (WHA47.12).

В области приобретения/закупок ЛС для использования в государственных и частных лечебных учреждениях роль фармацевта заключается в обеспечении эффективного отбора надлежащих препаратов, поступающих от разных изготовителей и поставщиков. Исключительно важно быть при этом предельно бдительными и закупать препараты только у надежных поставщиков (FIP Guidelines for Drug Procurement. November, 1992).

В задачи аптеки входит приобретение, хранение, проверка рецептов и отпуск ЛС, продуктов для здоровья, изделий медицинского назначения и прочей продукции, которую целесообразно реализовывать вместе с ЛС. Отпуск ЛС включает деятельность с момента получения рецепта и до того, как препарат или изделие медицинского назначения будет получено пациентом. Таким образом, отпуск - это прием рецепта фармацевтом; любые действия, осуществляемые для решения возникающих при этом вопросов; правильный отпуск препарата в соответствующей упаковке с правильной этикеткой, а также предоставление информации и рекомендаций по мере надобности. (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain).

Самолечение - это процесс, в котором пациент берет на себя ответственность за собственное здоровье, принятие решений в отношении своего здоровья, профилактики, выявления и лечения заболеваний. Подразумевается, что пациент активно участвует в процессе принятия решений и скорее является субъектом, а не объектом принятия решений в отношении здоровья (Handbook of Non-prescription Drugs, 10th ed. 1993, p. 1).

Самолечение является неорганизованной деятельностью по охране здоровья и принятию связанных со здоровьем решений отдельными личностями, семьями, друзьями, коллегами по работе и т. д. Оно включает самостоятельный прием лекарств, социальную поддержку в случае болезни, первую медицинскую помощь в случае необходимости. Самолечение является первичным звеном в системе здравоохранения и не требует создания какой-либо организации. Самолечение - это одна из составляющих повседневной жизни (WHO publication (1982): Self-help and health in Europe).

Самолечение - это применение пациентом безрецептурных препаратов по собственной инициативе и под собственную ответственность с учетом советов фармацевта или другого работника здравоохранения (The European Commission 1997. Pharm. J. 1997; 258: 354-355).

Самолечение включает профилактику заболеваний, здоровый образ жизни, отказ от курения, умеренное употребление алкоголя и правильное использование лекарств. В случае неэффективности профилактических мер следует прибегнуть к самолечению, которое заключается в устранении симптомов, которые пациент заметил у себя, с помощью препаратов, отпускаемых без рецепта (Statement of Principle on Self-Care including Self-Medication - The Professional Role of the pharmacists, FIP 1996).

Список литературы

1. Резолюция о роли фармацевта в обеспечении лекарственной стратегии ВОЗ. - WHO 47.12.

. Ягудина Р.И. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств (обзор). - Фармация, 1999, № 5, с. 45-51.

3. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section, 1999.

. Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках // «Провизор» № 18, 1999г., С. 21-26.

. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов // «Провизор» № 17, 2002г., С. 48-52.

. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов // «Провизор» № 18, 2002г., С. 40-46.

. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов // «Провизор» № 21, 2002г., С. 34-42.