

a 50330

WHO/PHARM/DAP/96.1
Распространение: Общее
Оригинал: Английский

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (НАП)

В ОБЩЕСТВЕННЫХ И БОЛЬНИЧНЫХ АПТЕКАХ



**Всемирная организация здравоохранения
1996 г.**

Всемирная Организация Здравоохранения © 1997 г.

Этот документ не является официальной публикацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), но все права принадлежат Организации. Несмотря на это, документ можно частично или полностью перепечатывать, переводить, рецензировать, отрывками или полностью, но не для продажи или в иных коммерческих целях. Всю ответственность за любые взгляды, выраженные в подписанных авторами статьях, несут сами авторы. Перевод на русский язык осуществил Проект для ННГ, Программа по Фармацевтическим препаратам, ЕРБ/ВОЗ, Копенгаген.

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (НАП) в общественных и больничных аптеках

В рамках Пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, одобренной Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1986 г., ВОЗ организовала два совещания – в Дели 1988 г. и Токио 1993 г. (WHO/PHARM/94.569) - посвященные роли фармацевта¹. За этим последовало принятие резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA47.12) в мае 1994 г. по Роли фармацевта в осуществлении Пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств.

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.

Руководство по надлежащей аптечной практике охватывает и основывается на услугах, оказываемых фармацевтами. Руководство рекомендует установить национальные стандарты для: пропаганды здорового образа жизни, для снабжения лекарственными препаратами и медицинскими устройствами, для самопомощи больных, а также улучшения практики назначения и использования лекарственных средств посредством деятельности фармацевтов.

МФФ призывает фармацевтические организации и правительства к совместной деятельности по введению соответствующих стандартов или их пересмотру в странах, где уже действуют национальные стандарты, в свете рекомендаций документа по Надлежащей Аптечной Практике."

Текст НАП/МФФ был также направлен на рассмотрение тридцать четвертого совещания Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям фармацевтических

¹ При применении термина "Фармацевт" подразумевается профессиональный работник с высшим фармацевтическим образованием; аналог - "Провизор" (прим. переводчика).

препаратов, проходившего с 29 ноября по 3 декабря 1994 г. в Женеве. В своем отчете Комитет экспертов выразил МФФ благодарность за привлечение его внимания к тексту НАП, принятому на Конгрессе МФФ в 1993 г. Комитет приветствовал инициативу МФФ в рамках, в которых она представляла основу для проведения в жизнь некоторых из принципов, заложенных в резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA 47.12). Было отмечено, однако, что для одобрения текста Комитетом, необходимо его расширение с тем, чтобы в нем нашли отражение современные взгляды на особую ответственность фармацевтов за обеспечение качества фармацевтической продукции во всей системе ее дистрибуции. Особое внимание должно быть обращено на неприемлемые уровни нестандартных и поддельных лекарственных средств, циркулирующих на рынках ряда стран.

Рекомендации, сделанные тридцать четвертым совещанием Комитета экспертов ВОЗ, совпали с комментариями, полученными от правительств после первой рассылки текста МФФ Всемирной организацией здравоохранения в 1993 г., и они были включены в представленный ниже документ. Пересмотренный текст уже одобрен МФФ в рабочем порядке и направлен на рассмотрение и внесение возможных изменений тридцать пятому совещанию Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов, которое намечено провести весной 1997 г. Текст направлен для включения в качестве приложения к отчету Комитета и включение в Серию технических отчетов ВОЗ и придаст рекомендациям Надлежащей Аптечной практики более официальный статус и обеспечит его широкое распространение по крайней мере на английском, французском и испанском языках.

ВВЕДЕНИЕ

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 проследить 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 дистрибуторов, 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.

ОСНОВОПОЛАГАЮЩАЯ ИДЕОЛОГИЯ

Задача аптечной практики заключается в обеспечении лекарствами, другими изделиями медицинского назначения и услугами здравоохранения, а также оказании помощи людям и обществу в их наилучшем применении.

Всеобъемлющие аптечные услуги включают в себя вовлечение в деятельность по обеспечению здоровья и по предотвращению ухудшения здоровья населения. При необходимости лечения людей до достижения максимальной терапевтической пользы, а также во избежание неблагоприятных побочных действий должно быть обеспечено качество использования лекарств каждым больным. Это подразумевает принятие фармацевтами доли ответственности наряду с другими работниками здравоохранения и больными за исход лечения.

За последние годы термин *Фармацевтический Уход* утвердился как название идеологии практики, определяющей больного и общество как первичных пользователей деятельности фармацевта. Данная концепция становится особенно актуальной по отношению к особым группам населения, таким, как престарелые люди, матери и дети, хронические больные и к обществу в целом, например, с точки зрения сдерживания расходов. Несмотря на то, что основы концепции *Фармацевтического Ухода* и *Надлежащей Аптечной Практики* в основном идентичны, можно сказать, что *Надлежащая Аптечная Практика* является одним из путей осуществления *Фармацевтического Ухода*.

ТРЕБОВАНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

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 для наблюдения 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 о 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.

ТРЕБОВАНИЯ В ПРАКТИКЕ

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;
3. 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;
4. Деятельность, связанная с влиянием на назначение и применение лекарственных средств;

В дополнение к этим четырем главным элементам *Надлежащая Аптечная Практика* также включает в себя:

- 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.

ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ *Надлежащей Аптечной Практики*

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

- (1) Терапевтические аспекты (фармацевтические и фармакологические)
- (2) Соответствие для конкретной личности
- (3) 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 лекарственных средств и других изделий 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) Способы проведения надлежащей оценки необходимости самопомощи, например:
 - (а) у кого возникли проблемы
 - (б) какие симптомы наблюдаются
 - (в) как давно наблюдается данное состояние
 - (г) какие действия уже предприняты
 - (д) 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) Контактных с врачами по индивидуальным назначениям
- (iv) Оценка 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.

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.

ССЫЛКИ:

*

Руководство МФФ по закупке лекарственных средств

**

Роль фармацевта в системе здравоохранения: Отчет Консультативной группы ВОЗ, Нью-Дели, Индия, 13-16 декабря 1988г. и Отчет совещания ВОЗ, Токио, Япония, 31 августа-3 сентября 1993г. (WHO/PHARM/94.569)

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения 47.12 (WHA47.12): Роль фармацевта в осуществлении пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств (WHA47/1994/REC/1)