

А. М. Кричківська¹, О. М. Ушкалова², Л. Д. Болібрux¹,
О. І. Хоменко³, Н. Я. Монька¹, Х. Б. Болібрux⁴

¹ Національний університет “Львівська політехніка”,
кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології
aelita.m.krychkovska@lpnu.ua

² Військово-медичний клінічний центр Державної прикордонної служби України,

³ Львівський медичний інститут,

⁴ ТОВ “Солюютіво”, м. Тбілісі, Грузія

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПІДРОЗДІЛ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

<https://doi.org/10.23939/ctas2022.01.067>

Встановлено наявність двох форм організації забезпечення ліками та медичними виробами пацієнтів стаціонарних відділень закладів охорони здоров'я (ЗОЗ). Проаналізовано розподіл за досліджуваними областями України наявності у структурі ЗОЗ аптек, що мають ліцензію на виготовлення ліків. З'ясовано, що наявність у структурі відомчого ЗОЗ фармацевтичного відділення (аптеки) дає змогу уникнути можливих ризиків, які виникають, якщо організує забезпечення ліками лише один фармацевт лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ). Обґрунтовано, що роль аптеки та спеціалістів фармації у здійсненні лікувальної функції ЛПЗ полягає не лише у забезпеченні ліками, позаяк фармацевтична профілактика у відомчих ЛПЗ є складовою фармацевтичної допомоги поряд із фармацевтичною діагностикою, фармацевтичною опікою, фармацевтичною етикою та деонтологією, тому вона нерозривно поєднана з усіма елементами цього комплексного поняття.

Ключові слова: відомча лікарняна фармація; аптека закладу охорони здоров'я; виготовлення ліків в умовах аптеки; належна аптечна практика.

Вступ

Фармацевтична галузь займає важливе місце в економіці України. Це важливий сегмент національного ринку, який визначає національну та оборонну безпеку країни загалом. У зв'язку з проведенням в Україні спочатку антитерористичної операції, а відтак операції об'єднаних сил важливим завданням стало матеріально-технічне забезпечення відомчих закладів охорони здоров'я (ЗОЗ).

Сьогодні однією із найактуальніших проблем вітчизняної охорони здоров'я і, зокрема, служби охорони здоров'я Державної прикордонної служби України є пошук способів удосконалення матеріально-технічного забезпечення медичних закладів відповідно до реальних потреб лікувально-діагностичного процесу та з урахуванням сучасного рівня розвитку світової медичної та фармацевтичної науки і практики.

Більшість цивільних ЗОЗ в Україні у своїй структурі не мають аптечних закладів. Фактично, їх забезпечення покладено на фармацевта ЛПЗ, який закуповує необхідні лікарські засоби (ЛЗ) та медичні вироби (МВ) від імені ЛПЗ як окремої організації, без отримання окремої ліцензії для аптеки.

Однак такий підхід до вирішення забезпечення ЛПЗ ліками та МВ може призвести до негативних наслідків. Прикладом може слугувати випадок, що стався в м. Хмельницькому у 2007 р., де у ЗОЗ в однакових ємкостях зберігалась вода для клізм передопераційним пацієнтам та розчин формальдегіду або формалін (40 % розчин формальдегіду). Унаслідок цього дві пацієнтки загинули, а одна залишилась інвалідом [1]. Оскільки фармацевт ЗОЗ після закупівлі та отримання ЛЗ та МВ відразу видає їх у відділення ЗОЗ, то, відповідно, випадків неналежного зберігання та використання ліків не уникнути.

Натомість у структурі відомчих ЗОЗ (військових, прикордонної служби, залізничних тощо) збережено фармацевтичні підрозділи (аптеки). Такі фармацевтичні підрозділи (аптеки) мають ліцензії на різні види фармацевтичної діяльності та належно здійснюють всі функції, покладені на аптечний заклад: проведення торгів у системі “Прозоро”, отримання ЛЗ та МВ, відповідно до законодавчих регуляторних норм, належне їх зберігання, контроль якості, виготовлення в умовах аптеки ліків, а також відпускання у відділення з подальшим контролем за зберіганням безпосередньо у відділеннях ЗОЗ, контроль за використанням та списанням, а також здійснення за необхідності утилізації ЛЗ та МВ.

Мета дослідження

Проаналізувати переваги наявності у структурі ЗОЗ окремого підрозділу – фармацевтичного відділення (аптеки) та довести його необхідність для належного функціонування ЗОЗ на прикладі аптеки Військово-медичного клінічного центру Державної прикордонної служби України (ВМКЦ) у місті Львові (далі ЗОЗ-1).

Матеріали та методи досліджень

Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові акти, які регулюють фармацевтичне законодавство в Україні, статистичні дані щодо кількості аптечних закладів, які мають ліцензії на виготовлення ліків в умовах аптеки, статистичні дані щодо динаміки виготовлення ліків в умовах аптеки окремого відомчого ЗОЗ. Використано такі методи дослідження: контент-аналіз, статистичний аналіз, методи спостереження, аналізу та моделювання.

Результати досліджень та їх обговорення

ЗОЗ-1, відповідно до Положення про ВМКЦ, затвердженого Наказом Адміністрації Держприкордонслужби України № 61 від 20.07.2017 р., є клінічним ЛПЗ охорони здоров'я, органом забезпечення Державної прикордонної служби України.

Клініка (від грецького *κλινική* – місце лікування, або *ήκλίνη* – ложе, ліжко) – медичний лікувальний заклад (установа), в якому здійснюють як лікування хворих, так і навчальну та наукову роботу. Відповідно, завданнями клініки, окрім лікування хворого, також є використання її

потужностей як бази для подальшого розвитку медицини та фармації, для ознайомлення, набуття практичних навичок, проходження практики та закріплення теоретичних знань студентів і курсантів на практиці.

Клініка, відповідно до вищевказаних завдань, використовує всі медичні відомості, отримані під час лікувального процесу на основі різних галузей медицини та фармації. В такому контексті розглядати аптеку (фармацевтичний підрозділ) ЗОЗ як “торгову точку” неможливо.

Однак кількість аптек та аптечних пунктів в Україні сьогодні говорить сама за себе – більше ніж 20 тисяч [2]. Це переважно мережеві аптечні заклади, які мають ліцензії на торгівлю готовими ЛЗ або аптеки готових лікарських форм (ГЛФ). Аптек, що мають ліцензію на виробництво (виготовлення) ЛЗ, у 2021 р. було 1 %, або 225 аптек, із них 26 аптек – структурні підрозділи ЛПЗ, а це порівняно мала частка.

Попри те, що асортимент готових ЛЗ постійно збільшується, виготовлення ліків в умовах аптеки за індивідуальними прописами не втрачає значущості. Аптечне виробництво (виготовлення) ЛЗ має давні історичні корені та продовжує існувати в усіх провідних країнах світу із високорозвиненою економікою і фармацевтичною промисловістю: Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Німеччині, Швеції, Франції, Республіці Польща та інших. В Україні кількість аптек, які виготовляють ліки, істотно зменшилась: з 3724 аптек у 2009 р. до 327 аптек на початок 2017 р. та 225 аптек у 2021 р. Загалом, кількість виготовлених в умовах аптеки ЛЗ знизилась в середньому на 44 % порівняно з 2009 р. [3]. Тепер, під час пандемії Ковід-19, кількість аптек з ліцензією на право виготовлення ліків в умовах аптеки критично знизилась, позаяк відпускати ГЛФ значно зручніше, швидше та безпечніше. Також зауважимо, що промислова фармація України, унаслідок імплементації нормативно-правових актів країн ЄС, які регулюють виробництво ГЛФ, істотно випереджає всі інші складові фармації як галузі народного господарства країни. Виробнича фармація активно впроваджує у виробництво ЛЗ, які раніше виготовляли лише як екстемпоральні ЛФ в умовах аптеки.

Ми виконали контент-аналіз даних Ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами станом на вересень 2019 р. до пандемії Ковід-19 та на січень 2022 р., а також встановили частку аптек, які мають ліцензію на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки у восьми областях України та по місту Києву [4]. Области

вибрано для дослідження з урахуванням розміщення в них відомчих ЛПЗ. Схожі дослідження вже проводили науковці Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького по Львівській області [5]. Кількість аптек, що мають ліцензію на виробництво ЛЗ в умовах аптеки, та загальну кількість аптечних закладів у досліджуваних областях України наведено у таблиці.

Розподіл аптек, що мають ліцензію на виготовлення ЛЗ у досліджуваних областях України*

№ з/п	Область України	Загальна кількість аптек		З них аптеки, які мають ліцензію на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки					
				Місто та область		Військові		ДПСУ	
		2019	2022	2019	2022	2019	2022	2019	2022
1	Вінницька	883	847	2	3	1	1	0	0
2	Дніпровська	482	1773	7	12	0	0	0	0
3	Закарпатська	656	796	11	3	0	0	0	0
4	Івано-Франківська	828	918	15	13	0	0	0	0
5	м. Київ	2788	1855	72	47	3	3	1	1
	Київська область		1294		14		0	0	0
6	Львівська	1291	1369	41	37	2	2	1	1
7	Одеська	1432	1601	15	17	0	0	0	0
8	Харківська	1440	1443	25	19	0	0	0	0
9	Чернівецька	519	526	12	4	0	0	0	0

* Дані взято з Ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (станом на вересень 2019 р. та січень 2022 р.)

[<http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>]

З даних таблиці видно, що у Львівській області разом з містом Львів у 2019 р. був 41 аптечний заклад, що мав ліцензію на виготовлення ліків в умовах аптеки, із загальної кількості 1291 аптека, що становить 3,18 %. У січні 2022 р. у Львівській області разом з містом Львів кількість аптечних закладів становила 1368 записів, з них із правом виготовлення ЛЗ в умовах аптеки 37 закладів, тобто 2,7 %. Кількість аптек з правом виготовлення ЛЗ в умовах аптеки відомчих ЛПЗ є незмінною, позаяк отримана ліцензія безстрокова. Однак всі лікарняні аптечні заклади під загрозою скорочення, оскільки як для керівництва, так і для низки впливових структур дуже привабливо отримати додаткові приміщення, ввівши посаду фармацевта ЛПЗ, та зняти відповідальність за дотримання належного фармацевтичного порядку у відділеннях ЗОЗ, що здійснювати одноосібно дуже важко, а практично неможливо.

У ЗОЗ-1 розгорнуто 200 ліжок, а аптека є його структурним підрозділом та здійснює: замовлення ЛЗ та МВ, їх отримання, виготовлення, зберігання, контроль за застосуванням, відпускання у відділення ЛПЗ та за необхідності відповідну утилізацію; забезпечення та нагляд за належною та ефективною фармакотерапією; підтримку й удосконалення професійної діяльності лікарів та медичних сестер ЛПЗ; це сприяє підвищенню ефективності системи медичної допомоги.

Аптека ВМКЦ забезпечує:

- наявність усіх необхідних ЛЗ та МВ, а також ЛЗ для надання екстреної медичної допомоги;
- відповідність матеріально-технічної бази нормативним вимогам;
- дотримання вимог законодавства та нормативно-правових актів стосовно якості ЛЗ під час їх виготовлення, зберігання, контролю якості та відпуску;

– дотримання особливих вимог законодавства до реалізації та обігу наркотичних і психотропних ЛЗ, прекурсорів, імунобіологічних ЛЗ та препаратів із крові та її плазми, а також радіологічних фармацевтичних препаратів;

– дотримання екологічних, санітарно-гігієнічних норм і правил щодо зберігання, виготовлення та реалізації ЛЗ, а також охорони праці, протипожежної безпеки;

– беззаперечне виконання розпоряджень (приписів) державних контролюючих органів стосовно заборони (призупинення), відвантаження, реалізації ЛЗ, які не відповідають вимогам нормативних документів.

Для надання якісної фармацевтичної допомоги в необхідному обсязі в штат аптеки входять посади згідно з переліком фармацевтичних посад закладів охорони здоров'я, затверджених змінами до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 р. № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 р. за № 892/7180 “Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я” (Накази МОЗ від 06.05.2021 р. № 884, від 24.02.2021 р. № 346, від 01.07.2021 р. № 1316) [6, 7].

Відповідно до завдань ВМКЦ загалом та аптеки зокрема, завідувач аптеки організовує та керує роботою підрозділу, а саме у таких напрямках, як: забезпечення центру ЛЗ та МВ (готовими ЛЗ, ЛЗ, виготовленими в умовах аптеки, лікарською рослинною сировиною, імунобіологічними препаратами; МВ – перев'язувальними матеріалами і лейкопластирами, гумовими виробами, виробами санітарії та гігієни, пластикатними системами для забирання, переливання крові та кровозамінників, дезінфекційними засобами та іншими медичними товарами), а також хімічними реактивами; виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки; забезпечення функціонування системи якості ЛЗ; доведення інформації про застосування ЛЗ у медичній практиці та моніторинг за дотриманням цих рекомендацій (формулярів, стандартів лікування тощо); запровадження єдиних підходів щодо обліку із надходження, переміщення, списання використаних і непридатних ЛЗ та МВ, посилення матеріальної відповідальності за їх збереження та використання; інформаційне забезпечення щодо допуску до реалізації, раціоналізації лікування, стандартизації обслуговування пацієнтів.

В аптеці ЗОЗ-1 наявні: виробничі приміщення – асистентська, приміщення для одержання води очищеної, мийна та стерилізаційна аптечного посуду; приміщення для зберігання ЛЗ і МВ, зокрема матеріальна для зберігання різних груп ЛЗ; приміщення для видавання і приймання ЛЗ; службово-побутові приміщення – кімната персоналу, гардероб, що відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України № 929 від 30.11.2016 р. “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” [8] та дає право на провадження господарської діяльності, зазначеної в ліцензії на право виробництва ЛЗ (в умовах аптеки) серія АВ № 541660 від 01.06.2010 р.

Незважаючи на широкий асортимент готових ЛЗ, екстемпоральна рецептура займає пріоритетне місце в лікувально-діагностичному процесі та має такі переваги:

- точне дозування діючих речовин відповідно до віку, маси тіла хворого;
- відсутність стабілізаторів, консервантів, барвників, коригентів смаку, що має значення для осіб похилого віку, пацієнтів із хронічними захворюваннями та обтяжених алергологічним анамнезом тощо;
- доступність ціни на курс лікування;
- відсутність можливості фальсифікації.

Експерти ринку ЛЗ стверджують, що впродовж останніх років тенденція до збільшення кількості установ, що виготовляють ліки за індивідуальними прописами, зростає тільки серед відомчих аптек, які, на їхню думку, можуть стати драйвером розвитку екстемпоральних ліків в Україні [9]. Ці дані свідчать про те, що екстемпоральна рецептура як альтернативний напрям уможливує поліпшення лікарського забезпечення населення.

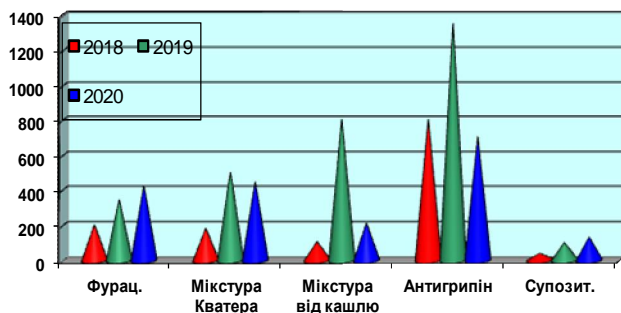
Аптека ЗОЗ-1 виготовляє різні лікарські форми: мікстури, настої, розчини, суспензії, краплі, мазі, пасти, супозиторії, порошки. Найбільше за обсягами замовлень у відділеннях аптека виготовляє рідких лікарських форм:

- розчини для зовнішнього застосування (розчин фурациліну 0,02 % – 500,0; розчин водню пероксиду 3 %, 6 % – 500,0; розчин метиленової синьки 1 % – 10,0);
- розчини для електрофорезу (магнію сульфату 5 % – 100,0; калію йодиду 2 % та 3 % – 100,0);

- назальні краплі (розчин коларголу 3 % – 10,0 та протарголу 2 % – 10,0);
- заспокійливі мікстури Кватера, Павлова, Равкіна;
- супозиторії за Масляком; диклофенак натрію по 50 мг, по 100 мг.

У зв'язку із проведенням в Україні АТО, потім ООС, а також в умовах Ковід-19 та обмеженого фінансування, через істотні коливання курсу гривні, на фармацевтичному ринку України почали відбуватись значні зміни асортименту готових ЛЗ та, відповідно, ціни на ЛЗ значно зросли. В цей період у ЛПЗ зросла роль екстемпоральних лікарських форм, виготовлених в умовах аптеки.

На діаграмі (див. рисунок) наведено динаміку зростання кількості екстемпоральних ЛЗ в аптеці ЗОЗ-1.



Динаміка кількості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки ЗОЗ-1 (в одиницях ЛФ) під час проведення ООС

*Дані з аналітичної системи комп'ютерної програми АСКА

Рівень лікарського забезпечення багато в чому залежить від організації системи якості ЛЗ відповідно до наказу МОЗ України за № 677 від 29.09.2014 р. “Про затвердження Порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України за № 1515/26292 від 26.11.2014 р. [10]. Результатом належної організації внутрішньо-аптечного контролю є запобігання захворюванням, інвалідності та смертельним випадкам завдяки недопущенню надходження недоброякісних ЛЗ до хворого, зменшення тривалості лікування за рахунок збереження і гарантування закладених під час розроблення препарату параметрів його ефективності та безпечності, запобігання втратам, спричиненим незадовільним виготовленням ЛЗ в аптеці (втрата сировини, енергетичних ресурсів і праці фахівців) та не-

правильною організацією зберігання ліків (втрати через списання). Одним із елементів системи гарантування якості ліків є внутрішньоаптечний контроль. Під ним розуміють виробничу діяльність, яка охоплює комплекс запобіжних заходів, обов'язкові та доцільні види контролю. Організація внутрішньоаптечного контролю регламентується наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 2.11.2012 р. за № 1846/2215 [11]. Дія наказу поширюється на всі аптеки, незалежно від відомчої підпорядкованості. Згідно з наказом завідувач аптеки, заступник завідувача, фармацевт-аналітик та уповноважена особа зобов'язані володіти всіма видами внутрішньо-аптечного контролю і забезпечувати їх виконання.

Суспільні відносини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів регулює Закон України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори” [12]. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що підлягають контролю в Україні відповідно до законодавства, визначені у Переліку, затвердженому постановою КМУ № 770 від 6.05.2000 р. [13]. Законодавством, що регламентує легальний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, передбачено, що така діяльність провадиться суб'єктами господарювання – юридичними особами державної форми власності за наявності ліцензії (щодо наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, внесених до списку 1 табл. IV Переліку).

Відповідно до Закону України “Про ліцензування певних видів господарської діяльності” [14] та Постанови Кабінету Міністрів України № 282 від 6.04.2016 р. (зі змінами) “Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку” [15], ліцензуванню підля-

гають розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, ввезення, вивезення, відпуск, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Зауважимо, що для здійснення підприємницької діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не передбачено законодавством видавання ліцензії на посадових осіб – суб'єктів господарської діяльності (фармацевта ЛПЗ). ЗОЗ ведуть діяльність, пов'язану із придбанням, ввезенням, вивезенням, зберіганням, використанням і знищенням наркотичних засобів і психотропних речовин та прекурсорів лише через аптеки, а за її відсутності в структурі ЛПЗ ліцензію отримують на ЛПЗ, що не персоналізує, в разі порушень, матеріальну, господарську та кримінальну відповідальність.

Аптека ЗОЗ-1 має Ліцензію на право провадження діяльності, що пов'язана з обігом наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів, від 27.03.2017 р. (див. Ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) [6]. Відповідає за дотримання встановлених цим порядком правил керівник аптеки.

У тих соціально-політичних та економічних умовах, в яких опинилась наша держава у зв'язку з проведенням антитерористичної операції, істотними коливаннями на фінансовому ринку, обмеженим фінансуванням, одним із найдієвіших шляхів є запровадження в ЗОЗ-1 формулярної системи відбору ЛЗ для потреб лікувального процесу відповідно до наказу МОЗ України № 529 від 22.07.2009 р. "Про створення формулярної системи забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України за № 1006/17022 від 29.11.2009 р. [16], методичних рекомендацій від 10.05.2006 р. "Про порядок відбору ЛЗ для потреб лікувальних закладів Державної прикордонної служби України".

Актуальним питанням сьогодення було, є і буде здійснення профілактичних заходів. Особливістю профілактики на рівні аптеки є те, що фармацевтична профілактика, як і фармацевтична опіка, вважаються комплексом заходів, які передбачають взаємодію фармацевта, пацієнта і, за необхідності, лікаря. Фармацевтична опіка спрямована на збереження і зміцнення здоров'я, поліпшення якості життя, запобігання виник-

ненню патологічних станів і захворювань, а, у разі їх появи, недопущення прогресування та запобігання погіршенню стану пацієнта, рецидиву захворювань та їх переходу в хронічну форму. Таке запобігання можливим негативним або небажаним наслідкам (побічним ефектам, ірраціональностям фармакотерапії) здійснюється, власне, на рівні аптеки, в межах професійних можливостей і компетенції фармацевта. Зазначимо, що фармацевтична профілактика є складовою фармацевтичної допомоги, поряд із фармацевтичною діагностикою, фармацевтичною опікою, фармацевтичною етикою та деонтологією, тому вона нерозривно поєднана із усіма елементами цього комплексного поняття.

Фармацевтична профілактика – це комплекс заходів, які передбачають взаємодію провізора, пацієнта і, за необхідності, лікаря, спрямовану на збереження і зміцнення здоров'я, покращення якості життя, запобігання виникненню патологічних станів і захворювань, а у разі їх появи – прогресування і погіршення стану пацієнта, рецидиву захворювань та їх переходу в хронічну форму, а також попередження можливих негативних або небажаних наслідків (побічних ефектів, ускладнень, ірраціональностей) фармакотерапії. Ф.П. є складовою фармацевтичної допомоги. Визначення терміна запропонували Г. Ю. Яцкова, Б. Л. Парновський у 2006 р. Фармацевтична опіка – комплексна програма взаємодії провізора та пацієнта (провізора та лікаря) протягом усього періоду медикаментозної терапії, починаючи з моменту відпускання ліків до повного припинення їхньої дії. Елементами ФО є фармацевтичні діагностика і профілактика, фармацевтична інформація та пов'язана з нею асиметрія інформації [17].

Складові елементи фармацевтичної допомоги такі:

- процес забезпечення пацієнтів ЛЗ та МВ;
- фармацевтична етика та деонтологія;
- фармацевтичні профілактика та діагностика;
- організація рецептурного відпускання ліків;
- надання консультативної допомоги колегам та іншим працівникам охорони здоров'я;
- сприяння охороні та зміцненню здоров'я людей, лікуванню і запобігання хворобам, нада-

вання своєчасної та кваліфікованої фармацевтичної допомоги.

Практика фармацевтичної допомоги є новою. Останнім часом в Україні відновився інтерес до проблем, пов'язаних із консультуванням хворого в аптеці. Цю роль кваліфіковано може виконувати тільки клінічний фармацевт, який порадить хворому належні ЛЗ. Позаяк у переліку посад ЗОЗ-1 не передбачено такої посади, то фармацевти аптеки повинні не лише добре орієнтуватись в сучасному асортименті ЛЗ, а й також знати аналоги ліків, фармакологічну несумісність ліків, можливі побічні дії, ускладнення за супутніх захворювань – це необхідні компетентності для клінічного фармацевта.

Окрім того, заслуговує на увагу те, що за сучасних умов міжнародні стандарти також визначають ключову роль спеціалістів фармації, зокрема Настанова “Належна аптечна практика – Good Pharmacy Practice (GPhP)” [18]. У Настанові “Належна аптечна практика” виділяють чотири ключові ролі фармацевта: виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпускання і утилізація; забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії; підтримка і поліпшення професійної діяльності; сприяння підвищенню ефективності системи медичної допомоги й охорони здоров'я.

Висновки

Аналіз стану фармацевтичної складової відомчих ЛПЗ доводить, що одним із ефективних шляхів вирішення проблеми ліквідації фармацевтичних структурних підрозділів ЛПЗ є законодавчо регламентована вимога наявності в ЗОЗ структурного фармацевтичного підрозділу (аптеки), яка конгломерує запровадження стандартних вимог у сфері фармації та належної аптечної практики.

Основою для планування закупівель та передумовою для здійснення процедур закупівель ЛЗ та МВ є підготовлений формулярний перелік, який складають на підставі рішень фармакотерапевтичної комісії, до складу якої обов'язково входять фармацевти аптеки.

Наявність у структурі ЗОЗ аптеки дає змогу забезпечити дотримання вимог щодо належних умов зберігання (наприклад, норматив зберігання наркотичних і психотропних ЛЗ в умовах ЗОЗ). Також це стосується проведення процедури закупівель ЛЗ та МВ, дотримання тендерних умов

(контроль за реєстром граничних цін, асортиментом ЛЗ згідно із Національним переліком тощо).

Саме ці та інші аспекти, що забезпечують належний фармацевтичний порядок та, відповідно, дають змогу надавати високоякісну медичну допомогу, і визначають необхідність наявності фармацевтичного підрозділу (аптеки) у структурі ЗОЗ.

References

1. Ya znayu, chto bolnye mogut umeret vo vremya slozhnoj operaciyi. no pogibnut yz-za obychnoy klizmy!... “FAKTY”. (2007, December). Retrieved from <https://crime.fakty.ua/41986-quot-ya-znayu-cto-bolnye-mogut-umeret-vo-vremya-slozhnoj-operacii-no-pogibnut-iz-za-obychnoy-klizmy-quot> (in Russian).
2. Aptechnyi ryteil: infrastruktura y kliuchevye tendentsyy (2017, August 7). *Apteka online*. Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/413644> (in Russian).
3. Chernykh, V. P., Polovko, N. P. Realii ta perspektyvy ekstemporalnoho vyrobnytstva likiv v Ukraini. Retrieved from <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/11693/1/3-7.pdf> (in Ukrainian).
4. Litsenziyni reiestr z vyrobnytstva likarskykh zasobiv (v umovakh apteky), optovoi ta rozdrubnoi torhivli likarskymy zasobamy abo Reiestr mist provadzhennia diialnosti z optovoi ta rozdrubnoi torhivli LZ (vkliuchaie i vyhotovlennia v umovakh aptek). Retrieved from <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>.
5. Korniyenko, O., Hromovyk, B., Levytska, O., Chukhray, I., & Stepaniuk V. (2022). Situational analysis of the peculiarities of pharmaceutical supply of residents of Lviv region. *Annals of Mechnikov's Institute*, (1), 90–97. DOI: 10.5281/zenodo.6350148.
6. Hroshovyi, T. A. (Eds.). (2012). *Farmatsevytchne zakonodavstvo (normatyvni akty z orhanizatsii roboty aptechnykh pidpriemstv)*. Ternopil: “Ukrmedknyha” (in Ukrainian).
7. Zminy do Nakazu MOZ Ukrainy No. 385 vid 28.10.2002 r. Pro zatverdzhennia perelikiv zakladiv okhorony zdorovia, likarskykh, provizorskykh posad ta posad molodshykh spetsialistiv z farmatsevytchnoiu osvitoiu u zakladakh okhorony zdorovia (nakazy MOZ vid 06.05.2021 No. 884, vid 24.02.2021 No. 346, vid 01.07.2021 No. 1316). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text> (in Ukrainian).
8. Zminy do Nakazu No. 385 Postanova KМУ No. 929 vid 30.11.2016 r. Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva LZ, optovoi ta rozdrubnoi torhivli LZ, importu LZ (krim aktyvnykh farmatsevytchnykh inhredientiv). Retrieved from <http://zakon.rada.gov.ua/go/929-2016-p> (in Ukrainian).

9. Nemchenko, A. S., Hlushchenko, O. M., Sobolevskiy, V. P. (2006) Analiz suchasnoho stanu vyhotovlennia likarskykh zasobiv v umovakh aptek v Ukraini. *Farmatsevychnyi zhurnal*, 5, 32–38 (in Ukrainian).

10. Nakaz MOZ Ukrainy No. 677 vid 29.09.2014 r. Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdrubnoi torhivli. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (in Ukrainian).

11. Nakaz MOZ Ukrainy za No. 812 vid 17.10.2012 r. Pro zatverdzhennia Pravyl vyrobnytstva (vyhotovlennia) ta kontroliu yakosti likarskykh zasobiv v aptekakh. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text> (in Ukrainian).

12. Zakon Ukrainy No. 863-14 vid 01.09.2001 r. Pro obih v Ukraini narkotychnykh zasobiv, psykhotroynykh rehovyn, yikh analohiv i prekursoriv” Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/863-14> (in Ukrainian).

13. Postanova KMU No. 770 vid 06.05.2000 r. *Ezhenedelnyk APTEKA*. Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/102420> (in Ukrainian).

14. Zakon Ukrainy za No. 222-VIII vid 02.03.2015 r. Pro litsenzuvannia pevnykh vydiv hospodarskoi diialnosti. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/222-19> (in Ukrainian).

15. Postanova KMU No. 282 vid 06.04.2016 r. Deiaki pytannia litsenzuvannia hospodarskoi diialnosti z kultyvuvannia roslyn, vkluchenykh do tablytsi I pereliku narkotychnykh zasobiv, psykhotroynykh rehovyn i prekursoriv, zatverdzheno Kabinetom Ministriv Ukrainy, rozroblennia, vyrobnytstva, vyhotovlennia, zberihannia, perevezennia, prydbannia, realizatsii (vidpusku), vvezennia na terytoriiu Ukrainy, vyvezennia z terytorii Ukrainy, vykorystannia, znyshchennia narkotychnykh zasobiv, psykhotroynykh rehovyn i prekursoriv, vkluchenykh do zaznachenoho pereliku. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/282-2016-%D0%BF#Text> (in Ukrainian).

16. Nakaz MOZ Ukrainy za No. 529 vid 22.07.2009 r. Pro stvorenna formulirnoi systemy zabezpechennia LZ zakladiv okhorony zdorovia. Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09> (in Ukrainian).

17. Unhurian, L. M. (2015). Naukovo-praktychne obruntuvannia kontseptsii farmatsevychnoi dopomohy naseleniu na zasadakh lohistrychnoho obsluhovuvannia. Avtoreferat dysertatsii na zdobuttia naukovoho stupenia doktora farmatsevychnykh nauk za spetsialnistiu 15.00.01 – tekhnolohiia likiv, orhanizatsiia farmatsevychnoi spravy ta sudova farmatsiia. Kyiv: Natsionalna medychna akademiia pislidyplomnoi osvity imeni P. L. Shupyka (in Ukrainian).

18. Nalezha aptechna praktyka: Standarty yakosti aptechnykh posluh (Spilna nastanova MFF/VOOZ z NAP). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text.

A. M. Krychkovska¹, O. M. Ushkalova², L. D. Bolibrux¹,
O. I. Khomenko³, N. Ya. Monka¹, Kh. B. Bolibrux⁴

¹Lviv Polytechnic National University, Lviv

Department of Technology of Biologically Active Compounds, Pharmacy and Biotechnology
aelita.m.krychkovska@lpnu.ua

²Military Medical Clinical Center of the State Border Guard Service of Ukraine, Lviv

³Lviv Medical Institute, Lviv

⁴LLC “Solutivo”, Tbilisi, Georgia

PHARMACEUTICAL DEPARTMENT AND TECHNOLOGIES OF MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS

It was established two forms of organization of providing medicines and medical devices to patients of inpatient departments of health care facilities. The distribution of the presence of pharmacies licensed to manufacture drugs in the structure of the health care facilities by the studied regions of Ukraine was analyzed. It was established that the presence of a pharmaceutical department (pharmacy) in the structure of the departmental health care facilities allows to avoid possible risks that arise when organizing the provision of drugs by only one pharmacist in the health care facilities. It is substantiated that the role of pharmacies and pharmacists in the implementation of the therapeutic function of health care facilities is not only in the provision of drugs, as pharmaceutical prevention in departmental health care facilities is part of pharmaceutical care along with pharmaceutical diagnostics, pharmaceutical pharmaceutical assistance, pharmaceutical ethics and deontology, therefore it is inextricably linked with all elements of this complex concept.

Key words: hospital departmental pharmacy; pharmacy of health care facility; production of medicines in pharmacy conditions; good pharmacy practice.