

Концепция за добра
аптечна практика и
възможности за въвеждане
в Българските аптеки

Доц. Г. Петрова, д.ф.н.

Същност на концепцията за осигуряване на качеството

- **Осигуряването на качеството (Quality Assurance - QA)** е широко обхватна концепция, която се отнася до всички въпроси, имащи поотделно или заедно влияние **върху качеството на лекарството**.
- Осигуряването на качеството обхваща **всички организационни мерки**, имащи за цел да осигурят това, че лекарственият продукт ще притежава определеното качество, съответстващо на употребата, за която е предназначено.

Елементи на системата за осигуряване на качеството



Видове добри практики

- Добра производствена практика (GMP);
- Добра дистрибуторска практика (GDP);
- Добра клинична практика (GCP);
- Добра лабораторна практика (GLP)
- Добра практика за съхранение (GSP)
- Добра аптечна практика (GPhP)

Цели на добрите практики

- Да гарантират висок стандарт, качество и повторяемост на операциите при:
 - създаването,
 - производството,
 - контрола и
 - разпространението на лекарства
- независимо от времето и мястото на тяхното осъществяване.

Гледни точки при добрите практики

- **Регулаторната гледна точка**
 - обхваща разработване на законодателните и контролни изисквания.
- **Практическата гледна точка**
 - обхваща всички документи и процедури, които гарантират повторяемост на процесите и качеството на лекарствата.

Философия на добрата аптечна практика

- 1992 г. FIP разработва стандарт за фармацевтично обслужване наречен Добра аптечна практика в откритите и болнични аптеки, който е представен през 1993 година на експертите от офиса на СЗО за коментар.
- Ръководството се основават на фармацевтичната грижа предоставяна на пациентите и предлага да бъдат разработени национални стандарти за:
 - рекламата на лекарствата;
 - снабдяването с лекарства;
 - помощните медицински средства;
 - само-лечението и подобряването на предписването;
 - употребата на лекарства.
- Според експертите мисията на фармацевтичната професия е да предостави лекарства и други здравни продукти и услуги, както и да помогне на хората и обществото да ги използват по най-добрия начин.

Типична картина на българския фармацевт

Икономически показатели



Законодателни

изисквания



Оцеляване



Санкциониране

Принципи на добрата аптечна практика в България

- Основна грижа на фармацевтите при всички техни действия да бъде благополучието на пациента.
- В аптеката същността на дейностите да бъде отпускането на лекарствени и други продукти с гарантирано качество, подходяща информация и съвети за пациентите, както и наблюдение на ефектите от употребата им.
- Основна част от дейността на фармацевта в аптеката да бъде посветена на популяризиране на рационалното и икономически ефикасно предписване на лекарства и рационалната лекарствена употреба.
- Целта на всеки един елемент от фармацевтичното обслужване трябва да се обвързва с пациента, да е ясно дефинирана и ефективно разпространена към всички заинтересовани страни.

Обхват на ДАП в българските аптеки

- ДАП може да се разглежда и като:
 - сбор от правила за отношение на фармацевтите към пациента и медицинската общност;
 - изисквания към непрекъснато повишаващата се квалификация на фармацевта;
 - система от етични правила, които имат за цел изграждането на фармацевта като професионалист в аптеката, който е най-близо до пациента и има непосредствено значение за здравето на нацията;
 - система от норми, насочени към осигуряването за пациента не само с качествени, ефективни и безопасни лекарствени продукти, но и на адекватни и актуални фармацевтични грижи за обществото.
- ДАП съдържа и изискванията към системата по качество, която не само трябва да съществува в аптеката, но и непрекъснато да се развива, усъвършенства и привежда в съответствие с утвърдените и съвременните научни достижения.

Прилагане – основни дейности

- ДАП в аптеки включва четири главни групи дейности:
 - дейности, свързани с популяризирането на здравословен начин на живот, профилактика и достигане на цели, свързани с добро здраве;
 - дейности, свързани с отпускането и употребата на лекарства, медицински изделия, продукти, свързани със здравето
 - дейности, свързани със самолечение, включително съвети за отпускането на лекарства или други видове терапия на болестни симптоми, които се асоциират със самолечение;
 - дейности, свързани с повлияването на предписването и употребата на лекарства

Прилагане – допълнителни дейности

- В допълнение към горепосочените главни групи дейности, ДАП в аптеки съдържа също:
 - създаване на връзки със съсловни сдружения на други здравни специалисти с цел промоция на активности за здравето на популационно ниво, вкл. минимизиране на злоупотребата и неправилната употреба на лекарства;
 - професионално оценяване на рекламните материали на лекарства и други продукти, свързани със здравето;
 - разпространяване на преценена информация за лекарства и други продукти, имащи значение за здравето и различни аспекти на здравеопазването.

Стандарти за прилагане

- 1. Стандарти за образование, обучение и професионално развитие на магистър-фармацевтите
- 2. Препоръки за въвеждане на нови услуги в аптеките
- 3. Препоръки относно предоставяните от фармацевтите съвети
- 4. Препоръки за фармацевти в болнични аптеки
- 5. Препоръки за контакти с други здравни специалисти
- 6. Система за управление в аптеките
- 7. Препоръки за фармацевти, които дългосрочно предоставят фармацевтични грижи
- 8. Препоръки за отпускане на лекарства без лекарско предписание
- 9. Препоръки за отпускане на лекарства без рецепта, потърсени от пациента по търговско име
- 10. Стандарти за събиране и унищожаване на лекарства, върнати в аптеките
- 11. Препоръки за лекарствени и други продукти, съхранявани при ниски температури
- 12. Препоръки за лекарствени продукти, съдържащи вещества, обект на контрол по ЗКНВП
- 13. Дейности за насърчаване на здравословен начин на живот

Някои проблеми

- Въвеждането на разграничения между аптеките – на регионално ниво, според условията и др.
- Стимули за въвеждане в практиката.
- Система за проследяване и оценка.

Бъдеще

Икономически
показатели



Законодателни

изисквания



Ефективност и
възвръщаемост на
инвестициите



Насочени към
подобряване на
качеството

