

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



**СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ:
СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ**

МАТЕРІАЛИ
VII МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ,
присвяченої 10-річчю кафедри соціальної фармації

23-24 вересня 2021 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2021

Редакційна колегія: проф. А. А. Котвіцька (голова), доц. А. В. Волкова, доц. Ю. В. Корж, асист. І. О. Сурікова, доц. Кубарева І. В., доц. А. В. Черкашина

Посвідчення про реєстрацію № 412 від 16 вересня 2020 р.

Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи :
С 69 матер. VII Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції (23-24 вер. 2021 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2021. – 571 с.

Збірник містить матеріали міжнародної науково-практичної інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», в яких розглянуті питання: концепції соціальної фармації як складової сучасної та ефективної сфери охорони здоров'я; основам права та законодавства у фармації; сучасним тенденціям управління фармацевтичним сектором сфери охорони здоров'я; соціально-ефективним механізмам забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню; діджиталізації та інформаційному забезпеченні сфери охорони здоров'я; соціальним тенденціям менеджменту та маркетингу у фармації, фармакоекономічному аналізу схем лікування соціально-небезпечних захворювань; організації фармацевтичної допомоги в умовах надзвичайних ситуацій; соціально-психологічним та морально-етичним аспектам фармацевтичної діяльності; питанням викладання організаційно-економічних дисциплін у закладах вищої медичної та фармацевтичної освіти та ін.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.15:378.145/.147

© А. А. Котвіцька, А. В. Волкова, Ю. В. Корж.,
І. О. Сурікова, І. В. Кубарева, А. В. Черкашина,
2021

© Національний фармацевтичний університет, 2021

ЗМІСТ

СТАТТІ КОНФЕРЕНЦІЇ

ІСТОРИЧНІ ЕТАПИ СТАНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТКУ КАФЕДРИ СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ Котвіцька А.А., Волкова А.В., Кубарева І.В., Черкашина А.В., Корж Ю.В., Сурікова І.О.	16
THE SCIENTIFIC STUDY OF THE PECULIARITIES OF PHARMACIST' PROFESSION STATE PROBLEMS AND PERSPECTIVES IN THE CONTEXT OF PHARMACEUTICAL CARE Sulashvili Nodar, Beglaryan Margarita, Gorgaslidze Nana	35
ВИВЧЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» У СУЧАСНІЙ СИСТЕМІ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ ФАРМАЦІЇ Котвіцька А.А., Волкова А.В., Коробова Є.С., Болдарь Г.Є.	66
THE SCIENTIFIC DISCUSSION OF THE PHARMACISTS' STATE PROBLEMS AND PERSPECTIVES OF REGULAR JUDGING BY THE POSITION OF PATIENTS IN GEORGIA Sulashvili Nodar, Beglaryan Margarita, Gorgaslidze Nana	81
ОБґРУНТУВАННЯ ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНИХ ЗАСАД ФОРМУВАННЯ ПРАВОВОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ МАЙБУТНІХ ФАРМАЦЕВТІВ Котвіцька А.А., Волкова А.В., Болдарь Г.Є., Проскурова Я.О.	107
THE SCIENTIFIC ACHIEVEMENTS OF THE PROBLEMS AND PERSPECTIVES OF CORONAVIRUS VACCINE ENHANCEMENT FOR PREVENTION AND PROPHYLAXIS OF THE COVID-19 DISEASES Sulashvili Nodar, Gorgaslidze Nana, Beglaryan Margarita	117
АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНОГО ТА МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДИТЯЧОГО НАСЕЛЕННЯ З НЕВИЛКОВНИМИ НЕВРОЛОГІЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ Кубарева І.В., Бекетова М.С.	150
THE SCIENTIFIC TALK OF PHARMACEUTICAL STATE EDUCATIONAL PROBLEMS AND PERSPECTIVES AND OCCUPATIONAL REGULATION ISSUES OF THE YOUTHFUL PHARMACISTS IN GEORGIA Sulashvili Nodar, Beglaryan Margarita, Gorgaslidze Nana	161

ЄВРОПЕЙСЬКА ЗАКОНОДАВЧА ТА НОРМАТИВНА БАЗА, ЯКА РЕГЛАМЕНТУЄ ЯКІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ Степанова О.А., Унгурян Л.М., Беляєва О.І., Ящук І.С.	367
ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ БЕЗПЕРЕРВНОГО ПРОФЕСІЙНОГО РОЗВИТКУ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ ЗА СУЧАСНИХ УМОВ Толочко. В.М., Музика Т.Ф., Должнікова О.М.	369
СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ СЕКТОРОМ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	
РЕАЛІЗАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДАХ ВИЩОЇ ОСВІТИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я Коваленко С.М., Гриненко А.М.	374
ЕВОЛЮЦІЯ ПІДХОДІВ ДО РЕГУЛЯТОРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ Котвицька А.А., Суворов М.О., Посилкіна О.В.	376
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АПТЕК ДОСТАТНЬОЮ КІЛЬКІСТЮ ФАХІВЦІВ ЯК ВАЖЛИВИЙ ЕЛЕМЕНТ БОРОТЬБИ З РОЗПОВСЮДЖЕННЯМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ Лебедь С.О., Немченко А.С.	380
АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ, РЕГУЛЯТОРНІ ВИМОГИ ЩОДО ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ВАКЦИН ПРОТИ COVID-19 Літвінова О.В.	383
ВИВЧЕННЯ ЛІТЕРАТУРНИХ ДАНИХ ЩОДО ПИТАННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ Подколзіна М.В., Тетерич Н.В., Шостак О. І.	385
ПРОБЛЕМИ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ Рогальська О. С., Хохлова К. О.	387
ДОСЛІДЖЕННЯ ВАЖЛИВИХ АСПЕКТІВ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ АПТЕК НА ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ GPP Хоролець О.П., Лебедин А.М.	388
INTRODUCTION OF ECOLOGICAL MANAGEMENT SYSTEMS AT PHARMACEUTICAL ENTERPRISES OF UKRAINE IN THE CONTEXT OF EUROPEAN ENVIRONMENTAL INITIATIVES Zhurenko V.V., Lebedynets V.O.	390

ЄВРОПЕЙСЬКА ЗАКОНОДАВЧА ТА НОРМАТИВНА БАЗА, ЯКА РЕГЛАМЕНТУЄ ЯКІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Степанова О.А., Унгурян Л.М., Беляєва О.І., Ящук І.С.

Одеський національний медичний університет, м. Одеса, Україна

stepanova74@ukr.net

Вступ. Обіг медичних виробів у світовому масштабі має доволі високі економічні показники. За останніми підрахунками у світі близько 2 млн різноманітних медичних виробів. Цей сектор світового ринку має високе соціальне значення, адже ефективність надання медичної допомоги також базується на оснащенні лікувальних закладів сучасними медичними виробами,

В усіх країнах світу правовідносини у сфері обігу медичних виробів нормативно закріплені на рівні держави. На даний час в нашій країні є певні розрізненості правових норм, неврегульованість окремих аспектів діяльності на ринку медичних виробів, що підтверджує актуальність даного питання.

Метою нашої роботи було проведення аналізу сучасних законодавчих та нормативних актів країн Європейського Союзу (ЄС) щодо регулювання якості медичних виробів з метою подальшого використання міжнародного досвіду при розробці відповідних законопроектів в Україні.

Результати досліджень. У країнах ЄС реформу під назвою «Новий підхід» до технічної гармонізації та стандартизації регулювання медичних виробів було розпочато у 1985 р. (Резолюція Ради Європи від 07.05.1985 р.). Ключовими завданнями було забезпечення високого рівня безпеки виробів та вільне переміщення товарів на ринку. Відповідні органи зобов'язані визнавати, що продукція, яка виготовлена відповідно до гармонізованих стандартів, відповідає основним вимогам, установленим певною директивою. Цей документ визначав перелік суттєвих вимог безпеки для кожного виду продукції.

Наступним базовим документом у цій сфері є «Глобальний підхід» у сфері оцінювання відповідності медичних виробів (Резолюція Ради Європи 21 грудня 1989 р.). Він визначає уніфіковані процедури для різних стадій оцінювання відповідності та прописує єдині вимоги для органів, які проводять

оцінку відповідності. Ці підходи відображаються у трьох обов'язкових законодавчих актах країн ЄС таких як регламенти, директиви та рішення.

У 2014 р. Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію про укріплення законодавчої нормативної бази щодо медичної продукції (WHA 67.20).

17 – 21 жовтня 2016 р. на 51 засіданні Експертної комісії Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) у Женеві був прийнятий документ «Глобальна рамкова модель ВООЗ з регулювання медичних виробів, в тому числі медичних виробів для діагностики *in vitro*». Необхідність появи цього документа ґрунтувалось на відсутності систем регулювання медичних виробів в багатьох країнах світу та активному зростанню переліку сучасних медичних виробів. Дана Модель визначає основні рекомендовані принципи та гармонізовані визначення щодо медичних виробів.

5 квітня 2017 р. були затверджені нові регламенти Європейського Парламенту і Ради 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/ 746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», які містять більш сучасні та ґрунтовні підходи до якості медичних виробів, компетенції уповноваженого представника та контролю обігу медичного виробу на ринку. У нових регламентах посилюються вимоги до клінічних та доклінічних досліджень та застосування небезпечних речовин.

Для ідентифікації медичних виробів та міжнародної взаємодії в галузі понад 70 країн світу використовують GMDN-класифікатор, номенклатура якого була рекомендована до використання Міжнародним форумом регуляторів медичних виробів (IMDRF). Даний класифікатор містить більше 20000 позицій та регулюється стандартом ISO 15225. Кожному медичному виробу надано свій унікальний код (Unique Device Identification — UDI), який розташований в штрих-кодів виробу та містить детальну інформацію про нього.

В даному класифікаторі медичні вироби поділяються на групи узагальнених термінів, які диференціюються за певними категоріями, такими як клінічне застосування, назва, характеристика матеріалу та ін. Для отримання унікального коду державні органи, заклади охорони здоров'я та виробники

мають можливість відкритого доступу до веб-сайту Всесвітньої бази даних унікальної системи ідентифікації виробів (The Global Unique Device Identification Database- GUDID). Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA) користується GMDN-класифікатором в повному обсязі, усі медичні вироби на території США мають код UDI.

Висновки. Сучасні європейські регламенти направлені на підвищення рівня захисту здоров'я людини та встановлюють нові стандарти обігу медичних виробів у всьому світі. Наведений міжнародний досвід може удосконалити реалізацію державної політики у сфері обігу медичних виробів в Україні.

ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ БЕЗПЕРЕРВНОГО ПРОФЕСІЙНОГО РОЗВИТКУ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ ЗА СУЧАСНИХ УМОВ

Толочко. В.М., Музика Т.Ф., Должнікова О.М.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна
muztom53@ukr.net

Вступ. Умови сьогодення передбачають постійний професійний розвиток працівників сфери охорони здоров'я, в тому числі спеціалістів фармації (СФ) для надання якісної медичної та лікарської допомоги. На сьогодні концепція післядипломної освіти спеціалістів фармації змінилась. Насамперед введено поняття безперервного професійного розвитку (БФР), коли необхідно постійно удосконалювати професійну майстерність. бути обізнаним з нормативно правовими нормами, питаннями обігу лікарських засобів і медичних виробів тощо. Базові поняття БФР надані в Постанові Кабінету Міністрів України від 14.07.2021 р. «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичні і фармацевтичних працівників»).

Мета. Проведення дослідження нормативного регулювання безперервного професійного розвитку СФ в Україні.