

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

---

**СУРІКОВА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА**

**УДК: [316:615]:615.03.7:005.584.1:351.773**

**НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ СУЧАСНИХ ПРИНЦИПІВ  
СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ В РЕФОРМУВАННІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи  
та судова фармація

**АВТОРЕФЕРАТ**

**дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата фармацевтичних наук**

Харків – 2020

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків.

**Науковий керівник:**

доктор фармацевтичних наук, професор,  
Заслужений діяч науки і техніки України  
**КОТВИЦЬКА АЛЛА АНАТОЛІВНА**,  
Національний фармацевтичний університет,  
професор кафедри соціальної фармації.

**Офіційні опоненти:**

доктор фармацевтичних наук, професор,  
Заслужений діяч науки і техніки України  
**МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА**,  
Харківська медична академія післядипломної освіти,  
професор кафедри менеджменту і економіки  
в сімейній медицині;

доктор фармацевтичних наук, професор  
**УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА**,  
Одеський національний медичний університет,  
завідувач кафедри організації та економіки фармації

Захист відбудеться «2» жовтня 2020 року о 10<sup>00</sup> годині на засіданні вченої ради Д 64.605.02 у Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розісланий «31» серпня 2020 р.

**Вчений секретар  
спеціалізованої вченої ради  
доктор фармацевтичних наук, професор**

**О.В. Посилкіна**

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Головною метою державної політики у сфері охорони здоров'я (ОЗ) є реалізація конституційного права громадян України на якісну медичну та фармацевтичну допомогу. Одним з основних шляхів досягнення зазначених цілей визначено злагожене забезпечення функціонування системи надання фармацевтичної допомоги, а також дотримання міжнародних стандартів якості лікарських засобів (ЛЗ). Не менш важливою складовою є ефективне функціонування системи фармацевтичного нагляду.

На сьогодні в Україні здійснено низку важливих заходів, спрямованих на розвиток вітчизняного фармацевтичного сектору галузі ОЗ щодо вимог європейських стандартів на усіх етапах виробництва, контролю якості та обігу ЛЗ. Зокрема, з метою реформування й розвитку системи державного контролю якості фармацевтичного забезпечення населення в Україні з урахуванням європейських норм розроблено наказ МОЗ України №769 від 13.09.2010 р. «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» та постанову КМУ № 1022 від 5 грудня 2018 р. «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року», якими, зокрема, передбачено розбудову системи фармацевтичного нагляду шляхом залучення працівників аптечної закладів до процесу інформування про несприятливі наслідки застосування ЛЗ. Разом з тим необхідно зазначити, що вітчизняна система фармаконагляду не враховує дані щодо помилок фармацевтичного забезпечення населення, що є розповсюдженим у міжнародній практиці та суттєво впливає на безпеку пацієнтів.

Однією з причин появи даної проблеми в Україні є ситуація невизначеності ролі та перспектив розвитку соціальної фармації, поняття якої є достатньо новим у вітчизняній системі ОЗ та потребує постійного розвитку, підтримки й стимулювання. Як свідчить міжнародний досвід, знання з соціальної фармації сприяють раціональному використанню ЛЗ та загалом вирішують питання взаємодії фармації і суспільства.

Різні аспекти соціальної фармації та якості фармацевтичного забезпечення висвітлювались у працях багатьох вітчизняних науковців Л. В. Галій, Б. П. Громовика, О. М. Заліської, А. Б. Зіменковського, А. В. Кабачної, А. А. Котвіцької, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілової, І. В. Пестун, О. В. Посилкіної, В. М. Толочка, Л. М. Унгурян, В. В. Трохимчука та ін. Однак комплексні теоретико-прикладні дослідження, присвячені науковому обґрунтуванню сучасних принципів соціальної фармації за умов реформування охорони здоров'я, в Україні не проводилися, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U00047, тему перереєстровано у 2014 р. за № 01144000954), тему

дисертаційного дослідження затверджено Вченою радою НФаУ (протокол №10 від 29.06.2016 р.).

**Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у науковому обґрунтуванні сучасних принципів соціальної фармації за умов реформування ОЗ шляхом проведення комплексних досліджень щодо удосконалення соціально-ефективних механізмів управління якістю фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації ЛЗ.

Для досягнення зазначеної мети визначено такі завдання:

- провести вивчення основних етапів становлення та розвитку соціальної фармації в країнах світу та Україні з подальшим визначенням змісту і принципів концепції розвитку соціальної фармації;
- здійснити аналіз державної політики у сфері управління якістю фармацевтичного забезпечення населення та визначити роль і місце фармацевтичного нагляду;
- провести контент-аналіз наукових напрямів дослідження у сфері соціальної фармації;
- провести дослідження еволюції ролі фармацевтичного працівника (ФП) у системі фармацевтичного забезпечення населення;
- проаналізувати нормативно-правову базу, що регулює професійні обов'язки ФП та визначає їх юридичну відповідальність під час здійснення ними професійної діяльності в Україні;
- провести вивчення термінологічного апарату щодо негативних наслідків застосування ЛЗ;
- проаналізувати якість фармацевтичного забезпечення та визначити помилки під час роздрібної реалізації ЛЗ в Україні шляхом анкетного опитування ФП та споживачів ЛЗ;
- дослідити вплив на показники якості фармацевтичного забезпечення ЛЗ зі співзвучними торговельними назвами з подальшою розробкою науково-методичних рекомендацій, які передбачають зменшення ризиків, пов'язаних із ними;
- розробити та науково обґрунтувати методологію класифікації помилок фармацевтичного забезпечення під час роздрібної реалізації;
- розробити та науково обґрунтувати систему моніторингу лікопов'язаних помилок (ЛПП) із подальшою практичною її апробацією в аптечних закладах;
- розробити модель попередження появи ЛПП під час роздрібної реалізації.

*Об'єктами дослідження* було обрано систему фармаконагляду в Україні, державний реєстр ЛЗ України, анкети споживачів ЛЗ та ФП, міжнародні системи моніторингу ЛПП.

*Предметом дослідження* є удосконалення соціально-ефективних механізмів управління якістю фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації ЛЗ як складової соціальної фармації.

**Методи дослідження.** Теоретико-методологічну основу дисертаційної роботи становлять соціальні та організаційні принципи формування підходів до удосконалення механізмів управління якістю роздрібного сегмента фармацевтичного забезпечення.

Для досягнення мети дослідження на різних етапах його виконання були використані такі методи: *системно-аналітичний* – для з'ясування рівня дослідження проблеми у вітчизняній та зарубіжній літературі; *контент-аналіз* – для аналізу науково-практичних напрямів досліджень у сфері соціальної фармації. На основі *соціологічного методу* (анкетного опитування) зібрано інформацію думок споживачів ЛЗ та ФП щодо стану задоволеності якістю фармацевтичного забезпечення під час роздрібною реалізації ЛЗ. *Статистичний* метод використовувався для статистичної обробки отриманих результатів дослідження, визначення їх статистичної достовірності. Для наочного представлення статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дослідження використано *графічні методи*. За допомогою *інтерв'ювання* та *спостереження* було проведено апробацію системи моніторингу ЛПП. Метод *моделювання* використано для побудови моделі попередження ЛПП під час роздрібною реалізації ЛЗ. Математична обробка даних, побудова схем та рисунків проводилася з використанням програмного забезпечення Microsoft Excel та Statistica.

**Наукова новизна отриманих результатів.** Найважливішим результатом дисертаційної роботи є розробка та обґрунтування науково-методичних принципів удосконалення соціально-ефективних механізмів управління якістю фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібною реалізації ЛЗ.

*Уперше:*

- розроблено, обґрунтовано та практично апробовано фармацевтичну складову системи фармацевтичного нагляду України шляхом упровадження методики класифікації ЛПП та системи їх моніторингу;
- сформовано перелік ЛЗ зі співзвучними торговельними назвами та розроблено науково-практичні рекомендації щодо зменшення ризиків пов'язаних із ними;
- розроблено форми картки-повідомлення про ЛПП, що виникла під час роздрібною реалізації ЛЗ, та картки-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником інформації про ЛПП;
- визначено етапи розвитку та принципи соціальної фармації.

*Удосконалено:*

- систему якості фармацевтичного забезпечення під час роздрібною реалізації ЛЗ шляхом розробки моделі попередження ЛПП на усіх рівнях – від загальнодержавного до персонального;
- автоматизовану інформаційну систему моніторингу побічних реакцій ЛЗ шляхом додавання до неї інформації про ЛПП, що базується на розроблених картках-повідомленнях про ЛПП.

*Набуло подальшого розвитку:*

- застосування графічного методу дослідження причинно-наслідкових зв'язків (діаграма Ісікави) для визначення структурних елементів системи попередження ЛПП;
- впровадження елементів та принципів концепції соціальної фармації у вітчизняну фармацевтичну практику;
- використання в науковому обігу поняття «лікопов'язана помилка» та «фармацевтична грамотність».

На методичні рекомендації «Обґрунтування ролі та відповідальності фармацевтичного працівника в умовах впровадження концепції соціальної фармації», отримано свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір відповідно № 92686 від 08.10.2019 р.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що в сукупності вони становлять теоретичну й методичну основу для обґрунтування сучасних принципів соціальної фармації за умов реформування ОЗ шляхом розробки відповідних наукових пропозицій та організаційно-економічних рекомендацій.

За матеріалам дисертаційних досліджень здобувачем розроблено та погоджено Управлінням фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України, Експертною радою сектору експертизи наукових робіт науково-методичної лабораторії з питань фармацевтичної освіти МОЗ України, Вченою радою НФаУ методичні рекомендації:

- *«Обґрунтування ролі та відповідальності фармацевтичного працівника в умовах впровадження концепції соціальної фармації»* (2018), які знайшли застосування у практичній роботі ПФ «Лекта» (22.11.2018 р.), ТОВ «Аптека Віола» (24.11.2018 р.), ТОВ «Данунц» (16.04.2019 р.), КП «Смілянська комунальна аптека» (11.06.2019 р.), ПП «Аптека Славутич» (12.02.2020 р.), а також у навчальному процесі кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (20.04.2019 р.), кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету (25.04.2019 р.), кафедри організації і економіки, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (23.05.2019 р.), кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (11.06.2019 р.) кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (9.09.2019 р.), кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету (17.10.2019 р.), кафедри організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету (18.10.2019 р.), кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (4.03.2020 р.).

Також здобувачем розроблено та затверджено Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України 2 інформаційні листи:

- Підходи до моніторингу ліко-пов'язаних помилок в аптечних закладах: інформ. лист № 228-2019 / Котвіцька А. А., Сурікова І. О. – К., 2019, 4с.
- Методологія класифікації ліко-пов'язаних помилок під час роздрібною реалізації лікарських засобів: інформ. лист № 229-2019 / Котвіцька А. А., Сурікова І. О. – К., 2019, 4с.

Інформаційні листи було надіслано до закладів вищої освіти (ЗВО) медичного й фармацевтичного профілів; науково-дослідних установ МОЗ України; науково-дослідних установ НАМІ та НАН України; структурних підрозділів із питань ОЗ обласних, Київської міської державних адміністрацій, наукових медичних бібліотек. Загалом інформаційні листи отримали 110 організацій.

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід щодо обґрунтування сучасних принципів соціальної фармації.

Дисертантом особисто проведено контент-аналіз науково-практичних напрямків дослідження у сфері соціальної фармації, досліджено сучасний стан фармацевтичного забезпечення та розвитку соціальної фармації в Україні та світі; досліджено нормативно-правове забезпечення професійних обов'язків та юридичної відповідальності ФП; проведено анкетне опитування споживачів ЛЗ та ФП щодо їхньої задоволеності якістю фармацевтичного забезпечення та здійснено оцінювання результатів; сформовано та досліджено перелік ЛЗ зі співзвучними торговельними назвами й розроблено рекомендації щодо підвищення якості фармацевтичного забезпечення населення шляхом зменшення ризиків, пов'язаних із співзвучними назвами ЛЗ; розроблено та практично апробовано методику класифікації ЛПП та програми їх моніторингу; розроблено модель попередження ЛПП на усіх рівнях – від загальнодержавного до персонального.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з д. фарм. н., професором А. А. Котвіцькою та к. фарм. н., доцентом І. В. Кубаревою, Д. Ю. Тарасенко, дисертанту належить фактичний матеріал і основний творчий доробок. Співавторами наукових праць дисертанта захищено такі дисертації: Котвіцька А. А. «Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення», Харків, 2008 р.; Кубарева І. В. «Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на лікарські засоби», Харків, 2009 р.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення дисертаційної роботи викладені, доповідалися та обговорювалися на XXIII International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students «Topical issues of new drugs development» (м. Харків, 21.04.2016 р.); VIII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи» (м. Харків, 13–16.09.2016 р.); IV Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 15.03. 2017 р.); XXIV International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students «Topical issues of new drugs development» (м. Харків, 20.04.2017 р.); III Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 25–28.04.2017 р.); International scientific conference «SCIENCE AND LIFE» (м. Карлові Вари, 16–17.11.2017 р.); IV Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 24–25.04.2018 р.); Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою», присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома (м. Львів, 28–29.09.2018 р.); VI Науково-практичній конференції школи молодих науковців ПАТ «Фармак» «Наука та сучасне фармацевтичне виробництво» (м. Київ, 1.11.2018 р.); IX International conference of pharmacy science and practice «Science and Practice 2018» (м. Каунас, 9.11.2018 р.); V Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 25–26.11.2019 р.), VII Науково-практичній конференції з

міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (м. Харків, 15.11.2019 р.).

**Публікації.** Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 24 працях, з них 10 статей, серед яких, зокрема, 5 у фахових вітчизняних виданнях та 2 у наукових закордонних виданнях, 1 методичні рекомендації, 2 інформаційні листи, 10 тез доповідей та 1 свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертаційна робота викладена на 329 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, вступу, 5 розділів, висновків, списку використаних джерел та 12 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 149 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 23 таблицями та 47 рисунками. Список використаних джерел містить 216 найменувань, з яких 99 кирилицею та 117 латиницею.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

### Сучасний стан розвитку та впровадження принципів соціальної фармації у систему охорони здоров'я

Як свідчить міжнародний досвід, зміни соціального, економічного, політичного характеру, а також залежність стану здоров'я населення від змін, що відбуваються, стали основними передумовами виникнення та розвитку соціальної фармації в країнах світу. Окрім того, останніми роками відбулося переорієнтування освіти фахівців ОЗ з урахуванням соціальних підходів, що, зокрема, обумовило суттєву зміну ролі ФП у суспільстві.

За думкою фахівців, до основних видів ефективності функціонування системи ОЗ та фармацевтичного забезпечення належать насамперед медична, економічна та соціальна. Водночас соціальна фармація безпосередньо пов'язана з комплексом заходів соціально-економічного, медичного, санітарно-епідеміологічного, організаційного, правового, освітнього характеру, що спрямовані на підвищення ефективності системи ОЗ та фармацевтичного забезпечення, а також на запобігання й лікування хвороб, збереження та зміцнення здоров'я населення, подовження тривалості життя й забезпечення сприятливих умов для побуту і праці, гармонійного розвитку людини. Необхідно зазначити, що саме соціальна фармація інтегрує всі аспекти фармацевтичної науки та практики і спрямована на вивчення фармацевтичних проблем у суспільстві та соціальних проблем у фармації.

У цілому становлення соціальної фармації від початкового періоду й до сьогодні характеризується обґрунтованою необхідністю впровадження соціальних та біхевіористичних наук до навчальних програм підготовки ФП з подальшим створенням структурних підрозділів (кафедр ЗВО) та центрів із соціальної фармації, що стає передумовою формування концепції соціальної фармації та подальшого впровадження її у практичну діяльність і функціонування фармацевтичного сектору галузі ОЗ. На сьогодні впровадження в наукову та практичну діяльність соціальної фармації відбувається в більшості країн світу.

Поява та розвиток соціальної фармації у фармацевтичному секторі галузі ОЗ України пов'язана з інтеграцією вітчизняної системи ОЗ до світового простору, що



передбачає формування підходів до фармацевтичного забезпечення за умов упровадження принципів соціальної фармації, які полягають у соціальній справедливості та суспільній доцільності фармацевтичного забезпечення населення, гуманізмі та персонізованості фармацевтичної допомоги, управлінні якістю та законодавчій урегульованості механізмів фармацевтичного забезпечення, а також фаховій компетентності й соціальній відповідальності працівників галузі ОЗ.

Відповідно до визначення, запропонованого вітчизняними науковцями, **соціальна фармація** — інтегративна прикладна наука, яка розглядає соціальні відносини в межах фармацевтичної діяльності в ринкових умовах. Іншими словами, СФ вивчає стан надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг, обґрунтовуючи комплекс організаційно-економічних, медико-фармацевтичних, соціально-суспільних заходів у соціальному, науковому та гуманітарному напрямках, які спрямовані на збереження, зміцнення й відновлення здоров'я людей шляхом використання ЛЗ, медичних виробів та інших товарів відповідно до вимог Належних практик та Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.

Не менш важливим є створення у 2011 р. у Національному фармацевтичному університеті, який завжди є активним учасником формування стратегії підготовки фармацевтичних кадрів, першої в Україні кафедри соціальної фармації.

Процеси реформування галузі ОЗ не оминають і фармацевтичний сектор України, зміни в якому відбуваються з урахуванням принципів соціальної фармації, зокрема, передбачено здійснення заходів щодо сприяння підвищенню рівня раціональної фармакотерапії та розбудови системи фармаконагляду з активним залученням до цього процесу ФП.

### **Обґрунтування напрямку, загальної методики та основних методів дослідження**

Стрімкий розвиток фармацевтичної індустрії, поява нових форм реклами ЛЗ, сучасних технологій продажу, самолікування викликають занепокоєння професійної спільноти щодо раціональної фармакотерапії та безпеки пацієнтів. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у всьому світі понад 50 % усіх ЛЗ прописуються, видаються або реалізуються неправильно. Водночас 50 % пацієнтів помиляються у способі прийому прописаних їм ЛЗ. У зв'язку з цим перетворення фармації у самостійний соціальний інститут передбачає суттєву зміну ролі ФП в напрямку безпечного та раціонального використання ЛЗ, а також посилення його професійної відповідальності перед пацієнтом.

Усе це обумовило мету дисертаційного дослідження, основні завдання й напрями досліджень із подальшою систематизацією одержаних результатів.

Загальна методика проведення дисертаційного дослідження, що демонструє послідовність виконання основних етапів, наведена в табл. 1.

## Загальна методика проведення дисертаційного дослідження

Етапи дослідження	Напрямки та зміст досліджень
<p><b><u>I етап:</u></b> проведення дослідження наукової літератури щодо розвитку впровадження принципів соціальної фармації у систему ОЗ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• дослідження сучасного стану фармацевтичного забезпечення населення в Україні;</li> <li>• вивчення основних етапів становлення та розвитку соціальної фармації в країнах світу та в Україні з подальшим визначенням змісту та принципів концепції розвитку соціальної фармації;</li> <li>• аналіз державної політики у сфері управління якістю фармацевтичного забезпечення населення, визначено роль фармацевтичного нагляду.</li> </ul>
<p><b><u>II етап:</u></b> дослідження ролі та відповідальності фармацевтичного працівника в умовах впровадження концепції соціальної фармації</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• контент-аналіз наукових напрямків у сфері соціальної фармації;</li> <li>• дослідження еволюції ролі ФП у системі фармацевтичного забезпечення населення;</li> <li>• аналіз нормативно-правового регулювання професійних обов'язків ФП у вітчизняній практиці;</li> <li>• вивчення передбаченої юридичної відповідальності ФП під час здійснення ними професійної діяльності.</li> </ul>
<p><b><u>III етап:</u></b> дослідження сучасного стану забезпечення якості та безпеки фармацевтичної допомоги населенню в Україні</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• вивчення термінологічного апарату щодо негативних наслідків застосування ЛЗ;</li> <li>• аналіз якості фармацевтичного забезпечення під час роздрібної реалізації ЛЗ в Україні шляхом анкетного опитування ФП та відвідувачів аптеки;</li> <li>• аналіз ЛПП під час роздрібної реалізації ЛЗ у вітчизняній практиці;</li> <li>• дослідження впливу на якість фармацевтичного забезпечення ЛЗ зі співзвучними торговельними назвами на вітчизняному фармацевтичному ринку з подальшою розробкою науково-методичних рекомендацій, які передбачають зменшення ризиків, пов'язаних з ними.</li> </ul>
<p><b><u>IV етап:</u></b> Обґрунтування науково-методичних принципів удосконалення соціально-ефективних механізмів управління якістю фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації ЛЗ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• розробка та наукове обґрунтування методики класифікації ЛПП;</li> <li>• розробка, наукове обґрунтування та організаційне забезпечення механізмів моніторингу ЛПП;</li> <li>• практична апробація системи моніторингу ЛПП в аптечних закладах;</li> <li>• розробка рекомендацій щодо удосконалення якості системи фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації ЛЗ.</li> </ul>

Усі використані методики передбачають логічність, послідовність викладеного матеріалу й взаємозв'язок між розділами дисертаційного дослідження та становлять собою необхідну базу для вирішення поставлених завдань роботи.

## **Дослідження ролі та відповідальності фармацевтичного працівника в умовах упровадження концепції соціальної фармації**

За результатами контент-аналізу наукових досліджень у сфері соціальної фармації визначено, що пріоритетними напрямками є питання політики та регулювання сфери ОЗ й фармацевтичного сектору, схильність пацієнта до фармакотерапії, комунікації у системі «ФП – пацієнт – лікар» та роль ФП у наданні фармацевтичної допомоги загалом. Також до основних напрямків досліджень віднесено питання безпеки пацієнта в контексті якості наданої фармацевтичної допомоги, управління фармакотерапією, якості фармацевтичної інформації, впровадження електронного виписування рецептів, фармацевтичної грамотності тощо.

Активна зацікавленість світової спільноти до ролі ФП у системі ОЗ та фармацевтичного забезпечення з'явилася у другій половині 70-х рр. ХХ ст., що пов'язано з глобальним переходом від екстемпорального виготовлення ЛЗ до промислового. Загалом виділено 4 етапи розвитку професії ФП протягом ХХ ст.: традиційний, науковий, клінічний та етап надання фармацевтичної допомоги.

На сучасному етапі розвитку фармацевтичного сектору галузі ОЗ основні ролі ФП визначені низкою документів ВООЗ та FIP, якими передбачено рекомендації щодо функцій ФП, як загалом у галузі ОЗ й наданні фармацевтичної допомоги, так і в реалізації окремих цільових програм, наприклад протидії допінгу, боротьбі з туберкульозом, управлінні ризиками під час надзвичайних ситуацій тощо. Низка цих резолюції стали підґрунтям для створення законодавчої бази з регулювання професійних обов'язків ФП.

Статтею 78 Закону України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено професійні обов'язки ФП, якими передбачено насамперед сприяння охороні та зміцненню здоров'я людей, безоплатне надання невідкладної медичної допомоги, пропагування здорового способу життя, дотримання вимог професійної етики та деонтології, постійне підвищення професійної кваліфікації тощо. Окрім того, важливі аспекти професійних обов'язків ФП передбачені положеннями Етичного кодексу фармацевтичних працівників України та «Належною аптечною практикою: Стандарти якості аптечних послуг».

Відповідно до статті 80 Закону України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» особи, які винні в порушенні законодавства про ОЗ, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

Кримінальна відповідальність ФП передбачена статтями 131, 140, розділом ХІІІ Кримінального кодексу України (ККУ), адміністративна — статтями 42-4, 44, 44-2, 167, 168-1, 170, 188-10 Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП), цивільно-правова — главою 21 Цивільного кодексу України (ЦКУ).

Разом з тим узагальнено основні проблемні питання юридичної відповідальності ФП за порушення ними професійної діяльності, що полягають у та запропоновано можливі шляхи їх вирішення, що передбачають деталізоване

законодавче врегулювання професійних обов'язків ФП, створення дієвих механізмів регулювання рецептурного відпуску ЛЗ з боку держави, проведення роз'яснювальної роботи щодо можливих випадків юридичної відповідальності тощо.

### **Аналіз сучасного стану забезпечення якості та безпеки фармацевтичної допомоги населенню в Україні**

Згідно з рекомендаціями міжнародних організацій, у процесі фармацевтичного забезпечення, особливо в частині відпуску ЛЗ, фармацевтичної консультації, проведення фармацевтичної опіки, першочергова увага приділяється інтересам пацієнтів. Такі тенденції свідчать про розширення функцій і ролі ФП у системі ОЗ, а також збільшення міри їхньої відповідальності. У зв'язку з цим нами проведено дослідження якості фармацевтичного забезпечення під час роздрібною реалізації ЛЗ.

За результатами аналізу міжнародних стандартів щодо негативних наслідків застосування ЛЗ, визначено, що найбільш розповсюдженим поняттям, що характеризує помилки під час фармакотерапії, є термін «medication error» або «лікопов'язана помилка», який запропоновано Національною координаційною радою США щодо рапортування та попередження ЛПП. На жаль, вітчизняна нормативно-правова база та система фармаконагляду не передбачають застосування такого терміна та формування системи попередження вказаної ситуації.

Водночас анкетне опитування споживачів ЛЗ та ФП щодо задоволеності ними якістю фармацевтичного забезпечення на етапах роздрібною реалізації ЛЗ показало наявність випадків помилок, пов'язаних із ЛЗ. Так, на думку 68,99 % ФП та 48,03 % пацієнтів, інколи трапляються помилки під час надання фармацевтичної допомоги в аптечних закладах. Зокрема, 38,84% ФП відзначили, що протягом їхньої професійної діяльності траплявся випадок відпуску ЛЗ з некоректною дозою; 37,54% — відпуску помилкової кількості ЛЗ, 30,87% — помилкового відпуску ЛЗ з невідповідною призначенню фармакологічною дією, 30,43% — відпуску некоректної лікарської форми. Найменша кількість помилок (5,94 %) пов'язана з відсутністю контролю індивідуальних особливостей пацієнта. Анкетування споживачів ЛЗ здійснено за аналогічними категоріями помилок. Але, як свідчать результати дослідження, пацієнти інакше проранжували частотність випадків помилок. Так, 31,10 % опитаних споживачів ЛЗ звернули увагу на принаймні один випадок відпуску некоректної дози ЛЗ, 28,61 % — помилкового відпуску ЛЗ із невідповідною призначенню фармакологічною дією, 21,13 % — відпуску помилкової кількості ЛЗ, 20,47 % — відпуску некоректної лікарської форми. Найменше пацієнтам траплялися випадки відпуску ЛЗ неналежної якості — 7,09 %, відпуску невідповідного ЛЗ в межах однієї фармакотерапевтичної групи — 8,79 % та відсутності контролю індивідуальних особливостей пацієнта — 9,19 %.

У ході дослідження також з'ясовано, що 58 % опитаних споживачів вказують на випадки некоректного, на їхню думку, консультування ФП. Зокрема, респондентами відзначено випадки неврахування та відсутності попередження щодо можливої взаємодії ЛЗ з іншими ЛЗ (33,1 % респондентів), відсутності

попередження про побічні реакції та протипоказання до застосування ЛЗ (23,6 % респондентів), а також некоректні рекомендації щодо способу прийому, дози ЛЗ, неврахування індивідуальних особливостей пацієнтів (діти, вагітні жінки, літні люди тощо) та відсутності попередження щодо взаємодії ЛЗ з їжею та алкоголем, коли це було необхідно.

Окрім того, ФП відзначено, що однією з основних причин появи ЛПП є наявність в аптечному асортименті ЛЗ із подібними назвами, що через брак досвіду чи несприятливі робочі умови призводить до помилкового відпуску ЛЗ споживачам. Тому постала необхідність здійснення дослідження співзвучних торгових назв ЛЗ у Державному реєстрі лікарських засобів України.

У ході дослідження нами проаналізовано 4881 унікальних назв ЛЗ та сформовано Перелік співзвучних торгових назв ЛЗ, які потенційно можуть призвести до ЛПП на етапах реєстрації та роздрібної реалізації ЛЗ. До цього переліку увійшло 972 ЛЗ, які формують 555 комбінацій співзвучних назв. Найчисельнішими в Переліку співзвучних торгових назв є такі групи С — засоби, що впливають на серцево-судинну систему — 153 ЛЗ (15,74 %), N — засоби, що діють на нервову систему — 149 ЛЗ (15,33 %), А — засоби, що впливають на травну систему і метаболізм — 144 ЛЗ (14,81 %), та J — протимікробні засоби для системного застосування — 104 ЛЗ (10,70 %). Надалі нами обґрунтовано організаційні підходи до визначення ступенів ризику нанесення можливої шкоди пацієнтові ЛЗ зі співзвучними назвами, головним критерієм якого є умови відпуску ЛЗ в межах однієї комбінації, відповідно до чого визначено 3 ступені ризику. Так, 49,37 % комбінацій співзвучних ЛЗ мають високий ступінь ризику нанесення шкоди пацієнтові, 43,78 % — середній та 6,85 % — низький.

З огляду на вищезазначене, нами розроблено рекомендації щодо підвищення якості фармацевтичного забезпечення шляхом зменшення ризиків, пов'язаних із співзвучними назвами ЛЗ, які передбачають здійснення заходів на міжнародному, загальнодержавному та організаційному рівнях (рис. 1).

### **Науково-методичне обґрунтування підходів до удосконалення якості фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації лікарських засобів**

За даними Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ), майже 7,4 % зареєстрованих в Україні ЛЗ викликають побічні реакції, що фіксується в системі післяреєстраційного фармацевтичного нагляду, з яких приблизно 97 % належать до передбачуваних (2018 р.). Водночас спостерігаються тенденції щодо недостатнього рівня інформування про несприятливі наслідки застосування ЛЗ під час самолікування, безконтрольного вживання ЛЗ пацієнтами, неконтрольованого відпуску рецептурних ЛЗ аптечними закладами, невідповідного чи некваліфікованого проведення фармацевтичної опіки тощо.

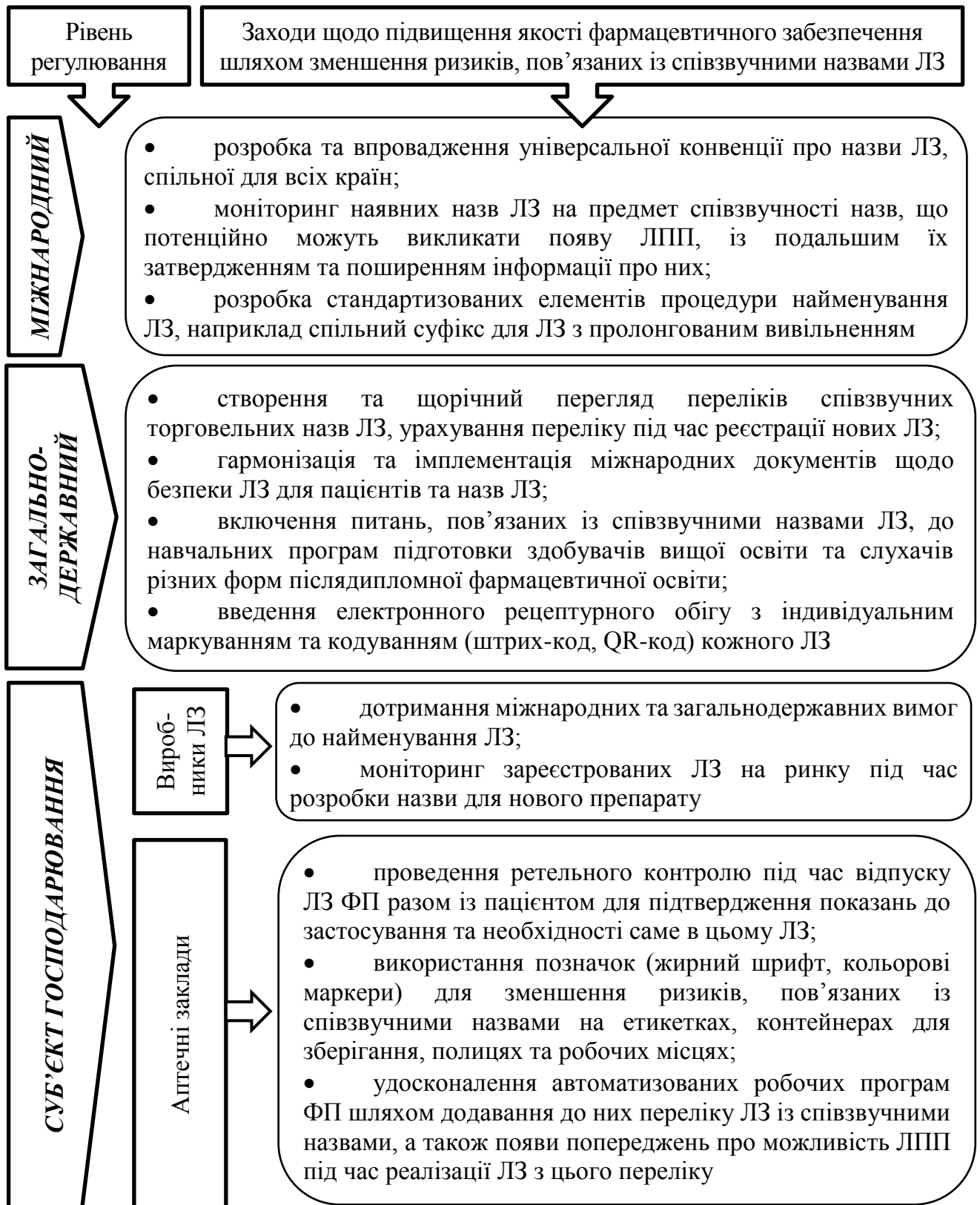


Рис. 1 Рекомендації щодо підвищення якості фармацевтичного забезпечення шляхом зменшення ризиків, пов'язаних із співзвучними назвами ЛЗ

Враховуючи міжнародні класифікаційні системи моніторингу ЛПП та тенденції, що характерні вітчизняному фармацевтичному сектору галузі ОЗ, нами розроблено та обґрунтовано класифікаційну модель, яка може бути застосована під час роздрібною реалізації ЛЗ в Україні (табл. 2). Запропонована нами методика містить 29 категорій помилок, які залежно від етапу надання фармацевтичної допомоги розділено на два рівні: помилки під час вибору безрецептурного ЛЗ у процесі фармацевтичного консультування та помилки під час відпуску ЛЗ ФП. За дії, що визначені категоріями помилок В 6.1 – В 6.5 та В 9, передбачена адміністративна відповідальність.

Таблиця 2

**Методологія класифікації лікопов'язаних помилок  
під час роздрібною реалізації лікарських засобів**

Код ЛПП	Етап ЛПП	Зміст ЛПП		
A 1	А. Вибір безрецептурного ЛЗ у процесі фармацевтичного консультування	Невідповідний препарат згідно з рекомендаціями / формуляром / протоколом провізора		
A 2		Відсутність у пацієнта показань до застосування ЛЗ		
A 3		Невідповідна комбінація ЛЗ		
A 4		Невідповідна форма ЛЗ (для конкретного пацієнта)		
A 5		Неналежне дублювання терапевтичної групи або активного інгредієнта		
A 6		Неналежна заміна призначеного лікарем ЛЗ у межах однієї терапевтичної групи		
A 7.1		Невідповідна доза	Доза ЛЗ завищена	
A 7.2			Доза ЛЗ занижена	
A 7.3			Режим прийому дози завищений	
A 7.4			Режим прийому дози занижений	
A 7.5			Інструкції щодо дозування неправильні, незрозумілі або відсутні	
A 8		Невідповідна тривалість застосування ЛЗ		
A 9		Відсутність контролю індивідуальних особливостей пацієнта (вагітні, діти, хронічні хворі та ін.)		
A 10		Рекомендація ФП рецептурного ЛЗ		
B 1	В. Відпуск ЛЗ фармацевтичним працівником	Помилковий відпуск ЛЗ із невідповідною фармакологічною дією		
B 2		Відпуск невідповідного ЛЗ в межах однієї фармакотерапевтичної групи		
B 3		Відпуск некоректної дози ЛЗ		
B 4		Відпуск некоректної лікарської форми ЛЗ		
B 5		Відпуск ЛЗ у невідповідній кількості		
B 6.1		Відпуск ЛЗ неналежної якості	ЛЗ, термін придатності якого закінчився	АП
B 6.2			Відсутність необхідного маркування на упаковці ЛЗ	АП
B 6.3			Втрата товарного вигляду упаковки	АП
B 6.4			ЛЗ, щодо якого не було дотримання належних умов зберігання в аптеці	АП
B 6.5			Фальсифікований ЛЗ	АП
B 7		Відпуск ЛЗ, що знаходиться в «карантині»		
B 8.1		Відсутність застережень щодо застосування ЛЗ за їх необхідності	Відсутність попередження щодо взаємодії з іншими ЛЗ	
B 8.2			Відсутність попередження щодо взаємодії ЛЗ з їжею та алкоголем	
B 8.3			Відсутність попередження щодо специфічних умов зберігання ЛЗ	
B9		Відпуск рецептурного ЛЗ без попереднього призначення лікарем		АП

З огляду на концепцію відповідального самолікування, важливим є залучення пацієнтів до моніторингу та попередження ЛПП, що обумовило розробку класифікаційної системи ЛПП на етапі використання ЛЗ пацієнтом, яка включає 15 категорій помилок (табл. 3).

Таблиця 3

**Методологія класифікації лікопов'язаних помилок  
у концепції відповідального самолікування**

Код помилки	Етап помилки	Зміст помилки		
С 1	С. Використання ЛЗ пацієнтом	Не використання пацієнтом призначеного / рекомендованого ЛЗ		
С 2		Використання пацієнтом непотрібного ЛЗ		
С 3.1		Неправильне дозування ЛЗ пацієнтом	Прийом меншої дози ЛЗ	
С 3.2			Прийом більшої дози ЛЗ	
С 4		Зловживання ЛЗ (звикання)		
С 5		Невідповідна тривалість застосування ЛЗ (призначений / рекомендований курс ЛЗ вжито неповністю)		
С 6		Прийом супутнього ЛЗ, що впливає на призначений / рекомендований ЛЗ		
С 7.1		Неправильний режим прийому ЛЗ	Режим прийому дози завищений	
С 7.2			Режим прийому дози занижений	
С 7.3			Невідповідний час доби	
С 7.4			Невідповідне використання до прийому їжі	
С 7.5			Інше	
С 8		Використання ЛЗ неправильних шляхом		
С 9		Неможливість прийому призначеної / рекомендованої лікарської форми у конкретного пацієнта		
С 10		Інше		

На сьогодні вітчизняною системою фармаконагляду впроваджено документовані форми повідомлень про негативні наслідки використання ЛЗ, що передбачені картками-повідомленнями про побічні реакції ЛЗ, вакцин, туберкуліну та/або несприятливі події після імунізації / туберкулінодіагностики та/або відсутність ефективності ЛЗ. Окрім того, в Україні функціонує Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ), яка передбачає заповнення карток-повідомлень на офіційному вебресурсі. За допомогою таких форм можна повідомити про появу побічної реакції, несприятливої події після імунізації чи відсутність ефективності ЛЗ. Але, на жаль, інформація щодо помилок, які виникають під час роздрібної реалізації ЛЗ чи на етапі використання ЛЗ пацієнтом, відсутня й не зазначається в документованих формах.

З огляду на вищезазначене, нами розроблено картку-повідомлення про ЛПП, що виникла під час роздрібної реалізації ЛЗ, та картку-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником інформації про ЛПП. Дані документовані форми стали основою для удосконалення автоматизованої інформаційної системи для моніторингу ЛПП, яка передбачає повідомлення випадків ЛПП у 6 етапів:

- I. Інформація про повідомлення;
- II. Інформація про пацієнта;
- III. Інформація про категорію лікопов'язаної помилки;



IV. Інформація про наслідки лікопов'язаної помилки;

V. Інформація про лікарський засіб;

VI. Інформація про репортера.

З метою оцінювання ефективності розробленої класифікаційної моделі ЛПП та програми моніторингу нами було проведено їх практичну апробацію в аптечних закладах, за результатами якої було зафіксовано появу випадків ЛПП (табл. 4).

Таблиця 4

**Розподіл зафіксованих ЛПП за категоріями**

Категорії ЛПП етап А	Кількість випадків	Категорії ЛПП етап В	Кількість випадків	Категорії ЛПП етап А	Кількість випадків
A 1	4	B 1	23	C 1	3
A 2	1	B 2	5	C 2	–
A 3	1	B 3	13	C 3.1	1
A 4	–	B 4	19	C 3.2	–
A 5	1	B 5	28	C 4	–
A 6	2	B 6.1	–	C 5	2
A 7.1	1	B 6.2	4	C 6	1
A 7.2	6	B 6.3	8	C 7.1	–
A 7.3	–	B 6.4	–	C 7.2	–
A 7.4	–	B 6.5	–	C 7.3	–
A 7.5	7	B 7	–	C 7.4	1
A 8	–	B 8.1	14	C 7.5	–
A 9	12	B 8.2	3	C 8	2
A 10	15	B 8.3	7	C 9	–
–		B 9	43	C 10	–
Всього ЛПП	50		167		10

У цілому в період з листопада 2018 р. по травень 2019 р. було зібрано 227 повідомлень про ЛПП від 69 ФП. Разом з тим, необхідно зазначити, що 113 випадків ЛПП (49,78 %) були попереджені, 47 (20,70 %) — зафіксовані ФП безпосередньо у момент відпуску й також були попереджені, 56 (24,67 %) — зафіксовані після випадку появи ЛПП та 10 (4,41 %) — під час спілкування ФП зі споживачами ЛЗ.

Також окремо було проведено детальний аналіз ЛЗ, що спричинили появу такої категорії ЛПП, як помилковий відпуск ЛЗ із невідповідною фармакологічною дією (код помилки В. 1. [табл. 2]) на предмет їх наявності у переліку ЛЗ зі співзвучними торговельними назвами. Так, 21 із 23 ЛЗ, що складає 91,3 %, які були причинами появи помилки В1, включено до Переліку ЛЗ із співзвучними торговельними назвами, що свідчить про його актуальність та необхідність.

Апробація системи моніторингу ЛПП в аптечних закладах дозволила нам узагальнити проблемні аспекти її використання, які полягають у незнанні класифікації ЛПП; наявності часового інтервалу між фактичною появою випадку ЛПП та повідомленням про нього; відсутності у ФП зворотного зв'язку з пацієнтами; неграмотності пацієнтів у питаннях застосування ЛЗ, оцінюванні його ефективності та визначенні появи ЛПП. Саме виявлені проблеми обумовили створення рекомендацій щодо удосконалення якості фармацевтичного забезпечення під час

роздільної реалізації ЛЗ шляхом розробки моделі попередження ЛПП на усіх рівнях регулювання — від загальнодержавного до персонального (рис. 2).

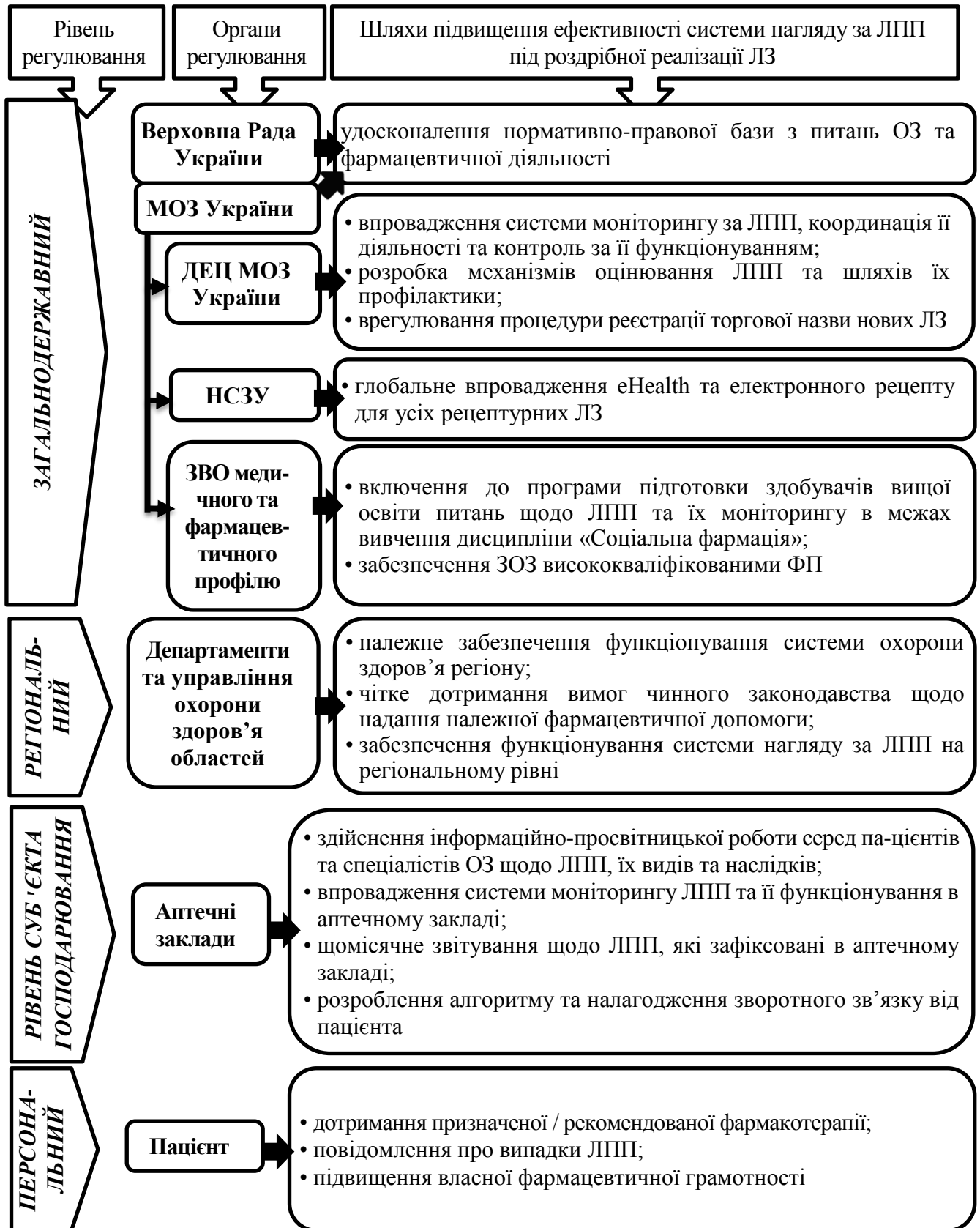


Рис. 2 Модель попередження ЛПП під час роздільної реалізації ЛЗ

## ВИСНОВКИ

1. Уперше на підставі результатів комплексу організаційно-правових та соціально-економічних досліджень обґрунтовано принципи соціальної фармації у реформуванні ОЗ, які полягають у соціальній справедливості та суспільній доцільності фармацевтичного забезпечення населення, гуманізмі і персоналізованості фармацевтичної допомоги, управлінні якістю та законодавчій урегульованості механізмів фармацевтичного забезпечення, а також фаховій компетентності та соціальній відповідальності працівників сфери ОЗ.

2. Узагальнено тенденції розвитку соціальної фармації, що характеризуються обґрунтованою необхідністю впровадження соціальних та біхевіористичних наук до навчальних програм підготовки ФП з подальшим створенням структурних підрозділів (кафедр ЗВО) та центрів із соціальної фармації.

3. Вивчено напрямки державної політики в сфері управління якістю фармацевтичного забезпечення населення, якими передбачено здійснення заходів для підвищення рівня раціональної та ефективної фармакотерапії й проаналізовано сучасний стан системи фармаконагляду в Україні.

4. За допомогою контент-аналізу визначено пріоритетні напрямки досліджень у сфері соціальної фармації, що присвячені питанням політики та регулювання сфери ОЗ й фармацевтичного сектору, схильності пацієнта до фармакотерапії, комунікаціям в системі «ФП – пацієнт – лікар» та ролі ФП у наданні фармацевтичної допомоги загалом та ін.

5. На основі аналізу резолюцій ВООЗ та FIP визначено 4 основні етапи еволюції ролі ФП у ХХ сторіччі. Встановлено, що основні ролі ФП визначені низкою документів ВООЗ та FIP, якими передбачено рекомендації щодо функцій ФП як загалом у галузі ОЗ та наданні фармацевтичної допомоги, так і в реалізації окремих цільових програм.

6. Встановлено, що на законодавчому рівні професійні обов'язки ФП визначені Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Належною аптечною практикою. Стандарти якості аптечних послуг». Також певні норми професійної діяльності ФП визначено Етичним кодексом фармацевтичних працівників України, який на сьогодні немає закріплених на державному рівні механізмів реалізації.

7. Проаналізовано сучасні аспекти юридичної відповідальності ФП під час здійснення ними професійної діяльності, зокрема, встановлено, що адміністративна відповідальність ФП передбачена статтями 42-4, 44, 44-2, 167, 168-1, 170 КУпАП; кримінальна – статтями 131, 140, розділом XIII (статті 305 – 327) ККУ; цивільна — главою 21 ЦКУ. Узагальнено основні проблемні аспекти професійної відповідальності ФП та запропоновано можливі шляхи їх вирішення.

8. Проведено аналіз дефініцій, пов'язаних з негативними наслідками застосування ЛЗ, за результатами якого визначено, що найбільш розповсюдженою дефініцією, що характеризує помилки під час фармакотерапії, є використання терміну «medication error», або «лікопов'язана помилка». Встановлено, що на сьогодні у світі не існує єдиної уніфікованої класифікації ЛПП.

9. Шляхом анкетного опитування ФП та споживачів ЛЗ проаналізовано якість фармацевтичного забезпечення під час роздрібною реалізації ЛЗ. Визначено, що передумовами придбання пацієнтами рецептурних та безрецептурних ЛЗ є попередній власний досвід використання ЛЗ призначеного лікарем, самостійно отримана інформація, зокрема, вивчення інструкції до медичного застосування ЛЗ, а також консультація в аптеці. Встановлено, що найбільш розповсюдженими помилками під час роздрібною реалізації ЛЗ є відпуск некоректної дози ЛЗ, відпуск помилкової кількості ЛЗ, відпуск некоректної лікарської форми, помилковий відпуск ЛЗ із невідповідною призначенню фармакологічною дією та ін.

10. За результатами аналізу Державного реєстру ЛЗ сформовано Перелік ЛЗ із співзвучними торговельними назвами ЛЗ, до якого включено 555 комбінацій співзвучних назв ЛЗ, а також розроблено науково-практичні рекомендації щодо підвищення якості фармацевтичного забезпечення шляхом зменшення ризиків, пов'язаних із співзвучними назвами ЛЗ, які передбачають здійснення заходів на міжнародному, загальнодержавному рівнях та рівні суб'єкта господарювання.

11. З огляду на результати порівняльного аналізу основних систем моніторингу ЛПП, а також тенденції вітчизняного фармацевтичного сектору сфери ОЗ, обґрунтовано методичку класифікації ЛПП. Класифікаційна система включає три етапи надання фармацевтичної допомоги та 44 категорії ЛПП.

12. З метою забезпечення можливості моніторингу ЛПП удосконалено автоматизовану інформаційну систему, функціонування якої передбачає заповнення даних про ЛПП у 6 етапів. За результатами практичної апробації системи моніторингу ЛПП в аптечних закладах у період з листопада 2018 р. по травень 2019 р. зібрано 227 повідомлень про ЛПП, появу 113 (49,78 %) з яких вдалося попередити.

13. Розроблено модель попередження появи ЛПП, що передбачає проведення заходів на загальнодержавному, регіональному, персональному рівнях та рівні суб'єкта господарювання.

14. Фрагменти дисертаційної роботи упроваджено у практичну діяльність аптечних закладів та навчальний процес низки ЗВО медичного та фармацевтичного профілю України.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

### Статті в наукових фахових виданнях

1. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Сурікова І. О. Вивчення основних етапів становлення та розвитку соціальної фармації у світі та в Україні *Фармацевтичний часопис*. 2017. №3(43). С. 70–76. (Особистий внесок — аналіз міжнародних джерел щодо становлення соціальної фармації в країнах світу з подальшим визначенням основних етапів становлення, підготовка статті до публікації).

2. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Сурікова І. О. Визначення змісту та передумов формування концепції соціальної фармації в країнах світу та в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, №4. С. 3–9. (Особистий внесок — вивчення основних завдань і питань, аналіз розповсюженості концепції соціальної фармації у світі, підготовка статті до публікації).

3. Котвіцька А. А., Сурікова І. О., Кубарева І. В. Контент-аналіз науково-практичних напрямів дослідження в сфері соціальної фармації *Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики*. 2019. Т. 12, №1(29). – С. 97–103. (Особистий внесок — вивчення структури міжнародного наукового журналу *Research in Social and Administrative Pharmacy*; аналіз територіального охоплення досліджень у сфері соціальної фармації; вивчення основних категорій і напрямів досліджень у сфері соціальної фармації; підготовка статті до публікації).

4. Котвіцька А. А., Сурікова І. О. Дослідження негативних наслідків застосування лікарських засобів пацієнтами в Україні та за кордоном. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 2 (58). С. 46–52 (Особистий внесок — аналіз сучасного стану ефективності функціонування системи фармацевтичного нагляду в Україні, визначення дефініцій, пов'язаних з негативними наслідками використання ЛЗ, їх класифікація та імплементація у вітчизняній системі ОЗ, підготовка статті до публікації).

5. Kotvitska A., Surikova I. Rationale of the methodology classification of medication related errors during the retail sales of drugs in Ukraine. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science»*. 2020. №1 (23). P. 4–9. (Особистий внесок — аналіз вітчизняної системи фармацевтичного нагляду України щодо аспектів моніторингу за несприятливими наслідками застосування ЛЗ, порівняльний аналіз основних систем класифікацій та моніторингу ЛПП у міжнародній практиці, розробка та обґрунтування методології класифікації ЛПП під час роздрібної реалізації ЛЗ в Україні, підготовка статті до публікації).

6. Котвицкая А. А., Сурикова И. А. Исследования качества фармацевтического обеспечения при реализации лекарственных средств в аптечных учреждениях Украины как составляющая социальной фармации. *Наука и инновации*. 2018. № 2. С. 123–131. (Особистий внесок — проведення анкетного опитування, обробка та оформлення його результатів, підготовка статті до публікації).

7. Котвицкая А. А., Сурикова И. А., Тарасенко Д. Ю. Исследование юридической ответственности фармацевтических работников во время осуществления профессиональной деятельности в Украине. *Рецепт*. 2019. №22 (4). С. 612–621. (Особистий внесок – аналіз нормативно-правової бази щодо питань професійних обов'язків та юридичної відповідальності ФП, підготовка статті до публікації).

### **Методичні рекомендації**

8. Котвіцька А. А., Сурікова І. О. Обґрунтування ролі та відповідальності фармацевтичного працівника в умовах впровадження концепції соціальної фармації: метод. рек. Харків, 2018. 32 с. (Особистий внесок — аналіз нормативно-правової бази, проведення та обробка результатів анкетного опитування, оформлення методичних рекомендацій).

### **Авторське свідоцтво на твір**

9. А.с. 92686 Україна. Обґрунтування ролі та відповідальності фармацевтичного працівника в умовах впровадження концепції соціальної фармації : метод.рек. / А. А. Котвіцька, І. О. Сурікова. № 92686 ; опубл. 08.10.2019.

### Інформаційні листи

10. Підходи до моніторингу ліко-пов'язаних помилок в аптечних закладах: інформ. лист № 228-2019 / Котвіцька А. А., Сурікова І. О. – К., 2019, 4 с. (Рішення ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України Протокол №106 від 26.03.2019 р.) (Особистий внесок — визначення принципів та структурних елементів системи моніторингу ЛПП, оформлення інформаційного листа відповідно до вимог).

11. Методологія класифікації ліко-пов'язаних помилок під час роздрібної реалізації лікарських засобів: інформ. лист № 229-2019 / Котвіцька А. А., Сурікова І. О. – К., 2019, 4 с. (Рішення ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України Протокол №106 від 26.03.2019 р.) (Особистий внесок — розробка методології класифікації ЛПП, оформлення інформаційного листа відповідно вимогам).

### Статті в інших виданнях

12. Котвіцька А. А., Сурікова І. О., Гавриш Н. Б. Дослідження впровадження Етичного кодексу фармацевтичних працівників України у практичну діяльність. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2015. Т. 1, №1. С. 45–52.

13. Котвіцька А. А. Кубарева І. В., Сурікова І. О. «Соціальна фармація» як навчальна дисципліна: передумови виникнення, завдання та зміст. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали IV міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 24-25 квітня 2018 р., Харків, Вид-во НФаУ, 2018. С. 16-22.

14. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Волкова А. В., Корж Ю. В., Сурікова І. О., Овакімян О. С., Черкашина А. В. Дослідження актуальних питань правової підготовки фахівців фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 25-26 квітня 2019 р. Харків. НФаУ, 2019. С. 14-26.

### Тези

15. Surikova I. O. Kotvitska A. A. The research of classification of medication errors an international established practice and Ukraine. *Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXIII International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students*. April 21, 2016. in 2 vol. Vol. 2. Kharkiv. Publishing Office NUPh, 2016. P. 240-241.

16. Котвіцька А. А. Сурікова І. О. Дослідження поняття «ліко-пов'язані помилки» в міжнародній практиці та в Україні. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи*: матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, Харків, 13-16 вересня 2016 р., у 2 т. Т. 2. Х.: НФаУ, 2016. С. 235.

17. Котвіцька А. А. Сурікова І. О. Дослідження термінологічного апарату щодо негативних наслідків застосування лікарських засобів. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали IV Всеукр. наук.-практ. конф., Харків, 15 березня 2017 р. Харків, НФаУ, 2017. С. 203–204.

18. Surikova I. O. Kotvitska A. A. Formation the Concept of Social Pharmacy at the world. *Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXIV International*

Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students, April 20, 2017, in 2 vol. Vol. 2. Kharkiv, NUPh, 2016. P. 231.

19. Котвіцька А. А. Сурікова І. О. Вивчення досвіду формування соціальної фармації як наукового напрямку. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали III міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 25-28 квітня 2017 р. Харків. Вид-во НФаУ, 2017. С. 102–104.

20. Котвіцька А. А. Сурікова І. О. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників в Україні. *Science and Life: Proceedings of articles the international scientific conference*, 16-17 листопада 2017 р., Czech Republic, Karlovy Vary, Skleněný Můstek. P. 169-173.

21. Котвіцька А. А. Сурікова І. О. Вивчення наукових напрямків дослідження у сфері соціальної фармації у 2017 році. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: збірник праць наук.-практ. конф. з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піяжжа і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома, Львів, 28 – 29 вересня 2018 р., Львів, Ліга-Прес, 2018. С. 94–97.

22. Kotvitska A. A., Surikova I. O., Surikov O. O. Study of cases of medication errors in the Ukrainian pharmacy practice. *Science and Practice 2018: Book of Abstracts the 9 international conference of pharmacy science and practice*, 9 November 2018, Lithuania, Kaunas, 2018. P. 85.

23. Surikova I. O., Kotvitska A. A. Research of main aspects of legal liability of pharmacists for violations of professional activity. *Наука та сучасне фармацевтичне виробництво*: матеріали VI наук.-практ. конф. школи молодих науковців ПАТ «Фармак», Київ, 1 листопада 2018 р., Київ, 2018. С. 45–47.

24. Котвіцька А. А. Сурікова І. О. Аналіз підходів до моніторингу лікопов'язаних помилок в аптечних закладах. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*: матер. VII наук.-практ. конф. з міжнародною участю, Харків, 15 листопада 2019 р., Харків, Вид-во НФаУ, 2019. С. 160–162.

## АНОТАЦІЯ

**Сурікова І. О. Наукове обґрунтування сучасних принципів соціальної фармації в реформуванні охорони здоров'я.** – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація». – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2020.

Дисертаційна робота присвячена науковим дослідженням соціальних та організаційних принципів у формуванні підходів до удосконалення механізмів управління якістю роздрібного сегмента фармацевтичного забезпечення як складової соціальної фармації.

Наукова новизна полягає в обґрунтуванні науково-методичних принципів удосконалення соціально-ефективних механізмів управління якістю фармацевтичного забезпечення населення як складової соціальної фармації під час роздрібної реалізації лікарських засобів.

Практичне значення одержаних результатів полягає у розробці та обґрунтуванні методології класифікації лікопов'язаних помилок та системи їх моніторингу з урахуванням загальносвітових тенденцій. З метою зменшення ризиків, пов'язаних із ЛПП сформовано перелік ЛЗ зі співзвучними торговельними назвами. У сукупності дані пропозиції становлять основу для обґрунтування фармацевтичної складової системи фармаконагляду України.

*Ключові слова:* соціальна фармація, лікопов'язані помилки, моніторинг лікопов'язаних помилок, фармацевтична грамотність, фармацевтичний працівник.

## АННОТАЦІЯ

**Сурикова И. А. Научное обоснование современных принципов социальной фармации в реформировании здравоохранения. – Квалификационная научная работа на правах рукописи.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 «Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация». – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2020.

Диссертация посвящена научным исследованиям социальных и организационных принципов в формировании подходов к совершенствованию механизмов управления качеством розничного сегмента фармацевтического обеспечения как составляющей социальной фармации.

Научная новизна заключается в обосновании научно-методических принципов совершенствования социально-эффективных механизмов управления качеством фармацевтического обеспечения населения как составляющей социальной фармации при розничной реализации лекарственных средств.

Практическое значение полученных результатов заключается в разработке и обосновании методологии классификации медикаментозных ошибок, а также системы их мониторинга с учетом общемировых тенденций. С целью уменьшения рисков, связанных с медикаментозными ошибками, сформирован перечень ЛС с созвучными торговыми названиями. В совокупности данные предложения составляют основу для обоснования фармацевтической составляющей системы фармаконадзора Украины.

*Ключевые слова:* социальная фармация, медикаментозные ошибки, мониторинг медикаментозных ошибок, фармацевтическая грамотность, фармацевтический работник.



## SUMMARY

**Surikova I. O. Scientific reasoning of modern principles of social pharmacy in health care reform.** – Qualifying scientific work as a manuscript.

The dissertation for the Candidate degree in Pharmaceutical sciences in specialty 15.00.01 «Technology of medicines, the organization of pharmaceutical business and forensic pharmacy». – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2020.

The dissertation is devoted to scientific researches of social and organizational principles in formation of approaches to improvement of mechanisms of management of quality of a retail segment of pharmaceutical care as a component of social pharmacy.

Based on the analysis of Ukrainian legislation, in particular the professional duties and legal responsibility of pharmacist, as well as summarizes the problematic issues of pharmacist professional responsibility and suggested possible solutions, including detailed legislative regulation of pharmacist professional duties, creation of effective mechanisms for prescribing prescription drugs by the state, carrying out explanatory work on possible cases of legal liability, etc.

The quality of pharmaceutical provision during the retail sale of medications was analyzed by means of a questionnaire survey of pharmacist and consumers of medications. It is determined that the prerequisites for patients to purchase prescription and non-prescription medicines are previous personal experience of using medicines prescribed by a doctor, self-obtained information, including studying the instructions for medical use of medications, as well as consultation at the pharmacy. The results show that the most common medication error is the dispensation of an incorrect dose of medicine — 38,84 %, dispensation of a false number of medications — 37,54 %, dispensation of incorrect dosage form — 30,87 %, dispensation medicine with inappropriate pharmacological action — 30,43 %. The results of medicine consumers' survey are relevant for error categories, but difference with frequency. Thus, 31,10 % of patients had cases of incorrect dosing; 28,61 % — medicine with inappropriate pharmacological action; 21,13 % — wrong number of pills, 20,47 % — incorrect dosage forms. Also, respondents were able to report about cases of inappropriate medicines quality and lack of control of individual patient characteristics, in particular, failure to consider patient category (children, pregnant, etc.) before dispensation.

Based on the analysis of the State Register of Medications, List of Medicines with sound-alike trade names has been formed, which includes 555 combinations of similar medicines names, as well as developed scientific and practical recommendations for improving the quality of pharmaceutical care by reducing risks associated with sound-alike medicines names, implementation of measures at the international, national levels and the level of the business entity.

Taking into account the results of comparative analysis of the main medication error monitoring systems, as well as the trends of the domestic pharmaceutical field, the method of classification of medication errors is substantiated. The classification system includes three stages of pharmaceutical care: choice of non-prescription medicines in the process of pharmaceutical counseling, dispensation of medicines by a pharmaceutical worker, use of medicines by the patient, and 44 categories of medication errors.

In order to ensure the possibility of medication error monitoring, the automated information system has been improved, the operation of which involves filling in the data in 6 stages. According to the results of practical testing of the medication error monitoring system in community pharmacies in the period from November 2018 to May 2019, 227 reports of medication error were collected, the appearance of 113 (49,78 %) of which was prevented. After testing the main problems in its use are generalized, consisting in the following, such as ignorance of the classification before testing the model in a pharmacy and difficulties in determining the appropriate category of medication error, the presence of a time interval between the actual occurrence of the error case and the notification of it; lack of feedback from the patients; illiteracy of patients in the use of drugs, evaluation of its effectiveness and determining the occurrence. On the final step of dissertation research, the model of prevention medication errors is developed that provides carrying out of actions at the national, regional, personal level and level of the business entity

The practical significance of the obtained results lies in the development and substantiation of the methodology of classification of medication errors and the system of their monitoring taking into account global trends. Taken together, these proposals form the basis for substantiating the pharmaceutical component of the pharmacovigilance system of Ukraine.

*Key words:* social pharmacy, medication errors, medication error monitoring, pharmaceutical literacy, pharmacist.

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

АП — адміністративне правопорушення  
ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров'я  
ДЕЦ — Державний експертний центр МОЗ України  
ЗВО — заклад вищої освіти  
ЗОЗ — заклад охорони здоров'я  
ККУ – Кримінальний кодекс України  
КМУ — Кабінет Міністрів України  
КУпАП — Кодекс України про адміністративні правопорушення;  
ЛЗ — лікарський засіб  
ЛПП — лікопов'язана помилка  
МОЗ — Міністерство охорони здоров'я України  
НФаУ — Національний фармацевтичний університет  
ОЗ — охорона здоров'я  
ФП — фармацевтичний працівник  
ЦКУ — цивільний кодекс України  
FIP — Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation)

Підписано до друку 21.08.2020. Формат 60x84/16.  
Папір офсетний. Гарнітура Times New Roman. Друк цифровий.  
Ум. друк. арк. 0,9. Наклад 100 пр. Зам. № б/н.  
Надруковано СПД ФО Степанов В. В., м. Харків, вул. Ак. Павлова, 311