

6. Державна фармакопея України. Доповнення 3. Харків, 2010.
7. Державна фармакопея України. Доповнення 3. Харків, 2010.
8. World Health Organization. Regional Office for Europe. (2019). The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. World Health Organization. Regional Office for Europe. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/326394>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
9. Бондарчук Ирина. Фармацевтическое образование в странах ЕС и США. *Аптека.ua. Online.* № 12 (1033) 4 квітня 2016 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/363997>
10. Reva T.D., Nizhenkovska I.V., Stuchynska N.V., Chkhalo O.M. The state and prospects of development of national higher pharmaceutical education. *Medicini perspektivi (Medical perspectives).* № 2. Vol. 25. 2020. P. 19-25. Web of Science.
11. Стучинська Н.В., Калібабчук В.О., Лисенко Т.А. Організація самостійної роботи студентів з медичної хімії засобами ІКТ. *Інформаційні технології і засоби навчання.* 2011. № 4 (24). URL: <http://www.journal.iitta.gov.ua>
12. Фармацевтична енциклопедія. 2-е видання, доповнене. Київ: Моріон, 2010. С. 1461-1468.
13. International Standard Qualification of Occupation: ISQO-08 / International Labor office. Geneva: ILO, 2012. P. 133-134.
14. Філіппова Л.В. Метод професійної підготовки майбутніх фармацевтів при вивченні природничих дисциплін. *Педагогічні науки.* Херсон, 2012. Вип. LXI. С. 351-355.
15. Філіппова Л.В. Сучасні вимоги до фармацевтичної освіти в Україні. *Педагогічні науки.* Херсон, 2018. Вип. LXXXI (81). С. 208-211.

N. V. Stuchynska, L. V. Filippova
Bogomolets National Medical University
**NATURAL DISCIPLINES IN THE CONTEXT
 OF PECULIARITIES OF THE DEVELOPMENT
 OF NATIONAL PHARMACEUTICAL EDUCATION
 AT THE PRESENT STAGE**

The article provides a detailed analysis of the peculiarities of the development of national higher pharmaceutical education at the present stage. The national peculiarities, tendencies of development of the pharmaceutical industry in Ukraine and abroad are given. The essence of the concept of “pharmacist” in the globalization dimension is analyzed. There are three levels of specialists in the pharmaceutical industry. The organization of training of modern pharmaceutical workers is described. The main tasks assigned to pharmacists are given. We observe that the improvement of global health is impossible without professionally educated personnel of the health care system, appropriate academic infrastructure and high quality and competence of education. That is why since 2012, the FIP Education Initiative (FIPed) has become a global platform for the exchange and training of all professional leaders. Thus, the analysis of FIPed goals allows us to establish that among them it is important to create a Model of Professional Pharmaceutical Education (FIP-WHO-UNESCO Pharmacy Education Taskforce). The main focus of the FIP system is on the support and development of pharmaceutical education, widespread pedagogical experience, the introduction of the latest educational technologies. These issues are traditionally on the agenda of the FIP International Congresses on Pharmacy and Pharmaceutical Sciences.

Key words: pharmacy, modern stages, pharmacist, pharmacist, master of pharmacy, competence structures.

Отримано: 28.09.2020

УДК 371.134:615.15:37.048,4

DOI: 10.326626/2307-4507.2020-26.150-154

Л. В. Філіппова

*Національний медичний університет імені О.О. Богомольця
 e-mail: Lara_Filippova_v@i.ua; ORCID: 0000-0002-3808-0590*

ДІЯЛЬНІСТЬ ФАРМАЦЕВТІВ В КРАЇНАХ ЄС ТА ВИМОГИ ДО ЇХ ПІДГОТОВКИ З ПРИРОДНИХ ДИСЦИПЛІН

Проаналізовано особливості теорії та методики навчання природничих дисциплін майбутніх фармацевтів у контексті професійної діяльності фармацевтів в країнах ЄС та зміні вимоги до їх професійної підготовки. Проведено дослідження особливостей розвитку національної вищої фармацевтичної освіти на сучасному етапі. Встановлено, що очевидною загальною тенденцією у діяльності фармацевтичних працівників є зміщення їх ролі від технічного відпуску лікарських засобів до клінічної орієнтованості на пацієнта та здатності реалізовувати фармацевтичну опіку. Відтак зазнають змін вимоги до підготовки сучасного спеціаліста фармацевтичної сфери, які в свою чергу потребують змін у підходах до вивчення природничих дисциплін.

Виокремлюється три рівні фахівців фармацевтичної галузі. Описано організація підготовки сучасних фармацевтичних співробітників. Наведені основні завдання, що покладаються на фармацевтів. Ми спостерігаємо, що покращення стану глобального здоров'я неможливе без професійно освічених кадрів системи охорони здоров'я, відповідної академічної інфраструктури і високої якості та компетентності освіти. Саме тому з 2012 р. Освітня ініціатива FIP (FIP Education Initiative – FIPed) стала глобальною платформою для обміну і навчання всіх професійних лідерів. Так, аналіз цілей FIPed дає змогу встановити, що серед них важливою є створення Моделі професійної фармацевтичної освіти (FIP-WHO-UNESCO Pharmacy Education Taskforce). Основна увага FIP системи зосереджена на підтримці та розвитку фармацевтичної освіти, поширенні педагогічного досвіду, впровадженні новітніх освітніх технологій. Ці питання традиційно стоять й у порядку денному Міжнародних конгресів FIP із фармації і фармацевтичних наук.

Ключові слова: фармацевт, магістр фармації, теорія та методика навчання, природничі навчальні дисципліни, хімічні дисципліни, професійна компетентність, клінічна діяльність, фармацевтична опіка.

У сучасних умовах виключного значення набуває розв'язання актуальних питань розвитку вищої фармацевтичної освіти України в контексті євро інтеграційних процесів. Згідно моніторингових досліджень ВООЗ фахівці фармацевтичної сфери зазначають особливу увагу з огляду на специфіку їх майбутньої професійної діяльності, яка є важливою складовою системи охорони здоров'я населення. На сьогодні громадські (загальні) фармацевти (community Pharmacist), як зазначено в літературі [1] є «найбільш доступними для громадськості медичними працівниками та наріжним каменем первинної медико-санітарної допомоги», їх роль розширюється та зростає з року в рік у всьому світі.

Аналізуючи сучасні тенденції розвитку фармацевтичної галузі, ми спиралися насамперед на аналітичні документи провідних міжнародних організацій, діяльність яких безпосередньо пов'язана з фармацевтичною сферою. До таких організацій належить, поза сумнівом, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та її Європейське бюро (Європейське бюро ВООЗ), Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation, або Fédération Internationale Pharmaceutique – FIP), Фармацевтична група Європейського Союзу та інші поважні інституції.

ВООЗ систематично надає аналітичні матеріали стосовно розвитку фармацевтичної галузі, розміщуючи їх в «Серії технічних доповідей ВООЗ», керівництвах та монографіях Європейської Обсерваторії по системах та політиці охорони здоров'я. Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation, або Fédération Internationale Pharmaceutique – FIP), яка є найбільшою міжнародною організацією фармацевтів об'єднує близько 140 національних організацій фармацевтів з усього світу. Українське фармацевтичне співтовариство в особі ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» має представництво у FIP з 2015 р. FIP бере участь у роботі ВООЗ, де з 1948 р. має статус «некомерційної організації в офіційних стосунках з ВООЗ» (Non-Governmental Organisations (NGO) in Official Relations with WHO). Фармацевтична група Європейського Союзу представляє понад 400000 фармацевтів, до її складу входять європейські національні асоціації та представницькі органи громадських організацій фармацевтів (заснована в 1959 році, Мілан, Італія) та European Industrial Pharmacist Group та інші поважні міжнародні асоціації.

Оновлені вимоги до професійної підготовки фармацевтів та їх помічників – фармацевтичних техніків (в Україні «молодший спеціаліст фармації») чітко сформульовані у звіті Європейського бюро ВООЗ, опублікованому в 2019 році. У документі визначені основні правові та регуляторні рамки діяльності фармацевтів в країнах ЄС та вимоги до їх професійної підготовки [1].

Цей звіт містить огляд чинних компонентів та положень законодавчої та нормативної бази для аптечних закладів та їх діяльності в Європі. У ньому представлені різноманітні підходи до ліцензування аптечних закладів, рамки вимог до функціонування громадських аптек (з зазначенням годин роботи, вимог до робітників, приміщення та обладнання, надання по-

слуги та ідентифікацію комунальної аптеки) та види здійснюваної діяльності. Описано також положення, пов'язані з можливими альтернативними формами відпускання ліків (без рецептурні ліки, ліки, що відпускаються за рецептом, відпуск лікарями та продаж ліків в Інтернеті). Звіт завершує резюме, у якому зазначається необхідність узгодженості національних рамок, глибокого аналізу та врахування місцевих особливостей при адаптації положень стосовно кожної конкретної країни.

ВООЗ та International Pharmaceutical Federation таким чином визначають основні рамкові компетентності фахівця [1]:

1. Виготовлення, отримання, зберігання, поширення, застосування (ліків, вакцин та інших препаратів парентерального застосування), відпуск та утилізація лікарських засобів та виробів медичного призначення.

2. Забезпечення ефективного управління фармакотерапією (отримання інформації про статус здоров'я пацієнта та його потреб, управління фармакотерапією, моніторинг ефектів та результатів, інформування про ліки та проблеми, що пов'язані зі здоров'ям).

3. Підтримка та покращення професійних показників (стратегія професійного розвитку).

4. Сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я (інформаційна, організаційна та практична участь).

Наразі фармацевтична практика розширюється через надання терапевтичної та інформаційної підтримки залежно від потреб пацієнта:

- в розумінні механізмів захворювання та методів його лікування;
- застосуванні ЛЗ;
- отриманні навичок застосування ЛЗ, які потребують спеціальної методики (інгалятори, термометри, тонометри, тощо);
- підтримка та курація пацієнта впродовж усього лікування.

Фахівці Pharmaceutical Group of European Union акцентують увагу, що при реалізації фармацевтичної опіки базовими принципами є: відповідність (compliance), узгодження (concordance) та дотримання (adherence) (рис. 1).



Рис. 1. Базові принципи фармацевтичної опіки

В роботі [2] проаналізовані тенденції в зміні ролі фармацевта в контексті сучасних умов, насамперед

йдеться про старіння та збільшення мобільності населення. Фахівці фармацевтичної групи Європейського Союзу зазначають:

1) фармацевти все більшою мірою у процесі навчання будуть спрямовані на отримання навичок, знань та компетентностей, обумовлених розширенням їх ролі у клінічній діяльності, орієнтованій на пацієнта;

2) фармацевти надаватимуть більше медичних послуг, доповнюватимуть існуючі послуги та зменшуватимуть навантаження на інші медичні послуги.

Автори переконані, що при цьому фармацевти збережуть свою основну роль у розподілі та постачанні лікарських засобів, однак розширюватимуть свою сферу діяльності за рахунок медичних послуг, орієнтованих на пацієнтів та проведення досліджень (outcome-based services).

Чим обумовлені такі тренди? Згідно з дослідженнями Фармацевтичної групи Європейського Союзу [Pharmaceutical Group of European Union] порушення правил належного використання ЛЗ у 2016 році призвело до 1,25 млрд. прямих і непрямих витрат. За результатами недавнього опитування, проведеного Фармацевтичною групою Європейського Союзу [2] через порушення правил належного застосування ЛЗ було завдано збитків впродовж 2016 року на суму 1,25 млрд. євро в країнах Європи та спричинено майже 200000 випадків передчасної смерті, обумовлених неправильним використанням лікарських засобів. ВООЗ вважає, що станом на (2019 р.) лише 50% лікарських засобів використовуються належним чином. Тому здатність реалізовувати фармацевтичну опіку набуває особливої важливості.

Щоб відпуск ліків перетворити з механічної дії на дію фармацевтичну необхідна сформованість відповідної складової професійної компетентності [3, 4], а саме сформованість умінь та навичок визначати відповідність ЛЗ стандарту (дотримання терміну та умов зберігання, відсутність фальсифікованих ЛЗ, правильність дозування з урахуванням об'єктивних показників пацієнта, знання та схем лікування та дотримання їх особливостей («adherence» тощо). Тобто, зважаючи на важливість фармацевтичної опіки, аптеки пропонують не лише продукт, а саме фармацевтичний сервіс, за який також мали б отримувати і прибуток.

Кожні два роки FIP проводить глобальне дослідження стосовно того, як професія фармацевта змінюється у всьому світі, які нові виклики та можливості. У 2015-2017 роках було проведено чергове масштабне дослідження фармацевтичної активності у 74 країнах. Результатом цього дослідження став звіт «Фармація: загальний огляд – робоча сила, ліки, розподіл, практика, регулювання та винагорода. 2015-2017». Цей звіт на 300 сторінках задуманий як комплексний інструмент для організацій-членів FIP. Ключові висновки цього дослідження доступні в книзі «Фармація на перший погляд 2015-2017» [3]. Експерти виокремили шість груп фармацевтичних послуг, які відображають ключові аспекти професійної місії фармацевтів:

- клінічні послуги, направлені на належне застосування ЛЗ;
- послуги, що орієнтовані на продукт;
- первинна медико-санітарна допомога;
- проведення скрінгових тестів в аптеці;

- програми по боротьбі з наркотичною залежністю;
- інші послуги.

Клінічні послуги, направлені на належне застосування ЛЗ надаються у 50 країнах, з тих 74, що брали участь у дослідженні і передбачають збір анамнезу, уточнення переліку препаратів, що приймає пацієнт, надання додаткової інформації про способи прийому, інформації про побічні ефекти та запобігання їх виникнення. Ще у 1998 році фахівцями ВООЗ було введено в медичний та науковий обіг поняття терапевтичне навчання пацієнтів як цілеспрямована діяльність на набуття навичок лікування та профілактики різних захворювань.

Клінічні фармацевтичні послуги, що традиційно надаються в країнах світу, спрямовані на такі види фармацевтичної опіки:

1) фармацевтична опіка при лікуванні бронхіальної астми (послуги наразі надаються у 36 із 74 країн, що брали участь у дослідженні);

2) фармацевтична опіка при лікуванні цукрового діабету (послуги надаються у 42 із 74 країн, що брали участь у дослідженні);

3) антикоагулянтна терапія (проводиться фармацевтами у 36 із 74 країн, що брали участь у дослідженні).

Окрім вище зазначених доступними є послуги з уточнення та перегляду листка призначень, екстреної контрацепції, боротьби з туберкульозом тощо. Послуги, що орієнтовані на продукт, полягають в приготуванні індивідуальних лікарських засобів, що не виробляються в промислових масштабах, участь у процесі утилізації лікарських засобів з мінімальною шкодою для середовища, фармаконагляд, що передбачає контроль та запобігання використанню неякісних та фальсифікованих ЛЗ.

Таким чином, відповідно до результатів дослідження, фармацевти окрім постачання ЛЗ, беруть участь у процесах, що пов'язані з приготуванням простих лікарських засобів (доступні в 59 країнах), приготування комплексних ЛЗ (доступні в 43 країнах), участь у процесі утилізації прострочених ЛЗ з мінімальною шкодою для середовища (доступні в 48 країнах), контролі за неякісними та фальсифікованими ЛЗ, надають систематичну звітність про побічні реакції (доступні в 59 країнах з 74 досліджуваних).

Первинна медико-санітарна допомога орієнтована на профілактику захворювань та надання інформації про здоровий спосіб життя (послуга доступна в 24 із 74 країн, що брали участь у дослідженні). Сюди відносять також вакцинацію та імунізацію, яка санкціонована як фармацевтична послуга в багатьох країнах світу (США, Австралія, Велика Британія тощо). Така послуга, як правило, потребує додаткового навчання та спеціально обладнаних приміщень. До послуг первинної медико-санітарної допомоги відносять також демонстрацію техніки ін'єкцій при різних способах введення ЛЗ (доступна у 18 країнах), програму по боротьбі з тютюнопалінням (доступна у 39 країнах), відбір біологічних продуктів для аналізів (доступна у 8 країнах), інтерпретація результатів лабораторних досліджень (доступна у 14 країнах), боротьбу з антибіотиковою резистентністю (доступна у 36 країнах), тощо.

Первинна медико-санітарна допомога тісно пов'язана з проведенням скрінгових тестів в аптеці. Така послуга дає змогу раннього діагностування з по-

дальшим скеровування до відповідних клінік. Як правило проводять:

- контроль рівня глюкози (доступна у 46 країнах),
- рівня холестерину (доступна у 39 країнах),
- вимірювання артеріального тиску (доступна у 57 країнах),
- та антропологічних показників: маси, зросту тощо (доступна у 47 країнах),
- тестування на вагітність (доступна у 26 країнах),
- та ВІЛ (доступно в 12 країнах).

Через страхові поліси в багатьох країнах проводяться додаткові скрінінгові тести, наприклад, діагностування грипу, малярії, визначення протромбінового індексу, дослідження функції нирок, визначення рівня гемоглобіну тощо. Програми по боротьбі з наркотичною залежністю передбачають обмін використаних шприців на стерильні (доступна у 19 країнах), надання замісної терапії (доступна у 24 країнах).

До інших фармацевтичних послуг були віднесені:

- терапевтична заміна ЛЗ (доступна у 24 країнах);
- додаткові призначення (доступна у 12 країнах);
- незалежні призначення фармацевтами (доступна у 12 країнах);
- екстрені призначення фармацевтами (доступна у 21 країні);
- доставка ЛЗ (доступна у 41 країні);
- надання фармацевтичних послуг вночі, вихідні дні та під час надзвичайних ситуацій (доступна у 51 країні) [5].

Дещо іншими є підходи до класифікації фармацевтичних послуг у фахівців Фармацевтичної групи Європейського Союзу [2]. На їхню думку, варто виокремити п'ять видів (п'ять груп) фармацевтичних послуг (рис. 2):

- основні послуги (essential service);
- передові послуги (advanced service);
- варіативні послуги (various service);
- супровід при хронічних захворюваннях (chronic disease management);
- клінічні вимірювання (measurement).

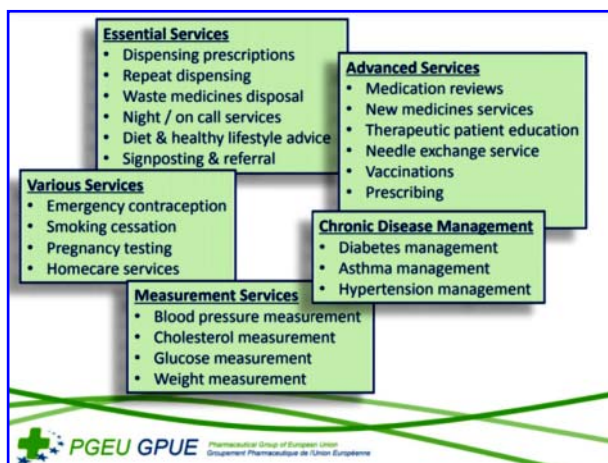


Рис. 2. Класифікація фармацевтичних послуг за даними Фармацевтичної групи Європейського Союзу [5]

До передових послуг відносять вакцинацію, навчання пацієнтів, медичні ревію тощо; варіативними є

тестування на вагітність, догляд на дому, невідкладна допомога. В аптеках проводять вимірювання рівня глюкози, холестерину, артеріального тиску, маси, зросту тощо.

Ще однією важливою і водночас очевидною тенденцією наразі є зменшення відсотка лікарських засобів аптечного виробництва. Ця тенденція істотно посилилась впродовж останніх років і має глобалізаційний характер. Фахівці вбачають такі найважливіші її чинники:

1) надто жорсткі вимоги Європейського Союзу (ЄС) та Європейської агенції з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA) до аптек щодо екстемпорального виготовлення;

2) спротив з боку медичної індустрії, оскільки екстемпоральна рецептура напряму конкурує з інтересами фармацевтичної індустрії;

3) розширення асортименту, форм випуску та дозування ЛЗ, що випускаються фармацевтичними підприємствами;

4) недостатньо добру підготовленість лікарів до виписування індивідуальних рецептів та їхню недостатню обізнаність щодо наявних на ринку активних інгредієнтів та технологій.

На думку віце-президента FIP Є. Терасалмі, «практика аптечного виготовлення лікарських препаратів може відродитися з імплементацією 3D-друку нових молекул».

Одним із пріоритетних напрямків діяльності підприємств фармацевтичної промисловості світу та України є наукові дослідження, створення власних R&D – лабораторій, оснащених відповідно до міжнародних стандартів, розробка інноваційних лікарських засобів, забезпечення контролю якості продукції на кожному етапі виробництва. Кодування кожної упаковки лікарських засобів власного виробництва індивідуальним 2D-кодом стало на сьогодні дієвим механізмом запобігання фальсифікації продукції, оскільки дозволяє відслідковувати її обіг на всьому ланцюгу – від виробника до кінцевого споживача. Наразі фармацевтична індустрія потребує тісної колаборації з науковцями різних галузей: біотехнології, IT, медицина та представниками соціальних медіа, страхових компаній. На рис. 3 представлені потреби у взаємодії виробників ЛЗ з фахівцями суміжних галузей за даними European Industrial Pharmacist Group.

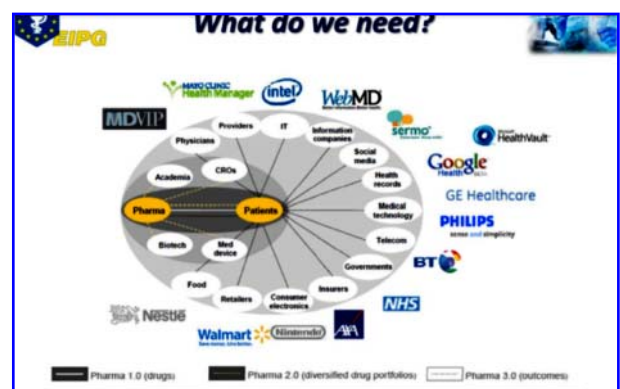


Рис. 3. Потреби у взаємодії виробників ЛЗ з фахівцями суміжних галузей за даними European Industrial Pharmacist Group та Ernst & Young

Виробництво АФІ потребує здійснення випуску фармацевтичних субстанції у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики. Особливої уваги потребують питання хімічної безпеки виробництва ЛЗ для співробітників та навколишнього середовища.

На думку міжнародних експертів, загальною тенденцією у зміні вимог до сучасного спеціаліста фармацевтичної сфери, є зміщення його ролі від технічного відпуску лікарських засобів до клінічної орієнтованості на пацієнта та здатності реалізовувати фармацевтичну опіку.

Найбільш поширеними фармацевтичними послугами є послуги, що спрямовані на використання ЛЗ: консультування пацієнтів (доступність 85%) та фармаконагляд (доступність 81%).

До передових послуг, які мають широкі перспективи для розвитку, віднесені контроль за належним використанням ЛЗ (доступність 68%), програми по лікуванню різних хвороб (доступність 47%), вимірювання клінічних показників (доступність 62%).

Тенденція до орієнтованості на клінічну складову, на пацієнта, фармацевтичну опіку має знайти своє віддзеркалення в освітніх програмах (це уже відбувається у багатьох країнах), через зміщення акцентів від академічної орієнтованості підготовки майбутніх фармацевтів до клінічної.

Список використаних джерел:

1. World Health Organization. Regional Office for Europe. (2019). The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. World Health Organization. Regional Office for Europe. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/326394>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Pharmaceutical Group of European Union. The roles of the pharmacist in the context of an ageing and mobile population.
3. Філіппова Л.В. Розвиток самоорганізації студентів при вивченні хімічних дисциплін. *Наукові записки. Серія педагогічні науки*. Київ : Вид-во НПУ ім. М.П. Драгоманова, 2019. Вип. 144. С. 210-218.
4. Філіппова Л.В. Розвиток фармацевтичної освіти в Україні. *Педагогічні науки*. Херсон, 2018, Вип. LXXXII (82). С. 39-42.

5. International Pharmaceutical Federation – FIP (2017). Pharmacy at a glance, 2017 Netherlands Pharmacy: a global overview 2015-2017/ Workforce, medicine distribution, practice, regulation and remuneration.
6. Reva T.D., Nizhenkovska I.V., Stuchynska N.V., Chkhalo O.M. The state and prospects of development of national higher pharmaceutical education. *Medicni perspektivi (Medical perspectives)*. № 2. Vol. 25. 2020. P. 19-25. Web of Science.

L. Filippova

Bogomolets National Medical University

ACTIVITIES OF PHARMACISTS IN EU COUNTRIES AND REQUIREMENTS FOR THEIR TRAINING IN NATURAL DISCIPLINES

The basic requirements for the professional training of pharmaceutical workers, both in Ukraine and in the EU countries, are described. A comparison is made of the updated requirements for the professional training of pharmacists and their assistants – pharmaceutical technicians in Ukraine and abroad. An overview of the active ingredients and provisions of the legislative and regulatory framework for pharmacies and their activities in Europe, which help the better development of pharmaceutical production, are considered. Describes the core competency frameworks for pharmaceutical professionals that help expand their pharmaceutical capabilities. A pharmaceutical worker must also be able to prepare individual medicines that are not produced on an industrial scale, take part in the process of disposing of medicines with minimal damage to the environment, and carry out pharmacovigilance, which provides for the control and prevention of the use of substandard and falsified medicines. All these factors should influence the general trend in changing requirements for the modern pharmaceutical specialist. They also in turn cause a shift in pharmaceutical workers from their role from technical dispensing of drugs to clinical patient orientation and the ability to exercise pharmaceutical care.

Key words: pharmaceutical worker, International Pharmaceutical Federation, specialist competence, clinical activity, patient orientation, pharmaceutical care.

Отримано: 28.09.2020