

Услуги вакцинации, проводимые на базе аптек

Инструмент для
регуляторной
самооценки и внедрения

2023



FIP Development Goals



Выходные данные

Авторское право © 2023 Международная фармацевтическая федерация (FIP)

Международная фармацевтическая федерация (FIP)
Andries Bickerweg 5
2517 JP Гаага
Нидерланды
www.fip.org

Все права защищены. Ни одна часть настоящей публикации не может храниться в какой-либо поисковой системе или воспроизводиться в любой форме и любыми средствами — электронными, механическими, путем записи или иным образом — без указания источника. FIP не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате использования данных и информации, содержащихся в настоящем отчете. Были приняты все меры для обеспечения точности представленных в отчете данных и информации.

Этот документ был переведен с английского языка Елизаветой Михайленко, членом Московского фармацевтического общества. В случае каких-либо расхождений между двумя текстами оригинал документа Международной фармацевтической федерации на английском языке будет иметь преимущественную силу. Авторское право остается за Международной фармацевтической федерацией.

Авторы

Бретт Симмондс, председатель Консультативной группы FIP по профессиональному регулированию 2022–2023 гг., Фармацевтический совет Австралии
Рональд Гьюз, предыдущий председатель Консультативной группы FIP по профессиональному регулированию 2020–2022 гг., Канада

Редакторы

Эл Картер, Национальная ассоциация фармацевтических советов, США
Кармен Катизоне, Национальная ассоциация фармацевтических советов, США
Адель Файфилд, Национальная ассоциация органов регулирования фармации, Канада
Элен Леблан, Палата фармацевтов Франции, Франция
Луис Лоренсу, Международная фармацевтическая федерация, Португалия
Мари-Элен Морзадек, Палата фармацевтов Франции, Франция
Анастасия Шиамптанис, Национальная ассоциация органов регулирования фармации, Канада
Энди Ширтклифф, Министерство здравоохранения Новой Зеландии
Леонор Суареш, Фармацевтическое общество Португалии, Португалия
Карин Вольф-Таль, Палата фармацевтов Франции, Франция

Редакционная поддержка

Гонсалу Соуза Пинту, руководитель направления FIP по развитию и трансформации практики
Рубен Виегаш, координатор проектов FIP по развитию и трансформации практики

Рекомендуемая ссылка для цитирования

Международная фармацевтическая федерация (FIP). Услуги вакцинации на базе аптек: инструмент для регуляторной самооценки и внедрения. Гаага: Международная фармацевтическая федерация; 2023.



Содержание

1 Введение	2
1.1 Предпосылки	2
1.2 Цель инструмента	2
1.3 Использование инструмента	3
2 Услуги вакцинации, проводимые на базе аптек: инструмент для регуляторной самооценки и внедрения ..	4
2.1 Вакцинация	4
2.2 Назначение вакцин	7
2.3 Управление цепочками поставок вакцин	8
2.4 Дополнительные примечания	9

1 Введение

1.1 Предпосылки

Повышение доступности вакцинации и охвата вакцинацией является глобальной задачей, и фармацевты¹ могут внести вклад в достижение этой цели, выполняя множество ролей. Фармацевтические работники первичного звена (сотрудники общественных аптек) — это специалисты в области здравоохранения, работающие на уровне местных сообществ и легкодоступные для населения. Они могут внести ясный и ощутимый вклад в реализацию стратегий общественного здравоохранения, программ профилактики заболеваний, борьбу с эпидемиями и пандемиями, а также в общее здоровье населения через услуги по вакцинации.

Однако любая стратегия продвижения, направленная на расширение роли фармацевтических кадров в этих областях на национальном уровне, должна основываться на глубоком понимании потребностей страны в области услуг вакцинации. Для разработки успешной и значимой стратегии необходимо учитывать требования, ресурсы (кадровые, инфраструктурные, финансовые и др.), системы поддержки, заинтересованные стороны и ряд других элементов.

1.2 Цель инструмента

Этот инструмент самооценки поможет выявить сильные стороны и направления для улучшения, чтобы использовать полученные результаты при формировании политики и планировании мер в области вакцинации. Он предназначен для поддержки национальных министерств здравоохранения, регуляторных органов и национальных фармацевтических организаций в оценке общих программ иммунизации, а также состояния законодательства и нормативно-правовой базы в своих странах для обеспечения вакцинации и повышению качества помощи пациентам силами фармацевтических работников и с использованием сети общественных (розничных) аптек. Данный инструмент будет способствовать планированию вакцинации и более эффективному использованию фармацевтических кадров в рамках программ первичной медико-санитарной помощи и вакцинации на уровне местных сообществ.

Хотя содержание настоящего инструмента не является исчерпывающим, и еще не прошел валидацию, он основан на опыте профессиональных регуляторов в странах, где вакцинация на базе аптек была успешно внедрена и урегулирована. Контрольный перечень составлен исходя из цели задействовать фармацевтические кадры и использовать аптеки для расширения доступа к услугам вакцинации.

Настоящий инструмент в первую очередь адресован регуляторным органам и разработчикам политик для им поддержки в разработке стратегий или создании благоприятных нормативно-правовых рамок в странах, где фармацевтические кадры играют ограниченную роль в стратегиях вакцинации. Он также может быть полезен в качестве инструмента анализа в странах, где фармацевтические работники уже предоставляют услуги, связанные с вакцинацией, но желают дальнейшего расширения или закрепления таких ролей.

Инструмент рассматривает необходимое разрешительное законодательство и ссылается на дополнительное разъяснение ограничений и параметров в текущих нормативных актах для будущего обучения. Как правило, разработка и принятие новых или изменяющихся законов может быть медленным и трудным процессом, тогда как нормативные акты могут приниматься более простым и гибким способом. Для внедрения также может потребоваться дополнительные уточняющие политики или стандарты, которые с позиции защиты здоровья

¹Фармацевты (фармацевтические кадры) - в данном документе относится ко всем кадрам, связанным с фармацевтикой (например, зарегистрированные практикующие фармацевты, ученые-фармацевты, фармацевтические техники и другие вспомогательные работники аптек, студенты/стажеры до поступления на работу, а также, применительно к РФ, провизоры, имеющие высшее фармацевтическое образование и фармацевты, обладающие средним профессиональным образованием), работающим в различных условиях (например, в розничных аптеках, больницы, научно-исследовательском, промышленном, военном, административном, академическом и других секторах) и имеющим различный объем практики.

населения становятся практическим руководством для специалистов здравоохранения — тем самым «как это делать».

FIP, ее Консультативная группа по профессиональному регулированию и организации-члены являются ресурсом для подготовки и разработки прогрессивных нормативных актов, политик, стандартов оказания помощи и программ обучения. Очевидно, что желаемая цель — добиться законодательных изменений, позволяющих улучшить помощь пациентам и расширить доступ пациентов к вакцинации через фармацевтическую практику.

1.3 Использование инструмента

В некоторых странах внедрение отдельных изменений может быть затруднено из-за требований к инфраструктуре и технологиям. Первым приоритетом для эффективной и безопасной программы вакцинации является создание законодательства, позволяющего проводить вакцинацию на базе аптек.

В отношении раздела «Действуют ли эти нормативные требования в вашей юрисдикции?» следует учитывать, что законодательство может не «действовать», но уже находиться в стадии разработки и прохождения процедуры утверждения.

В некоторых странах, где программы вакцинации на базе аптек уже действуют и фармацевтам разрешено вводить вакцины, право фармацевта назначать, отпускать и вводить вакцины позволит расширить доступ населения к вакцинам.

2 Услуги вакцинации, проводимые на базе аптек: инструмент для регуляторной самооценки и внедрения

В приведенных ниже таблицах перечислены и описаны аспекты практической деятельности или роли фармацевтов, которые могут потребовать специального законодательного регулирования. Этот перечень может быть использован для оценки пробелов в нормативных актах или формулировках существующих правил. Для каждого элемента практики или роли приведены описание и предлагаемая формулировка законодательных/нормативных требований. Предлагаемая формулировка может способствовать разработке или обновлению нормативных актов, но должна быть адаптирована в соответствии с правовым регулированием в конкретной юрисдикции. Последние два столбца могут быть использованы для выявления пробелов и определения приоритетов для различных элементов практики и их регулирования.

2.1 Вакцинация

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/нормативных требований	Действуют ли эти нормативные акты в вашей юрисдикции?	Приоритет данной категории + комментарии
Существуют законодательная база, разрешающая фармацевтам проводить вакцинацию	<i>Квалифицированный фармацевт, может, при соблюдении ограничений или условий, установленных нормативными актами или нормативно-правовой базой, и в рамках осуществления фармацевтической деятельности, вводить лекарственные препараты или вакцины, определенные нормативными актами.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/нормативных требований	Действуют ли эти нормативные акты в вашей юрисдикции?	Приоритет данной категории + комментарии
Подробные и четко прописанные нормативные акты, описывающие условия, при которых фармацевты могут проводить вакцинацию.	<i>Фармацевт может вводить вакцины внутривенно, подкожно, внутримышечно или другими путями только при наличии действующей сертификации на такую деятельность. Фармацевт может вводить пациенту вакцину, назначенную уполномоченным практикующим специалистом, либо вводить пациенту вакцину без назначения в рамках программы вакцинации.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.
Для фармацевтов доступны и являются обязательными образовательные программы и программы подготовки к проведению вакцинации.	<i>Фармацевт должен получить сертификацию/разрешение на введение вакцины инъекционным или иным путем после успешного завершения требуемых образовательных программ и подготовки, утвержденных регулирующим органом. Сертификация может проводиться во время основной программы фармацевтического образования или в рамках аккредитованного непрерывного образования.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.
Имеется централизованная информационная система для регистрации сведений о вакцинации и/или система личных прививочных книжек пациентов.	<i>Фармацевт, планирующий ввести пациенту вакцину, должен проверить данные о вакцинации пациента, чтобы подтвердить клиническую целесообразность введения; после завершения вакцинации он должен внести сведения о введении в запись о вакцинации пациента.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/нормативных требований	Действуют ли эти нормативные акты в вашей юрисдикции?	Приоритет данной категории + комментарии
Фармацевты могут вводить вакцины вне аптеки, чтобы охватить маломобильных пациентов, людей, проживающих в удаленных и недостаточно обеспеченных услугами районах, а также в других местах на уровне сообщества, например в учреждениях ухода или сестринского ухода, на рабочих местах, в школах и т. д.	<i>Фармацевты, сертифицированные для введения вакцин, могут вводить вакцины вне аптеки при соблюдении всех требований к хранению и введению вакцин, а также должны быть готовы оперативно реагировать на неотложные состояния у пациента и наблюдать за пациентами после введения.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.
Фармацевты должны понимать риски, безопасность, ценность и влияние вакцинации и выступать в роли просветителей населения по вопросам программ вакцинации.	<i>Фармацевты должны обладать знаниями о ценности и влиянии программ вакцинации на здоровье населения и предоставлять населению фактическую информацию, подтверждающую научные основы вакцин и программ вакцинации.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.
Фармацевтический персонал, прошедший надлежащую подготовку, должен иметь возможность вводить вакцины.	<i>Фармацевтический персонал, обученный и сертифицированный для введения вакцин, может проводить его в аптеке или вне ее, если это допускается нормативными актами.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.

2.2 Назначение вакцин

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/нормативных требований	Действуют ли эти нормативные акты в вашей юрисдикции?	Приоритет данной категории + комментарии
Существует законодательство, позволяющее фармацевтам назначать вакцины либо отпускать и вводить вакцины без рецепта.	<i>Фармацевт, соответствующий установленным квалификационным требованиям, может, с учетом ограничений или условий, предусмотренных нормативными актами, и в рамках осуществления фармацевтической деятельности, назначать и/или вводить вакцины, определенные нормативными актами.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.

2.3 Управление цепочками поставок вакцин

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/нормативных требований	Действуют ли эти нормативные акты в вашей юрисдикции?	Приоритет данной категории + комментарии
Существует законодательство, требующее регистрации и лицензирования производителей и оптовых фармацевтических дистрибьюторов (для распространения вакцин среди населения и/или медицинских работников в лицензированных учреждениях).	<i>Любое физическое лицо или организация, занимающиеся дистрибуцией лекарственных препаратов и вакцин лицензированным учреждениям или специалистам здравоохранения с целью их введения населению, должны иметь лицензию и соблюдать все применимые законы и нормативные акты, в частности требования к прослеживаемости, хранению, транспортировке и холодовой цепи.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.
Законодательство запрещает небезопасные операции по возврату и повторному распределению.	<i>Лицензированные дистрибьюторы лекарственных препаратов и вакцин могут принимать лекарственный препарат или вакцину от лицензированного учреждения или специалиста здравоохранения для повторного распределения только в том случае, если именно этот лекарственный препарат или эта вакцина были первоначально поставлены этим дистрибьютором в данное учреждение или данному специалисту здравоохранения, что подтверждается номером серии и сроком годности, и если дистрибьютор может убедиться, что качество вакцины было сохранено.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.
Законодательство требует целостность, распространяемой вакцины была обеспечена.	<i>Лицензированные дистрибьюторы лекарственных препаратов и вакцин должны обеспечивать получение вакцин из законных источников, вести точный учет приобретений и визуально проверять вакцины на предмет возможной фальсификации, ненадлежащего хранения или повреждения.</i>	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требует пересмотра ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточно благоприятствует	☐ 1 (наивысший) ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (низший) Комментарии: Введите текст.

2.4 Дополнительные примечания

Дополнительные примечания

В отношении целей, определенных в качестве приоритетных, используйте данный раздел для указания очередности (последовательности) их реализации и необходимых для этого условий.

Международная
фармацевтическая
федерация

Андрис Бикервег, 5
2517 JP Гаага
Нидерланды

-
Тел.: +31 (0)70 302 19 70
Факс: +31 (0)70 302 19 99
fip@fip.org

-
www.fip.org

| Нормативное регулирование
вакцинации / Апрель 2023