

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет _____ Фармацевтичний _____
(*назва факультету*)

Кафедра _____ Організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою _____
(*назва кафедри*)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

_____ Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

«___» _____ 202_ року

**МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА
ДО ЛЕКЦІЙ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

Факультет, курс _____ Фармацевтичний, 1 курс _____

Навчальна дисципліна _____ Вступ у фармацію _____
(*назва навчальної дисципліни*)


Затверджено:

Засіданням кафедри Організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “04” вересня 2023 р.

Завідувач кафедри, к. фарм.н., доц



(підпис)

Оксана БЄЛЯЄВА
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Розробники:

к. фарм.н., доцентка кафедри, ОЕФ з післядипломною підготовкою Наталя СУЩУК

Лекція № 1

Тема: Історія розвитку стародавньої фармації

Актуальність теми: Історія первісного суспільства є невід'ємною складовою частиною всесвітньо-історичного процесу розвитку людства й по своїй тривалості охоплює більше 99% всієї історії. Перші цивілізації на землі стали зароджуватися більше 5 тис. років тому (IV тисячоліття до н.е.) На цей період припадає кінець первісної ери й початок історії класових суспільств і держав. До часу переходу до рабовласницького ладу вже був значний досвід розпізнавання, лікування й попередження хвороб, збереження здоров'я. Розвиток емпіричних знань (у тому числі й лікування) у країнах Стародавнього Світу, з одного боку, мав загальні риси, а з іншого боку – у кожному регіоні земної кулі були свої характерні риси, пов'язані з історичним і культурним розвитком даного регіону. Коліскою всесвітньої історії людських цивілізацій вважається древній Схід. Традиційні системи лікування в країнах Стародавнього Сходу мали величезний вплив на розвиток медицини народів різних континентів.

Культура народів Середземномор'я (Древньої Греції, Стародавнього Рима) зберігала свій вплив протягом декількох сторіч після втрати самостійності еліністичних держав і склала істотну частину тої основи, на якій протягом тисячоліть успішно розвивалися європейська, а разом з нею світова культура й медицина. Таким чином, одним з найважливіших джерел розвитку медицини в наступні історичні періоди були досягнення цивілізацій Стародавнього Світу.

Мета: виховати в студентів сучасне історичне мислення; засвоєння студентами історичного досвіду розвитку фармації і медицини, внеску вчених у розвиток науки; засвоєння студентами історичних принципів деонтології фармацевтичної етики.

Основні поняття: стародавній світ, емблема медицини, медицина, фармація, алхімія,

План та організаційна структура лекції:

1. Значення історії фармації як дисципліни. Емблема медицини.
2. Медицина і фармація рабовласницького суспільства древнього Китаю, Єгипту, Індії. Антична медицина і фармація і навчання Гіппократа.
3. Клавдій Гален - засновник наукової медицини Древнього Рима
4. Розвиток алхімії в країнах Сходу. Медицина і фармація її Арабських Халіфатах, видатні вчені.
5. Медицина і фармація в Західній Європі в період раннього середньовіччя V-X століття.
6. Розвиток фармації в період «класичного» середньовіччя XI-XV століття.
7. Медицина і фармація в Західній Європі в період епохи Відродження. Основоположник ятрохімії Парацельс.

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції):

«Знання історії, саме знання, а не поверхневе ознайомлення, обов'язкове для будь-якого серйозного фахівця, у якій би галузі суспільної науки він не працював».

Б. Пономарьов

Медицина – настільки древня галузь діяльності, наскільки древнім є саме людство. Разом з історією людства, разом з усім громадським життям, з історією культури розвивалася, збагачувалася й медицина, вимальовувався історико-медичний матеріал, створювалася наука – історія медицини.

Історія медицини, з одного боку, є частиною загальної історії, з іншого боку – найважливішою й невід'ємною частиною загальнолюдської культури. Як галузь науки, вона вивчає закономірності розвитку й історію лікування, медичних знань і медичної діяльності в різних регіонах земної кулі в усі періоди історії людства: у первісному суспільстві, у стародавньому світі, у середні віки, у новий час і в період сучасної історії. Вона демонструє вірогідність медичних знань, затверджує істину, показує, як на основі перевірки й узагальнення емпіричних знань народу склалася наукова медицина, як медична наука розвивалася в тісному зв'язку з економічним і політичним розвитком суспільства.

Стан медицини завжди визначався рівнем розвитку суспільства, соціально-економічними умовами, досягненнями науки, техніки й культури.

«Медицина не є щось окреме, ізольоване; її успіхи перебувають у тісній залежності від успіхів інших наук і загального розвитку цивілізації».

Вивчення медицини, як і будь-якої іншої галузі людської діяльності й знання, обов'язково вимагає ґрунтовного знайомства з її історією. Неможливо досконально опанувати наукою без знання її історії. Методологічно правильна оцінка явища, факту, теорії і є його справжня суть. От чому історія медицини – одна з теоретичних дисциплін в області медицини взагалі. Вона дає розуміння походження всього сучасного комплексу знань у цій галузі, простежує шлях їхнього розвитку.

Історія первісного суспільства є невід'ємною складовою частиною всесвітньо-історичного процесу розвитку людства й по своїй тривалості охоплює більше 99% всієї історії. Також варто врахувати, що первісно-общинний лад є універсальною суспільно-економічною формацією, через яку пройшли всі народи нашої планети без винятку. Він є основою всього наступного вищого розвитку, а раціональні традиції й величезний емпіричний досвід первісного лікування стали одним із джерел традиційної медицини наступних епох, у тому числі й сучасної наукової медицини і фармації.

Історія медицини і фармації є одним з розділів історії культури людства. Вона розглядає комплекс знань, пов'язаних зі створенням ліків, розвитком аптечних і фармацевтичних установ. Зміст фармації, якість і кількість ліків, залежить від стану суспільства, розвитку техніки і технології. Тому вивчити історію фармації, правильно зрозуміти її розвиток можна лише в нерозривному взаємозв'язку з загальною історією людства.

Чому фармацевтові необхідні знання про світову і вітчизняну фармацію? Історія допомагає правильно зрозуміти сучасний рівень фармації і передбачати перспективи її розвитку. Вивчення минулої фармації дозволяє дати правильне представлення про те, як виникли ліки, лікознавство, як створювалася фармацевтична індустрія і розвивалися аптеки.

У розвитку фармації, як і розвитку держави, малися успіхи і невдачі. Показова в цьому плані і фармація України, що є дзеркальним відображенням розвитку країни. Для того щоб знати свої професійні фармацевтичні джерела, виробити професійні якості, не повторювати помилки минулого, уміти критично оцінити своє сьогодні і прогнозувати майбутнє і потрібна історія фармації.

1. Значення історії фармації як дисципліни. Емблема медицини і фармації

Кому з людей сучасного суспільства не відома емблема - чаша зі змією, що оперізує? Зображення змії в різних комбінаціях має давню історію. У первісному суспільстві, на його першій стадії розвитку, група людей (рід, плем'я) поклонялися визначеній тварині - ведмедам, вовкам, птахам і зміям. Первісна людина вважала тварин істотами більш сильними, ніж вона сама, і вірила, що духи померлих предків переселяються в навколишніх тварин.

У Вавілоні вважали, що змія - "дитя богині Землі", у Єгипті називали змією "життя землі", подібні представлення малися в інших народів. По-арабському слово "життя" і "змія" вимовляються однаково - "ель ганьби".

Поступове зображення змії як тотема переросло в символ, що протягом багатьох століть об'єднав два зовсім протилежні початки - добро і зло. Останнє зумовлено особливістю анатомічної будови змії (роздвоєний язик), отруйністю її укусів, підступництвом, здатністю

гіпнотизувати дрібних тварин і птахів і інші негативні властивості.

Разом з тим, у міфології древніх народів змія наділялася й іншими позитивними властивостями: вічною молодістю (щорічна зміна шкіри - омолодження), безсмертям, могутністю, мудрістю ("будь здоровий, як змія") і знаннями. Змії приписувалися здатності передвіщати епідемії, голод, землетруси.

Археологічні матеріали показують, що зображення змії з'явилося на ранній стадії первісного суспільства. В античному світі змія відігравала роль охоронниці домашнього вогнища.

У Грузії збереглася легенда і сказання, у якому змія представлена як геній добра. Змія наділялася магичною силою зцілення рані й учила людей цілющому мистецтву.

На Україні, у Херсонській губернії, існувало повір'я, що людина яка з'їла м'ясо змії, здатна чути і розуміти "розмову" тварин і рослин, дізнаватися їхні цілющі властивості.

Таким чином, з найдавнішого часу змія символізувала добро, мудрість, знання і безсмертя.

Постійний, повсякденний нестаток допомоги при хворобах, травмах, отруєннях сприяли тому, що лікарі раніше за інших виділилися із середовища носіїв знань в особливу групу. Їхньою емблемою і стала змія. Змія спочатку зображувалася без яких-небудь додаткових атрибутів.

Чаша зі змією протягом багатьох століть символізує працю представників самої гуманної професії у світі. Що означає в емблемі чаша? Одні думають, що це судина для води, інші - судина для лікарської отрути, треті - судина зі спеціальним жертвним складом. Більшість вважає, що чаша - судина з протиотрутою. Древні греки терміном "фармакос" називали й отрути і ліки. Зміїна отрута збиралася і зберігалася в спеціальних чашах. Ліки стародавності були дуже складного складу, іноді включали понад 70 інгредієнтів і в якості протиотрути в них входила зміїна отрута.

У Стародавньому світі знали дію зміїної отрути і протиотрути. Протиотрута, виготовлена Митродантом, складалася з 74 компонентів і проіснувала у Фармакопєях Європи аж до IX століття. Скажу, що і сьогодні застосовується ряд препаратів зі зміїної отрути віпротокс, віпросал та ін.

Цілком імовірно, що чаша в емблемі якоюсь мірою відображувала захоплення отрутами і протиотрутами. Однак зводити значення чаші в емблемі тільки до судини для збереження отрути - навряд чи правильно. Сьогодні емблему схильні розглядати як нагадування лікареві бути мудрим, а мудрість черпати з чаші пізнання природи. В емблемі - чаші, оповитою змією, немає ніякого протистояння (добро - зло), а з'єднані два взаємнопідсилюючі символи (добро - добро). Ведуче місце належить змії, а чаша має підлегле значення. Є припущення, що ідею з'єднання змії і чаші в одній емблемі в її сучасному виді подали аптекарі Падуї.

У Росії ця емблема за назвою "Гіпократова чаша" стала символом у XVIII столітті.

Чи існує емблема фармації? У середньовічній Європі аптекарі окремо від лікарів створили гільдії. Причому, спочатку вони поєднувалися з бакалійниками. Потім аптекарі відокремилися в окремі цехи. В Англії це відбулося в 1617 р., коли лондонські аптекарі виділилися з загальної з бакалійниками гільдії. На їхньому гербі був зображений бог Аполлон з цибулею і стрілою, від якого виходить сьйво, що зневажає хворобу у виді дракона. Були емблеми у виді рослин, аптекарська ступка з маточкою, маточка в лапах тварин. В одній тільки Англії відомо 315 варіантів аптечних жетонів (емблем).

З розвитком фармації старі середньовічні емблеми аптекарів стали постійно поступатися місцем основним медичним символам. Протягом XVIII століття емблемою фармації у всіх країнах стала змія, що обвиває чашу. Як я вже згадав, саме об'єднання зображень змії і чаші було запропоновано аптекарями Падуї і від приватної фармацевтичної емблеми чаша, оповита змією, стала загальномедичною емблемою.

Зародження медицини. Медицина первіснообщинного ладу. За археологічними знахідками первісна людина виникла 4 млн. років тому. У розвитку людини відзначають два переломних моменти. Перший - початком трудової діяльності і другий - перетворенням поліантропов на людину сучасного типу - неоантропів (40-35 тис. років тому) з переходом від

первісної череди до первісної громади. Середня тривалість життя людини цього періоду складала 29-32 року. Тяжкі умови існування, труднощі видобутку їжі сприяли виникненню захворюваності. Через ці умови і зароджувалося самолікування. До найдавніших лікувальних дій відноситься допомога при пологах, травмах і ін. Уживаючи протягом тисячоліть рослинну їжу, люди дізнавалися властивості рослин, визначали їхні цілющі властивості. Напевно, першими цілющими рослинами були визнані болезаспокійливі і діючі на травний тракт. У період матріархату досвід лікування накопичується в жінок, тому що в силу свого положення жінка повинна була взяти на себе функцію лікування хвороб. Не випадково в народних епосах і сказаннях у якості врачевателів фігурують жінки: у древніх слов'ян - Берегиня, у єгиптян - Полідамна, у греків - Артеміда.

Перехід до полювання, скотарству, спостереження за тваринами дали новий поштовх розвиткові емпіричної медицини. З'явилися знахарі, накопичувалися знання народної медицини - лікувальні властивості наперстянки, конвалії, горицвіту, хінни, що застосовуються і сьогодні.

З розвитком полювання з'являються лікарські засоби тваринного походження: жир, кров, кістковий мозок.

З'являються речовини мінерального походження, і в першу чергу у виді мінеральних вод.

Прийоми лікування в первісних народів знаходяться в повній згоді з їх представленням про сутності хвороби. Розвивається система "лікування" хворих шляхом боротьби з численними парфумами, бісами і т.п., діяльність яких зв'язується з тими або іншими хворобами. Поширюється віра в чаклунство, заклинання і т.д. Змови і заклинання мали призначення вигнати злого духу, що проникнув у тіло людини і визвав хворобу, або охоронити чола-століття від можливості проникнення в нього духу. Проти різних хвороб існували різні форми і заклинання. Змови були широко поширені в побуті і застосовувалися або самими хворими і їх близькими, або вимовлялися чаклунами, знахарями і т.д.

Первісна культура внесла великий вклад у розвиток медицини, незважаючи на безліч забобонів. Багато лікарських засобів рослинного і тваринного походження, застосовувані в даний час, узяті в наших предків. Ефедра, як лікарську рослину була відома китайцям ще 5000 років тому. Ефедрин введений у наукову медицину китайським фармакологом Ченом. Цілющі властивості хінного дерева були відкриті інками (місцеве населення Америки). Вони рятувалися від тропічної малярії порошками з кори цього дерева. Горицвіт весняний застосовувався для лікування водянки і задишки.

Сучасна медицина широко використовує спадщину первісної культури. Цілющі властивості конвалії, листів наперстянки, горицвіту весняного, застосування хінної кори, опію, листів коки, ряду проносних засобів рослинного походження, п'явки, що відволікають банки і багато чого іншого успадкований нами з народної медицини.

Під народною медициною варто розуміти медицину, що виникла в епоху первісного суспільства, що нагромадила протягом століть чисто досвідченим шляхом цілющі засоби і прийоми лікування, що дотепер передаються з покоління в покоління. Цінність народної медицини полягає в нагромадженні нею емпіричних спостережень, установленні фактів, що дають підставу служити матеріалом для науки (книга Мінеджена).

2. Медицина і фармація рабовласницького суспільства древнього Китаю, Єгипту, Індії.

Антична медицина і фармація і навчання Гіппократа

У соціально-економічному відношенні настання цієї епохи позначає розпад первісної родової громади і виникнення рабовласницького ладу. Рабська праця викликала більш широкий поділ праці. Виникли різні ремесла. Ремесло відокремилось від землеробства, з'явилися ремісники-професіонали, а також професіонали-лікарі. У результаті нового суспільного ладу виникли нові фактори розвитку медицини і фармації. З розвитком і зміцненням рабовласницького ладу розвилася емпірична медицина, заснована на багатому досвіді народу і спостереженнях лікарів-емпіриків. Вплив церкви сприяв розвиткові медицини при храмах. Виник стан жреців. Лікування вироблялось у священних храмах, де хворі під час

сну через сновидіння одержували об'явлення щодо засобів для лікування своїх недугів. Для навчання мистецтву лікування при храмах влаштовували медичні школи. Творча роль й досі належала народній медицині, що продовжувала залишатися основною формою медицини того часу. У той період заняття медициною виділялося з числа інших професій. Народна медицина переростає в професійну, виділяються лікарі-професіонали. З'являються перші лікарські школи. Кожна школа мала свої секретні ліки і лікарські прийоми, що передавалися з покоління в покоління. Підготовка лікарів-професіоналів проходила в родинах. З'являються перші записи, перші "лікувальники". Пам'ятники медичної літератури являють собою збірники рецептів з наставленнями як готувати ліки і з коротким описом хвороб.

Перехід від первіснообщинного ладу до рабовласницького вперше в історії людства відбувся в країнах Древнього сходу.

"Древній Схід" - поняття умовне, збережене з тих часів, коли країни, позначені цим терміном, або складала східні області Римської імперії (Єгипет, Сирія й ін.), або були розташовані до сходу від її границь: Персія (Іран), Індія і далі на схід - Китай.

Історія Древнього Сходу охоплює історію численних народів і племен, що раніше інших вийшли на арену історичного існування і залишили після себе найбільш древні історичні пам'ятники, що дають нам можливість вивчати матеріальне і духовне життя народів тієї епохи.

По історичним даним, найдавніша у світі література і перші медичні і фармацевтичні знання виникли в древньому Єгипті за багато тисячоріч до н.е.. Трохи пізніше, але задовго до виникнення європейської культури, науки стали розвиватися в країнах Південної і Східної Азії, зокрема, в Індії і Китаї.

Завдяки розвиткові мореплавання, торгівлі культура східних народів проникнув у Грецію, де з'явилася підстава для нових створінь.

2.1. Досягнення давньокитайської медицини. Великий інтерес представляють китайська медицина і фармація, що нагромадила великий досвід у процесі свого розвитку.

Як свідчать історичні документи, приблизно за три тисячі років до н.е. ("2800 м до н.е.") у Китаї були випущені два трактати на медичну тематику, названі Наньцзін.

Власна наукова медицина і фармація виникли в Китаї приблизно за 1000 років до н.е. Вже тоді в Китаї були відомі багато лік, що добуваються з трав, дерев, злаків, мінералів і тварин.

Основними методами лікування вважалося лікування протилежним: жару холодом і навпаки. Так, проти слабості застосовували екстракт із крові тигра.

Ще за 1000 років до н.е. китайці лікували віспу щепленням людської віспи. Цей спосіб полягав у тім, що в ніздрі здорової людини вводили висушений гній віспяних пустул хворого.

У Китаї велика увага приділялася загально зміцнювальній медицині: дієті, водним процедурам, лікувальній гімнастиці, масажеві.

У китайській медицині вперше була застосована акупунктура - укол гострою голкою.

Про походження акупунктури розповідає легенда. Один раз у ногу мисливця з зовнішньої сторони щиколотки встромилася стріла. Мисливець відправився до шамана, що витяг стрілу і перев'язав рану. Коли рана почала гоїтися мисливець зрадив тому, що в нього зникли болі в бруньках. Він розповів про це шаманові, що зацікавився що трапилось. Потім він знайшов жінку зі схожим захворюванням івилікував її подібним чином.

Призначенням уколів було полегшити пересування крові по судинах, ліквідувати "застій" і тим самим усунути причину захворювання. На тілі людини нараховувалося 360 "життєвих крапок", підметів у різних випадках уколам.

Іншим характерним прикладом китайської медицини було припікання ("мокса") тих же "життєвих крапок" запаленими грудочками висушеної трави.

Легенда про виникнення цього методу говорить, що одного разу людина в якого були паралізовані руки грілася біля багаття. Палаюче вугілля впало людині на руки і зачепило область прилягаючу до ліктя. Опік не був сильним, але після цього людина знову змогла рухати руками.

Припікання і голковколівання застосовувалися з профілактичною метою і сприяли

довголіттю.

Про розуміння значення профілактики в медицині свідчить таке виречення в древньому Зводі медичних правил і настанов: "... медицина не може врятувати від смерті, але в змозі продовжити життя і зміцнити держави і народи своїми радами".

Мудре правило "Краще попереджати хворобу, ніж її лікувати" також належить китайцям.

Велика частина лікарських засобів належить до рослинного світу. Згідно з розподілом тіла на три пояси, верхні частини рослин уживали для лікування верхнього пояса, стебла - при хворобах середнього, корені - нижнього пояса, галузі - при хворобах кінцівок, кору - при хворобах м'язів і шкіри.

Збережені до нашого часу книги свідчать, що вчені-медики древнього Китаю почали описувати окремі лікарські рослини і їхнє лікувальне застосування за три століття до н.е.. Китайцями написана одна з найдавніших книг про ліки "Книга про внутрішню людину", де приводяться синоніми 900 лікарських рослин, їхній ботанічний опис, час збору, спосіб застосування.

В II столітті до н.е. у Китаї був написаний "Трактат про корені і трави Шеньнуна", у якому було описано 365 лікарських рослин.

Особливо чудодійне значення при лікуванні ряду хвороб надавалося кореневі женьшеню ("корінь життя", "дарунок безсмертя"), що застосовувався в найрізноманітніших випадках.

З ліків тваринного походження застосовувалися панти (рогу молодого плямистого оленя), печінка, кістковий мозок; особливо цінувалися внутрішні органи і кров тигра. Як кровоспинне застосовувався шкірний клей (желатину).

Застосовувалися також і різноманітні мінеральні речовини: ртуть, сурма, залізо, сірка, магnezія. Китайці застосовували ртуть для лікування сифілісу, сірку - для лікування корости, вітамінізовані препарати - для лікування рахіту.

У 652 р. до н.е. видана книга "Тисяча золотих ліків".

На початку нашої ери китайськими лікарями були написані "Трактат про тиф", книга "Збори рецептів", що містять ради про лікування багатьох хвороб. Відомо більш 50 книг про лікарські засоби і методи лікування різних захворювань, виданих у Китаї в древні часи.

Китайським ученим Ли-Ши-Чженем були узагальнені накопичені китайською медициною великі пізнання в області лікознавства і складена фармакопея "Вэнь-шао-чань-му" у 52 томах.

У VI столітті н.е. був створений перший у світі Вищий медичний інститут для державного систематичного навчання студентів медицині зі спеціалізацією по різних хворобах.

Досить рано в Китаєві з'явилися фахівці з виготовлення і торгівлі ліками - по типу мандрівних знахарів-коробейників. Пізніше з'явилася аптека як спеціальна установа.

У Китаї особлива увага приділялася також духовній чистоті людини. В одній із книг "Числа перетворень дикої сливи мей-хуа" є розділ "Міркування про сто захворювань". У цьому розділі говориться: Прагнути до насолоди, руйнуючи моральну силу - це хвороба, принижуючи людей, піднімати себе - це хвороба, користуючись владою, діяти сваволя - це хвороба. В другому розділі "Вихваляння ста лік" говориться: бажати людям щастя - це ліки, допомагати старим і слабким - це ліки, не жадати багатства - це ліки.

2.2. Медицина і лікознавство в древній Індії. Найдавніші книги, написані за 1500 років до н.е., свідчать про те, що вже в ті часи в Індії були відомі такі хвороби, як проказа, сухота й ін. Здоров'я вважалося нормальним сполученням трьох початків: повітря, слизу, жовчі.

Як лікарські засоби застосовувалися ртуть, золото, срібло, мідь, залізо й інші метали, а також більш 700 різноманітних рослинних засобів. У терапевтичних цілях застосовувалися і дорогоцінні камені: діамант, рубін, перли та ін.

Дорогоцінні метали вживалися як зміцнювальний засіб. Золото вважалося найдужчим зміцнювальним засобом. Воно розбивалося на тоненькі листочки, розжарювало і 6-7 разів гасилося в молоці, олії й інших рідинах, що також служили ліками.

Були відомі отрути і протиотрути проти укусів отрутних змій.

Писемною пам'яткою древньої Індії є "Аюр-веда" ("Знання життя"), у якій приводяться 760 лікарських рослин, способи застосування з лікувальною метою молока, сала, мозку, жовчі. Ліка розділені по дії, описані лікарські форми, способи готування лік від усіх хвороб, для продовження життя, способи застосування: утирання, окурювання, вдихання, обливання. При призначенні лік враховувалися час року, погода, стать, вік, статура хворого.

Відомо три редакції "Книги життя", найбільш відомим вважається видання за редакцією знаменитого лікаря стародавності Сушрути. Йому належить і наступне висловлення: "У руках невігласа ліки - отрута, і по своїй дії може зрівнятися з ножом, вогнем або світлом, у руках же людей знаючих воно уподібнюється напоєві безсмертя".

Півострів Індостан, розташований у підшви Гімалайського хребта, зрошуваний найбільшими ріками Індом і Гангою і при тропічному кліматі, на якому росте найбагатша рослинність з різноманітними ароматними коріннями, прянощами, плодами і квітами, по праву вважається батьківщиною лікарських рослин.

В III столітті в Індії був створений наказ про введення культивування лікарських рослин. Лікарські засоби Індії відрізнялися винятковою розмаїтістю і багатством. Індійська фармакопея нараховувала до 800 рослинних лікарських засобів. Значна частина їх і дотепер використовується в науковій медицині Індії.

2.3. Роль народів древнього Єгипту в розвитку медицини і фармації. У древньому Єгипті медицина знаходилася в руках касті жерців, що ретельно ховали від народу походження і щирі назви застосовуваних ними лікарських засобів, привласнюючи їм умовні назви в багатьох випадках по імені богів. Єгиптяни використовували такі лікарські форми як пігулки, настойки, відвари, мазі, пластири. При виготовленні лік, а також перед прийомом вимовлялися особливі молитви.

Джерелами для вивчення медицини і фармації древнього Єгипту є письмові пам'ятки, папіруси, знайдені при розкопках. Найбільш видатним документом єгипетської медицини є папірус Еберса, довжина якого 20 м 35 див і ширина 30 див. Він містить у собі 110 сторінок (число 110 позначало для єгиптян крайня межа людського довголіття) і має напис "Книга готування лікарських засобів для всіх частин тіла". Складено папірус у 16 в. до н.е.

Папірус включає "Книгу очей", що описує двадцять очних хвороб, "Трактат про серце і його судини" і приводить близько 800 рецептів. Усі ліки класифіковані по фармакологічній дії.

Серце - це орган, що захоплював древніх єгиптян і вважався вмістищем розуму.

"Серце розмовляє, - повідомляє папірус, - якщо покласти пальці на голову, на потилицю, на обидві руки, на ноги - усюди зустрічаємо серце, оскільки його судини проходять через усі члени".

Це висловлення підтверджує той факт, що древні єгиптяни вимірювали пульс і використовували для цього спеціальні пристосування - клепсидри (водяні годинники).

Здоров'я, на думку древніх єгиптян, залежить від невидимої речовини, що знаходиться в повітрі - пневми, що вдихаються легенями і поширюється по всьому тілу. Цим поглядам відповідали методи лікування, що повинні були виділити з тіла "гнильні речовини". Для цього застосовувалися різні лікарські засоби, що викликають блювоту, сечовиділення, потовиділення, проносні.

Єгипет є батьківщиною ароматерапії, тобто лікування ефірними оліями. Єгиптяни методом дистиляції одержували кедрову і скипидарну олію, олії ароматних трав. Наприклад, олією з листів василька лікували епілепсію, заспокоювали нерви.

Крім рослинних застосовувалися застосовувався у формі порошку, змішаного з оцтом. Цей склад був знеболіючим засобом при хірургічних операціях. У даному випадку анестезуючою речовиною виступав вуглекислий газ, що виділявся при взаємодії оцту і карбонату сповісти (складової частини мармуру).

Єгиптяни використовували в лікувальних цілях оцет, сік алоє, м'яту, подорожник, скипидар, що ввійшли в лікувальну практику багатьох народів. Для готування лік використовувалися відповідні прийоми: здрібнювання, проціджування, віджимання й ін.

У древніх єгиптян за 4-6 тисячоріч до н.е. право готування лік мали тільки люди, що належать до вищої касті священнослужителів і вся лікувальна справа по їх віруванню знаходилася під заступництвом бога Тота, якого в змісті "рятівник", "зцілитель", "захисник" називали "фармаки" (фармаці). Звідси відбулися і дійшли до наших днів слова з коренем "фарма" (фармація, фармацевт, фармакопея, фармакогнозія і т.д.). У спадщину Єгипет залишила нам слово "Rescipe", фігурируюче формі "Rp:" у рецептах - це медична умовна позначка, застосовувана в древньому Єгипті, збереглося до наших днів, проживши приблизно 60 століть.

Одним з відомих учених древнього Єгипту є Імхотеп - лікар-фахівець, що при храмі в м. Мемфісі відкрив першу медичну школу. Він є також автором папірусу, у якому описані різні операції, утримується розбір 48 випадків травм, що поділяються на виліковне, сумнівне і безнадійні, зазначено на значення спинного і головного мозку для організму людини.

Для загального розуміння розвитку медицини в древньому Єгипті важливе свідчення Геродота, що писав: "Медицина організована в Єгипті настільки розумно, що лікар займається не всіма, а тільки одним видом хвороби. Для кожної хвороби досить лікарів: одні займаються хворобами очей, інші - голови, треті лікують зуби, хтось - болю в животі, інші - внутрішні хвороби".

2.4. Антична медицина і фармація. Медицина і фармація Греції були тісно пов'язані з релігією. Богом давньогрецької міфологічної медицини вважається Ескулап. Його дочка Гігієя, по переказах, була головною богинею здоров'я. Лікуванням займалися, в основному, жерці в храмах, що розташовувалися поза містами у священних гаях, горах, поблизу рік і цілющих мінеральних джерел. Головним засобом лікування був священний сон у ніг божества. Жерці по сновидіннях хворих визначали засобу проти хвороб. Культ Ескулапа існував приблизно до 420 р. до н.е.

При розкопках виявлені зліпки органів, що хворі приносили в храми як жертвоприношення в чеканні лікування. Зліпки ці виготовлялися з глини, мармуру, нерідко і з дорогоцінних металів, представляючи в цьому випадку своєрідний вид гонорару жерцям.

Медицина в той час носила і світський характер, тобто були суспільні міські лікарі, військові, придворні.

В обов'язки міських лікарів входило проведення запобіжних мір проти епідемій. Громади запрошували цих лікарів звичайно тимчасово, при виникненні надзвичайних обставин. Купців, ремісників, хліборобів обслуговували лікарі, що мандрували по містах і громадам.

Найбільшим авторитетом користувалися воїни.

Значний розвиток у древній Греції одержала хірургія. Уже тоді хірурги застосовували перев'язку судин, що давало можливість проводити ампутації кінцівок і інші складні хірургічні втручання. Як знеболюючий засіб використовували витяжку кореня мандрагора.

Виявлені при розкопках залишки хірургічного й іншого медичного інструментарію свідчать про високий рівень лікарської техніки в Елладі.

Характерна риса давньогрецької культури - велика увага до фізичних вправ, загартовуванню й особистій гігієні.

При лікарнях виділялися приміщення для збереження лікарських речовин. По-грецькому вони називалися *apotheke* (зберігати, оберігати - позначало сховище коштовних продуктів). Згодом цей термін поширився й в інші країни і став означати аптеку в її сучасному розумінні.

Пізніше в древній Греції з'явилися самостійні аптеки, у яких працювали лікарі. Малися також школи для підготовки лікарів по типі індивідуального ремісничого учнівства. Найбільш відомі школи в Кнідосе і Косі. Зі школи на острові Кіс вийшов знаменитий Гіппократ.

2.4.1. Роль Месопотамії у розвитку медицини. Країна, розташована за течією рік Тигру і Євфрату, те Вірменських гір на півночі до Перської затоки на півдні, одержала в греків назва Месопотамія (інша її назва - Двуріччя). В даний час тут розташовано арабську державу Ірак.

Наприкінці III і на початку II тисячоріччя до н.е. починається узвишся Вавілонської держави в середній частині Двуріччя пізніше, в I тисячоріччі до н.е. у північно-східній частині

висувається Ассирія. З цих держав головне місце в господарському і культурному розвитку, зокрема , у медицині, належить Вавилону.

Одним із джерел вивчення стану медичної справи у Вавилоні є звід законів пануючого Хаммурапі (XVIII в. до н.е.). Правління Хаммурапі було періодом розквіту Древньовавилонського царства.

Звід законів Хаммурапі представляє збірку статей судовика, вирізаних клинописом на великому базальтовому стовпі. Ряд статей присвячені умовам діяльності лікаря і його судової відповідальності в різних випадках.

У зводі законів Хаммурапі зустрічаються вказівки на спеціальні очні і зубні операції. Згадується також про хірургічну діяльність ветеринарів - про операції на биках, ослах. Часто в кодексі зустрічаються вказівки на покарання у формі нанесення каліцтв: відрізати мову , вирвати око , зламати кіста і т.д..

Геродот, грецький історик, що жив у V столітті до н.е., описує своєрідний древній вавілонський звичай: хворі виводилися на людні площі і всі минаючі мимо були зобов'язані давати їм ради по особистому досвіді . Це, як правило, використовувалося для лікування незможних, котрі не могли заплатити лікареві.

Для лікування активно використовувалися з рослинних засобів - молоді бруньки різних рослин, із тварин - жири, з мінеральних - нафта . Розрізнявся прийом лік натще і після їжі.

Медичні записи у Вавилоні й Ассирії робилися на древньошумерській мові, що був доступний обмеженому колу осіб і був аналогічний латинському в середньовічній Європі.

Великий вплив на способи лікування робила релігія. Молитви про лікування читалися не самі хворими, а жерцями, що виступали посередниками між хворим і богом.

Розрізнялися сім основних демонів ("злих богів"), впливові кожного приписували хвороба визначеної частини тіла - голови, шиї, груди, черева, рук, ніг. У той же час визнавалося існування добрих богів, що захищають людини від демонів і допомагають лікуванню.

Часте вживання у вавілонській і ассирійській медицині речовин, що викликають відразу (неприємних на смак лік, калу людей і тварин) викликалося їхнім призначенням для вигнання демонів. Вважалося очевидним , що противне пацієнтові повинне бути огидно і демонові, що засів у ньому.

Велике місце в культурі асиро-вавілонян, особливо більш пізніх століть , займала астрологія. Медицина також тісно зв'язувалася з астрологією: при прогнозі велике значення надавалося положенню світил і спеціальному астрологічному календареві (щасливі і нещасливі числа для початку лікування, для операції, для пологів і ін.). Асиро-вавілонянська астрологія перейшла потім у побут інших народів і займала велике місце в медицині.

2.4.2. Навчання Гіппократа. Великий внесок у розвиток медицини і фармації вніс знаменитий учений древньої Греції Гіппократ, що жив у 460-377 р. до н.е. Він був одним із присвячених храмів Тота й обраний єгипетськими священиками і лікарями для того, щоб донести їхнього пізнання до європейців. Гіппократ дотримувався наступного навчання: у людському тілі знаходяться чотири основних рідини - кров, слиз, жовтий і чорна жовч, будь-яке захворювання порозумівалося порушенням рівноваги цих рідин.

Гіппократ привернув увагу лікарів до організму людини, до пошуків засобів лікування, що допомагали б організмові справитися з недугою. Основним у своїй роботі Гіппократ вважав досвід і спостереження в постелі хворого. На його думку, гарний лікар повинний визначати стан хворого по одному зовнішньому вигляді .

Відомі численні праці Гіппократа по медицині: "Про священну хворобу", де він описує походження і методи лікування епілепсії, "Про повітря, воду і місцевість", де зазначено на вплив клімату, ґрунту , води на здоров'я населення й ін. Книги, написані Гіппократом і його учнями, зібрані в так називаний "Гіппократів збірник", стали джерелом медичних знань протягом багатьох сторіч.

Особливе значення Гіппократ додавав лісознавству, правильному збереженню лікарських речовин і заготівлі них.

Гіппократ і його учні самі займалися готуванням лік, тоді ще не було звичаю змішувати багато речовин і дозування були примітивні. Нерідке дозування було приблизним. Наприклад, "завбільшки п'яту оленя, з кісточку барана", "давати пити у воді, скільки можна захопити трьома пальцями", або така міра "повну пригоршу".

Були відомі такі лікарські форми як порошки, коржі, настої, відвари, суспензії, мазі, пластири, суппозиторії, пігулки. Багато хто широко застосовувалися засоби - мед, вино, олії, соки рослин - були "лікарськими препаратами й одночасно рідкими і густими засобами для готування різних лікарських форм".

При виготовленні лік застосовувалися наступні прийоми : здрібнювання, розчинення, настоювання, кип'ятіння, проціджування.

У загальній терапії Гіппократ застосовував гігієнодієтичний метод.

З ім'ям великого вченого зв'язане і представлення про високий моральний вигляд і етику поведіння лікаря, а в більш широкому змісті медика, у тому числі і фармацевта. У Клятві Гіппократа міститься вимога турботливо і милосердно ставитися до хворого, не використовувати знання і ліки на шкоду людині.

3. Клавдій Гален - засновник наукової медицини Древнього Риму

У 146 році до н.е. Рим завоював Грецію і протягом майже шести століть володарював над тодішнім світом.

Медицина Риму увібрала в себе здобутки попередніх епох і водночас доповнила її своїм неповторним внеском.

Про її часи ми дізнаємось переважно із писемних джерел. До нас дійшли багато творів Асклепіада, Корнелія Цельса, Лукреція Кара, і, особливо, Клавдія Галена.

Асклепід (128-56 рр. до н.е.) – грек, вчився в Александрії і Афінах, у 90р. до н.е. приїхав у Рим. Його уявлення про природу людського тіла та його хвороби багато в чому збігаються із уявленнями грецьких лікарів- мислителів. Згідно вчення Асклепіада організм складається із атомів, які до нього попадають із повітря, що розкладається на атоми в легенях, а також із їжі, що подрібнюється в шлунку. Атоми через кров розносяться по тілу. Якщо цей процес відбувається без перешкод, організм здоровий, якщо ж рух атомів порушується, виникає хвороба. Її першопричинами, що призводять до порушення руху атомів, є шкідливість клімату, місцевості та способу життя. Основними засобами лікування Асклепід вважав раціональне харчування, тривале перебування на повітрі, фізичні вправи. Із ліків перевагу надавав знеболюючим. Його девізом лікування було: лікувати безпечно, швидко і приємно (*Tuto, celeriter et juscunde curare*).

Авл Корнелій Цельс (30р. до н.е. – 45р. н.е.) написав трактат із восьми книг "Про медицину" ("*De medicina libri octo*"). Праця ця компілятивна, але цінна тим, що донесла до нас багато даних, які були втрачені через загибель першоджерел. Цельсу властиве нігілістичне ставлення до медицини, яке виражалось у його кредо – "*Et morbi, et medicina*" (Хвороба сама по собі – медицина сама по собі). Цельс проповідував ідею про безглуздість застосування ліків.

Видатне місце в історії медицини займає праця Тита Лукреція Кара "Про природу речей" ("*De natura rerum*"), в якій він першим висловив припущення, що пошесні хвороби розносяться невидимим насінням.

Найвидатнішим лікарем древнього Риму був Клавдій Гален.

Гален (грец. *Γαληνός*), чи Гален Пергамський, часто використовується латинізована форма імені Клавдій Гален (лат. *Claudius Galenus*; 129 або 131, Пергам — близько 200) — грецький лікар, хірург і філософ римської доби. Гален вважав, що людське тіло складається із щільних і рідких частин, він досліджував організм шляхом спостереження за хворими і розкриття трупів. Одним з перших застосував вівісекцію і став основоположником експериментальної медицини. Його основні праці з анатомії: «Анатомічні дослідження», «Про призначення частин людського тіла».

Клавдій Гален народився в Пергамі, Мала Азія, важливому культурно-освітньому центрі еллінського світу, який поступався на той час тільки Александрії. Його батьком Аелій Нікон був відомим грецьким архітектором, заможним патрицієм, який сам виявляв жвавий

інтерес до наук — математики, логіки, астрономії, літератури та філософії. В рідному Пергамі у віці 15 років Гален почав вивчати філософію Платона й Аристотеля, стоїків та епікурейців.

Існує легенда про те, що уві сні до Аелія Нікона прийшов бог Асклепій і наказав відправити сина вивчати медицину. Відомо, що у віці 16 років Гален розпочав чотирирічні ґрунтовні заняття медициною при місцевому святилищі Асклепія — давньогрецького бога, покровителя цілителів. Серед його наставників були визначні грецькі медики Есхріон Пергамський, Сатир, Фіціан і Стратонік. До пергамського асклепіона зверталось багато римлян, крім того він слугував притулком багатьом видатним сучасникам, зокрема історика Клавдію Хараксу, оратору Елію Аристиду, софісту Полемону Лаодікейському і консулу Каспію Руфу. Недивно, що вже 150 року Гален написав свій перший власний філософський трактат «Про медичний досвід», він зберігся донині в арабському перекладі.

Пізніше Гален навчався у Смірні, відвідав Коринф, але згодом прибув в Александрію для подальшого вивчення медицини. Особливу увагу приділяв дослідженню будови скелету людського тіла, адже до того часу в Александрії вже близько ста років, від династії Птолемеїв, проводилися розкриття людських трупів.

157 року Гален повернувся в Пергам. Працюючи лікарем у школі гладіаторів та атлетів, набув неоціненному досвіду з терапії та хірургії. До цього часу відносяться його перші фізіологічні дослідження. 159 року в ході експериментів на свинях відкрив принцип функціонування нервів, які контролюють голос, вивчав будову і функції м'язів, що контролюють процес дихання.

162 року Гален відправляється працювати в Рим. Здобувши до того часу солідну репутацію, брався за найбільш безнадійних пацієнтів, від яких інші лікарі відмовилися. Тут він продовжував проводити розтини і дослідження, мав багато учнів і послідовників. Однак за чотири роки він спочатку залишає Рим, аби подорожувати Грецією, а згодом залишається в Пергамі. Між тим 168 року римські гарнізони в Аквілеї охопила епідемія чуми, імператор терміново викликав Галена. Після повернення до Риму його призначають лікарем імператора Марка Аврелія та його сина Коммода. Наступні шість років, проведені при імператорському дворі, стали найбільш плідними для фізіологічних досліджень та їхнього опису у трактатах.

180 року помер Марк Аврелій, а 192 року його син та наступник Коммод убитий змовниками. Після цього Гален став особистим лікарем наступного імператора Септіміуса Северуса та його спадкоємця Каракалла, майбутнього імператора. На цій посаді залишався щонайменше до 198 року, цим роком датовані його записи про призначене лікування.

Помер Клавдій Гален близько 200 року в Римі. Візантійський словник 11 століття Суда наводить рік смерті — 199, хоча праці самого Галена посилаються на події 204 року. Існує версія, що він дожив до 216 року. По собі Гален залишив власноруч створений каталог усіх праць. Часто дослідники називають цей каталог першою автобіографією в історії літератури, принаймні першою автобіографією лікаря.

Хоча основну увагу у своїх працях Гален приділяв вивченню медицини, анатомії і фізіології, йому належать кілька робіт з логіки і філософії. На його світоглядні переконання вплинули грецькі мислителі-класики Платон і Аристотель, а також філософія стоїцизму. За життя Галена кілька течій існувало й в галузі медицини, основні з них — Емпірики і Раціоналісти (також іноді іменуються Догматиками чи Філософами відповідно), а також Методисти, які являли собою більш помірковану групу. Емпірики підкреслювали важливість фізичної практики та експериментів, або «активного вивчення» медичних дисциплін. У прямих опозиції до емпіриків перебували раціоналісти, які цінували дослідження, присвячене навчанню з метою створення нових теорій. Методисти представляли свого роду золоту середину, вони практикували, головним чином, чисте спостереження, проявляють все більшу зацікавленість у вивченні природного перебігу хвороби, аніж її докладанню із застосуванням лікарських методик та засобів.

Клавдій Гален вірив у єдиного Бога-творця, вся його наукова діяльність пройнята усвідомленням божественного початку людини і природи в цілому: Бог створив усе в людині, до найбільш дрібних дрібниць. В якості доведення своєї теорії Гален звертався до людської

руки, вважаючи її задуманою і втіленою настільки досконало й ідеально, наскільки це можливо.

Гален зробив суттєвий внесок в розвиток анатомії і фізіології, практикуючи анатомування трупів людей і здійснюючи досліди на тваринах. На відміну від Аристотеля, описував головний мозок як орган зосередження чуттєвості, психічної діяльності та руху. Описав близько 300 м'язів, а також середній мозок, сім пар черепномозкових нервів, блукаючий нерв; здійснюючи дослідження з перерізування спинного мозку свиней наочно продемонстрував функціональну відмінність між передніми (руховими) і задніми (чуттєвими) корінцями спинного мозку.

На основі спостережень відсутності крові у лівих відділах серця забитих тварин і загиблих гладіаторів, а також у виявлених ним під час анатомування трупів недоношених немовлятотвору у міжшлунковому перепоні створив першу в історії фізіології теорію кровообігу, за якою, як стверджував Гален, артеріальна і венозна кров різні за природою рідини. Причому перша, артеріальна, «роносить рух, тепло і життя», а друга, венозна, покликана «живити органи». Ця концепція надовго пережила автора, проіснувавши аж до відкриттів Андреаса Везалія та Вільяма Гарвея.

Уявлення Галена про перебіг фізіологічних процесів були тісно пов'язаними із його релігійними переконаннями. Він твердо вірив в існування «пневми» — духа або «дихання життя», вважав що усе на землі оточене пневмою. Під час дихання пневма наповнює організм людини. В печінці пневма стає «природним духом», в серці змішується зі «світовим духом» і стає «духом життєвим» (лат. *spiritus vitalis*); у головному мозку вона потрапляє у «чудесну мережу» (лат. *rete mirabile*), де стає «душевним духом» (лат. *spiritus animalis*) і далі розподіляється по нервах, які Гален вважав порожніми судинами. Смерть людини настає тоді, коли зупиняється дихання і пневма більше не наповнює її тіло.

Клавдій Гален дотримувався і розвинув вчення Гіппократа про чотири рідини, які циркулюють в організмі (в сучасній фізіології — вчення про механізм гуморальної регуляції життєвоважливих процесів в організмі). Цим чотирьом рідинам, на думку Галена, відповідають чотири типи темпераменту: крові — сангвінік, флегмі — флегматик, чорній жовчі — меланхолік, жовтій жовчі — холерик. Крім того Гален поставив у відповідність кожній із фізіологічних рідин природні стихії: землю, повітря, вогонь і воду.

Гален також поклав початок фармакології. До цих пір «галеновими препаратами» називають настоянки та мазі, приготовані певними способами. Він систематизував уявлення античної медицини у вигляді єдиного вчення, що залишалось теоретичною основою медицини фактично до завершення Середньовіччя.

Гален — автор величезного числа праць (загалом близько 300) з філософії, медицини і фармакології. Зібрання його творів, які збереглися до нашого часу, перевищують за обсягом праці усіх його попередників. Особливо авторитетною в Середні віки, аж до 16 століття, вважалася праця «Метод лікування» (лат. *De methodo medendi*), відома також як «Велика наука» (лат. *Ars magna* або грец. *Μέγα τέχνη*).

Внесок у розвиток сучасної медицини внесли трактати Галена з анатомії, фізіології, гігієни та патології. Зазвичай на них посилаються за виданням К. Кюна у 22 томах, яке друкувалося впродовж 1821—1833 років. До цієї бібліотеки увійшли 122 праці, хоча пізніше дослідники виявили нові роботи Галена в арабських перекладах 9-10 століть. До нас дійшло 125 праць Галена на філософські і юридичні теми і 131 трактат про медицину. Після отримання загальної освіти в Римі, студював медицину в Пергамі, Смірні, Коринфі та Александрії.

Згідно теоретичних уявлень Галена, організм — це дивне створіння, побудоване з майстерністю, яка перевищує людські можливості і є найвагомим підтвердженням існування вищого розуму. Основу людського організму складає душа, яка є часткою всесвітньої душі — пневми. Ця пневма з повітрям надходить у легені, з них у серце, звідки розноситься по тілу артеріями. Кров утворюється в печінці.

Гален започаткував експерименти на тваринах — свинях і мавпах, що дало йому змогу відкрити і описати чутливі і рухові нерви, відкрити сім черепно-мозкових нервів, описати

будову стінок артерій, кишок, матки. У терапії хвороб Гален дотримувався гіпократового принципу лікувати протилежне протилежним. Він запровадив вагові і об'ємні відношення при виготовленні настоїв, екстрактів, відварів з рослин, що з тих часів отримали назву галенових препаратів. Гален застосовував перев'язку судин лігатурами з шовку або скручуванням.

У Стародавньому Римі створюється перша система медичної допомоги. Запроваджуються районні лікарі (arhiater popularis) на чолі з arhiater palatini (головним лікарем). Відкриваються державні школи для підготовки лікарів. В державі проповідується культ здорового тіла, створюються централізовані водогін і каналізація та громадські лазні.

4. Розвиток алхімії в країнах Сходу. Медицина і фармація її Арабських Халіфатах, видатні вчені.

Період середньовіччя характеризується:

- 1) впливом алхімії і ятрохімії на розвиток медицини і фармації;
- 2) збільшення числа медикаментів і складність їх приготування привели до виникнення самостійних аптек;
- 3) виділення фармації в особливу галузь і розділення функцій лікаря і аптекаря;
- 4) організована спеціальна державна підготовка фармацевтів.

Медицина в Халіфатах. Раннє і розвинене середньовіччя відноситься до періоду феодалізму. В цей час найбільший розвиток одержала так звана арабська культура.

Якнайдавнішою областю розселення арабських народів була північно-східна частина Аравійського півострова. Але в середині VII століття почалися крупні завойовні війни арабів. Першими об'єктами їх нападу з'явилися Іран і Візантія. До середини VIII століття територія феодальної арабської держави – Халіфату охоплювала Аравію, Іран, Сірію, Палестину, Єгипет, Вірменію, частину Середньої Азії, все північне побережжя Африки, Піренейський півострів. Арабська мова стала пануючою не тільки на Близькому Сході, але і в басейні Середземного моря і в Середній Азії.

Народи, що ввійшли до складу Халіфату, створили високорозвинуту культуру, яка була арабоязичної, але не була єдиною однорідною культурою одного народу. Це була багатоманітна культура, яка включала національні традиції і досягнення багатьох народів.

Впокорюючи нові землі, араби перекладали своєю мовою кращі грецькі, латинські, персидські і індійські рукописи. Араби протегували розвитку науки, у великих містах створювалися центри науки і вищої освіти, бібліотеки. Медицина в Халіфаті була на особливому почесному місці і вважалася першою серед наук, оскільки, згідно навчання Пророка, знання складається з двох частин: знання релігії і знання тіла. От чому, завойовуючи нові землі, араби колекціонували медичні манускрипти, перекладали і вивчали їх.

Значний розвиток в Халіфатах одержала і організація медичної справи. Перші відомості про підставу лікарень відносяться до 800 р. До 1160 р. в р. Багдаді налічувалося більше 60 лікарень. Вслід за лікарнями з'являлися і аптеки, перша з них була відкрита в 754 р.

У Халіфаті зустрічалися деякі зачатки державної медицини – спеціальні посадовці по нагляду над лікарською і аптечною справою, проводилися іспити лікарів при школах і академіях.

Великого розвитку досягла на Сході хімія, точніше, такий її розділ, як алхімія.

Алхімія, її роль в розвитку фармації. Головна задача алхіміків – перетворення дешевих металів в золото. Для цього вони намагалися знайти речовину, прискорюючу «дозрівання» золота. Цей порошок араби називали al-iksir, так з'явилося слово еліксир. Еліксир повинен був володіти і іншими чудовими властивостями: виліковувати від всіх хвороб і давати безсмертя.

Не дивлячись на помилки алхіміків, ними було зроблено багато відкриттів, зокрема отримання сірчаної, азотної і оцетової кислот, солей ртуті, вдосконалення таких процесів як осадження, фільтрування, кристалізація, сконструйований апарат для перегонки води і т.д.

Учений Джабід (Аль-Джебр) одержав нітрат срібла, хлорне вапно, спирт, нашатирний спирт.

Інший учений – *Ар-Рази* – розробив методику приготування гіпсу і способи накладення гіпсової пов'язки для фіксації зламаної кістки. Йому належить перша в арабській літературі книга по медицині книга в 25 томах. Описуючи кожен хворобу, Ар-Рази аналізував її з погляду грецьких, сирійських, індійських, персидських і арабських авторів, після чого висловлював свої нагляди і висновки.

Авіценна – видатний учений світової історії. Великий учений арабського миру Авіценна є родоначальником середньовічної фармації.

Авіценна народився поблизу Бухари, таджик. Там же дістала освіта. Науковою і практичною роботою він займався в Ірані. Ним написано багато робіт на теми лікарського мистецтва, лікознавства і ін. світову популярність здобула його капітальна праця «Канон медицини». Він складається з п'яти томів, які перевидають дотепер. Дві книги «Канону» присвячено лікознавству: друга – простим, п'ята – складним лікарським формам.

Друга книга «Канону» ділиться на два трактати. Перший трактат включає розділи про систему простих ліків, про визнання властивостей простих ліків, міркування про дію простих ліків, про погляд на деякі зовнішні ліки і про перелік ліків і про їх збереження. В четвертій книзі Канону надається багато уваги отрутам і протиотрутам. Окремо розглядаються отрути рослинні, тваринні а також отруєння цими отрутами і лікування при отруєнні.

У п'ятій книзі «Канону» Авіценна описує різні складні лікарські форми, технологію їх виготовлення і вживання.

Фармація Авіценни на багато століть випередила фармацію Європи. Творами його користувалися більше 500 років.

Авіценна також першим вимагав проводити попередні випробування ліків на тваринах і лише після цього призначати їх людині.

Медицина Тибету. Особливе місце в розвитку медицини епохи феодалізму на Сході займає медицина Тибету. Як особлива система лікування вона склалася в Індії в старовині, ще в дофеодальної епохи.

Основним джерелом вивчення медицини Тибету вважається книга «Чжуд-ши» індуського лікаря Цо-Жед-Шон-Ну (II вік до н. е.), яку можна розглядати як досвід узагальнення і систематизації майже п'ятивікового процесу запозичення теоретичних переконань і практичних рекомендацій з різних систем Стародавнього Сходу.

Відомі і інші праці медиків Тибету, такі як «Сама-раджі», «Вайдурья-онбо», «Нейбо-Шаллун», різні рецептурники, які дають можливість констатувати наступне:

1. медики Тибету мали чітке уявлення про лікувальні дози. У них було розвинене уявлення про абсолютні і відносні значення доз, які складали певну частину, від «початкової», – токсичної дози для людини.

2. Вони зраджували велике значення лікарській формі і шляхам введення ліків в організм.

3. Їм були відомі індивідуальні властивості більш ніж 800 рослин, різних мінералів, тваринної сировини і лікувальний ефект поєднання цих засобів в різних дозах.

4. Медики Тибету зраджували велике значення речовинам, сприяючим проведенню ліків до певних органів.

5. При призначенні лікарських препаратів обов'язково обмовлявся час прийому, ніж запивати ліки (сніговою водою, вином, некип'яченою водою), яку їжу можна приймати під час лікування, указувався режим дня.

6. Приведені класифікації лікарських засобів по вживанню, лікувальним властивостям, дії, смакам, способам вживання.

7. Характерною частиною прописів Тибету є багатокomпонентність, що пояснюється своєрідним уявленням Тибету про причини і ество хвороб, які у результаті розглядалися як результат дисбалансу між «вітром», жовчу, слизом.

У прописах виділяються основні і допоміжні компоненти: «цар», «цариця», «воїни», «глашатаї», що біжать перед царським возом і розчищаючи дорогу, тобто кожному інгредієнту привласнений індекс відповідно до значущості приписуваних йому функцій. Поєднуючись в

різних варіантах, ці індекси додають опису хвороб і схемам лікування від сцен війни, полювання (за хворобою), «царського виїзду» і т.д.

При захворюванні складної етіології використовувалися лікарські суміші, до складу яких входили до 60 і більш компонентів.

Один з основних принципів використання багатокомпонентних сумішей – введення з ліками в організм недостатніх «першоелементів» і ліквідація прояву хвороби засобами, протилежними по дії її ознакам: за наявності жару необхідно призначати засоби, що знижують жар, а при «холодних хворобах» давати лікарські суміші з гарячливими властивостями.

Схемою для складання багатокомпонентних лікарських композицій в медицині Тибету служило формулювання діагнозу, в якому в порядку ієрархічної значущості враховувалися наступні параметри: наявність жару-холоду, переважання вітру, слизи або жовч, тканинна локалізація хвороби. При цьому в основу був встановлений принцип антагонізму властивостей ліків до ознак хвороби. Причому підбір лікарських компонентів здійснювався з урахуванням смаку, дії і властивостей.

5. Медицина і фармація в Західній Європі в період раннього середньовіччя V-X століття.

Середні століття на Заході характеризуються новим явищем, невідомим стародавньому миру в подібних параметрах – крупними епідеміями.

У великих портових містах Європи (Венеція, Генуя і ін.) виникали особливі протиепідемічні установи, з'явилися портові наглядачі – «опікуни здоров'я», пізніше з'явилися «міські лікарі». У ряді крупних міст були опубліковані спеціальні правила – «регламенти», що мали на меті запобігти занесенню і розповсюдженню заразливих хвороб.

Відкривалися лікарні, богадільні, найчастіше при монастирях. Лікарні служили практичними школами для лікарів-ченців, в них нагромаджувався досвід лікування хвороб, виготовлення ліків. Але зв'язок медицини з церквою, з дотриманням обрядів, молитвами, а лікування з «чудесами святих» гальмували розвиток наукової медицини.

Характерною межею офіційної медицини середніх століть були складні лікарські прописи. Число інгредієнтів в одному рецепті нерідко доходило до декількох десятків.

Особливе місце займали протиотрути: так званий терпак, що включав 70 і більше складових частин, основна складова частина – зміїне м'ясо. Терпак вважався також засобом проти всіх внутрішніх хвороб, зокрема «морових» лихоманок. Засоби ці цінувалися дуже дорого. Виготовлення їх, як правило, проходило публічно, з великою урочистістю, у присутності гостей і запрошених осіб.

6. Розвиток фармації в період «класичного» середньовіччя XI-XV століття.

У XII-XIII століттях у ряді європейських держав королівськими декретами були розділені функції лікаря і аптекаря. Лікарям заборонялося торгувати ліками, а фармацевтам – займатися лікуванням. В цей же період був узаконений порядок отримання фармацевтичної освіти в Європі (XIII в.).

Наприклад, щоб дістати фармацевтичну освіту у Франції, вимагалось побути 4 роки учнем в аптеці, потім 10 років пропрацювати як помічник фармацевта і лише після цього скласти іспити на отримання звання фармацевта.

Збільшення асортименту вживаних ліків і розвиток медицини привели до виникнення аптек, що в свою чергу сприяло розвитку фармації.

Згадка про аптекарів в XII-XIII сторіччя зустрічаються в літописах різних народів.

На початку XII століття вперше згадується про аптекарів, що входили в гільдію перечників в Лондоні. В першій чверті XIII століття французькі аптекарі згадуються в гільдії булочників і торговців прянощами. В Італії спочатку роздачею ліків займалися монастирі.

У XIII столітті в Європі стали видаватися закони, що регламентують має рацію і обов'язку лікарів і фармацевтів. Вперше лікарям заборонялося витягувати прибуток від постачання ліками своїх хворих і вступати з фармацевтами в угоди, направлені на витягання прибутку, а фармацевтам заборонялося лікувати. У зв'язку з організацією перших аптек були

встановлені ревізії аптек, клятва фармацевтів, що готують лікарські препарати, правила зберігання і відпустки отрут.

Перша медична школа в Салерно і її роль в історії медицини і аптечної справи. Центрами середньовічної медицини були університети, які в своєму первинному вигляді представляли корпорації учнів, аналогічні ремісничим цехам. В XI столітті виник університет в Салерно, перетворений з Салернської медичної школи поблизу Неаполя; в XI-XII століттях виникли університети в Болоньї, Парижі, Оксфорді і інших містах. Число учнів в кожному з цих університетів було вельми незначне, не перевищуючи декілька десятків на всіх факультетах.

Найпрогресивніша роль належить університету в Салерно. Перша згадка про Салернську медичну школу відноситься до IX століття н.е. Ще в старовині римська колонія Салерно, що лежала на південь від Неаполя, була відома своїм цілющим кліматом. Притока хворих в ці місця привела до зосередження тут лікарів. В Салернському університеті, що виник в XI столітті на базі школи, термін навчання медицині був 9 років, а для спеціалізувалися на хірургії – 10 років. Сюди входили 3 роки підготовчих занять, 5 років теоретичних занять медициною, а потім практик при досвідченому лікарі. Салернська школа, що виросла на основі узагальнення досвіду лікарів-практиків, значно відрізнялася своїм практичним напрямом то більшості медичних факультетів середньовічних університетів. Тут в XII столітті вперше була складена фармакопея («антідотарій», тобто збірка протиотрут), в якій указувалася вага прописуваних лікарських речовин (грані, скрупули, драхми). До цього кількість ліків визначалася на око, по «жмені».

Відома також поема «Regimen sanitatis Salernitanum» («Салернський кодекс здоров'я»), яка присвячена дієті і попередженню хвороб.

У середині XII століття лікарями-ученими був створений всеосяжний трактат «Про лікування захворювань», в якому йшлося про лікування всіх захворювань, відомих на той момент.

Салернська школа зробила великий вплив на медицину середньовічної Європи. Вона була тим центром, звідки розповсюдилися нові знання і прогресивні ідеї.

7. Медицина і фармація в Західній Європі в період епохи Відродження. Основоположник ятрохімії Парацельс.

До пізнього середньовіччя відноситься період відкриття Америки Колумбом (1492 р.), морського шляху до Індії Васко та Гамору (1498 р.). Боротьба з феодалізмом, потреби виробництва зумовили розвиток техніки, механіки і інших точних наук. Широкому розповсюдженню знань сприяв початок книгодрукування. Перша книга медичного змісту опублікована в Німеччині в 1456 р. на латинській мові, через 20 років (1476 р.) опублікований Канон Авіценни, в 1490 – роботи Галена.

Пізнє середньовіччя характеризується новим напрямом в хімії – ятрохімія (лікувальна хімія). Ятрохімія вважала основною задачею пояснення життєвих явищ. На думку ятрохіміків, в основі всіх фізіологічних процесів лежать хімічні перетворення в організмі людини одних речовин в інші за допомогою різного роду «ферментів». Основоположником ятрохімії вважається Парацельс (1493-1541гг.). Син швейцарського лікаря, дістала освіта медика в Італії. Був розчарований медициною стародавніх греків і арабською медициною, він шукав нові знання в університетах Англії, Франції, Німеччини.

Парацельс затверджував, що справжня мета хімії полягає не у виготовленні золота, а в приготуванні ліків. Ятрохіміки рахували, що організм людини – це сукупність хімічних речовин, що знаходяться в рівновазі, основними з них є ртуть, сірка і сіль. Вживання як ліки з'єднань сурми, миш'яку, срібло, свинцю повинен, на думку Парацельса, відновлювати обмін речовин при різних захворюваннях.

Парацельс і його дослідники удосконалили багато приладів і апарати для виготовлення ліків, обґрунтували вчення про дози. Парацельс говорив: «Все є отрута і нічого не позбавлено отруйності. Одна як тільки доза робить отруту непомітною».

Представником цього напрямку в хімії був німецький лікар і хімік Іоганн Глаубер (1604-1670), який трудився в Амстердамі і розробив метод отримання соляної кислоти дією сірчаної кислоти на куховарську сіль. Вивчивши залишок (сульфат натрію), Глаубер встановив, що ця речовина володіє сильною послаблюючою дією і назвав його «дивною сіллю», вважаючи панацеєю, майже еліксиром життя. Глаубер був крупним ученим-хіміком, що написав шеститомну працю, в якій вперше зайнявся вивченням хімічної промисловості

Під впливом промисловості хімія вже не обмежується інтересами медицини. Виникає необхідність широкого узагальнення досягнутого і створення наукової теорії хімії. Так, лікар І Бехер (1635-1882) і його учень Г.Сталь (1660-1734) спробували створити таку теорію – теорію Флогистона, якій спробували пояснити всі явища горіння і окислення. Процес горіння вони пояснювали розпадом: «тільки складні тіла можуть горіти». Всі вони містять один загальний «принцип», який Бехер назвав *Terra pinguis*, а Сталь – Флогистоном. При горінні цей «принцип» виділяється, а інша складова частина горить залишається. Ця теорія була застосована до всіх горючим тіл. Наприклад, сажа виявилася майже чистим Флогистоном. Ця теорія набула широке поширення і збагатила не тільки хімію, але і фармацію. Сам Сталь написав ряд праць по фармації. Наприклад, «Загальна генеральна фармацевтична хімія (1721)», «Фундаментальна фармацевтична хімія» і «Матерія медика» (1721).

Матеріали щодо активації здобувачів вищої освіти під час проведення лекції:

Питання:

1. Значення історії медицини і фармації для становлення фармацевтичного фахівця.
2. Медицина в первісному суспільстві (емпіризм, анімізм, теургія).
3. Єгипетська, індійська, китайська, грецька, римська медицина і фармація періоду первісного та рабовласницького суспільства.
4. Основні досягнення медицини і фармації середньовіччя

Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:

- мультимедійний проектор;
- навчальна платформа (MS Teams);
- презентація;
- ілюстративний матеріал за темою;

Питання для самоконтролю:

1. Значення історії медицини і фармації для становлення фармацевтичного фахівця.
2. Медицина в первіснообщинному суспільстві (емпіризм, анімізм, теургія).
3. Єгипетська, індійська, китайська, грецька, римська медицина і фармація періоду первіснообщинного і рабовласницького суспільства.
4. Гіппократ - основоположник грецької медицини і фармації.
5. Клавдій Гален - основоположник римської медицини і фармації.

Список використаних джерел:

1. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Тексти лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію». Одеса: ОНМедУ, 2020. 220 с.
2. Котвіцька А.А., Горбаньов В.В., Гавриш Н.Б. та ін. Історія медицини та фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 168 с.

Лекція №2

Тема: Розвиток медицини і фармації в Україні від Стародавньої Русі до кінця XX століття.

Актуальність теми: Київська Русь успадкувала все багатство медичних знань язичництва. З часів далекої давнини народна медицина на Русі користувалася визнанням широких прошарків населення. Народна медицина стародавньої Русі знайшла відображення не тільки в усній народній творчості, але й в писемності, що зароджувалася. У 912 році писемність на Русі була вже широко розповсюджена серед різних верств населення. Ще у XII ст. згадується, а ймовірно практикувалося ще раніше, лікування леткими речовинами з розпарених рослин - прообраз використання фітонцидних властивостей рослин.

Аналіз розвитку аптек у XVIII-XIX століттях показав, що у 1725 р. в губерніях України, в тому числі Київській, аптечними справами керувала Медична канцелярія, а від 1763 р., - Медична колегія. Утворились в 1797 р. лікарняні управи, до складу яких входила посада інспектора та штатного фармацевта. Під наглядом лікарняних управ на місцях влаштувалися аптеки різного типу – казенні, партикулярні, приватні. В приведених архівно-літературних дослідженнях є відомості про існування перших аптек на початку XVIII ст. в Глухові, Батурині, Чигирині, Умані, Вінниці та інших медичних центрах. В м. Києві казенна гарнізонна аптека з'являється в 1715 р., а Києво-Подільська партикулярна в 1728 р. Поступово мережа аптек зростає від 4 аптек у Києві на початку XIX ст. до 100 аптечних закладів на кінець століття. Аптеки передбачались для виготовлення ліків на тогочасному науковому рівні. Існували нормативні документи, які регламентували технологію ліків. Готувалися ліки за рецептами лікарів із застосуванням ваго-вимірвальних приладів, стародавніх таро-закупорювальних засобів та за допомогою необхідних пристосувань.

Подальшого розвитку фармацевтичної науки в давньоруській державі у XIII столітті в період феодальної роздробленості не було. Постійні збройні сутички між князями за землі та міста не сприяли розвитку ані культури, ані медицини. Тяжкий час для Русі настав з навалюю монголо-татар, які у грудні 1240 року захопили і спалили Київ. У руках завойовників опинилися гирла головних річок Дніпра, Бугу, Дністра, що перервало зв'язки з Візантією, південними і західними державами. Найменше постраждали від завойовників західні руські землі - Волинь і Галичина, тож там була змога приумножувати та розвивати лікувальні традиції Київської Русі.

Зокрема зародження і становлення фармацевтичної галузі в Україні від середньовіччя до XIX століття пройшла складний шлях і посідала на досить високому місці, аптеки були осередками професійної майстерності по виготовленню ліків. Українська фармація у XX столітті сягнула світового рівня. Тому науково-літературні дослідження історичних застав аптечної справи в Україні, формування її в окрему фармацевтичну науку є актуальним і в теперішній час.

Мета: студенти повинні освоїти (1-2 ступені) знаннями історичного шляху і тенденцій розвитку медицини і фармації в Україні від часів Стародавньої Русі до сьогодення;

Основні поняття:

План та організаційна структура лекції:

1. Давня історія медицини українських земель.
2. Медицина Русі-України (IX – перша половина XIV ст.).
3. Організація медичної справи в Україні (середина XIV – середина XVIIст.

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції):

Давня історія медицини українських земель

Першим суб'єктом писемної історії на українських теренах виступає протодержавне утворення іраномовних племен – Скіфське царство (VI–III ст. до н. е.). Найдавніші згадки про

скіфів, датовані серединою VII ст. до н. е., містять асирійські клинописи. Згідно із свідченнями Геродота, територія Царства Скіфів простягалася на 600–700 км від Дону до Дунаю й приблизно на стільки ж від Чорного й Азовського морів на північ до місця впадіння в Дніпро річок Прип'яті та Десни. Найважливішою подією в ранній історії Царства Скіфів стала війна з Персією (між 514 та 510 рр. до н. е.). Удавшись до тактики виснаження ворога, скіфи перемогли величезну армію перського володаря Дарія й заслужили славу непереможних воїнів. Головним джерелом у розкритті історії скіфських племен є «Історія» Геродота, четверта книга якої описує їхнє життя й побут у Північному Причорномор'ї. Кочовий характер ведення господарства позначився на способі життя та побуті степових скіфів. Основним видом житла тривалий час було обтягнуте повстю шатро на візку. У раціоні переважала м'ясо та кисломолочні продукти. Рослинну їжу скіфи вживали нечасто. Геродот відзначив, що скіфи «від природи енергійні й бадьорі», а тому «більш придатні для військової справи». Прикметно, що славетні воїни гарно розумілися на лікувальних засобах. Серед недуг, поширених у скіфів, Геродот зазначив євнухїдизм, біль у суглобах і виразки на тілі. Постійна верхова їзда ставала причиною євнухїдизму, зумовлювала захворювання суглобів, запалення сідничного нерва, подагру. Ознаками цього були виразки на стегнах і кульгавість скіфських чоловіків. Описав Геродот і деякі прийоми лікування: «Коли почнуть хворіти, то відкривають обидві вени за вухами, і коли кров мине, то внаслідок слабості скіфи, охоплені сном, засинають». Він відзначав використання скіфами конопель до того ж у лазні. Припускаємо, що саме в лазні під дією конопель проводили хірургічні втручання. Науковці дійшли висновку, що, крім заклинань, замовлянь та амулетів, скіфські лікарі знали на раціональних методах лікування. Геродот характеризує лікарські рослини, якими зіцлювалися скіфи. Лікарські засоби скіфів описав також «батько ботаніки» Теофраст (371–287 рр. до н. е.), який вивчав флору Криму та Північного Причорномор'я. 184 Про лікарські рослини скіфів згадували Пліній Старший, Плутарх та ін. За твердженням Геродота, племена скіфів вживали хліб, цибулю, часник, сочевицю й просо. Вочевидь, вони добре знали про цілющі властивості цибулі й часнику. Теофраст відзначив, що в Херсонесі Таврійському росте солодка цибуля, яку скіфи їдять сирію. Гесихій Олександрійський у праці «Лексикон» пише про скіфський напій мелітеїн, що варили з якоїсь трави з медом і водою. Вергілій вустах свого героя Альфесібія промовляє: «Тут вони (скіфи) проводять ночі в іграх і весело, замінюють у чашах вино кумисом і кислим соком горобини». Геродот, змальовуючи побут кочовиків у Північному Причорномор'ї, писав, що скіфські племена використовували як ліки березовий сік, подорожник, корінь алтея та інші рослини. Для бальзамування тіл померлих царів скіфи використовували подрібнений купер, ладан, насіння ганусу та селери. Утім найголовнішою рослиною для скіфів була локриця, корінь якої вони застосовували при багатьох захворюваннях, а також для тамування спраги й голоду. «Скіфський корінь» сушили й вживали проти астми та кашлю, змішували з медом і прикладали до гнійних ран. «Скіфи живуть по 11–12 днів тільки на сирі з кобилячого молока й на цьому корені». Полин був добре відомим скіфам лікарським засобом. Особливо вони цінували полин, зібраний на берегах Чорного моря. Тим, хто вирушав верхи в дорогу, радили підкласти під себе гілочку понтійського полину. З нього готували гіркі напої для лікування шлунково-кишкових розладів. Теофраст писав про розповсюдження в Скіфії білої чемериці. Овідій у творі «Метаморфози» розповідає про аконіт, який свого часу Медея привезла зі скіфських берегів. Плутарх згадував, що на річці Танаїс (нині Дон) росте алінда, соком якої скіфи змащували тіло. Від цього тіло скіфських воїнів зігрівалося й не страждало від холоду та застуди. Сік алінди скіфи називали «олією Віросса». Плутарх також писав про рослину фрікса (зло- 185 ненависник), якій скіфи приписували чудодійні властивості. Гесихій Олександрійський описує дерево фапс, яке називали скіфським. Кору цього дерева скіф'янки використовували для фарбування волосся у світлий колір. Матеріали археологічних розкопок у Північному Причорномор'ї засвідчують рівень розвитку тогочасної медицини, яка почасти була симбіозом грецьких і скіфських лікувальних практик. Зокрема, в античному мистецтві відбито надання допомоги при хворобах зубів і щелепно-лицьових травмах. Одним із свідчень цього є карбоване зображення на ритуальному посуді, виявленому в багатому скіфському похованні IV ст. до н. е. – кургані Куль-Оба, розташованому за шість кілометрів від м. Керчі.

На посудині зображені чотири сцени, які, на думку вчених, ілюструють давній міф про прабатьків скіфського народу Таргитая й трьох його синів: один з них витримав випробування й натягнув тятиву на батьківський лук; двоє зазнали невдачі: як наслідок, древко лука пошкодило першому ліву частину нижньої щелепи, а другому травмувало ліву гомілку. Як засвідчують останні історичні дослідження, стверджувати, що на Куль-Обській посудині зображено видалення зуба (як припускав 1896 р. професор Л. Ф. Змеєв), немає підстав. На одній із знайдених у кургані Куль-Оба ваз зображено скіфів, які надають лікарську допомогу одноплемінникам, а саме перев'язують нижню кінцівку, видаляють зуба. Таким чином, скіфи були обізнані зі способами приготування настоїв, відварів, мазей та порошоків; рани зашивали кінським волосом; для лікування використовували кумис, борсуковий жир та ін. У природному різноманітті скіфи емпіричним шляхом вибирали окремі лікарські рослини. Помічали, які з них підвищують тонус організму, угамовують біль, викликають блювоту чи розлади шлунку. Проте їхні методи виявилися на диво раціональними. Адже локриця регулює водно-сольовий обмін, часник і цибуля містять фітонциди, аір багатий на акорін, секвітерпени, азарон. 186 Зрештою, локриця, полин, аір, ганус, селера, які відкрили скіфи, належать до арсеналу сучасних лікарських засобів. Північне Причорномор'я стало одним із центрів еллінської колонізації на українських теренах. Уже в другій половині VII ст. тут виникають давньогрецькі поселення – Борисфеніда, Тіра, Ніконій, Ольвія, Херсонес, Феодосія, Пантікапей, Фанагорія та інші. Грецькі колоністи поширили на новозаселені терени власну медичну культуру й лікувальні практики. Так, в Ольвії розкопано західний теменос¹, де здійснювали культи, зокрема й Аполлона-лікаря. Він проіснував від другої чверті VI ст. до н. е. до I ст. н. е. Також в Ольвії відкрито залишки гімнасія, що виник ще в V ст. до н. е. Припускають, що комплекс цієї будови, найімовірніше, був лазнею, оскільки саме лазнева частина займає практично чверть усієї площі забудови. Комплекс складався із двору чи зали, лазневих приміщень, розташованих уздовж східної колони, групи приміщень із колодязем та системою підігріву води, а також тих, що слугували аптекою. Науковці схиляються до думки, що весь комплекс був призначений для медичної діяльності, пов'язаної з культом Асклепія. Окремі місцевості на Боспорі зацікавили греків-колоністів своїми лікувально-грязевими властивостями, і вони влаштували там святилища з лікувальними функціями. Маємо підсумувати, що археологи мають достатньо підстав, щоб стверджувати високий рівень розвитку в понтійських еллінів медичних знань, адже знайдено чимало бронзових і кістяних медичних інструментів і пристроїв. З'ясовано також факт існування в Ольвії аптеки. На Боспорі відкриті святилища божествам, зведені біля джерел лікувальних грязей. Існують також згадки про існування на острові Левці спеціальних закладів, у яких лікували за допомогою сну. Цивілізація греків-колоністів Північного Причорномор'я справила значний вплив на життя сусідніх народів, що населяли натовді південь сучасної України – скіфів, лісостепових племен, сарматів, носіїв черняхівської культури тощо. 1 Теменос – священна ділянка, присвячена певному божеству. Через південні степові простори України пролягали шляхи багатьох кочових народів, з якими східні слов'яни вели запеклу боротьбу. Предки слов'ян, як свідчать численні археологічні розкопки, жили великими поселеннями. Зокрема, намагаючись протистояти скіфам, лісостепове населення згуртовується та зводить величезні городища, обведені високими валами та глибокими ровами. Найвідомішими городищами скіфських часів у лісостеповій зоні України є Мотронинське городище неподалік від Чигирини (200 га), Трахтемирівське навпроти Переяслава-Хмельницького (500 га), Більське на Ворсклі (4 тис. га) та Ходосівське під Києвом (2 тис. га). На середину I тис. н. е. на території України відбуваються процеси безперервного розвитку етнокультурних рис субстрактного слов'янського населення з одночасною або асиміляцією іншоетнічних груп, або ж витісненням їх за межі свого ареалу поширення (зокрема, готів, сармато-аланів). Злиття в одне ціле культурно-побутового комплексу, близькість діалектів, а також зростання самосвідомості, виражене в широкому застосуванні єдиної самоназви (склавини, венети / венеди й анти), свідчать про завершення в середині I тис. н. е. процесу загальнослов'янського етногенезу. Слов'янський язичницький пантеон дуже постраждав від часу. Крім імен богів та коротких відомостей літописців, жодних безпосередніх свідчень не маємо. Давні слов'яни обожнювали

сили природи: воду, вогонь, ліс, дерева, населяючи їх численними божествами – лісовиками, лещуками, водяниками, поляницями, русалками тощо. Існували також культу священних гаїв, озер, окремих дерев і криниць. Як провідну верховну силу славили бога Сонця, вірили в існування всіляких інших надприродних істот, що нібито живуть у болотах, лісах, на полях, у джерелах, житлах людей. Поміж цими надприродними істотами були добрі й злі, які могли вселитися в людину й викликати різні хвороби. Пізніше розвинулися родильні божества (Род і Рожаниці), а саме: Лада – 188 жіноче уособлення Всевишнього Бога, Леля – богиня дівочої любові, молодша Рожаниця, покровителька закоханих, багатства, краси, щастя. Згідно зі слов'янськими віруванням вони вдень і вночі оберігали матір і її немовля від злих сил. Слов'янські жіночі божества Рожаниці опікувалися дітонародженням і жіночою долею, а також мали зв'язок із зірками. Душу людини уявляли як іскру небесного вогню – зірку, яку Бог запалює в момент народження дитини й гасить, коли людина помирає. Із цим пов'язані традиції й обряди дітонародження в українців, що тривалий час зберігалися в народі. Про майбутні пологи повинна була знати якомога менша кількість людей – народження оточене таємницею від чужої й нечистої сили. З народженням людина одержувала «утробу» – душу-життя, але ще не соціально повноцінне існування. Проводили низку сакральних дій з вітальною символікою: послід закопували під піччю або в іншому визначеному місці, заховували «пупок» на 6–7 років. Дитина лежала в колисці, захищена оберегом. Породіллю відвідували тільки жінки, потім святкували родини, теж без чоловіків. Вони приходили лише на хрестини, де подавали кашу та інші ритуальні страви, – розбивали горщик з кашею так, щоб страва лишилась цілою. Вибір імені доручали бабі-повитусі, яка приймала пологи. Релігійно-міфологічну традицію язичницьких вірувань підтримували професійні жерці – волхви. Українське язичництво мало власну обрядовість, капища зазвичай зводили на берегах річок та озер. Арабський письменник Аль-Масуді (перша половина X ст.) пише, що в слов'ян був храм на Чорній горі, який оточували чудові джерела з цілющими водами. У храмі стояв великий ідол, якому й приносили жертви. Вода, за природними віруваннями слов'ян, – найвеличніший дар неба Матері Землі, бо вона оживлює її та робить плодючою. Вода також виступає як спосіб магічного очищення. Води поділяли на чоловічі та жіночі. Чоловічі – це дощові й снігові, «небесні» води, а жіночі – «земні», води кри- 189 ниць, колодязів, джерел. Саме небесні води здатні запліднити землю, поєднавшись із земними водами. Як і вогонь, вода нетерпима до всякої нечистої сили: вогонь спалює, а вода змиває й топить напади злих духів. Вода для наших предків була святою, її обожнювали. У народі кажуть: «Будь багатий, як земля, а здоровий, як вода!». Особливу зцілювальну силу для слов'ян мали орданська, стрітенська, благовіщенська, купальська та непочата вода. Благовіщенська вода боролася проти лихих сил, лихоманки та покращувала здоров'я людини. Вода «Слена» називалася так за ім'ям своєї винахідниці. Її також треба було зачерпувати якомога раніше зранку. Вона допомагала від «пристріту» – хвороби, що мала такі симптоми: позіхання, нудота, тремтіння і, нарешті, лихоманка, «од підвію вихра» (хвороба ця походить, за повір'ям, від того, що людину підвіє вітер, а особливо вихор), «від курочки» (курячої сліпоті) та ін. Дощова вода лікувала головний біль, хвороби очей. Слов'яни вірили, якщо вмитися навесні дощем під час першої грози, то людина ніколи не хворітиме. Воду на Купала вважали особливо цілющою. Так, той, хто страждав на шкірні хвороби цього дня до схід сонця повинен був скупатися в річці. Ще слов'яни мали звичай умиватися водою з чотирьох криниць. Був також звичай лікування хворої дитини водою, настояною на «іванівських травах». Таку «іванівську воду» «черпали», розстеливши в полі (найчастіше в житі) полотно, а коли воно намокало, вичавлювали з нього вологу. Орданська вода (богоявленська, йорданська) лікувала від недуг, надавала сили й здоров'я. Правдива вода – покращувала зір та повертала молодість. Воду також поділяли живу й мертву, цілющу й безсилу, що додавала сил або, навпаки, забирала їх. Мертва вода, за повір'ям, зцілює тіло, залишаючи його мертвим, допоки жива вода не поверне йому життя. У чарівних казках живу й мертву воду приносять Град, Грім і Вихор або птахи, що втілюють ці стихії, – Орел, Сокіл, Ворон. Українці здавна 190 знали також про цілющі властивості «кислої води». Її давня назва нарзан, що збереглася до сьогодні, у перекладі означає «богатир-вода». Культові обряди слов'ян, як і решти давніх народів, передбачали також заходи гігієнічного

характеру. Дослідники стародавнього побуту східних слов'ян вважають, що в них місцем культу предків були лазні. Про обов'язковий звичай користуватись ними свідчить договір Русі з Візантією 907 р., у якому окремо відзначено право русичів, відвідуючи Константинополь, користуватися лазнями: «...и да творят им мовь (баню) елико хотять». Серед давніх слов'ян були чоловіки й жінки, які знали на цілющій дії рослин, допомагали у випадку травм. Їх називали волхви, знахарі, відуни. Отже, розвиток медицини в стародавню добу на українських землях пов'язаний із суспільним поступом народів і племен, які її населяли. Греки-колоністи Північного Причорномор'я поширили античні лікувальні традиції. Войовничі племена скіфів накопичили цінний емпіричний досвід використання місцевих лікарських рослин. Давні слов'яни, обожнюючи сили природи, у контексті релігійно-ритуальних практик поглибили знання про цілющі властивості води, вогню. Міжкультурний діалог представників давніх цивілізацій на теренах України мав результатом взаємозбагачення в галузі практичної медицини й лікування.

☑ Медицина Русі-України (IX – перша половина XIV ст.)

Русь (Київська Русь) – держава східнослов'янських племен, яка існувала з IX до середини XIII ст. і мала центром Київ. Після монголо-татарської навали політичним лідером Південної Русі стало Галицько-Волинське князівство (середина XIII – перша половина XIV ст.). 191 Важливим підґрунтям розвитку медицини Русі були власні язичницькі східнослов'янські традиції, які становили комплекс поглядів, вірувань та обрядів давньої людини впродовж багатьох тисячоліть і були міцно вкорінені в етнічну пам'ять народу. Важливою частиною традиційної культури були народні знання, набуті в процесі тривалого спостереження за явищами природи внаслідок виробничої діяльності, життєвої необхідності тощо. Народна пам'ять зберігала все те, що приносило їй користь – видиму, очевидну чи ілюзорну, приховану, яка створювала комфорт, рівновагу, спокій. З особливою увагою синтезувалася практика лікування людини. У середньовічній Україні побутувала система народної медицини, заснованої як на емпіричних способах надання допомоги хворому, так із залученням магічних дій. Згодом досвід народної медицини був узагальнений у численних травниках і лікарських порадах. Рукописні травники з XVI–XVII ст. зафіксували різні ефективні рецепти зцілення недуг. До наших днів їх зберіглося небагато – близько 250 давньоруських травників і лікарських порадників. У них вміщено описи традиційних методів лікування періоду християнської Русі в Києві, Переяславі, Новгороді, Галичі, Львові. Структура духовної культури цивілізації, складовою якої є й медична культура, обов'язково охоплює повсякденні світоглядні уявлення її людей, причому не лише історичних персонажів – князів, їхнього оточення чи книжників, а й рядових членів суспільства. Життя давньоруської людини здебільшого протікало в сім'ї. Найбільш значущими вважали родинні зв'язки, по-перше, між братами, а по-друге, між батьками та дітьми. Тому їхнім здоров'ям переймалася вся сім'я, а в разі недуги родина вживала всіх можливих заходів для зцілення своїх членів і догляду за ними. Майже кожний розумівся на ліках рослинного й тваринного походження й був для себе першим лікарем. Однак загальну медичну культуру України неможливо уявити 192 без народних цілителів. Саме вони акумулювали в собі всі раціональні, а інколи й ірраціональні медичні засоби для зцілення людини. Першими лікарями були ворожбити й знахарі, усякі відуни, обавники, потворники, кудесники – чоловіки й жінки. Їхні лікувальні заходи часто обмежувалися різними закляттями й замовляннями. Однак з прийняттям християнства язичницьких лікарів (чарівників, волхвів, відунів й відьом) оголошували служителями диявола і, як правило, вони зазнавали переслідувань. Лікувальні засоби, які пропонували народні цілителі, заперечувала церква. Духівництво напучувало: «Учіть їх, щоби байок не слухали, лихих баб не приймали, ні вузлів ні примовляння, ні зілля, ні ворожіння, ні всього подібного». Дуже поширені були названі тут вузли, або наузи, які робили особливі наузники. «Ці баби – прокляті, погані, злобні – багато вірних приваблюють наузами. Зачне на діти наузи класти, мірити, плювати на землю, ніби біса проклинає, а ще більше його призиває, – удає, ніби діти лікує». «Згрішив я, – сповідався якийсь чоловік, – в'язав наузи на себе, ходив до волхвів, обавників і чародіїв». Отже, міський та сільський

простолюд у разі потреби вдавався, очевидно, частіше до послуг не ченців-лікарів, а до всілякого роду ворожок, знахарів. Таким чином, натові лікарі та ширше коло осіб, які володіли певними медичними знаннями, водночас виконували й функції фармацевтів. Знахарі лікували також усяким зіллям, це були особливі зілійники. Як збирали зілля, довідуємось зі слів одного духівника: «Виходять обавники, чоловіки й жінки, чарівники по лугах і по болотах, по дорогах і дубровах, шукають смертної трави й привіта, зілля, що отрує живіт, на погубу людям і худобі. Тут же й дике коріння ламають на чарування і безум людям. Усе те роблять з приговорами, за диявольським ділом, у день Предтечі, з приговорами сатани». Отже, святоїванську ніч уважали особливо придатною на те, щоб знайти чародійні ліки. Літописна традиція, що бере свої початки з «Повісті минулих літ», час прощання з життям «у поганьстві (язичництві) 193 і скверной похоти» та навернення до покаяння та справжнього Бога називає доволі точно – хрещення Русі князем Володимиром 988 р. Проте аналіз історичних джерел переконує вчених у тому, що насправді цей процес був доволі тривалим і складним. Досить помітним є проникнення в християнський церковний канон язичницьких тенденцій, а також відчутний вплив останніх на повсякденне життя русів-християн. Водночас прийняття населенням Русі християнства прилучило його до греко-візантійської цивілізації. Русь засвоює знання, поширені у Візантії, які являли собою спадщину античної натурфілософії. Через Візантію вона знайомилася з творами Піфагора, Сократа, Платона, Філона, Демокрита, Аристотеля, Епікура та інших мислителів Давньої Греції та Риму. Уривки з тих творів містилися в численних збірниках під назвою «Пчела» й були головним джерелом для ознайомлення наших предків з науковими ідеями. У Русі активно поширювалися натурфілософські твори й праці християнських авторів (Іоана Дамаскина, Георгія Писиди, Козьми Індикоплова та ін.). Ці твори об'єднували в собі наївно-матеріалістичні уявлення з релігійно-ідеалістичними. Викладені в них концепції, популярні в XI–XIII ст., виходили з визнання Бога найвищою силою, яка створила світ і керує ним. Це – прямий наслідок панування християнської ідеології, спільної для всього європейського середньовіччя. Отже, саме грецькі церковно-мистецькі канони, книжність, стиль духовності витворили фундамент руського світу культури, зокрема й медицини. Утім елементи християнського тлумачення світу накладалися на глибоко архаїчні, дохристиянські (язичницькі) уявлення слов'ян. На Русі здавна розвивалася народна медицина, що ґрунтувалася на язичницьких культах та емпіричному досвіді. Якісно новий етап розвитку медицини Руської держави зумовили поширення медичних знань із Візантійської імперії та прибуття вчених, фахових лікарів, православних священнослужителів. Учений лікар («лічці») заступає знахаря. 194 Їх згадано в «Руській Правді» – найдавнішому зводі законів, укладеному за Ярослава Мудрого (перша чверть XI ст.) і потім неодноразово доповнюваному. Лікарі були в усіх більш-менш значних містах Русі й мали медичну практику. Деяких знаємо завдяки писемним джерелам. Так, маємо згадку про лікаря при дворі чернігівського князя Святослава Давидовича. Свої «лічці» були й у князів Володимира Мономаха, Юрія Долгорукого та ін. Персональних цілителів, напевно, мали й представники заможної суспільної верхівки міського населення. Однак більшість лікарів обслуговувала загаль, незалежно від їхнього соціального стану. Першими знаними лікарями були чужинці. За князя Всеволода (1077–1093 рр.) у Києві славився лікар-вірменин: «Хитрий був на лікування такий, якого перед ним не було; як тільки побачив слабого, пізнавав і приповідав йому смерть, день і годину; і ніколи не змінилося його слово, і такого не лікував». Другий чужинець, Петро Сурянин, із Сурожа (Судака) в Криму, мабуть грек чи сирієць, був лікарем чернігівського князя Святоші. 1105 р. він переїхав до Києва й тут «лікував много». Вони обидва скінчили життя ченцями в Печерському монастирі. З цим монастирем пов'язані імена й перших лікарів-українців – Дем'яна Пресвітера й Агапіта Лічця, обидва жили в другій половині XI ст. Широко знаною в Руській державі стала медична практика ченців Києво-Печерської лаври. З усієї Русі прибували до лаври поранені та хворі, чимало з яких знаходили там своє зцілення. Для важкохворих при Києво-Печерській лаврі були спеціальні приміщення (лікарні), де чергували монахи, які доглядали за ними. Монастирські хроніки («Києво-Печерський патерик», XIII ст.) повідомляють про кількох ченців-подвижників, які уславилися лікарською майстерністю. Серед них преподобний Антоній Печерський (982–1073 рр.), який

за життя уславився як «чудовий лікар» своїми дивами й зціленнями; преподобний Аліпій (Алімпій) Печерський (1065 / 1070–1114 рр.), відомий іконописець, знаний своєю лікувальною вправністю; преподобний Агапіт Печерський (р.н. невід.–1095 р.) – чернець, який молитвою зцілював тілесні й душевні хвороби («безкорисливий лікар» за «Києво-Печерським патериком»). Св. Агапіта Печерського вважають засновником лікарської справи в Києво-Печерському монастирі. Ім'я Агапіт у перекладі з грецької означає «божественна любов», яку він дарував усім знедоленим, калікам, нужденним. Секрет лікарського подвигу Агапіта – молитва й зілля, яке сам варив. Також він сам доглядав за хворими, давав їм власноруч приготовані ліки. Після декількох чудесних зцілень чутка про монаха-цілителя розійшлася усім тогочасним Києвом. «І почули про нього в місті, що в монастирі є хтось лічець, і багато хворих приходили до нього і видужували». Агапіт урятував від смерті князя Володимира Мономаха, який занедужав у Чернігові, і хвороба не минала. Помираючи, князь попросив Агапіта, щоб той навідав його в Чернігові. Проте печерський монах відмовився, кажучи, що як став монахом ще ніколи не виходив за межі монастиря, хіба по трави. Як описує цю ситуацію житіє святого, Агапіт зі смиренням відповів ігумену: «Якщо до князя в такому ділі піду, то й до всіх піду. Прошу тебе, отче, не вели мені за монастирські ворота виходити – через славу людську, від неї ж обіцяв я перед Богом до останнього подиху втікати». Агапіт обмежився тим, що дав посланцеві зілля. Після молитви монаха-лікаря до Володимира Мономаха повернулись його сили та здоров'я. Одужавши, князь побажав щедро винагородити свого цілителя, але лікар-монах попросив передати дорогі князівські подарки біднякам. Іконографічний портрет Агапіта, надрукований у «Патерику Печерському» 1661 р., зробив гравер Києво-Печерської лаври Ілля. Під опіку блаженного Агапіта віддають лікарі свою працю, також до святого моляться ті, хто потребує зцілення душі й тіла. Найчастіше храми на честь преподобного Агапіта споруджують на подвір'ї медичних закладів. Українська православна церква також нагороджує орденом Преподобного Агапіта Печерського лікарів, які є найвірнішими його послідовниками. 196 Натоді монастирі були своєрідними академіями, де концентрувалися основні кадри інтелігенції, зокрема й медичні. Це передбачав Студійський статут, запроваджений у Русі Феодосієм Печерським. Статут зобов'язував чернечі осередки засновувати лікувальні заклади, богадільні та інші добродійні установи. Зокрема, при Печерській лаврі було створено шпитальний монастир св. Миколи. Князь Чернігівський Микола Святоша, який був ченцем Києво-Печерського монастиря, побудував Троїцьку надбрамну церкву (1108) і шпиталь, на базі якої пізніше засновано Больничний Свято-Троїцький монастир, де збирали «сліпих, кривих». У Переяславі на Дніпрі в XI ст. була «будова банна й лікувальна», де всім, хто потребував, надавали медичну допомогу безплатно. Ченці-лікувальники, притулки й шпиталі були в Галицько-Волинському князівстві при Почаївському монастирі, Зарваницькому монастирі, на Манявському скиту. Узявшись за зцілення хворого, ченці керувалися вченням Тертуліана й блаженного Августина про лікування засобами культу: молитвами, святою водою, чудотворними іконами і мощам святих. З розвитком медичних знань, їхньою спеціалізацією, організацією шпиталів і притулків для хворих починають відкривати аптеки. «Києво-Печерський патерик» містить перші конкретні відомості про медичну етику християнської Русі: лікар мав бути зразком людинолюбства, аж до самопожертви; визначати недугу за пульсом хворого і його зовнішнім виглядом, а також заслужити авторитет серед народу. Лікарі широко використовували у своїй практиці досвід народної медицини. Згодом їхня кількість зростає: до церковних людей, що жили під опікою церкви, зараховують також лікарів. Професійні знання й вміння лікарі передавали з покоління в покоління, від батька до сина, від учителя-наставника до учнів. У контексті суспільного поступу середньовічної Русі маємо підстави констатувати, що медичні запити населення задовольняли такі категорії лікарів: 197 • народні лікарі (волхви, повитухи, зілейники, зубоволоки, костоправи, кровопуски та інші). Вони практикували в усіх населених пунктах Русі; • лікарі-ченці в шпиталях Києво-Печерського, Больничного Свято-Троїцького, Переяславського, Межигірського та інших монастирів. Користувались книгами античної медицини, візантійськими енциклопедіями, перекладали та самі писали наукові праці; • учені (професійні) лікарі – переважно іноземці (греки, візантійці, вірмени, сірійці), які практикували

у великих містах, при князівських дворах і надавали медичну допомогу князівським дружинникам, боярам і заможній верхівці міста. «Кожен воєвода привозив собі із Константинополя лікаря-грека, якого вважали одночасно головним лікарем у столиці князівства; • були на Русі й мандрівні лікарі, подібні до грецьких мандрівних лікарів (періодевітів). Щодо гендерного виміру медицини Русі, то маємо наголосити, що серед лікарів були й жінки. Про це свідчить літературне джерело «Повість про Петра і Февронію Муромських», де описано, як дівчина Февронія вилікувала князя, тіло якого було вкрите струпами. У давньоруської літературі XII ст. є відомості про жінок-лікарок, бабок-костоправок, які вправно робили масаж, а також доглядали хворих. Також у Русі діяли жіночі монастирі, у яких хворим допомагали черниці. Медичними послугами учених лікарів користувалися лише суспільна верхівка Русі та заможні верстви населення. Вони обслуговували князівські дружини й передусім самих князів. Так, у «Києво-Печерському патерику» описано падіння з коня одного з воєначальників і зазначено, що до нього прийшов князь у супроводі лікаря, готового надати йому допомогу. Пересічне населення міст зверталось до народних чи мандрівних лікарів, по селах – до знахарів і знахарок. Монастирські шпиталі Русі були також і центрами медичної знань: у них навчали медицини, збирали й 198 переписували грецькі та візантійські рукописи. У процесі перекладу й коментування рукописів з грецької й латини ченці доповнювали їх своїми знаннями, заснованими на досвіді народного лікування. Одна з найпопулярніших книг XI ст. – «Ізборник Святослава» – своєрідна тогочасна енциклопедія. Перекладений з грецького в Болгарії, його двічі переписували (1073, 1076) для сина Ярослава Мудрого – князя Святослава. «Ізборник» визначає медицину як найвищу майстерність. У праці наголошено, що для розпізнавання недуги й успішного її зцілення лікареві потрібно докладно ознайомитися з умовами життя хворого: «Осмотри життя його, хоження, седання, еденія и всього обычая его пытай». В «Ізборнику» описано й деякі недуги, уявлення про їхні причини, лікування та запобігання шлунково-кишковим розладам, шкірним хворобам («сили в овочі великі», «питво безмірне» саме по собі «сказ є»), наведено поради й рекомендації тримати тіло в чистоті, систематично митися, застосовувати обмивання. З лікарських засобів у праці названі блекота, болиголов, полин, оцет, мед, жовч, мідь. В «Ізборнику» йдеться про лічців-резалніках (хірургів), які вміли «розрізати тканини», ампутувати кінцівки, інші хворі або «мертвевшіє» частини тіла, робити лікувальні припікання за допомогою розпеченого заліза, лікувати пошкоджене місце травами й мазями. Описано також ножі для розтину й лікарські точила. Водночас в «Ізборнику» описано недуги невиліковні, перед якими медицина тоді була безсила. Наголошено також на особливому значенні для здоров'я постійного підтримання бадьорості – «печаль далече отрини от себе, да невскоре состареешися». У письмових джерелах (літописи, агіографічні твори) знаходимо згадки про клінічні випадки, а подекуди й докладний опис, що дозволяє дослідникам поставити точний діагноз. Так, під 1076 р. у «Повісті минулих літ» міститься розповідь про смерть чернігівського князя Святослава Ярославича під час операції з видалення пухлини (певно, злоякісної). У «Киє- 199 во-Печерському патерику», у розділі, присвяченому преподобному Алімпію, описано випадок прокази, яку вилікував знаменитий чернець. Згадки про хворих на проказу (трудолатих) знаходимо в кількох стародавніх текстах: у Лаврентіївському літописі під 1237 р., «Ізборнику» 1076 р., у житті Феодосія Печерського та ін. У Галицько-Волинському літописі під 1288 р. описано тяжку хворобу волинського князя Володимира Васильковича (рак нижньої щелепи), що тривала чотири літа. Страшний розклад тіла, за яким уже проглядається скелет («і було видіти... гортань»), контрастує тут з душевною стійкістю духу князя, виявами милосердя («і роздав він убогим майно своє все») і, найголовніше, з несподіваною чудесною зміною тіла по смерті: «лежало в гробі тіло його незапечатане від одинадцятого дня місяця грудня до шостого дня місяця квітня... І от, одкривши гріб, побачили вони тіло його цілим і білим, і пахоці од гробу були, і запах, подобен до ароматів многоцінних». Загалом русичів мучили такі недуги: «корчі» і «корчення» (тік, хорез), «прикорчення» (антилози й контрактури), «трясновення», «падуча неміч» (епілепсія), «кічання долу» (тремтливий параліч), «сказ», «несамовитість розуму» (різні форми психозів), «каркиня» (рак), «проказа», «дно» (усі види внутрішніх захворювань, конкретніше –

жовчнокам'яна та ниркова коліки), «сухоти», «трясьце» (малярія), «удуша» (астма), «усовь» (плеврит), «огневиця» (тиф), «воспа» (натуральна й вітряна віспа, кір, скарлатина), «водянка», «камчюга» (артрити, подагра, кам'яна хвороба), «свербіж» (короста). Якими ж засобами користувалася медицина Русі? Вона ґрунтувалася переважно на трьох напрямках: психотерапії, фітотерапії, фізіотерапії. Способи й методи лікування знаємо з випадкових згадок різних тогочасних письменників, як-от: «Лікарі найперше питаються про причину недуги». Застосування перших двох засобів засвідчують джерела. Зокрема, відзначено, що згаданий вище Агапіт зціляв хворих молитвою та «зіллям». Творячи над хворим молитву, лікар приводив психічний стан хворого в оптимальну 200 форму, що сприяла боротьбі враженого недугою організму й цим забезпечувала його одужання. Така традиція мала давні витoki; її практикували жерці, волхви, шамани, чаклуни, відьми, шептухи та ін. Вони мали найбільший вплив на свідомість хворого, що й було запорукою покращення його психологічного стану. З утвердженням християнства й остаточним подоланням язичництва стародавні заклинання, замовляння та інші ритуальні дії були замінені на молитву та церковні обряди, що виконували ті ж функції. Лікування «зіллям», тобто ліками рослинного й тваринного походження, теж віддавна було поширене в Русі. Тогочасні лікарі володіли знаннями, нагромадженими протягом століть. Медики знали лікувальні властивості численних рослин і вміли успішно оперувати своїми знаннями. «Як хворий чоловік скаже лікареві про свій біль, лікар прикладає йому зілля, відповідно до слабості – і поздоровіє». «Залізо не знає, що робить, але лікар знає силу заліза». «Як чоловіка пострілять на війні й уломиться в ньому залізо, кличуть лікаря, розрізують рану і виймають залізо, як не прикладуть зілля, не може поздоровіти». Популярністю користувалися ліки, приготовані з рослин: полину, кропиви, подорожника, багна звичайного («злоненависника»), цвіту липи, листя берези, кори ясеня, ягід ялівцю, а також цибулі, часнику, хрону, березового соку тощо. Серед ліків тваринного походження особливе значення мали мед, сира печінка тріски (для лікування курячої сліпоти), кобиляче молоко й панти оленя. Знайшли своє місце в практичній медицині лікувальні засоби мінерального походження. Так, у Русі добували пірофіліт (з нього робили присипку у вигляді «тальку»). Для лікування лихоманки використовували лазурит. Алмаз – засіб для змазування гнійних ран, лікування ясен. При болях у животі приймали всередину розтертий у порошок камінь хризоліт. Із агату, чи «ахатісу» виготовляли посудини для перевезення та зберігання ліків, мазі від ран різного походження. Для по- 201 легшення пологів жінки носили прикраси з яхонту. Відомі були цілющі властивості оцту й мідного купоросу, скипидару й селітри, «сірчаного каменю» й миш'яку, срібла, ртуті, сурми та ін. Особливо цінували слов'яни заспокійливі речовини – «любку», «зілля миле», «дар неба» тощо. Популярним був мускатний горіх, що привозили із Індії. Третім найпоширенішим лікувальним чинником давніх епох була фізіотерапія – застосування різного роду процедур з певними наслідками. Це – різноманітні компреси й пов'язки, масаж, змащування й протирання, клістири, кровопускання, лазня, які широко застосовували середньовічні лікарі. Відомо також, що медики практикували гарячу купіль, прикладали до тіла скляниці з гарячою водою, застосовували оклади, олію, пластирі. Крім місцевих ліків, використовували також чужоземні. Невід'ємною складовою частиною медико-санітарного побуту Русі була парова лазня, яку здавна вважали дієвим засобом лікування. Лазня була найчистішим приміщенням садиби. Крім використання лазні за прямим призначенням, у ній приймали пологи, здійснювали перший догляд за новонародженим, вправляли вивихи й робили кровопускання, масаж, «накладали горщики», лікували застуду й хвороби суглобів, розтирали лікарськими мазями при захворюваннях шкіри. Перший опис парової лазні містить літопис Нестора (XI ст.). Через століття знаний медик, професор акушерства Н. М. Максимович-Амбодик (1744–1812 рр.) писав: «Руська лазня до сих пір вважається незамінним засобом від багатьох хвороб. У медичній науці немає таких ліків, які дорівнювали б силою... лазні» (1783 р.). Середньовіччя в Європі – доба спустошливих епідемій. Численні пошесті чуми, холери, віспи час від часу викошували цілі країни. Ці хвороби супроводжували людство до XIX ст. включно. Згадаймо жахливу пошесть чуми XIV ст., що її яскраво описав Дж. Боккаччо та інші письменники. У руських літописах поряд з численними описами недуг 202 князів і окремих представників вищого стану (бояр,

духівництва) наведено жахливі картини великих епідемій чуми та інших інфекційних хвороб, які називали «мором», «моровою пошестю» або «повальними хворобами». Так, 1092 р. у Києві «багато люди вмирили різними недугами». «У літо в 6738 (1230)... бисть мор у Смоленську, створиша 4 скуделніци в двор покладеш 16000, а в третю 7000, а в четверту 9000. Се ж зло бисть по два лета. Того ж літа бисть мор в Новгороді: від голоду (голоду)». Загибеллю тисяч жителів Смоленська очевидець повідомляє про те, що хвороба була надзвичайно заразною й спричинила високу смертність. Літопис сповіщає також про «велике море» 1417 р.: «...мор бисть страшний на люди в Великому Новгороді і Пскові, і Ладозе, і Русі». Причини й чинники внутрішніх хвороб наші предки не могли зрозуміти. Нездатність усвідомити справжню природу тієї чи тієї хвороби внутрішніх органів, недоступних для безпосереднього сприйняття, породжувала містичні уявлення про вплив потойбічних сил. У народі побутувала думка, що морові пошесті викликає саме нечисть. У казках чуму зображували як жінку величезного зросту, з розпущеним волоссям, у білому одязі, холеру – в образі злої старої зі спотвореним обличчям. Нерозуміння того, що бруд і злидні становлять соціальну небезпеку, зумовлювало недотримання правил гігієни, що посилювало епідемії й слідом за ними голод. Таким чином, медицина Русі була добре розвинена. Вона спиралася на давні традиції народного зцілення, в основі якої лежали перевірені століттями практики використання цілющих сил природи та язичницькі магичні ритуали. Із запровадженням християнства почалося вивчення спадку греко-візантійської цивілізації, книжної мудрості античного світу, розширення спектру науково-медичних знань. Лікування не стало церковною монополією: поряд з монастирською медициною існувала й давніша народна медицина, а також приватна практика вчених лікарів, переважно іноземців. Критика середньовічних лікарів з боку 203 репрезентантів нової (ренесансної) науки необ'єктивна й несправедлива: вони не були такими невігласами, якими їх часом намагаються зобразити. Медицина Русі була адекватною загальному стану позитивних знань європейського, а почасти й східного середньовіччя.

☑ Організація медичної справи в Україні (середина XIV – середина XV ст.)

З послабленням Південної Русі, і Галицько-Волинського князівства зокрема, сусідні держави переходять до активної експансіоністської політики щодо українських земель. Галицька Русь і землі Західного Поділля потрапляють під владу Польщі, Закарпаття, Буковина – під владу Угорщини. Водночас на 9/10 територій колишньої Русі поширює владу Литва. Інкorporація більшості українських земель у середині XIV ст. до складу Великого князівства Литовського на засадах прагматичного консерватизму, окресленого в тогочасному документі як «ми старовини не рухаємо і новини не вводимо», забезпечило збереження традиційних основ життя й духовності руського населення. Успішність об'єднавчої політики Гедиміновичів забезпечило впровадження в практику державного життя принципу віротерпимості (можливості збереження русинам-українцям православної віри) й політичного федералізму (наявність удільних князів на українських землях, які очолювали нащадки Рюриковичів). З часом відбулося становлення окремої церковної організації (митрополії) на українськoбiлоруських землях, яка охоплювала величезні простори Центрально-Східної Європи та перебувала на кордоні зіткнення різних цивілізацій і світів. Це мало далекосяжні культурні наслідки: було закладено своєрідний міст між латинським Заходом та греко-візантійським Сходом.

РОЗВИТОК НАУКОВО-МЕДИЧНИХ І ФІЛОСОФСЬКИХ ЗНАНЬ

Виразними ознаками цього стає поживлення культурного життя Києва, чому немало сприяє політика київських князів Олельковичів. Здійснено нову редакцію «Києво-Печерського патерика» (1460–1462 pp.), переклади творів визначних візантійських, єврейських та арабських авторів, що сприяло поширенню знань науково-природничого та філософського змісту на українські землі. Найпоширенішим був переклад праці, яка називалася «Галіново на Іпократа» – коментарі Галена до праці Гіппократа «Про природу людини» в скороченому переказі. У ній подано вчення про чотири рідини, з яких складається людське тіло, а також модель Всесвіту (макрокосму) за античною теорією. Другий поширений твір більш практичного змісту – «Тайная тайних, або Аристотелеві врата». Це своєрідна медична

енциклопедія, яку створили на арабському сході, а після хрестових походів через латинську та єврейську версії вона обійшла західноєвропейські та слов'янські літератури. Дослідники з'ясували, що до складу цього перекладного компендіуму ввійшли, зокрема, такі медичні твори:

1. Частина, а точніше друга книга медичного трактату перського лікаря X ст. Аль Разі, що відома під назвою «Наука про будову тіл та їхню форму, а також про рідини, які в них переважають, та про інші дані, взяті з фізіогноміки».

2. Друга частина «Трактату про отрути» (*Tractatus de venenis*) Мойсея Маймоніда. Написаний спершу арабською (1199 р.), цей трактат у XIII ст. був перекладений латинською, а трохи пізніше – старосєврейською мовами. Для європейських лікарів XIV–XV ст. це був основний твір із цієї проблематики.

3. Повний переклад трактату Мойсея Маймоніда про правила статевого співжиття (*Traktatus de coitu*).

4. Фрагменти інших праць Мойсея Маймоніда, зокрема «Правил санітарії» (*Regimen sanitatis*). Переклад староукраїнською мовою медичних трактатів Аль Разі й Маймоніда треба вважати значним культурним досягненням другої половини XV ст. Завдяки їм уперше стала доступною тогочасна світова наукова медицина.

Загалом праця «Аристотелеві врата» присвячена розгляду таких проблем: медична систематизація й антропология; практичне застосування медичних даних; загальна характеристика медицини як науки й лікарського фаху. Написана вона у формі систематичного викладу практичних настанов, які начебто Аристотель рекомендував А. Македонському щодо поведінки в державній політиці, у родині й поза нею, щодо особистої гігієни, санітарії. Чи не вперше в українській писемності середньовіччя наведено думки й імена видатних арабських вчених і філософів Авіценни (Ібн Сіні) й Аверроеса (Ібн Рушда), а також античних авторів – Аристотеля, Гіппократа, Галена та інших. «Аристотелеві врата» – це також одна з перших відомих в Україні медичних книг. У творі подано вказівки, як лікареві належить обстежувати хворого, описано деякі захворювання, наведено поради щодо харчування, житла, одягу, режиму статевого життя. Водночас у цьому компендіумі подано чимало різноманітних даних з фізики, особливо коли йдеться про способи лікування та гігієну. До того ж у згаданій праці порушені деякі морально-етичні, онтологічні та гносеологічні проблеми. Утім вищеназвані рукописні збірки й коментарі до них були поширені в невеликій кількості, відомі вузькому колу осіб в Україні. Водночас перекладна література посприяла осмисленню філософсько-медичних питань українськими вченими. Так, в «Аристотелівських проблемах, або питаннях про природу людини» (1620 р.) Касіян Сакович розглядає організм як набір урівноважених елементів, а його функції – як симптоми, спричинені зовнішніми й внутрішніми «духами», «рідинами», «стихіями». Так, нігті, наприклад, «свідчать про внутрішній стан тіла. Якщо вони червонуваті, то людина – повнокровна, якщо жовтуваті – то холерик, а якщо чорні – то меланхолік». Тіло з його чотирма стихіями (кров, «холера», «флегма», меланхолія), трьома духами (життя, розумності, чуйності), чотирма жилами (головна, печінкова, легенева, середня), з протиставленням холоду й тепла, повернуте в бік техніки, а не природи. Його органи – метафори механізмів і будівель: око подібне до відполірованого дзеркала, легені – до ковальських міхів, груди – до «стін, що оберігають серце»; рот – «ворота для шлунку», а печінка – «мови майстерня». Саме ж тіло – радше система біофізичних жестів, аніж метафізичних символів. Проте остаточний присуд тілесному і в XIII, і в XVII ст. був незмінним. Тіло, віддане на поталу спокусам, калічене й нищене, і далі цінити мало, «яко прах ест і ісказительності начиння». Його бояться, воно – рудимент тваринності, бо зникає й руйнується – «границя, бовім, смерті – тіло гріховное», – стверджує К.-Т. Ставровецький у «Зерцалі богослов'я». Перед обличчям неминучого кінця «містична людина» торжествує над «біологічною». З'являються й важливі праці довідково-енциклопедичного характеру. 1484 р. Стефан Фалімірж (Стефанко Русин) уклав великий травник-лікувальник «Про трави та дію їхню» (*Falimirz Stefan. «Zielnik. O ziolach i mocu juch»*), який видано в Кракові 1534 р. Нині примірник зберігається у Львівській науковій бібліотеці ім. В. Стефаніка НАН України. Лікувальник мав 870 сторінок, дві частини. Перша частина

містила докладне ілюстрований опис понад 500 лікарських засобів рослинного походження, друга – діагностику захворювань, способи їхнього лікування та профілактику. У праці описано переважно трави, настоянки, а також рослинні олії. Окремий розділ присвячено «заморським засобам, придатним для лікування»: алое, манні, миррі, миш'якові, золоту, сірці, квасцям. Останні два розділи містять опис лікувальних властивостей живих організмів (риб, птахів, тварин) та мінералів (алмазів, бурштину, сапфіру, мармуру та ін.). Дослідники цієї праці зазначають, що вона була укладена на основі українських писаних травників. Цей лікувальник тривалий час був популярним у населення Галичини. 207 1534 р. лікар Микола Булів переклав старослов'янською мовою працю «Вертоград здоров'я», що містила докладний опис методів дослідження пульсу, сечі, рекомендувала, як уберегтися від епідемічних захворювань. Через кілька років з'явився переклад роботи німецького вченого Ієроніма Брауншвайгського «Сказання про пропущення вод», у якій було подано конкретні фармацевтичні прописи. Наступним став переклад енциклопедичної праці «Луцідаріус», що містила чимало матеріалу з біології, зокрема ембріології. У XVII ст. випускники Києво-Могилянської академії переклали з латини «Фармакопію о составленіі лікарств» та працю «Альберт Славний – тайнств женских». Маємо наголосити, що XVI ст. у Європі – доба потужних релігійних рухів, які зумовили переосмислення багатьох християнських догматів і канонів, запеклу полеміку між конфесіями, поширення церковної публіцистики, зокрема й православної. Ментальнісно населення лишається в межах середньовічної традиції з її домінантною проблематикою: гріховності людини, спасіння душі й осмислення смерті. Загалом смерть і те, що після неї, хвилює середньовічну людину. Смерть різна – легка чи мученицька, очікувана чи несподівана, освоєна й неприручена, близька й далека, начебто весела, спокійна, безболісна, як сон, але, зрештою, страшна й безжальна, як реальність. Вона спочатку перевертає усталений порядок речей, а потім починає його нищити, замінюючи «знаки» життя власними «ознаками». Хоча й у цій ситуації потрібно дотримуватися певних правил «останніх годин» життя, певних, строго визначених «достойних» поз, молитов, звертань до Бога й святих, але семіотика тіла тут уже не має вирішального значення. Саме тому середньовічний індивід прагне більше знати про свою душу, яка є знаком Вічного. Душею «позначено» все живе, адже вона є і вегетативною (рослинною), і соматичною (тілесною), і розумною (раціональною). Її уявляють спочатку як «нерозчленовану» силу, що рухає тіло, і лише в 208 XVI–XVII ст. – як конгломерат психічних функцій, що виявляється «в оці – через бачення, у вусі – через слух, у мозку – через мислення, в усьому тілі – через життя й відчуження» (К. Сакович «Трактат про душу»). Не менш загадковими, аніж слова, явищами залишалися для середньовічного й ранньомодерного світу сни й видіння. Вони й приваблювали, і відстрашували від себе, бо могли бути й знаками благодаті, і знаками спокуси. Не випадково «Києво-Печерський патерик» подає численні історії про те, як у своїх видіннях ченці бачать «ангелів світла», які здатні давати мудрі поради й навіть творити «ніби-чудеса», але насправді виявляються хитрими бісами. Вони наділяють красномовством, знаннями, даром пророцтва – натомість забирають душу. Та видіння – рідкісні, а сни – часті, тому саме їм приділяють увагу в середньовіччя і ранній новий час. Для цієї епохи сни – це знаки-симптоми характеру людей: «У тих, кому сняться сумні сни – похорони, хмари – переважає меланхолія, у тих, кому сняться звади, бійки... – панує холера, у тих, котрим сняться світле... – кров, а ті, хто бачить у сні...воду... – багаті на флегму». Крім того, сни можуть бути божественними, віщими або ж, навпаки, – диявольськими. Проте найбільше поширені сни, у яких людина бачить повсякденні, звичайні речі. Як підсумок, зазначимо, що в тогочасних філософсько-медичних працях репрезентовано міркування про завдання та обов'язки лікаря. Наприклад, у Псалтирі наявна така сентенція: «Бали не повинні ли врачеве воскресять», тобто лікарі не відповідальні за наслідки лікування хвороб, яких не можнавилікувати. У творі «Галеново на Іппократа» на запит: «Що є лікар» подана відповідь: «Лікар є естеству служитель і в недугах подвіжник». У «Вратах Аристотелевих» подано образ гарного лікаря, який, на думку автора, повинен мати чисте тіло, бути охайно вдягнений, але головною є його духовність: добрий характер, співчуття до хворого, постійне самовдосконалення. Основами

професійного 209 знання мусить бути вивчення теорії медицини, праць попередників, але водночас лікар має добре знати практичні засоби лікування.

РОЗВИТОК ЦЕХОВОЇ МЕДИЦИНИ

У добу Середньовіччя медична справа була поза увагою й контролем державної влади. Архівні матеріали засвідчують, що лікарі склали з хворими угоди про лікування на кшталт буденної торговельної угоди, брали аванси, нерідко зі сміливими зобов'язаннями в певний строк вилікувати ту чи ту хворобу. Плата за лікування була досить високою. Широкі маси населення взагалі обслуговували не дипломовані лікарі – *medicus literatus*, а лікувальники-практики. Працювали вони, спираючись на віковий досвід емпіричної (народної) медицини. Наприкінці XIV ст. у містах України поширюється європейська правова практика – право самоврядування (магдебурзьке право). Діяльність усіх професійних корпорацій (цехів) у середньовічних містах регулювали нормативні акти (цехові статuti). До таких належали й тогочасні лікувальники-практики, яких називали цирульниками. Перша згадка про львівського цирульника на ім'я Ватеруш датована 1382 р. Документи магістратів містять інформацію про цирульників. Зокрема, у XV ст. Київському магістратові підпорядковано 16 цехів різних спеціальностей, серед яких був і цех цирульників. 1611 р. затверджено статут цеху аптекарів (парфумерів) у Львові. Навчалися свого ремесла цирульники, як правило, у дипломованих лікарів-чужинців, яких запрошували до королівського / князівського двору, дворів магнатів і шляхти. Так, у податковому списку м. Львова за 1405 р. значиться доктор медицини Бенедикт. Епізодично лікарі-фахівці потрапляли і в Запорозьку Січ, де лікували переважно старшин та гетьманів. Так, коли під час Хотинської війни турки тяжко поранили отруйною стрілою гетьмана Петра 210 Сагайдачного, королевич Владислав 1621 р. надіслав до нього свого лейб-медика з аптечкою. 1681 р. до гетьмана Івана Самойловича, який хворів на очі, за наказом московського царя виїхав «добрий окуліст». З архівних документів відомо, що 1691 р. Аптекарський приказ Московської держави відрядив для обслуговування козацької старшини й гетьмана доктора медицини Івана Комніна з річним окладом 300 крб. Практикував він «як у будинках, так і у військових походах літніх та зимових». Медична канцелярія відряджала до Запорозької Січі лікарів з Петербурга для організації боротьби з чумою. За тих часів дипломований лікар звичайно мав біля себе кількох учнів, які допомагали йому в роботі, училися виконувати дрібні лікувальні маніпуляції та набували навичок догляду за хворими. У такий спосіб учні поєднували досвід народної медицини, яким непогано володіли, з тогочасною європейською університетською лікарською практикою. Згодом вони працювали по містечках і більших селах самостійно. Таких учнів було небагато. Працювати по містах, де були цехи цирульників, вони не мали права під загрозою штрафів. З часом магістрати для потреб городян запрошують на посаду міського лікаря дипломованого фахівця. У міських актах Львова 1447 р. є запис про запрошення лікаря з платнею 10 кіп грошів (600 грошів). У документах м. Львова зафіксовано також перший запис про аптеку (датований 1445 р.), якою керував русин Василь. Після епідемії чуми, що вирувала в місті протягом 1464–1467 р., магістрат зробив сферою своїх повноважень контроль над медициною міста. До Львова запросили лікаря Зигмунда з Кракова, якого утримували коштом міської скарбниці. 1490 р. в місті власну справу започатковує лікар і аптекар Олександр, якому магістрат надав 40 злотих кредиту на відкриття аптеки. 1550 р. міським лікарем у Львові працював доктор медицини з Іспанії Егрениус з платнею 103 злотих на рік. 1555 р. міським лікарем й аптекарем за сумісництвом став Себастьян з Познані. 1560 р. останнього на цій посаді замінив Пав- 211 ло Кампіан, який помер, виконуючи посадові обов'язки, під час епідемії чуми у Львові. У XVII ст. у Львові вже працювало 15 дипломованих лікарів, 5 цирульників-хірургів, функціонувало 15 аптек. Наприклад, у так званій «Чорній кам'яниці» містилася аптека фармацевтів Лоренцовичів (з другої половини XVI до кінця XVIII ст.). У Кам'янці-Подільському цех цирульників іменувався цехом хірургів. Зразковим цехом цирульників був Львівський, організований 1512 р., який у документах також часто позначають як копорацію хірургів. Такі цехи були також в усіх інших значних містах України. Цехи цирульників протягом декількох століть в Україні були осередком підготовки медичних кадрів для населення. Уся травматологія, лікування венеричних, шкірних хвороб, захворювання зубів підлягали

компетенції цирульників. В інструкції магістрату до статуту зазначено, що цирульники «особливо внутренних и других к тому их цирюльническому майстерству неподлежащих болезней, кроме какие они в тех своих пунктах показали, отнюдь лечить не имеют». Оскільки в більшості населених пунктів України лікарів не було, то є всі підстави вважати, що і «внутренние и другие неподлежащие их мастерству болезни» лікували також цирульники. Окремі з них досягли значної майстерності в лікуванні ран, здійсненні ампутацій, операцій витину каменів, виривання зубів і особливо в поширеному засобі лікування – кровопусканні. Зразком для цехів цирульників в Україні став львівський цех, організований 1512 р. Статути цехів цирульників мали таку градацію членів корпорації: учнів, яких в Україні називали хлопцями (*discipulus*); підмайстрів – називали молодиками, челядниками (*medicus socius, servus*); 3) майстрів (*magister*). Учнів приймали віком 12 років, грамотність для них була не обов'язковою. Учень перед вступом вносив до цехової скриньки певну суму (від 6 грошів до 6 злотих). Навчання новоприбулого до цеху тривало три роки. Майстер не мав більше ніж 3–4 учнів. Майстри вчили робити 212 кровопускання, ставити банки (сухі та з насічками (криваві), розрізати гнояки, виривати зуби, перев'язувати рани, накладати лещата при переломах, вправляти вивихи, виготовляти різні пластири для лікування ран. Учні вивчали ознаки певних хвороб і обов'язково голярську справу. Закінчивши навчання, учень робив внесок (близько 12 злотих) до цехової скарбниці, і його вписували до цехової книги вже підмайстром (молодиком). Молодик повинен був працювати у свого майстра ще 6 місяців, отримуючи тільки 1 гріш платні на тиждень. Опісля він мав право перейти на роботу до другого майстра. За статутом, підмайстер, здобувши знання в основного майстра, повинен був розпочати «мандрування». Цех видавав йому довідку про навчання, і підмайстер вирушав до нового міста. По прибуттю він звертався до цехмайстра й за його призначенням починав працювати челядником в одного з майстрів. «Мандрування» мало на меті ознайомити молодика з різними способами лікування. У Києві, Львові, Луцьку та деяких інших містах України від обов'язку «мандрування» можна було звільнитися, внісши гроші до цехової скриньки. Попрацювавши три роки, тобто не раніше як через шість років після початку навчання цирульницької майстерності, молодик міг клопотати перед цехом про дозвіл скласти іспит на кваліфікацію майстра. Отримавши дозвіл, він вносив до цехової скриньки 10 злотих і одержував від цеху матеріали для виготовлення лікувальних зразків на іспит. Для іспиту потрібно було виготовити мазі, пластирі (окремі з них склалися з 19 речовин), порошки, направити нову бритву, ножиці, пушадло для кровопускання. Хоч цирульники не належали до військових службовців, вони брали участь у походах і надавали козакам медичну допомогу на полі бою. Узимку 1657 р., коли турки-яничари несподівано напали на Січ, під час бою було поранено, як про це сказано в літописі Самійла Величка, «до осмидесят товариства», яких кошовий Іван Сірко «целюрикам січовим за нагороду з скарбу військового...» лікувати наказав. 213 Цирульники, обслуговуючи широкі маси міського й сільського населення, близькі до них своїм світоглядом, становили основні кадри медиків, які лікували народ протягом багатьох віків. Фактично цехова медицина в Україні втратила своє значення лише в другій половині ХІХ ст. Важливим напрямом розвитку тогочасної медицини в містах України стає й аптекарська галузь. Реалізовано заходи щодо вноормування й регламентації роботи аптек, зокрема 1609 р. у Львові видано аптекарську ординацію, що визначила права й обов'язки фармацевтів. Наступним кроком стало затвердження статуту цеху аптекарів (парфумерів), про що зазначено вище. Цех аптекарів мав аналогічну до цеху цирульників градацію членів, визначену процедуру учнівства (4 роки) та складання іспиту на підмайстра – помічника-аптекаря. Учень під час навчання (роботи в аптеці) опановував методику виготовлення лікувальних засобів, учився читати рецепти, засвоював ази латинської мови й арифметику. Вдале складання кваліфікаційного іспиту забезпечувало йому ранг підмайстра. Водночас щоб здобути фах аптекаря (магістра), окрім отримання практичних навичок, помічник аптекаря мав пройти теоретичну підготовку у фармацевтичній школі. Такий спеціалізований навчальний заклад діяв у Краківському університеті. Випускник фармацевтичної школи одержував кваліфікацію асистента (провізора), що давало право замінити аптекаря. Досягнути рівня магістра фармації можна було після декількох років практичної роботи провізором і складання

магістерського іспиту при університеті. Стати власником аптеки в місті можна було за наявності коштів для оренди, купівлі чи спорудження нового приміщення аптеки. Утім досить часто тримання аптеки було родинною справою не одного покоління поважних містян. Для виготовлення й зберігання ліків аптекарі послуговувалися нескладним обладнанням і посудом: олов'яними глеками, котлами для плавлення воску, мідними ступками, 214 сковорідками, мензурками, ситами, залізними перфораторами, шпателями, ложками, глиняним посудом. Значно рідше використовували порцеляну й деревину. З медичних засобів в аптеці продавали протиотруту («theriakhae»), кислоти, мінеральні солі, сублимати сірки й ртуті. Асортимент іноземних товарів містив: корицю, імбир, перець, шафран, мускатний горіх, гвоздику, рис, мигдаль, камфору. Також в аптеці торгували лікарськими травами, пахучим зіллям, корінням, насінням, ароматичними оліями та бальзамами, свічками, милом, горілкою та винами, печивом, тютюном, фарбниками для керамічного посуду, різноманітними солодощами (пряниками, повидлом, цукерками). Подекуди аптекарі брали від заможних городян замовлення на виготовлення до свят солодких лікерів, тортів, марципанів та закусок. Отже, тогочасна аптека пропонувала досить широкий асортимент послуг населенню, до того ж не лише лікувального характеру. Практична медицина XVI–XVII ст. характеризувалася тим, що широкі маси населення обслуговували не дипломовані лікарі, а різні категорії знавців народної медицини – костоправи, акушерки, знахарі/ки, зубоволоки, «околісти», знавці бабичої справи. Акушерки («баби-повитухи», «бражки», «пупорізки») не тільки приймали пологи (користувалися щипцями), але й давали поради при жіночих та дитячих захворюваннях. Костоправами здебільшого були чоловіки, які володіли методами мануальної терапії (ручного вправлення дисків), лікування переломів тощо. «Околісти», наприклад, «знімали туск з очей» (тобто робили операцію катаракти), зубоволоки вміли вже накладати пломби та скріплювати зуби дротом. У селах кровопускачі («рудомети») опанували методику кровопускання; функцію хірургів-дантистів часто виконували сільські ковалі, які рвали хворі зуби плоскогубцями. Інструменти для операцій пропалювали над вогнем, хворого відповідно підготовлювали (перед операцією сувора дієта – «токмо єдина вода», баня, ранком клістір). З практикою знахарів пов'язували магічний елемент. Серед них тра- 215 плялися справжні знавці народної фітотерапії, зокрема були відомі знеболювальні ліки (опій, красавка, болиголів), деякі знали методи гіпнозу, а замовляння й заклинання посилювали психотерапевтичний ефект. Тогочасна терапія становила суміш раціональних, перевірених практикою методів і ліків з досить фантастичними. До ірраціональних «засобів» лікування належать такі, як застосування товчених скорпіонів при ниркових та печінкових каменях, настойки з мух при хворобах очей, з майських хрущів від укусів скаженого собаки. Серед раціональних засобів рослинного походження переважали «домашні», що завжди були під рукою: у полі, на городі, у лісі, їхні лікувальні властивості підтвердила сучасна наука (ідеться про валеріану, звіробій, ромашку, материнку, м'яту, часник, хрін тощо). Часто застосовували вино як зміцнювальний засіб або складову ліків. Чай використовували тільки для лікування, переважно для усунення негативних наслідків пияцтва. Для лікування ран в Україні широко використовували пластирі-мазі. Для прикладу наведемо склад одного поширеного пластиру з лікувальника XVIII ст.: «Свинячого міхурового свіжого сала, живиці, воску молодих бджіл, оливи, білок з яйця курячого – усього по рівній частині змішати, присмажити на легкому вогні й з того учинити пластир до рани». Найбільш уживаний пластир-мазь для ран готували з вареної цибулі й меду. Усі мазі для пластирів виготовляли гарячим способом, таким чином їх піддавали певні антисептичній обробці. Одним з найпоширеніших методів лікування, який пропонували пересічному населенню, було кровопускання. Його широко практикували цирульники в майстернях, лазнях і по домівках. Землевласники перед початком весняних польових робіт наказували робити кровопускання підвладним селянам, щоб звільнити їх від зимової «спрацьованої» крові. Уважали, що кровопускання зміцнює й посилює працездатність.

ПІДГОТОВКА ДИПЛОМОВАНИХ ЛІКАРІВ

Окрім лікарів-іноземців, які практикували на українських теренах, дипломованими фахівцями в XIV ст. ставали й поодинокі русини (українці), яким поталанило здобути медичну

освіту спершу в середніх медичних колегіях, які натовді вже існували в Галичині, а далі – в одному із європейських університетів. У списках вихованців цих вищих навчальних закладів серед бакалаврів, ліценціатів та магістрів трапляються й українські прізвища. Таких студентів у Європі XIV ст. зазвичай називали студентами з Рутенії. У списках знаного університету Франції Сорбонни доби Середньовіччя чимало українців. Наприклад, «магістр Петро Кордован і його товариш з Рутенії» (1353 р.), «Іван рутенської нації з Києва» (1368 р.), «Теобало Гнібербо з Києва» (Теofil Гниверба, 1389 р.). Через кілька років (1397 р.) згадано «Германа Вілевича, ліценціата мов і бакалавра рутенської нації з Києва». Під 1436 р. згадано докторів наук «Бенедикта Сервінуса, рутенської нації та Івана Тинкевича, рутенської нації з Києва». Вірогідно, це були перші українські офіційні бакалаври та доктори. Ще більше студентів-українців навчалася в слов'янських університетах – Празькому та Краківському. З XV ст. підготовка учених лікарів розпочалася в Краківському університеті. 1409 р. професор Ян Існер у Кракові на Вишневі вулиці заснував бурсу, до якої велено було приймати бідних, але здібних студентів литовського й русинського походження. За підрахунками польських учених, протягом XV–XVI ст. у Краківському університеті здобуло освіту близько 800 молодих українців. Зберігся запис за 1466 р.: «Дмитро Степаневич з Києва». Молодь, жадібна до науки, записувалася в різні університети, найбільше італійські, як у Падуї та Болоньї, або німецькі. Пізніше лікарів готували в Замойській академії в м. Замості, що заснована була з ініціативи графа Яна Замойського 1593 р. Ян Замойський, випускник Падуанського університету, відкрив за університетським зразком школу в себе на батьківщині. Папа Римський Климент VIII затвердив ста- 217 тут академії, надавши їй право присуджувати ступені доктора філософії, права й медицини. Проте король Стефан Баторій, щоб не створити конкурента для Краківського університету, відмовився підтвердити цей папський привілей. Лише 1669 р. король Міхал Томаш Корибут Вишневецький надав Замойській академії всі привілеї університетів. Студентів до академії набирали переважно з братських шкіл – Львівської, Луцької, Брестської, Мінської, Київської. Медичний факультет (клас) був порівняно невеликий: там викладали одночасно 1–2 професори, а чисельність студентів коливалася від 14 до 45. Термін навчання становив чотири роки, але деякі студенти залишалися на факультеті п'ять, шість і навіть вісім років. Випускники отримували лікарські дипломи. Спочатку медицину викладали доктори зі Львова: Я. Урсин, А. Бурський, С. Бірковський, Г. Сольський. Потім почали запрошувати професорів Краківського та Падуанського університетів. Теоретичні знання підкріплювала клінічна практика, для чого при академії було засновано госпіталь на 40 ліжок. Зв'язок Замойської академії з Падуанським університетом був постійним протягом усього періоду її існування. Варто згадати факт звернення ректора Замойської академії до медичного факультету в Падуї з проханням висловити свою думку про причини виникнення й лікування ковтуна (*Plica Polonica*) – захворювання, поширеного тоді в Галичині, особливо серед гуцулів, які заселяли гірські райони Карпат. Прохання це знайшло жвавий відгук у вченій корпорації університету: питання обговорювали на спеціальній конференції професорів медичного факультету. Основною причиною захворювання на ковтун падуанські медики вважали несприятливі житлово-побутові умови та низьку загальну культуру населення. Незважаючи на скромні можливості медичних факультетів Кракова і Замостя, вони відіграли позитивну роль у підготовці фахових медиків зі студентів із України, а також поширенні медичних знань серед українського населення. 218 Окремі випускники, отримавши звання ліценціатів медицини в Кракові чи Замості, продовжували навчання в університетах Італії, де здобували науковий ступінь доктора медицини. З таких докторів медицини є відомості про Юрія Дрогобича, Георгія-Франциска Скорину та Пилипа Ляшковського. Юрій Дрогобич-Котермак (1450–1494 рр.) був студентом Краківського університету (1468–1473 рр.). Бажаючи вдосконалити власну освіту, вирушив до Болонського університету, де він послідовно здобув звання доктора філософії (1478 р.) та доктора медицини (1482 р.). Ю. Дрогобич опублікував трактат «Прогностичне судження» (1483 р.), частина якого присвячена була різним питанням медицини, зокрема описові чуми. З 1488 р. він викладав медицину у Краківському університеті. Документи університету засвідчують, що Дрогобич читав у закладі так звану «галенику», тобто вчення

авторитетного в середньовіччя медика Галена. Георгій-Франциск Скорина (1490–1551 рр.) був родом із Полоцька. Навчався на медичному факультеті Краківського університету (1504–1508 рр.), пізніше в Італії. 1512 р. в Падуанському університеті після блискучого захисту отримав диплом доктора медицини. Він уславився виданням слов'янською мовою Псалтиря, 22 книжок Біблії, пізніше видрукував Апостола, Малу подорожню книжицю та інші книги. Окрім видавничої діяльності, Скорина багато писав на філософські теми, у працях наполягав на вивченні природи людини, підкреслював безмежність розвитку людського розуму. Працював Скорина також як лікар, певний час був садівником королівського ботанічного саду в Празі. Професором Краківського університету (середина XVI ст.) був українець Йосип Струсь, – автор дисертації про пульс («*Artis sphymicas libri*»), поет, перекладач низки грецьких праць. Уродженцем Львова був Еразм Сикст (Львів'янин, 1570–1635 рр.), який навчався в Краківському університеті, де 1593 р. здобув ступінь бакалавра, а 1596 р. – ступінь доктора медицини в Італії, потім працював лікарем Львівського шпиталю, був членом Львівського магістрату, а в останні роки свого життя – професором медицини Замойської академії. Знанням українським лікарем-науковцем був також Пилип Ляшковський, уродженець Львова. Рік народження та смерті його точно не встановлено. Близько 1642 р. він здобув ступінь доктора медицини в Падуанському університеті, потім працював лікарем у Львові. З його праць відома «Похвала» тогочасному українському діячу Григорію Кирицькому. З інших українських лікарів, що здобули ступінь доктора медицини, відзначимо Романа Рилєєва, який у Лейдені захистив докторську дисертацію про астму («*De asthmate*», 1651), Івана Козака, який у Франкфурті захистив дисертацію на тему «Про корисні та шкідливі солеві розчини у людському організмі» (1663), Василя Юрського, який у Бремені захистив дисертацію на тему «Про гулевидну залозу» (1695). 1699 р. Іван Шоквич захистив дисертацію про медичну дію сірководневого амоніту. Завдяки закордонним університетським студіям українська молодь вивчала чужі мови й переймала здобутки тодішньої науки. Раз нав'язані зв'язки не переривалися, молоді адепти науки листувалися зі своїми професорами, спроваджували з-за кордону книжки, були живими посередниками між Заходом і Україною. У XVI в. постали великі книгозбірні при школах в Острозі й у Львові. Саме в Острозькій школі викладав знаний медик Ян Латошинський, який був професором у Краківському університеті. Поступово мережа братських шкіл поширилася в Україні. У цих школах викладали грецьку та латинську мови, що уможливило вивчення книг медичного змісту. Освоєння латинської мови давало можливість випускникам таких шкіл продовжувати вищу освіту в європейських університетах, де латина була універсальною мовою науки. У XVII в. впорядковано бібліотеку Київської академії, що вмістила давні збірки, деякі з них ще з княжих часів. У 1632 р. у Києві митрополит П. Могила організував Київську 220 колегію (з 1701 р. – Києво-Могилянську академію), яка відіграла значну роль у підготовці медичних кадрів. Найбільше цікавості всі студенти Києво-Могилянської академії виявляли до природничих наук. В академії вчили їх небагато: трохи зоології, фізіології, метеорології (під спільною назвою «фізики»). Найбільшим авторитетом тут був Феофан Прокопович, який навіть написав дисертацію з «фізіології» – про причину нетлінності тіл печерських святих, у якій спростовував аргументи протестантських професорів, що пояснювали це явище природними способами. Медицина як практична наука мала тоді багато прихильників серед учнів закладу, і кожний залюбки збирав усякі рецепти й лікарські приписи, а також студіював спеціальну літературу. Серед українських просвітителів відзначимо Єпіфанія Славинецького (р. н. не відом. – 1675 р.). Закінчивши Київську братську школу, він навчався за кордоном, потім працював викладачем у Києво-Могилянській колегії, став ченцем. На запрошення царя Олексія Михайловича переїхав разом з Арсенієм Сатановським до Москви для виправлення за першоджерелами релігійних книг. Йому належить переклад слов'янською мовою (1658) скороченого підручника анатомії А. Везалія під заголовком: «*Врачевська анатомія с латинська, от книги Андреа Вессалия Брукселенска*». Рукопис перекладу Є. Славинецького не зберігся, проте він став першою науковою працею з медицини слов'янською мовою. Переклад було зроблено для першої медичної школи, відкритої в Москві 1654 р. Авторству

Є. Славинецького належить праця про здорове виховання дітей – «Гражданство обычаев детских».

ОПІКУВАЛЬНО-ЛІКУВАЛЬНІ ЗАКЛАДИ В УКРАЇНІ

З розвитком середньовічних міст, збільшенням чисельності їхнього населення постало питання публічної опіки. Першими закладами були госпіталі (від лат. *Hospitālis* – «привітний», 221 «гостинний»), де в середньовіччя розміщували паломників, надавали притулок і елементарну медичну допомогу. Створенням мережі госпіталів в Європі і на Близькому Сході опікувався лицарський орден госпітальєрів (іоаннітів). Згодом госпіталі перетворилися на військові стаціонарні лікувальні заклади – шпиталі й перестали приймати паломників. Шпиталі постають у середньовічних містах України як притулки для вбогих, немічних і скалічених. Так, 1377 р. у міських актах Львова наявні відомості про заснування шпиталю для хворих і бідних. Шпиталі розбудовували поблизу міських мурів, осторонь від людських помешкань тощо. Продуманим було їхнє внутрішнє планування: для хворих існувало осібне приміщення (*infirmaria hospitalis*). Водночас маємо наголосити, що впродовж XIV–XVII ст. шпиталі не були аналогом сучасних лікарень, оскільки рівень медичної допомоги в них був мінімальний. Опіка над хворими була прерогативою церкви й перебувала в руках духовних осіб. У містах організовували шпитальні братства, метою яких був догляд за хворими (зазвичай жіночі та чоловічі). Не залишилися осторонь і міські корпорації. Великі ремісничі цехи також утримували свої шпиталі. Менші цехи об'єднувалися й мали один шпиталь. У деяких містах такі заклади утримували на митні кошти. Крім шпиталів, які утримували на громадські кошти, були й такі, існування яких забезпечували заповіти заможних осіб. Так, усі львівські шпиталі XIV–XVII ст. за характером опіки поділялись: на міські / публічні (діяли від XIV ст. під патронатом магістрату) та парафіяльні / шпиталі національних громад (функціонували при відповідних монастирях, костелах, церквах); а за характером діяльності – на загальні та спеціалізовані. В Острозі в другій половині XVI ст. також функціонував шпиталь з річним бюджетом 4000 злотих (сума натовді значна). Докладних відомостей про нього не збереглося, але 222 припускаємо, що медичною справою там керували дипломовані лікарі. Про кількість шпиталів Гетьманщини в XVII та XVIII ст. дає уявлення аналіз відомостей ревізських книг Лівобережної України архіву Малоросійської колегії. За ними, на 1732 р. в Чернігівському полку було 118 шпиталів, у Лубенському – 107, Миргородському – 29, Ніжинському – 138, Полтавському – 42, Переяславському – 52. В історії медицини України не можна оминати братств – організацій православного міщанства, які протягом XVI–XVII ст. мали вагомое значення в житті народу. Вони займалися різноманітною релігійно-благодійницькою й освітньою діяльністю, допомагали збіднілим та хворим членам своєї парафії тощо. Братства відіграли помітну роль у розвитку практичної медицини. Вони влаштовували шпиталі, де лікували та утримували хворих й інвалідів. Одним із визначальних було Львівське братство (з 1439 р.). Найбільшого впливу братство набуває в другій половині XVI ст. Воно мало свою друкарню. При Онуфріївському монастирі братство в 1522 р. влаштовує шпиталь, для якого пізніше дістає матеріальну допомогу від царя Федора Іоановича. У передмістях Львова при українських церквах було відкрито ще чотири невеличкі шпиталі. 1591 р. Львівське братство заклало великий шпиталь у Львові, 1629 р. було відкрито шпиталь у Києві. Джерела повідомляють про функціонування лікувальних закладів у Чернігові, Луцьку, Борисполі, Вишгороді, Переяславі та інших містах України. Братські шпиталі утримували коштом парафіян. Отже, більшість монастирів в Україні надавала притулок хворим, калікам і старим людям. У воєнні часи, під час голоду, монастирські шпиталі не лише допомагали хворим та пораненим, а також годували людиність. Для монастирських притулків було складено досить детально опрацьовані статuti (устави). Очолював шпиталь звичайно «старший над больницею» (або наглядач). Для лікування хворих 223 призначали ченців, які знали основи догляду за недужими, методи лікування ран та поширених хвороб, вміли використовувати лікарські рослини. Щодня в «наутріє» відбувалися обходи хворих («мимохождение» або «переходження недужих»). Лікарняні будинки розміщували зазвичай посеред монастирського двору. Вони були оточені допоміжними будівлями, як-то лазневі, мийні, аптекарські. Недалеко від лікарень розташовувались

аптекарські городи. Хворих розміщували в шпитальних келіях, при чому інфекційних хворих «зі зогнившими удами» та психічно недужих ізолювали. Заможні особи за лікування жертвували монастирям значні суми грошей, велику кількість продуктів харчування або відписували свої землі. Незаможні зазвичай віддячували за лікування, працюючи в монастирі. Поряд зі шпиталями для цивільного населення діяли спеціальні монастирські шпиталі для козаків. Загалом життя запорізьких козаків здебільшого минало в походах і бойових сутичках: помирали вони частіше на війні, ніж удома. Допомогу при різних пошкодженнях та захворюваннях вони надавали за правилами та засобами тогочасної народної медицини. Козаки вміли пускати кров, виривати зуби, виготовляти пластирі для лікування ран, накладати лещата при переломах. Вирушаючи в похід, вони разом із запасами зброї й харчів брали й ліки: трави, горілку, саморобні пластирі та мазі. Прості методи лікування, які застосовували козаки, описав французький інженер Г. Боплан (наведені в джерелах за лекцією). Цікавим є також факт, що родовід відомих народних лікарів України здебільшого бере свій початок із земель Запорозької Січі. Повертаючись із походів, козаки привозили із собою поранених, які потребували тривалого лікування. Для цього створювали спеціальні шпиталі при монастирях. Найпершим законодавчо визначеним місцем шпиталю козаків став Трахтемирів. 1590 р. Трахтемирівський монастир (поблизу Канева) постановою вального сейму Речі Посполитої 224 був наданий реєстровим козакам для організації шпиталю для скалічених та хворих козаків. Заснування шпиталю при Самарському монастирі (між річками Старою та Новою Самарою – притоками Дніпра) у кінці XVI ст. збігається з утворенням Війська Запорозького. 1602 р. настоятелем Самарського монастиря став запрошений з Києва ієромонах Паїсій, який, окрім Святого Писання, знав, як «рани лікувати і хворим допомагати». Відтоді монастир невпинно зміцнював свій добробут і до середини XVIII ст. перетворився на справжній духовний центр Запорожжя. Самарський монастир давав притулок хворим і пораненим, навіть полоненим татарам, туркам і ногайцям. Багатьох із них сумлінні пастирі навернули до християнства. Один із цих прозелітів, інок Георгій з татар, став умілим лікарем і успішно зцілював за допомогою трав різні недуги. Після знищення 1775 р. Запорозької Січі Самарський монастир, позбавлений самостійності й власності, утратив значення, а шпиталь припинив діяльність. Військові шпиталі існували й при інших монастирях України. Після зруйнування в 1660-х рр. польським військом Трахтемирівського монастиря (традиційного місця лікування старих козаків) Межигірський Спасо-Преображенський монастир під Києвом перебрав його функції. 1672 р. Кіш уклав угоду з монастирем про утворення в ньому шпиталю для утримання «старців, калік, переважно скалічених запорожців, за рахунок Запорозької Січі». На їхнє утримання із Січової скарбниці щорічно виплачували значні кошти. Ченці були обізнані з основами медичної науки, оскільки в монастирі була книгозбірня, що містила трактати латинською й грецькою мовами. Цей шпиталь, ставши головним, отримав назву «Запорозького Спасу» й існував протягом століття. Його разом із монастирем було закрито 1775 р. Військові шпиталі діяли також у Лебединському і Мотронинському монастирі поблизу Чигирини й Левківському біля Овруча. Усі ці заклади охоче приймали поранених, маючи з цього відчутний матеріальний прибуток. Гетьман України Богдан Хмельницький за допомогу, яку надавав Межигірський 225 монастир козакам, передав йому у володіння містечко Вишгород із селами. 1676 р. кошовий отаман Іван Сірко надіслав до монастиря листа, у якому сповіщав про те, що Військо Запорозьке вирішило віддати частину своїх прибутків туди, де служать панахиду по загиблих козаках та лікують недужих. Кожний козак, який уберігся від смерті в бою абовилікувався від ран, робив внесок до храму Божого срібними хрестиками, кружальцями, кубиками, а найчастіше – металевими зображеннями серця, рук, ніг, очей – того, що йому раніше боліло. Ці зображення за допомогою ланцюжків або стрічок навішували на образи в церквах і монастирях. Оскільки козацькі шпиталі утримували за рахунок військової казни й створювалися не для опікування, як братські, а для потреб козацького війська, то їх можна вважати першими військовими лікувальними установами в Україні. Окрім осіб духовного звання, медичну допомогу козакам тут надавали цирульники. Про досить високий рівень загальної та медичної культури в тогочасній Україні збереглися свідчення іноземців. Так, Павло Алеппський із Сирії, який докладно описав мандрівку патріарха Макарія

Україною (середина XVII ст.), відзначив, що в усіх українських містах та великих селах були шпиталі та лазні. Німець Ульбріх Вердум, який мандрував українськими землями 1670 р., відзначив, що в Україні, порівняно із сусідніми країнами, значно вищий рівень дотримання гігієни, зокрема підкреслив зразковий догляд за дітьми. Про високу особисту гігієну українського народу згадує у своїх записках учений і мандрівник Йоган Коль. Вищезгадуваний французький інженер Гійом де Боплан у 1650 р. у праці «Опис України» також відзначив високий рівень гігієни серед українських козаків. Німецький лікар Самуель Готліб Гмелін у праці «Подорож Росією» окреслив задовільний стан медичної допомоги в Україні, зауважив, що тут з давніх-давен, ще задовго до відкриття Дженера, було поширене віспощеплення, що українцям були відомі хімічні ліки, зокрема при сифілісі застосовували живе срібло. Таких позитивних відгуків про стан медичної культури України XVI– XVII ст. у зарубіжній літературі достатньо. 226 * * * Розвиток вітчизняної медицини від найдавніших часів міцно пов'язаний з духовною культурою народу. Протягом багатьох віків цілителі апробували й зберігали безцінний досвід використання природних засобів у лікувальних цілях. Скіфи-воїни, греки-колоністи й стародавні слов'яни передали в спадок акумульовані ними емпіричні медичні знання й вміння. Шанування та розуміння сил природи слов'янамиязичниками забезпечило безцінний досвід вищої мудрості, що виявлялася в обізнаності із цілющими властивостями води (жива й мертва), вогню, животворною силою повітря й могутніх дерев (дубів). Запровадження християнства долучило Русь до скарбниці тогочасних світових медичних знань, запропонувало нову парадигму світогляду, засновану на любові до Бога й ближнього. Християнство зумовило появу лікаря-ченця, який поєднав досвід народної медицини й вченої книжності. При монастирях організовують шпиталі для вбогих і немічних. Поступ медицини середньовічної Русі-України відбувається в руслі європейських тенденцій: розвивається цехова медицина й фармація, запроваджено посади міських лікарів у великих містах, перекладають і видають науково-медичну літературу, збірки практичного лікування, розширюється мережа закладів публічної опіки (шпиталів, притулків). Протягом аналізованого періоду народна медицина мала домінуюче становище в Україні.

Матеріали щодо активації здобувачів вищої освіти під час проведення лекції:

Питання:

1. Поясніть поступ медицини українських земель у стародавні часи.
2. Сформулюйте досягнення в галузі практичної медицини і фармації скіфських племен.
3. Розкрийте уявлення про хвороби та сутність цілющих практик східних слов'ян.

Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:

- мультимедійний проектор;
- навчальна платформа (MS Teams);
- презентація;
- ілюстративний матеріал за темою;

Питання для самоконтролю:

1. Проаналізуйте розвиток медицини України-Русі після запровадження християнства.
2. Окресліть, які можливості для лікування мало населення Русі.
3. Обґрунтуйте поняття «цехова медицина», «цирульники», «цех аптекарів».
4. Аргументуйте, що в середньовічній Україні діяли опікувально-лікувальні заклади.
5. Доведіть, що українська молодь мала можливості здобувати медичний і фармацевтичний фах.

Список використаних джерел:

1. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Тексти лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію». Одеса: ОНМедУ, 2020. 220 с.
2. Котвіцька А.А., Горбаньов В.В., Гавриш Н.Б. та ін. Історія медицини та фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 168 с.

Лекція №3

Тема: Аптека – заклад охорони здоров'я

1. Актуальність теми: Пріоритетним напрямком реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. №769, є впровадження на підприємствах і в організаціях фармацевтичного сектора системи забезпечення якості продукції та послуг, зокрема Належної аптечної практики (GPP), і положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів. Тому доцільним є розкриття особливостей розвитку аптеки як закладу охорони здоров'я.

Мета: студенти повинні освоїти (1-2 ступені) особливості аптеки як закладу охорони здоров'я

Основні поняття: аптека, ВООЗ, GPP, санітарний режим, вологе прибирання, функції аптеки

План та організаційна структура лекції:

1. Загальне ознайомлення з аптекою. Основні завдання і функції аптеки.
2. Організаційна структура аптеки.
3. Номенклатура посад персоналу аптеки.
4. Склад і призначення аптечних приміщень.
5. Зовнішнє оформлення аптечних установ.
6. Вивчення санітарного стану аптеки (прибирання приміщень, миття аптечного посуду).
7. Санітарно-просвітня робота серед населення.

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції):

Загальне ознайомлення з аптекою. Основні завдання і функції аптеки.

Фармацевтична практика реалізується в сфері охорони здоров'я, а тому має на меті покращувати здоров'я.

Найбільш цитоване визначення здоров'я сформульовано в Статуті ВООЗ у 1946 р.: «здоров'я – це стан повного фізичного, душевного та соціального благополуччя, а не лише відсутність захворювань або фізичних вад». У подальші роки ВООЗ продовжила обговорення, і визначення здоров'я було переглянуто, проте на сьогодні єдиного визначення, що уніфікувало б усі грані сприйняття здоров'я, не існує. Його розуміння залежить від багатьох обставин, з яких складається життя і що зумовлюють усвідомлення здоров'я. Здоров'я – це право людини, отже доступ до медичної допомоги, у тому числі до основних лікарських засобів, є похідною цього права. Здоров'я є необхідною передумовою для стабільного економічного та соціального розвитку. Наприклад, у багатьох країнах світу пандемія ВІЧ/СНІДу обмежує економічні досягнення та зводить нанівець результати зусиль національних систем охорони здоров'я.

Людські ресурси – найбільш значущий компонент системи охорони здоров'я та надання медичної допомоги. Одним із ключових професіоналів охорони здоров'я, які мають бути мобілізовані та залучені у цей процес, є фармацевт. Велике значення має підготовка фармацевтів у царині профілактики ВІЛ/СНІДу, догляду та лікування таких пацієнтів як у рамках базової освіти, так і післядипломного навчання. Програма та процес навчання фармацевтів мають залежати від тих обов'язків і зон відповідальності, що будуть на них покладені.

Традиційна роль фармацевтичного працівника як особи, яка лише виготовляє та реалізує лікарські засоби, поступово змінюється. В якості прикладу успішного міжнародного досвіду в області розвитку аптечних послуг можна навести державну програму

Великобританії «Обирай здоров'я в аптеці. Програма для фармсектора охорони здоров'я на 2005–2015 рр.», в якій чітко прописано динаміку розвитку ролі фармацевтичного спеціаліста в найближчому майбутньому. У цій країні реалізуються різноманітні програми, спрямовані на підтримку і збереження здоров'я нації, а аптеки, поряд з традиційними видами послуг, надають й інші види фармацевтичної допомоги, наприклад, програми з управління станом хворого при артеріальній гіпертензії, бронхіальній астмі, цукровому діабеті, програми зниження ваги та збереження волосся, програми для осіб похилого віку, програми для дітей, запобігання небажаних вагітності, допомога в боротьбі з палінням, підбір окулярів з обов'язковим тестуванням зору, запобігання зловживанню підконтрольними лікарськими засобами, послуги з добору та продажу слухових апаратів, тестування показників стану здоров'я (вимірювання тиску, рівня холестерину, цукру в крові), тривалі програми поліпшення якості життя шляхом ведення здорового способу життя, послуги з вакцинації, проведення приватних консультацій щодо правильного застосування лікарських засобів, рекомендації щодо формування «аптечки мандрівника» та використання парафармацевтики.

Німецькі аптеки також вражають неймовірною кількістю вільнодоступної та безкоштовної літератури про здоров'я. Власне, це не стандартні буклети про окремий препарат чи ліки певного виробника, а брошури (журнали), присвячені конкретному захворюванню, наприклад, діабету чи гіпертонії, або розраховані на конкретну цільову аудиторію (вагітних, матерів, літніх людей). Монітори з рекламними сюжетами на теми здоров'я, консультації лікаря, додаткові послуги, як-от вимірювання тиску чи зважування – це вже стандарт для європейських аптек.

Цікавим є досвід роботи фармацевтів Японії, котрі повинні контролювати санітарний стан навколишнього середовища в школах, що знаходяться поряд з аптеками. Ця унікальна система «шкільного фармацевта» дає можливість стежити за якістю води, повітря, рівнем освітлення, шуму та за іншими факторами навколишнього середовища, а також проводити бесіди з учнями про відповідальне використання ліків і небезпеку неправильного їх застосування.

У країнах Європи мережа незалежних аптек Алфєга-Аптека протягом року проводить Європейську програму тематичних і профілактичних кампаній. Тематичні заходи здійснюються сезонно (зазвичай 1 раз на місяць) і висвітлюють такі теми, як застуда, алергія, захист від сонця. Профілактичні кампанії розглядають питання цілорічної важливості (астма, діабет, остеопороз). Так, наприклад, в поточному році разом з фармацевтичною фірмою Ferrosan проведено кампанію «Турбота про зір», під час якої пацієнтам пропонували перевірити зір за допомогою таблиці Амслера та отримати рекомендації від спеціалістів аптек. Для забезпечення працівників інформаційними ресурсами консультанти Алфєга-Аптеки проводять тренінги з проблематики та продукції, що бере участь у програмі. Для підтримки кампанії використовуються інформаційні матеріали виробника (плакати, буклети для пацієнтів та інформаційні матеріали для спеціалістів). Журнал для споживачів, який випускає Алфєга-Аптека, є додатковим джерелом медичних рекомендацій та інформації.

За результатами національної кампанії «Зупини діабет – зроби тест зараз», проведеної в аптеках Швейцарії, у 7% респондентів виявлено підозру на цукровий діабет, а у 71% осіб похилого віку – щонайменше 2 фактори ризику розвитку хвороби. Проведення цього заходу дозволяє виявити цукровий діабет на ранньому етапі та розпочати консультації серед споживачів щодо зміни способу життя.

У польських аптеках активну підтримку отримала програма «Роль фармацевта у підтримці нікотинзамісної терапії», під час проведення якої фармацевти, компетентні в питаннях здоров'я, надавали корисні послуги пацієнтам з нікотиною залежністю, котрі прагнули покинути палити. Проте виявлено обмежений рівень знань спеціалістів про шкоду паління та методи лікування нікотинової залежності, що інколи стає причиною недостатньої ефективності консультування.

У 2010 році в Австралії проведено телефонне опитування серед населення щодо задоволення пацієнтів якістю послуг, що надають в аптеках. 51% опитаних відзначили, що фармацевти здатні забезпечити перевірку артеріального тиску та тестування на цукровий

діабет, а 76% респондентів вважають, що з метою профілактики серцево-судинних захворювань фармацевти в змозі допомогти змінити спосіб життя.

Дослідження, проведене серед фармацевтів Кувейту, мало на меті оцінити ступінь участі працівників аптек у консультуванні пацієнтів з тем зміцнення здоров'я. Встановлено, що 95% респондентів позитивно ставляться до консультування населення з питань охорони здоров'я та зазначають свою відповідальність за надану інформацію, у зв'язку з чим 84% опитаних заявили про готовність більше дізнатись про методи збереження здоров'я. Дослідження ступеня участі фармацевтів у заходах зі зміцнення здоров'я при пухлинах молочної залози, проведені в Катарі, виявили готовність 60% опитаних спеціалістів займатись даною діяльністю. При цьому перешкодами для такої роботи 79% респондентів вважають недостатність навчальних матеріалів і відсутність громадського визнання (61%). Аналіз даних наукової літератури дає можливість виділити напрями діяльності аптечних закладів, що є позитивним надбанням закордонних колег та на які слід звернути увагу вітчизняним аптекам для поліпшення роботи зі зміцнення здоров'я населення. Розглядаючи розширення асортименту аптечних товарів і послуг у розвинених країнах світу, слід звернути увагу, що, мабуть, не варто нашим аптекам наслідувати такі додаткові послуги, як продаж сувенірів, аксесуарів для фотографій, різноманітних подарунків, електропобутових приладів тощо. Слід зберегти «обличчя» аптеки, але при цьому зробити її сучасною. Ми маємо використати все, що спричиняє підвищення якості та доступності лікарської допомоги, поліпшення здоров'я населення. Інколи це елементарні речі, що не потребують значних фінансових витрат, проте мають вагомий результат. Необхідно звернути увагу провізора, в першу чергу, на соціальну функцію аптеки як закладу охорони здоров'я, адже поки що наш працівник «першого столу» у більшості випадків лише продає ліки.

Аптека – це заклад охорони здоров'я, який функціонує з дозволу і під контролем державних органів, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення.

Відповідно до указаним аптека здійснює такі три основні функції:

1. Функція закладу охорони здоров'я, а саме:

- надання населенню невідкладної медичної допомоги;
- розповсюдження серед населення санітарно-гігієнічних знань і проведення санітарно-просвітницької роботи;
- фармацевтична опіка;
- проведення інформаційної роботи серед медичних і фармацевтичних фахівців.

До цієї функції можна віднести також низку робіт, які практикуються в деяких аптеках і ще не знайшли масового поширення, зокрема: вимірювання тиску і температури тіла людини, проведення експрес-аналізу на цукор для хворих діабетом, тестування на вагітність, надання в аптеці терапевтичних консультацій і дієтологічних порад запрошеними для цих цілей лікарями.

2. Виробнича функція, а саме:

- індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних установ;
- серійне виготовлення лікарських засобів у вигляді внутріаптечного заготовки (лабораторні та фасувальні роботи), а також на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних установ;
- маркування (оформлення) лікарських засобів, які вироблені (виготовлені) в умовах аптеки;
- контроль якості вироблених (виготовлених) в аптеці лікарських засобів.

3. Торгівельна, або комерційна функція, а саме:

- закупівля та приймання лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- вхідний контроль якості ліків;
- розміщення і зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення;

- реалізація населенню лікарських засобів і виробів медичного призначення за готівку;
- реалізація лікувально-профілактичним закладам лікарських засобів і виробів медичного призначення за безготівковим розрахунком.

Аптека здійснює реалізацію лікарських засобів аптечного і промислового виготовлення, виробів медичного призначення, лікарських косметичних засобів, лікарських домішок до харчових продуктів, лікувальної мінеральної води, а також оптики.

Класифікація аптек

Аптеки можна класифікувати за формою власності, ринковою ланковістю фірми-засновника та відомчою належністю.

Враховуючи, що законодавством в Україні затверджено чотири основних форми власності (державні, комунальні, колективна і приватна), аптеки можуть діяти як такі підприємства або засновані підприємствами таких видів:

1. Приватна аптека, заснована на власності фізичної особи.

2. Аптека колективної форми власності у вигляді:

а) колективного підприємства, заснованого на власності трудового колективу підприємства;

б) господарського товариства (переважно товариства з обмеженою відповідальністю і в меншій мірі акціонерні товариства);

в) підприємства, заснованого на власності об'єднання громадян.

3. Комунальна аптека, заснована на власності відповідної територіальної громади.

4. Державна аптека, заснована на державній власності.

Незалежно від форми власності суб'єкти господарювання здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів за наявності ліцензії на цей вид господарської діяльності за умови виконання кваліфікаційних, організаційних та інших встановлених законодавством вимог.

Аптеки будь-якої форми власності можуть використовувати на договірних засадах відому товарну марку, і тоді вони носять назву аптек-ліцензіатів. Так, в різних регіонах країни функціонують аптеки під торговою маркою угорського хімічного заводу "Гедеон Ріхтер", словацької фірми "Словакофарма", польського акціонерного об'єднання "Польфа".

За ринкової ступені фірми-засновника розрізняють аптеки, організовані підприємствами, діяльність яких має на меті лише роздрібну реалізацію лікарських засобів, аптеки оптових і виробничих підприємств (фірмові аптеки). Свої фірмові аптеки відкрили такі виробничі підприємства, як "Борщагівський ХФЗ", "Фармак", "Лубнифарм" тощо, а також оптові фірми – "Аптека Біокон", "Гедеон Ріхтер-Укрфарм", "Себ-фармація" (усі – Київ р.) та ін.

У залежності від відомчого підпорядкування аптеки можуть функціонувати під контролем МОЗ України, МО України та інших міністерств і відомств. Військові аптеки ліки не реалізують, а забезпечують ними відповідний контингент хворих за рахунок виділених на це бюджетних коштів.

Організаційні вимоги до діяльності аптек

Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та реалізації лікарських засобів;

- мати необхідну кількість персоналу, який відповідає кваліфікаційним вимогам, установленим МОЗ України;

- дотримуватися визначених МОЗ загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів (наркотичного, психотропного, отруйного, сильнодіючого, вогнебезпечної, термолабільних та інших, лікарської рослинної сировини) відповідно до їх складу, фізико-хімічних властивостей, впливу навколишнього середовища та інших факторів;

- забезпечувати обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів, що визначається МОЗ України;

- мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації);
- забезпечити належну схоронність лікарських засобів;
- зберігати протягом не менше трьох років документи, що засвідчують факт купівлі із зазначенням назви, дати, кількості та серії отриманого лікарськими засобу, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;
- визначити уповноважену особу;
- забезпечувати справність усіх засобів вимірювання шляхом проведення їх калібрування та регулярної метрологічної повірки;
- мати Державну Фармакопею України (для аптек, які виготовляють лікарські засоби);
- мати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та кваліфікацію робітників аптеки (структурного підрозділу).

Організаційна структура аптеки

Ефективною формою реалізації завдань щодо лікарського забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ є аптечні мережі, організовані як виробниками і оптовими фірмами, так і підприємствами, діяльність яких має на меті лише роздрібну реалізацію лікарських засобів. Аптечні мережі можуть бути власністю підприємства (фірмова аптечна мережа), організовані на принципах франчайзингу (мережа аптек-ліцензіатів, який має право використовувати на договірних засадах відому товарну марку) або за змішаним типом.

Аптечні мережі мають різну структуру, а саме: одна аптека і система аптечних кіосків, одна аптека і система аптечних пунктів і аптечечних кіосків.

Крім товарообігу, для порівняльної характеристики аптечних мереж важливе значення має показник ширини їх розвитку, що пропонуємо визначати за формулою:

$$W_{c.p.} = (q_c - 1) + 0,75 q_s + 0,5 q_k,$$

де $W_{c.p.}$ – показник ширини розвитку аптечної мережі;

q_c , q_s і q_k – кількість аптек, аптечних пунктів та аптечних кіосків в мережі;

1, 0,75 і 0,5 – питома вага кожного учасника мережі.

Роздрібна реалізація (торгівля) лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензій, одержаних суб'єктами господарювання відповідно до законодавства, та представляє собою діяльність з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів та ліків, виготовлених в умовах аптеки, безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу. Вона здійснюється через аптеки та їх структурні підрозділи. У сільській місцевості за відсутності аптеки роздрібна торгівля може здійснюватися фельдшерськими, фельдшерсько-акушерськими пунктами, сільськими лікарськими амбулаторіями на підставі договорів, укладених з аптекою, та за письмовим погодженням органів місцевого самоврядування лікарськими засобами відповідно до переліку, які встановлюються МОЗ України.

Аптечні заклади та їх структурні підрозділи мають право придбавати та продавати вироби медичного призначення, дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби та інші супутні товари за переліком, який визначається МОЗ України.

Номенклатура посад персоналу аптеки

Кожна аптека повинна бути укомплектована відповідними фахівцями і допоміжним персоналом. При цьому міські аптеки повинні бути укомплектовані не менше ніж двома штатними фармацевтичними фахівцями. В аптеках, розташованих у сільській місцевості,

допускається одна штатна посада фармацевтичного фахівця. На сьогодні у штаті аптек можуть бути такі працівники:

1. Завідувач аптеки (не допускається займати цю посаду за сумісництвом).
2. Заступник завідувача аптекою.
3. Завідувач відділом.
4. Заступник завідуючого відділом.
5. Завідувач аптечним пунктом.
6. Старший провізор.
7. Провізор.
8. Провізор-аналітик.
9. Провізор-інтерн.
10. Фармацевт.
11. Молодший фармацевт.
12. Фасувальник.
13. Санітарка-мийниця.
14. Бухгалтер.
15. Касир.
16. Водій.
17. Прибиральниця.

Посади завідувачів, заступників завідувача аптеки заміщаються фахівцями з вищою фармацевтичною освітою (провізорами). В аптеках, розташованих у сільській місцевості, ці посади можуть займати фахівці з середньою фармацевтичною освітою за умови проходження ними атестації в установленому порядку.

Матеріальна відповідальність – це юридична відповідальність за майнові збитки, заподіяні аптеці.

Основна мета матеріальної відповідальності – це забезпечення працівником або групою працівників збереження доручених йому або їм товарно-матеріальних цінностей і грошових коштів та відшкодування збитків, завданих внаслідок недбалих, необережних або навмисних дій.

Матеріальна відповідальність вводиться на роботах, пов'язаних з реалізацією (відпуском) товарів, підготовкою їх до реалізації, а також на роботах з приймання на зберігання, обробці, зберіганню, відпуску товарно-матеріальних цінностей. Вона буває повною і обмеженою. У першому випадку на працівника покладено обов'язок відшкодувати завдану ним шкоду в повному розмірі без будь-яких обмежень, у другому – у розмірі не більший його місячного заробітку. Повна матеріальна відповідальність може бути індивідуальною або колективною (бригадною).

Матеріально відповідальною особою є працівник, каторому доручені у зв'язку з характером трудових обов'язків товарно-матеріальні цінності та грошові кошти та на якого в силу законодавства (касири) або за угодою (завідувачі аптеками, якщо вони несуть матеріальну відповідальність, їх заступники, завідувачі відділів, їх заступники, провізори, фармацевти, молодші фармацевти, завідувачі аптечних пунктів) покладено повна матеріальна відповідальність за збитки, завдані з їх вини.

Індивідуальна матеріальна відповідальність покладається:

на касирів;

завідуючих аптечними установами, завідуючих відділами аптеки, де немає можливості ввести колективну (бригадну) матеріальну відповідальність;

завідувачів та працівників окремих структурних підрозділів аптеки.

В аптеках, де є відділи та організовано окреме зберігання товарів і облік товарно-матеріальних цінностей, вводиться бригадна матеріальна відповідальність. В аптеках, у яких відсутні відділи, а також якщо неможливо розмежувати матеріальну відповідальність кожного працівника аптеки та укласти з ними договори про індивідуальну відповідальність, то оформлюється договір про колективну матеріальну відповідальність.

До складу колективу (бригади) включають завідуючих аптеками (якщо вони несуть матеріальну відповідальність), їх заступників, завідуючих відділами та їх заступників, провізорів, фармацевтів, молодших фармацевтів.

В аптечних установах матеріальну відповідальність не несуть старші провізори, провізори-аналітики, фасувальники, бухгалтера, санітарки-мийниці, прибиральниці, працівники віком до 18 років.

У разі якщо деякі з цих працівників беруть участь у прийомі, виготовленні, зберіганні і відпуску товарно-матеріальних цінностей, вони (крім тих, що не досягли вісімнадцятирічного віку) можуть бути включені до складу колективу матеріально відповідальних з обмеженою відповідальністю за можливі збитки.

Склад і призначення аптечних приміщень

Аптека повинна розміщуватися в окремому будинку або у вбудованому приміщенні.

В житловому будинку аптека розміщується на першому поверсі, окремі приміщення аптеки, крім торговельного залу, можуть розміщуватися у цокольних і підвальних приміщеннях.

Аптека залежно від характеру діяльності повинна мати площу:

а) аптека з реалізації готових лікарських засобів у містах повинна мати: зал обслуговування населення (площа не менше 18 кв. м), приміщення для зберігання запасів (матеріальна кімната) лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, засобів санітарії, гігієни та виробів медичного призначення, кабінет завідуючого, кімнату персоналу, туалет. Мінімальна площа аптеки – 50 кв. м; а в сільській місцевості – 40 кв. м.

б) аптека з правом виготовлення нестерильних лікарських засобів крім приміщень, перелічених у підпункті "а" цього пункту, повинна мати також окремі приміщення

для виготовлення ліків (асистентська) площею 20 кв. м,

для отримання води очищеної – 8 кв. м,

для миття та стерилізації посуду – 8 кв. м,

кабінет провізора-аналітика .

в) аптека з правом виготовлення ліків в асептичних умовах повинна мати перелічені в підпунктах "а" і "б" цього пункту приміщення, а також

– для отримання води для ін'єкцій – площею від 8 кв. м (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної);

– асептична асистентська зі шлюзом – від 13 (10+3) кв. м;

– для стерилізації виготовлених лікарських засобів – від 10 кв. м;

– приміщення для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів – від 10 кв. м.

Для аптек, які виготовляють в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації, контрольного маркування і герметичного закупорювання виготовлених лікарських засобів є не обов'язковою.

Крім цього, аптекам слід мати приміщення або створити зони для зберігання сировини, внутріаптечного заготовки, готових лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тар і т. п..

Зовнішнє оформлення аптечних установ

На фасаді будівлі, де розміщується аптека, повинна бути вивіска із зазначенням «Аптека», що не вважається рекламою. Крім цього, перпендикулярно до стіни будівлі кріпиться зовнішній сигнальний покажчик. Він являє собою рівносторонній хрест зеленого кольору, у центрі якого розміщено зображення чаші зі змією, яка її обвиває, білого кольору. Габаритні розміри зовнішнього сигнального покажчика повинні бути не менше 400 мм і він повинен освітлюватися в темний період доби.

Біля входу в аптеку на видному місці розміщується інформація про суб'єкта господарювання та власника або уповноваженого ним органу, режим роботи аптеки з зазначенням адреси чергової (цілодобової) та найближчої аптеки.

Вивчення санітарного стану аптеки (прибирання приміщень, миття аптечного посуду)

Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів.

Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Для обробки приміщень та догляду за устаткуванням використовують дезінфекційні засоби, що зареєстровані в Україні та дозволені до застосування МОЗ України.

Підлогу миють не рідше 1 разу за зміну, а стіни і двері - не рідше 1 разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів. Стелю 1 раз на місяць очищають від пилу вологим способом.

Віконне скло, рами і простір між ними миють не рідше 1 разу на місяць. При цьому ззовні вікна миють тільки в теплу пору року.

Устаткування приміщень аптечних закладів ззовні прибирають кожного дня, шафи для медикаментів у приміщеннях зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) зсередини прибирають у міру потреби, але не рідше 1 разу на тиждень.

Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезінфікують кожного дня.

У разі необхідності, прибирання приміщень і устаткування проводяться частіше.

Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємкості, які маркують "1" і "2". Ємкість "1" заповнюють мийним або дезінфекційним розчином, ємкість "2" - чистою водопровідною водою.

Ганчірки та серветки змочують розчином, що міститься в ємкості "1", і ретельно протирають ділянку (2 + 1) кв. м поверхні, попередньо вимитої. Потім їх полощуть в ємкості "2", віджимають, знову насичують розчином з ємкості "1" і миють нові ділянки поверхні.

Мийний або дезінфекційний засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємкості "2" змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 кв. м поверхні.

Для прибирання різних приміщень (зал обслуговування населення, виробничі приміщення, санітарні вузли) виділяється окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я тощо), що маркується і використовується чітко за призначенням. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо) окремо.

Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають в чистій промаркованій щільно закритій тарі.

Санітарний день проводиться 1 раз на місяць. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

МИТТЯ аптечного посуду

1. Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у неінфекційних відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині водопровідною водою для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у водному розчині мийного засобу з температурою 55 +/- 5 град. С протягом 25 +/- 5 хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від 2 до 3 год.).

2. Посуд, що був у використанні в інфекційних відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям дезінфікують.

Після дезінфекції посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого дезінфекційного розчину не допускається.

3. Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати теплу водну завесь гірчиці (1:20) і розчин натрію гідрокарбонату 0,5% з мильною стружкою (мило господарське без запашника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

4. Після замочування в розчині мийного засобу посуд мийють у цьому самому розчині за допомогою йоржа або мийної машини. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують поверхнево-активні речовини, посуд обполіскують 5 разів проточною водопровідною і 3 рази очищеною водою, заповнюючи флакони і пляшки повністю. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від 5 до 10 хв.

Після обробки мийними розчинами гірчиці або натрію гідрокарбонату з милом достатньо п'ятикратного миття водою (2 рази водопровідною і 3 рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка 3 Наказу МОЗ №275.

ОБРОБКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

обробки аптечного посуду та пробок

1. Порядок обробки гумових пробок

1.1. Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок ИР-21 (світло-бежевого кольору), ИР-119, ИР-119/1, ИР-119А (сірого кольору), 52-369, 52-369/1, 52-369/2 (чорного кольору), И-51-1, И-51-2, 1000-6, 1000-11, 52-1330, допускається використання пробок із гумової суміші марки 25П (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

1.2. Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися до їх обробки з метою виключення наступного занесення механічних включень.

1.3. Нові гумові пробки обробляють таким чином. Пробки мийуть уручну або в пральній машині в гарячому 55 +/- 5 град. С 0,5% розчині мийних засобів "Лотос", "Астра" або інших протягом 3 хв. (співвідношення маси пробок і маси розчину мийного засобу 1:5); промивають 5 разів гарячою водопровідною водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і 1 раз очищеною водою; кип'ятять в 1% розчині натрію гідрокарбонату протягом 30 хв., промивають 1 раз водопровідною водою і 2 рази очищеною. Потім вміщують у скляні або емальовані ємкості, заливають очищеною водою, закривають і витримують в паровому стерилізаторі при температурі 120 +/- 2 град. С протягом 60 хв., воду після цього зливають, і пробки ще раз промивають очищеною водою.

1.4. Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі 120 +/- 2 град. С протягом 45 хв. Стерильні пробки зберігають у закритих біксах не більше 3 діб. Після розкриття біксів пробки повинні бути використані протягом 24 годин.

1.5. При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, як зазначено в пункті 1.3, не піддаючи стерилізації, сушать в повітряному стерилізаторі при температурі не вище 50 град. С протягом 2 годин і зберігають не більше 1 року в закритих біксах або банках у темному прохолодному місці. Перед використанням гумові пробки стерилізують, як зазначено в пункті 1.4.

1.6. Гумові пробки, що були у використанні, промивають очищеною водою, кип'ятять в очищеній воді двічі по 20 хв., кожний раз замінюючи воду свіжою, і стерилізують, як зазначено вище (п. 1.4).

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, не підлягають дезінфекції і повторно не використовуються.

1.7. Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками при закупорюванні флаконів і пляшок, обробляються таким чином. Алюмінієві ковпачки витримують 15 хв. в 1% або 2% розчині мийного засобу, підігрітому до температури 75 +/- 5 град. С, потім розчин зливають і ковпачки промивають проточною водопровідною водою. Чисті ковпачки сушать у повітряному стерилізаторі в біксах при температурі 55 +/- 5 град. С. Зберігають у закритих ємкостях (біксах, банках, коробках) в умовах, які виключають їх забруднення.

2. Порядок обробки поліетиленових пробок

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою 55 +/- 5 град. С водопровідною водою, обполіскують водою очищеною і стерилізують шляхом занурення у свіжий 6% розчин водню перекису на 6 год., після чого промивають водою очищеною і сушать

у сушильній шафі при температурі 55 +/- 5 град. С. Висушені пробки зберігають у стерильних банках з притертими пробками, біксах протягом 3 діб в умовах, що виключають їх забруднення.

3. Порядок обробки пластмасових гвинтових пробок

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою 55 +/- 5 град. С водопровідною водою і сушать у сушильній шафі при температурі 55 +/- 5 град. С. Висушені пробки зберігають у закритих коробках, ящиках в умовах, які виключають їх забруднення. У разі забруднення пробок у процесі зберігання їх попередньо мийуть з використанням мийних засобів.

4. Контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

4.1. Визначення ступеня чистоти

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють візуально за відсутності сторонніх уключень і рівномірністю стікання води зі стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у промивних водах також повинні бути відсутні механічні вклучення у вигляді волокон або краплинних уключень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних вклучень у промивних водах після обполіскування пробок відбирають злив у кількості 200 мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю 250 мл, струшують протягом 5 с і після закінчення виділення бульбашок повітря вносять у зону перегляду і переглядають протягом 30 с.

4.2. Визначення повноти змивання мийних засобів

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів визначають за величиною рН потенціометричним методом. Після останнього обполіскування посуду або пробок рН промивної води повинен відповідати рН вихідної води.

Матеріали щодо активації здобувачів вищої освіти під час проведення лекції:

Питання:

Як Ви розумієте значення слова аптека? Які її основні завдання і функції?

Основні функції провізора і фармацевта в забезпеченні населення ЛЗ і ВМП?

Посади персоналу аптеки?

Склад і призначення аптечних приміщень.

Зовнішнє оформлення аптечних установ.

Значення вивчення санітарного стану аптеки?

Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:

- мультимедійний проектор;
- навчальна платформа (MS Teams);
- презентація;
- ілюстративний матеріал за темою;

Питання для самоконтролю:

1. Загальне ознайомлення з аптекою. Основні завдання і функції аптеки.
2. Організаційна структура аптеки.
3. Номенклатура посад персоналу аптеки.
4. Склад і призначення аптечних приміщень.
5. Зовнішнє оформлення аптечних установ.
6. Вивчення санітарного стану аптеки (прибирання приміщень, миття аптечного посуду).

1. Список використаних джерел:

Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Тексти лекцій з дисципліни

2. «Вступ у фармацію». Одеса: ОНМедУ, 2020. 220 с.
3. Основи організації діяльності аптек у питаннях та відповідях: Навчальний посібник/ Під загальною редакцією А.С. Немченко. Х.: НФаУ, 2015. 73 с.
4. Котвицька А.А., Кубарева І.В., Суріков О.О. та ін. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для здобувачів вищої освіти вищ.навч.закл. / за ред. А.А. Котвицької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.
5. Наказ МОЗ від 15.05.2006 р. № 275 Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»
7. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП).
8. Унгурян Л.М., Беляєва О.І., Прилипко Н.А., Вишницька І.В. та ін. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів: Довідник. Одеса: ОНМедУ. – 2016. 150 с.

Лекція №4

Тема: Організація рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів.

Актуальність теми: Пріоритетним напрямком реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. №769, є впровадження на підприємствах і в організаціях фармацевтичного сектора системи забезпечення якості продукції та послуг, зокрема Належної аптечної практики (GPP), і положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів. Тому доцільним є знання і розуміння характеристики рецепта та вимог до рецептурних бланків для належного відпуску рецептурних препаратів.

Мета: студенти повинні освоїти характеристики рецепта та вимоги до рецептурних бланків для належного відпуску рецептурних препаратів.

Основні поняття: рецепт, характеристики рецепта, структура рецепта, функції рецепта, правила виписування.

План та організаційна структура лекції:

1. Рецепт, функції рецепту.
2. Види рецептів.
3. Форми рецептурних бланків; структура, основні реквізити.
4. Соціальне значення безоплатного і пільгового відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції):

1. Рецепт, функції рецепту

Рецепт (лат. *receptum* — отримане) — медичний документ у вигляді припису чи вимоги лікувально-профілактичного закладу до аптеки, виписаний уповноваженим на це фахівцем відповідно до чинного законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛП.

Традиційно рецепт складається з *9 частин*:

«*inscriptio*» (назва лікувально-профілактичного закладу, його адреса, телефон);

«*datum*» (дата виписування рецепта);

«*nomen aegroti*» (прізвище, ім'я та по батькові хворого);

«*aetas aegroti*» (вік хворого);

«*nomen medici*» (прізвище, ім'я та по батькові лікаря);

«designatio materiarum» (перелік лікарських речовин та їх кількість);
«scriptio» або «praescriptio» (вказівки фармацевту про виготовлення ЛП у певній лікарській формі);
«Misce, ut fiat unguentum» — змішай, щоб утворилася мазь);
«signatura» (спосіб застосування ЛП хворим); «nomen medici et sigillum personale seu Subscriptio medici» (підпис, особиста печатка лікаря).

Рецепт має такі функції:

– медична (Р. містить інформацію про виписаний ЛП та спосіб його застосування з урахуванням діагнозу та віку хворого);

– юридична (за допомогою рецепту держава і відповідні органи контролюють та регулюють обіг наркотичних, психотропних, отруйних, запаморочливих речовин, прекурсорів, крім того, зазначається дата виписування рецепту, а також прізвища хворого та лікаря);

– технологічна (рецепт містить дані про активні (інколи допоміжні) речовини та вказівку, яку лікарську форму слід приготувати);

– економічна (дані певного пропису використовуються при економічному аналізі ефективності роботи аптеки, розрахунках тарифів, витрат допоміжних речовин та матеріалів, закупок товарів тощо);

– соціальна (рецепт повинен підтверджувати надання кваліфікованої, повноцінної, своєчасної лікарської та фармацевтичної допомоги громадянам незалежно від їх соціального та матеріального статусу).

Згідно з Директивою Ради ЄС від 31.03.1992 р. «Про визначення категорій ЛП для людини» (92/26/ЄС) поняття «рецепт» визначається як припис на виготовлення чи одержання ЛП, виписаний спеціалістом, який має на це право.

2. Види рецептів.

Законодавчо в Україні ЛП розподіляються на препарати, які відпускаються за рецептами та без рецепта. Визначають також разові та багаторазові рецепти, спеціальні та рецепти на ЛП, що мають обмежене застосування. За разовими та багаторазовими рецептами відпускають ЛП, якщо вони можуть становити пряму чи непряму загрозу споживачеві навіть при їх правильному застосуванні, але без лікарського нагляду, або ЛП, призначені для парентерального введення, які можуть використовуватись у багатьох випадках неправильно або містять речовини, дія і/або побічні ефекти яких потребують подальшого вивчення.

Спеціальні рецепти необхідні для виписування наркотичних, психотропних, запаморочливих ЛП, прекурсорів, а також ЛП, які при неправильному застосуванні можуть становити суттєвий ризик для хворого.

До ЛП, які відпускаються за рецептами та мають обмежені умови застосування, належать ліки, що призначені для застосування в умовах стаціонару, застосовуються для лікування захворювань, діагноз яких може бути встановлений в умовах стаціонару або в закладах, що мають необхідне діагностичне устаткування, а також ЛП, призначені для амбулаторного лікування, але застосування яких може призвести до серйозних побічних ефектів.

Рецепти мають право виписувати лікарі лікувально-профілактичних закладів, у т.ч. клінік науково-дослідних інститутів, медичних навчальних закладів, юридичні та фізичні особи, які займаються медичною практикою на підприємницьких засадах.

Рецепт на ЛП та виробу медичного призначення, що виписуються на пільгових та безоплатних умовах, мають право оформляти лише лікарі, які працюють у закладах охорони

здоров'я державної і комунальної форм власності, а також завідувачі фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів за співгодженням з органами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, які займаються медичною практикою на підприємницьких засадах. Крім того, стоматологи, фельдшери, акушерки можуть виписувати хворим рецепт на ЛП, необхідні для надання невідкладної медичної допомоги, за винятком наркотичних, зазначивши свою медичну посаду, завіривши його своїм підписом та печаткою закладу охорони здоров'я. Завідувачі фельдшерсько-акушерських пунктів, оздоровпунктів, медичних пунктів мають право виписувати хворим рецепти на необхідні ліки, за винятком отруйних і таких, що випускає промисловість у терапевтичних дозах, наркотичних, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, прекурсорів, таких, що мають одурманювальну властивість, та анаболічних стероїдів.

Лікарі, фельдшери, акушерки виписують рецепти, як правило, з оглядом хворого та при обов'язковому записі про призначення ЛП чи виробу медичного призначення у медичній документації (медична картка амбулаторного хворого чи медична картка стаціонарного хворого).

Забороняється виписувати рецепти на ЛП, що не зареєстровані в Україні.

Наркотичні, психотропні, запаморочливі, отруйні ЛП та прекурсори дозволяється виписувати тільки лікарям, які працюють у державних закладах охорони здоров'я.

3. Форми рецептурних бланків; структура, основні реквізити.

Рецепти повинні виписуватися латинською мовою, чітко, розбірливо, чорнилом або кульковою ручкою з обов'язковим заповненням необхідних реквізитів у бланку, а також бути завірені підписом та особистою печаткою лікаря.

В окремих випадках рецепт завіряється печаткою лікувально-профілактичного закладу, науково-дослідного інституту, медичних навчальних закладів.

Склад ЛП, визначення лікарської форми, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу ЛП пишуться латинською мовою. Використання латинських скорочень при цьому дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці.

Забороняється скорочення близьких за найменуваннями інгредієнтів, що не дозволяє встановити, який АФІ прописано.

Назви наркотичних, психотропних, отруйних, запаморочливих ЛП, прекурсорів пишуться на початку рецепта, далі всі інші інгредієнти.

Спосіб вживання ЛП пишеться державною чи іншими мовами відповідно до Закону України «Про мови в Україні» із зазначенням дози, частоти, часу прийому (до чи після їжі) та його тривалості.

Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішне», «Відомо» тощо. При необхідності негайного відпуску хворому ліків у верхній частині рецепт проставляється позначка «Cito» (швидко) або «Statim» (негайно).

При виписуванні рецепт кількість рідких лікарських речовин вказується у мілілітрах, краплях, усі інші — в грамах.

У разі необхідності дозволяється виписувати в рецепті ЛП у кількості, що потрібна для продовження або повторення курсу лікування, за винятком ЛП, для яких установлені норми відпуску (етилморфіну гідрохлорид, етамінал натрію, ефедрину гідрохлорид, пахікарпіну гідрохлорид та ін).

При цьому на рецепт лікар повинен зробити відповідний запис і додатково завіривши його підписом і особистою печаткою. Згідно з наказом МОЗ України від 10.04.2005 р. № 360 (із змінами) існують дві форми рецептурних бланків.

Рецептурний бланк форми № 1 призначений для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 % і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку.

На ньому не можна виписувати наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами і трамадол.

Дозволяється виписувати тільки одне найменування лікарського засобу безоплатно або на пільгових засадах, а також тих, що підлягають предметно-кількісному обліку. В інших випадках - не більше трьох найменувань лікарських засобів.

Бланк форми № 1 складається з двох частин: власне рецепта і корінця, який залишається в лікувально-профілактичному закладі. Корінець містить дані про хворого (прізвище, ім'я та по батькові, вік, адреса або номер амбулаторної карти), назву та кількість виписаного лікарського засобу, номер рецепта і дату його виписки.

Спеціальний бланк рецепта форми №3 призначений для виписування наркотичних, психотропних лікарських засобів у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами.

На бланку форми № 3 дозволяється виписувати тільки одне найменування лікарського засобу.

На спеціальній формі № 3 виписуються наркотичні та прирівняні до них лікарські речовини, психотропні (транквілізатори), трамадол (незалежно від торгової назви або лікарської форми), ефедрину гідрохлорид і фенобарбітал у чистому вигляді або в суміші з індиферентними наповнювачами.

На спеціальній формі № 3 можна виписувати лише одне найменування ЛП, рецепт додатково завіряється підписом завідувача закладу охорони здоров'я або його заступником з лікарської роботи та печаткою суб'єкта господарської діяльності (лікувально-профілактичного закладу), в якому здійснюється медична практика.

За відсутності завідувача або його заступника форма № 3 може бути підписана завідувачем відділення закладу, на якого покладені обов'язки відповідального за призначення ЛП контрольованої групи.

Якщо вищезгадані ЛП виписуються на пільгових (50%) або безоплатних умовах, то лікар поряд з оформленням рецепта на спеціальному бланку форми № 3 повинен додатково оформити форму № 1.

Спецбланк форми № 3 є документом суворого обліку. Бланки виготовляються друкованим способом на спеціальному папері з відповідними ступеннями захисту. Лікувально-профілактичні заклади отримують спеціальні бланки форми № 3 централізовано з аптечного складу.

Усі інші ЛП за повну вартість або на пільгових та безоплатних умовах виписуються на формі рецептурного бланка № 1. На вказаній формі рецептурного бланка можна вписати не більше 3 найменувань ЛП через роздільний знак «Cum deo» (#).

Рецепти повинні завірятися печаткою та особистим підписом лікаря. Якщо ЛП підлягає предметно-кількісному обліку або відпускається на пільгових або безоплатних умовах та на формі рецептурного бланку № 1, можна вписати лише одне найменування препарату. У цьому випадку рецепт додатково повинен завірятися печаткою лікувально-профілактичного закладу.

Рецепт, який виписаний з порушенням вимог установлених правил або містить несумісні ЛП, вважається недійсним, і ліки за ним відпуску не підлягають. Такий рецепт погашається штампом «Рецепт недійсний» та про цей факт повідомляється лікар, що виписав такий рецепт.

Лікарі та інші медичні працівники, які виписують рецепти, несуть відповідальність у встановленому порядку за призначення хворому ліків та додержання правил виписування рецептів. Згідно з діючим наказом МОЗ забороняється внесення на рецепт будь-якої інформації рекламного спрямування.

Термін дії Рецепта. Рецепти на лікарські засоби, виписані на рецептурних бланках ф-1, дійсні протягом одного місяця з дня виписки, а на спеціальних рецептурних бланках ф-3 - протягом десяти днів з дня виписки.

4. Соціальне значення безоплатного і пільгового відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Постановою КМУ № 1303 від 17 серпня 1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» затверджено *групи населення, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно:*

1) незалежно від розміру середньомісячного сукупного доходу їх сім'ї:
діти віком до трьох років;
учасники бойових дій та інваліди війни відповідно до Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту»;
особи, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи і віднесені до категорій 1 та 2 відповідно до Закону України «Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи»;
неповнолітні діти померлих громадян, віднесених до категорій 1 та 2, смерть яких пов'язана з Чорнобильською катастрофою, відповідно до Закону України «Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи»;
дівчата-підлітки і жінки з протипоказаннями вагітності, а також жінки, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи (засоби контрацепції - гормональні препарати);
пенсіонери, які отримують пенсію за віком або у зв'язку з втратою годувальника (крім осіб, які отримують пенсію на дітей у зв'язку з втратою годувальника), якщо зазначені особи одержують пенсію в розмірі, що не перевищує мінімальний розмір пенсії;
інваліди, які отримують пенсію за віком, по інвалідності або у зв'язку з втратою годувальника (крім осіб, які отримують пенсію на дітей у зв'язку з втратою годувальника), якщо зазначені особи одержують пенсію в розмірі, що не перевищує мінімальний розмір пенсії, відповідно до Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні»;
інваліди та особи, які отримують державну соціальну допомогу, призначену замість пенсії, відповідно до Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні»;

діти-інваліди відповідно до Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні»;

ветерани військової служби, ветерани органів внутрішніх справ, ветерани податкової міліції, ветерани державної пожежної охорони, ветерани Державної кримінально-виконавчої служби, ветерани служби цивільного захисту, ветерани Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації відповідно до Закону України «Про статус ветеранів військової служби, ветеранів органів внутрішніх справ і деяких інших осіб та їх соціальний захист»;

2) якщо розмір середньомісячного сукупного доходу сім'ї в розрахунку на одну особу за попередні шість місяців не перевищує величини доходу, який дає право на податкову соціальну пільгу:

діти з багатодітних сімей відповідно до Закону України «Про охорону дитинства»;

особи, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи і віднесені до категорії 3 відповідно до Закону України «Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи»;

учасники війни, особи, які мають особливі заслуги перед Батьківщиною, а також особи, на яких поширюється дія Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту»;

жертви нацистських переслідувань відповідно до Закону України «Про жертви нацистських переслідувань»;

дружини (чоловіки) померлих жертв нацистських переслідувань, визнаних за життя інвалідами від загального захворювання, трудового каліцтва та з інших причин, які не одружилися вдруге, відповідно до Закону України «Про жертви нацистських переслідувань»;

особи, які мають особливі трудові заслуги перед Батьківщиною, відповідно до Закону України “Про основні засади соціального захисту ветеранів праці та інших громадян похилого віку в Україні”;

неповнолітні діти померлих громадян з числа учасників ліквідації наслідків аварії на Чорнобильській АЕС, віднесених до категорії 3, смерть яких пов’язана з Чорнобильською катастрофою, відповідно до Закону України “Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи”;

особи, які працювали з моменту аварії на Чорнобильській АЕС до 1 липня 1986 р. не менше 14 календарних днів або не менше трьох місяців протягом 1986-1987 років за межами зони відчуження на роботах з особливо шкідливими умовами праці (за радіаційним фактором), пов’язаними з ліквідацією наслідків Чорнобильської катастрофи, що виконувалися за урядовими завданнями.

Групи населення, в разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються з оплатою 50 відсотків їх вартості:

діти віком від трьох до шести років;

інваліди I і II груп відповідно до Закону України “Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні”;

депортовані особи, які досягли пенсійного віку або є інвалідами, відповідно до Закону України “Про відновлення прав осіб, депортованих за національною ознакою”;

реабілітовані особи, які стали інвалідами внаслідок репресій або є пенсіонерами, відповідно до Закону України “Про реабілітацію жертв політичних репресій на Україні”;

почесні донори України відповідно до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” і громадяни України, нагороджені нагрудним знаком “Почесний донор СРСР”, відповідно до постанови Верховної Ради України від 23 червня 1995 р. № 240/95-ВР “Про введення в дію Закону України “Про донорство крові та її компонентів”.

*Перелік категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно**

- Онкологічні захворювання
- Гематологічні захворювання
- Діабет (цукровий і нецукровий)
- Ревматизм
- Ревматоїдний артрит
- Пухирчатка
- Системний гострий вовчак
- Системні, хронічні, тяжкі захворювання шкіри
- Сифіліс
- Лепра
- Туберкульоз
- Аддісонова хвороба
- Гепатоцеребральна дистрофія
- Фенілкетонурія
- Шизофренія та епілепсія
- Психічні захворювання (інвалідам I та II груп, а також хворим, які працюють в лікувально-виробничих майстернях психоневрологічних і психіатричних закладів)
- Стан після операції протезування клапанів серця
- Гостра переміжна порфірія
- Муковісцидоз
- Тяжкі форми бруцельозу
- Дизентерія
- Гіпофізарний нанізм
- Стан після пересадки органів і тканин

Бронхіальна астма
Хвороба Бехтерева
Міостенія
Міопатія
Мозочкова атаксія Марі
Хвороба Паркінсона
Інфаркт міокарду (перші шість місяців)
Дитячий церебральний параліч
СНІД, ВІЧ-інфекція
Післяопераційний гіпотиреоз, у тому числі з приводу раку щитовидної залози
Гіпопаратиреоз
Вроджена дисфункція кори наднирників

Безоплатний відпуск лікарських засобів за переліченими категоріями захворювань провадиться лише у разі амбулаторного лікування основного захворювання, за яким хворим надано пільги. Хворі на СНІД та ВІЧ-інфіковані незалежно від основного захворювання мають право на безоплатний відпуск лікарських засобів за наявності в них будь-яких інших захворювань.

5. Організація безрецептурного відпуску лікарських засобів з аптек

Суть самолікування

Безрецептурний відпуск лікарських засобів населенню тісно пов'язаний із самолікуванням, під яким розуміється попередження захворювань, підтримання чи покращення стану організму в процесі хвороби, лікування не дуже тяжких хвороб чи уражень, а також реабілітація за допомогою ліків, які доступні без рецепта, а їх вибір і придбання не передбачає звернення до лікаря. Самолікування здійснюється без участі людей з фаховою приналежністю до лікування. Пацієнт є тоді в ролі особи, що робить вибір і впливає на процес лікування. На практиці під ним також розуміють лікування одного члена сім'ї або одного знайомого іншим.

Таким чином, самолікування - це концепція, яка впливає з:

- визнання відповідальності особи за своє здоров'я;
- небажання звертатися до лікаря за незначних причин, які можна усунути самостійно;
- зростаючих труднощів стосовно фінансування охорони здоров'я.

Джерела навичок самолікування

Як показують дані опитування відвідувачів аптек, навички самолікування населення набуває через:

- консультації лікарів;
- консультації фармацевтичних фахівців;
- поради рідних;
- поради знайомих;
- самоосвіту.

Правда, далеко не всі мають правильну уяву про той чи інший безрецептурний препарат. На недостатність інформації про дію, можливі побічні ефекти і протипокази вказало 67 % опитаних відвідувачів аптеки.

Хвороби, при яких застосовують безрецептурні препарати

Безрецептурні препарати найчастіше застосовуються для лікування:

- головних і м'язових болів;
- високої температури;
- кашлю;
- застуди;
- болю в горлі;

- шлункових розладів та закрепів;
- серцевих нападів;
- шкірних хвороб (вугрова висипка, порізи, забиття).

Основні правила самолікування

Незважаючи на те, що безрецептурні препарати займають провідне місце при лікуванні багатьох захворювань, обізнаність споживачів про їх застосування через недостатню інформованість залишається на невисокому рівні.

Необхідна відповідна підготовка медичних і фармацевтичних фахівців щодо використання лікарських засобів безрецептурного відпуску. Головна, щоб безрецептурні препарати, особливо імпорتنі, мали докладну і зрозумілу для хворого інструкцію щодо їх застосування з обов'язковим зазначенням протипоказань, побічних ефектів та заходів перестороги. Запорукою ефективного самолікування повинна стати грамотна і докладна консультація у фармацевтичного фахівця, оскільки отримання консультації у лікаря пов'язано з певними труднощами (запис на прийом, черга тощо), а інститут сімейної медицини поки що знаходиться в зародковому стані.

Які ж основні правила самолікування?

1. Лікувати лише ті порушення самопочуття, де ознаки хвороби вам відомі.
2. Використовувати лише ті ліки, які добре відомі і перевірені.
3. Використовувати мінімум ліків.

Якщо турбує тільки нежить і висока температура, то лікуйте ці симптоми, а не кашель і біль в горлі заодно, використовуючи складні комплексні ліки.

4. Не нашкодити собі. Якщо на другий, щонайбільше на третій день самолікування не покращує самопочуття - необхідно йти до лікаря.

5. Уважно читати інструкцію про застосування.

6. Суворо притримуватися правил приймання ліків, а цього дотримується лише 33 % опитаних відвідувачів аптек.

Критерії віднесення медикаментів до безрецептурних ліків

Важливе значення для вирішення проблем самолікування мають критерії віднесення медикаментів до категорії лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:

- лікарський засіб при його застосуванні згідно з інструкцією не становить загрози для здоров'я, активні інгредієнти препаратів використовуються в країні протягом тривалого часу, їх побічна дія добре відома;
- лікарський засіб застосовується для усунення симптомів захворювання, які пацієнт може визначити самостійно;
- лікарський засіб має спеціально розроблену для споживача інструкцію про застосування, яка не містить незнайомих медичних термінів;
- інформація на листівці-вкладці, що стосується препарату іноземного виробництва, відповідає існуючим в Україні схемам лікування;
- лікарський засіб призначається лише для перорального та зовнішнього застосування.

Характеристика вітчизняного Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів з аптек

Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 303 від 06.05.14 р. затверджений Перелік лікарських засобів безрецептурного відпуску. Сюди внесені лікарські препарати вітчизняного та іноземного виробництва, які зареєстровані (перереєстровані) Державним фармакологічним центром МОЗ України і які відпускаються з аптек без рецептів лікарів.

Всього у Переліку 3755 позицій лікарських засобів. Найбільш чисельними є групи препаратів, що застосовуються:

- а) для лікування шлунково-кишкового тракту;
- б) протизапальні, знеболюючі та жарознижуючі засоби;

- в) вітаміни;
- г) дезінфікуючі та антисептичні засоби;
- д) препарати для лікування інфекційних захворювань;
- е) ліки, що діють на органи дихання.

Найменша кількість препаратів у таких групах, як анестезуючі засоби; препарати, що застосовуються при мігрені, імуномодулятори; гормони, ендокринні препарати; засоби, що застосовуються при анафілаксії та алергії.

Незрозумілими є такі повторення вітчизняних препаратів: Ацетилсаліцилова кислота – Кислота ацетилсаліцилова, Аскорбінова кислота з глюкозою – Кислота аскорбінова з глюкозою, Борної кислоти розчин спиртовий – Кислоти борної розчин спиртовий – Розчин кислоти борної спиртовий, Брильянтовий зелений (розчин спиртовий) – Розчин брильянтового зеленого спиртовий – Розчин діамантового зеленого спиртовий, Вовчуга настойка – Настоянка вовчуга тощо. Крім цього, відмічається повторення більшості препаратів під однією й тією ж назвою, але різними дозами (кислота аскорбінова – 10, бромгексин – 8, ацетилсаліцилова кислота – 6 та ін.)

Варто зазначити, що ряд рецептурних лікарських засобів відноситься до безрецептурних препаратів в залежності від кількості разових доз чи об'єму, наприклад:

Бальзам "Вігор" по 200 мл - безрецептурний препарат, а бальзам "Вігор" по 250, 330, 375, 500, 750 і 1000 мл - рецептурний.

Найпоширеніші безрецептурні лікарські засоби в Україні

Серед препаратів, які споживачі купують в аптеках для самолікування, провідне місце утримують вітчизняні лікарські засоби. Так, найпопулярнішим безрецептурним препаратом є аспірин – його при високій температурі застосовують 67 % опитаних відвідувачів аптек. Значно меншою популярністю користується парацетамол (13 %). При головному болі частіше всього вживають анальгін (46 %) і цитрамон (26 %), при нежиті – нафтизин, піносол і галазолін (22, 14 і 10 % відповідно), у випадку простудного кашлю – мукалтин, бромгексин і бронхолітин (26,19 і 10 %), для лікування серцевих хвороб – валідол і корвалол (35 і 29 %), при шлунково-кишкових розладах – активоване вугілля (29 %), фестал (24 %), фталазол і но-шпу – по 12 %.

Проте необхідно відмітити, що спостерігається високий рівень нераціонального попиту стосовно анальгін. По-перше, анальгін є рецептурним препаратом і при його застосуванні необхідна консультація лікаря. По-друге, анальгін є шкідливим із погляду здоров'я, оскільки спричиняє до незворотних змін у системі кровотворення. Унаслідок цього анальгін заборонений до застосування у понад 40 країн світу і в найближчому майбутньому це буде характерно для України. Тому завданням фармацевтичного маркетингу і належної фармацевтичної практики зокрема є значно обмежити попит на анальгін, тобто проводити протидіючий маркетинг. Тут необхідна продумана інформативна кампанія як у фахових періодичних виданнях, так і в засобах масової інформації.

Дослідження показують, що в нашій державі склалася непроста ситуація в галузі роздрібною реалізації ліків, оскільки без рецепта в аптеці можна купити майже усі рецептурні ліки (за виключенням тих, що знаходяться на предметно-кількісному обліку). Практично усі лікарі часто зіштовхуються з наслідками безконтрольного відпуску рецептурних ліків і 67 % опитаних лікарів вважають недопустимим існування такої ситуації у подальшому. Основною причиною відпуску рецептурних препаратів без рецептів, на думку 70,7 % опитаних працівників аптек, є бажання допомогти відвідувачу аптеки, а потім уже звичка (43,0 %), розпорядження керівництва (40,7 %) і бажання не знижувати обсягів про-дажу (31,7%).

Роль фармацевтичної опіки у безрецептурному відпуску ліків.

Суть фармацевтичної опіки

При самолікуванні єдиним кваліфікованим співбесідником відвідувача аптеки є фармацевтичний фахівець, який повинен досконало володіти знаннями і навичками з фармацевтичної опіки.

Фармацевтична опіка – це комплексна програма взаємодії фарма-цевтичного фахівця і лікаря протягом всього періоду фармакотерапії конкретного хворого – від моменту відпуску лікарського засобу до закінчення його дії.

Ця концепція передбачає залучення фармацевтичного фахівця разом з лікарем до активної діяльності стосовно забезпечення здоров'я і запобігання захворюваності населення. На фармацевтичного фахівця покладається обов'язок не тільки забезпечити хворого якісними ліками і виробами медичного призначення, але й сприяти їх раціональному використанню.

Здійснюючи фармацевтичну опіку в аптеці при відпуску безрецептурних препаратів, фармацевтичний фахівець бере на себе відповідальність за:

- діагностику симптомів неважких захворювань;
- індивідуальний підхід до призначення ліків (з урахуванням статі, віку, взаємодії з іншими ліками, їжею тощо);
- ефективність лікарської терапії;
- безпеку лікарської терапії;
- оптимальний фармакоекономічний вибір безрецептурного препарату;
- кінцевий результат лікарської терапії.

При оцінці стану відвідувача аптеки фармацевтичний фахівець повинен пам'ятати, що будь-який симптом може бути як проявом незначно-го порушення здоров'я, так і початком серйозного захворювання або ознакою загострення хронічної хвороби, що є у цього пацієнта. У всіх випадках до оцінки серйозності симптомів потрібно підходити з надзви-чайною обережністю. При найменших сумнівах доцільно рекомендува-ти хворому звернутися за лікарською допомогою.

Для здійснення фармацевтичної опіки аптечний фахівець повинен дотримуватися порядку дій, зазначеного на схемі 4. 1.

Після вибору безрецептурного препарату фармацевтичний фахівець повинен надати інформацію, яка повинна стосуватися дії, побічних ефектів та умов його приймання, а також попереджень стосовно можливих не-газардів при самолікуванні. На закінчення фармацевтичний фахівець по-винен проконтролювати засвоєння пацієнтом наданої інформації, тобто:

- запитати хворого, чи все йому зрозуміло;
- попросити його повторити найважливішу інформацію;
- взнати у хворого, чи є у нього ще якісь питання.

Принципи фармацевтичної опіки

Згідно з вимогами фармацевтичної опіки фармацевтичний фахівець повинен вміти надавати такі рекомендації і консультації для пацієнта:

- вибір оптимальної лікарської форми і способу її введення в організм;
- правила використання різних лікарських форм;
- особливості індивідуального дозування;
- особливості взаємодії конкретного лікарського препарату з іншими
- лікарськими засобами;
- особливості взаємодії конкретного лікарського препарату з їжею,
- алкоголем і нікотинном;
- про оптимальний для прийому конкретного препарату період доби;
- про можливий несприятливий вплив лікарського засобу на функції
- органів і систем людини;
- про умови зберігання конкретного лікарського засобу.

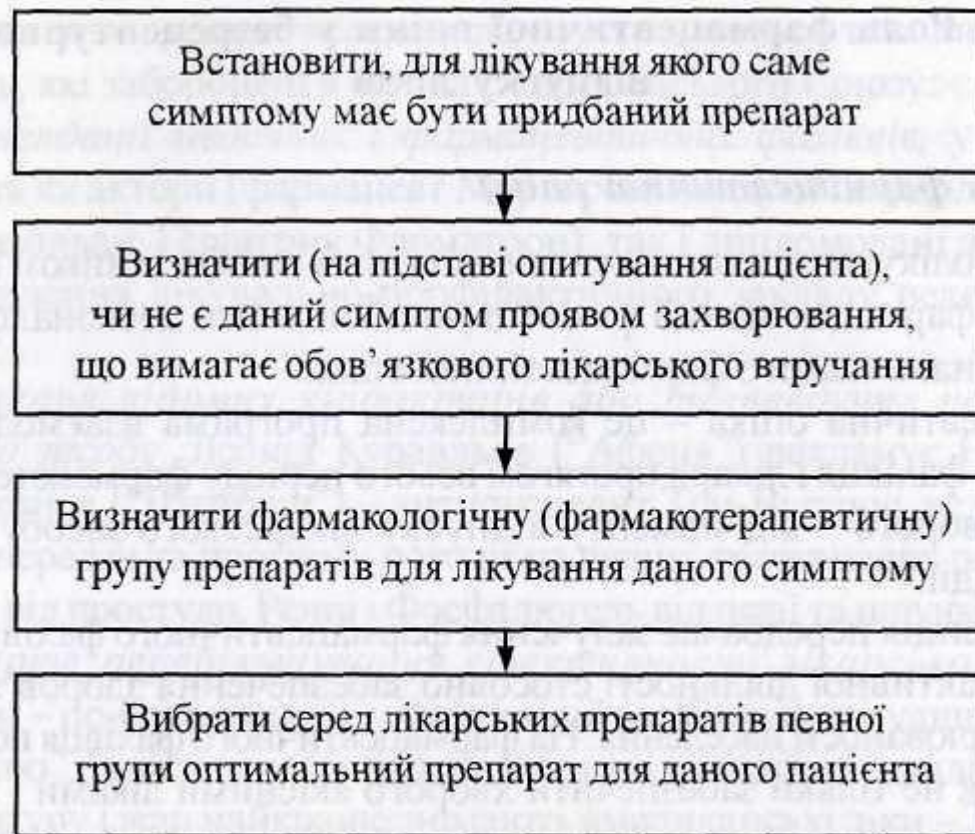


Схема 4. 1. Порядок дій фармацевтичного фахівця при фармацевтичній опіці

Зміст інформації, яку фармацевтичний фахівець повинен надавати хворому, зазначений в табл. 4. 2.

Таблиця 4. 2
Зміст інформації, яку фармацевтичний фахівець повинен надати хворому

Напрямки інформації	Зміст
Дія лікарського засобу	для чого потрібний цей препарат;
	які симптоми хвороби зникнуть, а які ні
	як проявлятиметься дія препарату
	що відбудеться при неправильному вживанні препарату або відмові від нього
Побічні ефекти	які побічні ефекти можуть з'явитися;
	як їх розпізнати
	як довго вони триватимуть
	наскільки вони серйозні

	що необхідно зробити
Умови раціонального прийому	як приймати препарат
	коли його приймати
	яка тривалість лікування
	як зберігати препарат
	що необхідно робити із залишками препарату
Попередження	- коли не можна приймати лікарський засіб
	яка максимальна разова і добова доза
	чому потрібно пройти повний курс лікування
	чому на третій день лікування при відсутності результатів потрібно проконсультуватися з лікарем

Для забезпечення результативності фармацевтичної опіки фармацевтичний фахівець повинен:

- ініціювати діалог з пацієнтом для одержання достатніх даних про його захворювання;
- задавати ключові питання для з'ясування стану здоров'я пацієнта;
- бути підготовленим до розпізнання специфічних станів, симптомів поширених захворювань;
- у разі потреби скеровувати пацієнта до лікаря, оскільки детальна постановка діагнозу захворювання в умовах аптеки неможлива і не є прерогативою фармацевтичного фахівця. У той же час на базі певних "загрозуючих" симптомів фармацевт чи провізор може запідозрити у пацієнта наявність серйозної хвороби;
- забезпечувати конфіденційність даних про стан здоров'я пацієнта;
- надавати об'єктивну інформацію про ліки і передавати її в доступній для пацієнта формі;
- використовувати додаткові джерела інформації про ліки для задоволення насущних потреб пацієнта;
- допомогти пацієнтові здійснювати відповідальне та адекватне самолікування;
- надавати консультації споживачам для здійснення ними усвідомленої турботи про своє здоров'я.

Таким чином, при відпуску безрецептурних препаратів на фармацевтичного фахівця покладається важлива контрольно-консультаційна функція, яка полягає:

- в принциповій і фаховій перевірці доцільності дій пацієнта;
- у профілактиці застосування невідповідних показам ліків;
- у вказівці на умови раціонального застосування;
- в роз'ясненні ризику виникнення небажаних побічних ефектів лікарських засобів;

- в обмеженні застосування окремих категорій ліків.
- Обов'язкові умови для якісної фармацевтичної опіки:
- Фахівці охорони здоров'я повинні поширювати серед фармацевтичних фахівців достовірну і перевірену інформацію про основні препарати і схеми лікування найпоширеніших захворювань.
 - Фармацевтичні фахівці повинні володіти:
 - знаннями з основ внутрішніх хвороб;
 - основами раціонального застосування ліків;
 - правилами надання консультації хворим.

Матеріали щодо активації здобувачів вищої освіти під час проведення лекції:

Питання:

1. Важливість рецептурного відпуску ЛЗ
2. Форми рецептурних бланків
3. Соціальне значення безоплатного і пільгового відпуску ЛЗ та ВМП

Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:

- мультимедійний проектор;
- навчальна платформа (MS Teams);
- презентація;
- ілюстративний матеріал за темою;

Питання для самоконтролю:

1. Рецепт, функції рецепту.
2. Види рецептів.
3. Форми рецептурних бланків; структура, основні реквізити.
4. Соціальне значення безоплатного і пільгового відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Список використаних джерел:

1. Основи організації діяльності аптек у питаннях та відповідях: Навчальний посібник/ Під загальною редакцією А.С. Немченко. Х.: НФаУ, 2015. 73 с.
2. Наказ МОЗ України від 10.04.2005 р. № 360 (редакція від 13.09.2016 р.) «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків». URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
3. Фармацевтична енциклопедія. /Голова ред.ради та автор передмови В.П.Черних. 3-тє вид., переробл. і доповн. К: «Моріон» 2016.- 1952 с.
4. Котвіцька А.А., Кубарева І.В., Суріков О.О. та ін. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для здобувачів вищої освіти вищ.навч.закл. / за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.

Лекція №5

Тема: Організація виготовлення і контролю якості лікарських засобів, та інших товарів аптечного асортименту.

Актуальність теми: Пріоритетним напрямком реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженої

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. №769, є впровадження на підприємствах і в організаціях фармацевтичного сектора системи забезпечення якості продукції та послуг, зокрема Належної аптечної практики (GPP), і положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів. Тому доцільним є вивчення основ проведення контролю якості ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту.

Мета: студенти повинні освоїти (1-2 ступені) основ проведення контролю якості ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту

Основні поняття: екстемпоральні лікарські засоби, внутрішньоаптечний контроль, хімічний контроль, фізичний контроль, опитувальний контроль, органолептичний контроль, контроль при відпуску.

План та організаційна структура лекції:

1. Внутрішньоаптечний контроль якості екстемпоральних ліків.
2. Організація вхідного контролю ЛЗ та товарів аптечного асортименту.
3. Обов'язки уповноваженої особи, яка проводить вхідний контроль якості ліків.

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції):

Система управління якістю Державної Служби України з лікарських засобів

Згідно Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 № 614, та п. 10 доручення Кабінету Міністрів України від 21.01.2010 № 2667/1/1-10 Держлікслужба України повинна впровадити систему управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001.

Згідно Доручення від 16.09.2009 № 48822/1/1-09 Кабінетом Міністрів України на Держлікслужбу України покладено відповідальність щодо приєднання України до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S).

Загальною вимогою для національних фармацевтичних інспекторатів країн, які входять або проголосили намір інтеграції до Європейського Союзу (ЄС) та щодо вступу до PIC/S, є виконання вимог як національного законодавства так і відповідних директив ЄС та вимог PIC/S.

Впровадження системи управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 сприяло досягненню основної стратегічної мети Держлікслужби України – створенню регуляторного органу державного контролю якості лікарських засобів європейського рівня. Держлікслужба України 01 січня 2011 року стала 39-им регуляторним органом, що приєднався до PIC/S.

На даний час Система управління якістю Держлікслужби України функціонує та постійно вдосконалюється згідно вимог:

- міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (документ PI 002-3 «Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates» («Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи якості фармацевтичних інспекторатів»);
- Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) (документ WHO TRS 902, Annex 8 «Quality Systems Requirements for National Good Manufacturing Practice Inspectorates» («Вимоги до систем якості національних інспекторатів НВП»);
- національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (міжнародного стандарту ISO 9001:2008).

Настанова з якості

QM 1-01 «Настанова з якості» – основний документ системи управління якістю Держлікслужби України, який передбачає:

- визначення політики якості Держлікслужби України;
- функціонування та підтримку системи управління якістю Держлікслужби України, яка повинна бути адекватною системам якості Інспекторатів країн-учасниць PIC/S та ЄС.

Відповідно до Настанови з якості та документації системи якості керівництво Держлікслужби України разом з Уповноваженою особою із забезпечення якості забезпечують належне та ефективне функціонування всіх процесів системи якості.

1. Внутрішньоаптечний контроль якості екстемпоральних ліків.

До внутрішньоаптечного контролю екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) відповідно до ДФУ відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Усі ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичних закладів, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони зазвичай не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичних закладів, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року.

Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року за складними прописами, ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, що містять дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій тощо, контроль яких неможливо здійснити в умовах аптеки, проводиться в присутності (під наглядом) провізора-аналітика або у разі його відсутності – таких працівників: завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити його виконання.

Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.

У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик

аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми «Порошки для зовнішнього застосування» та «Порошки для орального застосування».

При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виробництво (виготовлення), називає всі взяті ним для виробництва (виготовлення) ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново.

Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання ЕЛЗ.

Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці, наведено в додатку 8 до цих Правил.

Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

Ідентифікації підлягають:

ЕЛЗ для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року;

концентрати (напівфабрикати) та рідкі лікарські засоби в бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 4 до цих Правил.

Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

усі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до та після стерилізації (стабілізуючі речовини визначаються до стерилізації);

очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини;

усі лікарські форми для немовлят і дітей до року (за відсутності методик кількісного аналізу). Ці лікарські форми повинні бути перевірені якісним аналізом. Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських форм для немовлят і дітей до року, складних за складом, які не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності (під наглядом) провізора-аналітика або провізора;

розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;

усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);

концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);

стабілізатори, що використовуються при виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати реєструються в журналі за формою, наведеною в наказі МОЗ України №812. У цьому журналі фіксуються всі випадки неякісного виробництва (виготовлення) лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

– упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

– оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів;

– зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого;

– номери на рецепті та номери на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;

– складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у ППК.

Для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «Задовольняє» або «Не задовольняє».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

2. Організація вхідного контролю ЛЗ та товарів аптечного асортименту.

Після прийняття рішення про вибір постачальника необхідне правильне юридичне оформлення господарського співробітництва між постачальником (оптовою фірмою) та покупцем (аптекою). Правовим документом, який оформляє процес купівлі-продажу, є письмовий договір, у якому вказуються юридичні адреси сторін, їх права та обов'язки, зміст договору, порядок розрахунків, терміни виконання, порядок розгляду претензій, фарм-мажорні обставини, умови розривання договору, підписи сторін. Договір скріплюється печатками юридичних осіб-учасників та підписами уповноважених для цієї процедури осіб (керівниками) та видається кожній із сторін. До договору додаються документи: свідоцтво про державну реєстрацію, свідоцтво платника податків, копіями ліцензій з «вологою» печаткою на здійснення оптової та роздрібною реалізації відповідно.

Аптека може приймати товарно-матеріальні цінності: на станції залізної дороги, на водній пристані, в аеропорту, на аптечному складі, на хіміко-фармацевтичному підприємстві, безпосередньо в аптеці. Найчастіше здійснюється останній варіант, коли товар доставляється в аптеку транспортом постачальника. При організації і проведенні приймання товарів необхідно дотримуватись діючих ТУ «Особливі умови поствки, інструкції і положення про поставки продукції виробничо-технічного призначення і товарів народного господарства»..

На залізнодорожній станції, водній станції і в аеропорту товар приймають за кількістю міст і маси бруто (вага товару з упаковкою, на відміну від маси без упаковки -нетто). При цьому перевіряється стан фактичної наявності товарів і даних супроводжуючого листа - товарно-транспортної накладної, вкладишів до ящиків, супроводжуючих (упаковочних) листів. Якщо виявлена недостача або пошкодження грузу, представник аптеки повинен вимігати від транспортної організації складання комерційного акту. На підставі комерційного акту в подальшому пред'являються транспортній організації або постачальнику (хто з них вине) претензії і іск про відшкодування збитку. Товар, який прийшов в непридатність по вині транспортної організації аптекою не приймається.

Прийом товару на складі постачальника або хіміко-фармацевтичного підприємства представник аптеки або зав.аптекою проводить або по кількості товарних одиниць і по масі

нетто, або якщо товар запакований в ящики та іншу тару - по кількості місць і масі брутто, Для отримання товару на складі повинна бути заключена угода, подається довіренність.

Товар, доставлений централізовано транспортом постачальника і назначений для реалізації в різних відділах аптеки, приймається відділом запасів. При доставці товару в аптеку матеріально-відповідальним особам надається товарно-транспортні накладні у 2 -3-х примірниках (1-2 примірника з підписом про прийом товару повертаються постачальнику, 1 примірник залишається в аптеці). Крім цього постачальником пред'являються:

податкові накладні (для податкового обліку),
реєстраційне посвідчення на ЛЗ,
гігієнічне заключення на косметологічну продукцію,
сертифікати щодо якості та сертифікати аналізів контрольної-аналітичної лабораторії (для окремих ЛЗ).

Прийом товару від постачальника здійснює в аптеці приймальна комісія, яка складається не менше ніж з трьох осіб. Комісія зобов'язана перевірити:

наявність необхідної документації від постачальника на товар, що надійшов (товарно-транспортні накладні, копії реєстраційних посвідчень на ЛЗ, сертифікати аналізу, податкові накладні та у випадку необхідності інші документи);

ціни та суми, представлені у документах, правильність їх оформлення;

відповідність фактично одержаного товару за кількісними та якісними показниками супровідним документам у випадку невідповідності оформити «Акт про виявлені розходження у кількості та якості при прийманні товару», про що постачальник повинен бути повідомлений на день приймання товару або не пізніше наступного дня.

Практично прийом товару в аптеці здійснює уповноважена особа. Факт прийомки товару матеріально відповідальна особа підтверджує штам прийомки (тепер печатка) і своїм підписом на всіх екземплярах накладних. Яким би чином не був доставлений товар, в аптеці обов'язково проводиться його прийомка по кількості і якості.

При прийомці товару матеріально-відповідальні особи старанно перевіряють кількість, ціну, загальну вартість товару і проводять звірку їх з даними накладної. Особлива увага приділяється перевірці кількості поступившого товару. З цією метою проводиться приймальний контроль, який заключається в перевірці зовнішнього вигляду, маркіровці, пакуванню, укупорці товару. Якщо виникають сумніви в якості, лікарські засоби направляються на аналіз в КАЛ і для відповіді лабораторії їх зберігають окремо і не реалізують. Старанно перевіряють при прийомці товару терміни придатності. На медикаменти, залишковий термін придатності повинен бути не менше 60%, а для бактерійних препаратів - не менше 40% терміну придатності, що зазначена на етикетці.

Надходження товару відображається матеріально відповідальними особами в прибутковій частині «Товарного звіту» (оприбуткування за фактичною кількістю товару, що надійшов), «Журналі реєстрації надходження товарів за групами».

Вхідний контроль лікарських засобів в аптеках здійснюється згідно «Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» (Наказ Міністерства охорони здоров'я України 30.10.2001 N 436).

Вхідний контроль якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Забороняється торгівля неякісними і фальсифікованими лікарськими засобами; без сертифікатів якості, що видаються виробниками; не зареєстрованими в Україні; термін придатності яких минув.

вхідний контроль - контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або аналізу лікарського засобу;

неякісні (субстандартні) лікарські засоби - препарати, виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але які за відсутності належних умов виробництва,

транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів;

висновок щодо якості - документ з інформацією про перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам чинної в Україні АНД, який виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України;

сертифікат якості виробника - документ, виданий виробником, про відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні;

уповноважена особа - особа, призначена керівником суб'єкта господарської діяльності на відповідну посаду фармацевтичного закладу, на яку відповідно до наказу покладено здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, які підлягають оптовій та роздрібній торгівлі;

фальсифіковані лікарські засоби - лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці.

Головними обов'язками уповноваженої особи є:

перевірка лікарських засобів, які надходять в аптеку, і супровідних документів - накладних (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, назви виробника), сертифікатів якості виробників, даних про реєстраційний статус лікарського засобу;

оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів;

ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності;

перевірка наявності в аптеці неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з інформацією територіальної інспекції;

надання територіальній інспекції повідомлень про виявлені неякісні та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості;

зупинення торгівлі такими лікарськими засобами.

Погодження внутрішнього порядку обігу лікарських засобів.

Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:

Закуповувати і одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів, які мають діючі ліцензії на право оптової торгівлі. Копії таких ліцензій додаються до угод про постачання і зберігаються у завідувача аптеки чи уповноваженої особи з усім комплектом документів.

Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання письмового висновку уповноваженої особи торгівля одержаними лікарськими засобами забороняється.

Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися сертифікатом якості, що видається виробником, завіреною печаткою останнього постачальника.

Лікарські засоби:

Субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці (за всіма показниками МКЯ).

Наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини і прекурсори, які належать до відповідної категорії згідно з Переліком наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, і підлягають спеціальному контролю відповідно до чинного законодавства України.

Лікарські засоби, що використовуються для наркозу, у тому числі інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту).

Рентгеноконтрастні, у тому числі барію сульфат.

Протитуберкульозні (у тому числі комбіновані), що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід. повинні додатково супроводжуватися висновком щодо якості, що виданий лабораторією, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України.

Групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, листок-вкладка, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

При позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа передає одержані серії лікарських засобів в реалізацію.

При негативному результаті вповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта подається у територіальну інспекцію, яка після проведення додаткової перевірки та вибіркового лабораторного аналізу вживає заходів щодо інформування інших аптек про виявлені неякісні або фальсифіковані лікарські засоби та контролює дії постачальника щодо їх знищення, утилізації або повернення (у разі неякісних серій) виробнику.

У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю вповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальну інспекцію для проходження лабораторних досліджень.

На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серія сумнівних лікарських засобів перебуває у карантині, ізольовано від інших лікарських засобів, з позначенням "Торгівля заборонена до окремого розпорядження".

Уповноважена особа веде нижченаведений реєстр.

3. Обов'язки уповноваженої особи, яка проводить вхідний контроль якості ліків.

Уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - Уповноважена особа): для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестована за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі;

Виконання обов'язків Уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, може покладатися на особу, що має диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів I-II рівнів акредитації, або особу, яка отримала рівень бакалавра у навчальних закладах III-IV рівнів акредитації). Виконання обов'язків Уповноваженої особи у селі, селищі, селищі міського типу може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за спеціальністю «Фармація».

Уповноважена особа аптеки безпосередньо підпорядковується завідувачу аптеки.

Діяльність уповноваженої особи аптеки інспектує Держлікслужба та санітарно-епідеміологічна служба.

На час тимчасової відсутності уповноваженої особи (відрадження, хвороба, відпустка) її обов'язки виконує особа, що призначена в установленому порядку, яка несе повну відповідальність за належне їх виконання та набуває усіх відповідних прав.

Уповноважена особа аптеки у своїй роботі керується положеннями діючого законодавства, Державною Фармакопеею України, нормативними документами, які затверджені Міністерством охорони здоров'я України, та посадовою інструкцією.

Уповноважена особа:

Здійснює контроль за функціонуванням системи якості лікарських засобів.

Розробляє та затверджує стандартні робочі методики обігу лікарських засобів (закупки, збереження, реалізації).

Розробляє та затверджує план термінових дій при виявленні фальсифікованих, незареєстрованих та неякісних лікарських засобів.

Здійснює обстеження аптеки з метою оцінки стану санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

Бере участь у проведенні дезінфекції та дезінсекції приміщень аптеки, готуючи або/чи контролюючи ефективність відповідних розчинів.

Здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів, готує та затверджує висновок результатів контролю кожної серії ЛЗ, що надійшли в аптеку, надає дозвіл на їх реалізацію.

Відбирає зразки лікарських засобів, які підлягають обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД, сумнівних ЛЗ та направляє їх до уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ.

Вилучає у карантин та зупиняє реалізацію незареєстрованих, неякісних, фальсифікованих серій лікарських засобів, ангро або про які є підозра щодо їх якості та надає уповноваженим органам повідомлення про виявлення таких лікарських засобів.

Здійснює перевірку наявності в аптеці незареєстрованих, неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів, або про які є підозра щодо їх якості, згідно поточної інформації уповноваженого органу з контролю якості лікарських засобів.

Розміщує готові лікарські засоби, ангро відповідно до основних принципів зберігання медикаментів і ВМП.

Перевіряє правильність умов зберігання та терміни придатності лікарських засобів, ангро.

Бере участь у комплектуванні замовлень відділів та установ.

Забезпечує зберігання документації в архіві. Систематизує і зберігає реєстри.

Своєчасно інформує керівництво аптеки про стан системи якості лікарських засобів і належність дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

Надає консультації з питань функціонування системи якості лікарських засобів, санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

Здійснює поточний та звітний облік виконаних робіт.

Уповноважена особа має право:

Отримувати від співробітників Держлікслужби консультації та необхідну інформацію з питань забезпечення якості лікарських засобів.

Знайомитись з проектами рішень керівництва, що поширюються на її діяльність.

Брати участь в обговоренні питань, що стосуються виконання її обов'язків.

Вносити на розгляд керівництва пропозиції щодо покращення функціонування системи якості лікарських засобів.

Вимагати від керівництва сприяння у виконанні посадових обов'язків.

Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках

(із змінами, внесеними згідно)

'Наказ МОЗ України від 09.11.2016 р. № 1195'

'Наказ МОЗ України від 01.07.2014 р. № 441'

I. Загальні положення

1.1. Ці Правила розроблені відповідно до статті 4 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 8.9 підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, а також з метою посилення контролю за якістю лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках.

1.2. Дія цих Правил поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек.

1.3. Основні терміни, які використовуються в цих Правилах:

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі — АФІ або діюча речовина) — будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

асептичний блок — комплекс виробничих приміщень, до складу якого входять шлюз, асептична асистентська, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

асистентська — окреме, відповідно обладнане виробниче приміщення в аптеці для виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — індивідуальне виробництво (виготовлення) лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів та виробництво (виготовлення) внутрішньоаптечної заготовки;

виробничі приміщення — приміщення в аптеках, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, пакуються, маркуються, зберігаються та відпускаються лікарські засоби. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинно виключати зустрічні виробничі потоки;

внутрішньоаптечна заготовка — концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами;

внутрішньоаптечний контроль — комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки лікарських засобів, що здійснюється безпосередньо в аптеці;

Державна фармакопея України — це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів (далі — ДФУ);

джерело радіонуклідів — будь-яка система, яка містить фіксований первинний радіонуклід, з якого утворюються вторинні радіонукліди, які витягуються шляхом елюювання або в інший спосіб та використовуються у радіофармацевтичному лікарському засобі;

діючі речовини (субстанції) — біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва (виготовлення) готових лікарських засобів;

допоміжні речовини — додаткові речовини, необхідні для виробництва (виготовлення) готових лікарських засобів;

екстемпоральні лікарські засоби (далі — ЕЛЗ) — лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами;

контамінація — небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію, готову продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепкування, зберігання і транспортування;

концентровані розчини (концентрати) — це вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації (далі — концентрати);

лікарська форма — наданий лікарському засобу зручний до вживання стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект;

лікарський засіб — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

лікарський препарат — лікарський засіб у вигляді певної лікарської форми. Це готовий продукт, розфасований, упакований, маркований, що має певне медичне призначення і встановлений термін придатності;

лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас, — екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням;

методи контролю якості (далі — МКЯ) — затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

напівфабрикати — внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виробляються (виготовляються) в аптеках;

прекурсор радіонукліда — будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;

радіоактивні лікарські засоби — лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

радіонуклідний набір — будь-який лікарський засіб, який повинен бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед його застосуванням;

радіофармацевтичний лікарський засіб — будь-який лікарський засіб, який у готовому для застосування стані містить один або більше радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до нього з медичною метою;

серія лікарського засобу — визначена кількість однорідної продукції (лікарського засобу), виробленого (виготовленого) в аптеці з певної кількості сировини відповідно до технологічної інструкції в єдиному технологічному процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Ознакою серії є однорідність;

технологічна інструкція — внутрішній документ суб'єкта господарювання, що належить до категорії виробничих інструкцій, у якому визначено технологічні методи, технологічні

засоби, норми та нормативи виробництва (виготовлення) лікарських засобів, методи контролю якості і який встановлює якісні та кількісні показники лікарських засобів, їх допустимі межі, вимоги до їх упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності;

чисте приміщення (зона) — приміщення, в якому контролюється концентрація завислих у повітрі часток та життєздатних мікроорганізмів і яке побудовано і використовується таким чином, щоб звести до мінімуму їх надходження, утворення і втримання усередині приміщення.

1.4. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби повинні відповідати вимогам ДФУ, нормативно-правовим актам МОЗ України, в тому числі цим Правилам.

1.5. Кожна серія лікарських засобів виробляється (виготовляється) відповідно до технологічної інструкції.

1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.

1.7. Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, враховуючи їх короткий строк придатності, може здійснюватись в аптеках при лікувально-профілактичних закладах для власного використання.

1.8. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонена. Реалізація лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, дозволяється через аптеки та структурні підрозділи суб'єкта господарювання, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби.

1.9. Усі лікарські засоби, що виробляються (виготовляються) в аптеках за рецептами або вимогами лікувально-профілактичних закладів, а також внутрішньоаптечна заготовка, фасування лікарських засобів, концентрати та напівфабрикати підлягають внутрішньоаптечному контролю відповідно до ДФУ та цих Правил.

1.10. Результати контролю повинні бути зареєстровані в журналах за формами, наведеними у додатках 1 — 8 до цих Правил. Сторінки журналів нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріпляються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності). Після закінчення календарного року строк зберігання журналів — півроку.

II. Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках

2.1. Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеці, повинен забезпечити:

відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, усіх вироблених (виготовлених) лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших нормативних документів;

систему якості лікарських засобів, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;

дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму та цих Правил;

впровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;

проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;

наявність уповноваженої особи;

наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився;

належні умови зберігання вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших нормативно-правових актів МОЗ України, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в аптеках;

регулярне проведення самоінспекцій, які є складовою системи забезпечення якості;

розгляд скарг на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури;

систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам.

2.2. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів для перорального та зовнішнього застосування можна використовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення).

2.3. Лікарські форми, що складаються із твердих окремих сухих частинок різного ступеня дрібності, вироблені (виготовлені) в аптеках, мають відповідати вимогам статті «5.N.1.1. Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби» ДФУ.

2.4. Лікарські засоби для немовлят і дітей до року:

2.4.1. Технологія виробництва (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог нормативних документів.

2.4.2. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів здійснюється в асептичних умовах (або з використанням ламінарного боксу) відповідно до ДФУ та інших нормативно-правових актів МОЗ України за правилами технології відповідних лікарських форм.

2.4.3. Розчини для внутрішнього застосування для немовлят і дітей до року готують масооб'ємним способом на стерильній воді очищеній або воді для ін'єкцій в асептичних умовах без додавання стабілізаторів чи консервантів.

2.5. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду для ін'єкцій стерильну».

2.5.1. Для виробництва (виготовлення) очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду очищену в контейнерах».

2.5.2. Для виробництва (виготовлення) крапель і примочок, які не підлягають стерилізації, використовують «воду очищену» стерильну або «воду для ін'єкцій».

2.5.3. Усі діючі речовини (субстанції) повинні зберігатися до порушення цілісності в оригінальних контейнерах у приміщеннях (зонах) для зберігання, а після відкриття контейнерів — у спеціально відведених чистих приміщеннях (зонах), які можуть бути обладнані в асистентській — у штангласах, які повинні бути чисті (вимиті та простерилізовані) і відповідно промарковані.

2.5.4. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, що містяться в приміщеннях для зберігання, необхідно зазначити їх найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер аналізу атестованої лабораторії, строк придатності, дату заповнення штангласа та підпис особи, яка його заповнила.

2.5.5. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами в асистентській повинна бути дата заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

У журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів робиться запис відповідно до додатка 4 до цих Правил.

2.5.6. На штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначати відсоток вологи, на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) — фактичний вміст діючої речовини.

2.5.7. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами за потреби забезпечуються нормальними краплемірами або піпетками. Число крапель у визначеному об'ємі визначається зважуванням та зазначається на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

2.6. Увесь посуд, який використовується при виробництві (виготовленні) лікарських засобів, обов'язково миється відповідно до вимог додатка 2 до Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516, стерилізується, закупорюється та зберігається в щільно закритих шафах. Строк зберігання стерильного посуду, який використовується при виробництві (виготовленні) нестерильних лікарських засобів, становить не більше трьох діб. Для пакування ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів слід використовувати контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виробництва (виготовлення) і фасування лікарських засобів в асептичних умовах, — не більше 24 годин. Результати стерилізації фіксуються в журналі реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо за формою, наведеною в додатку 6 до цих Правил.

2.7. Виробництво (виготовлення) серій лікарських засобів, внутрішньоаптечної заготовки та лікарських засобів про запас в аптеках здійснюється згідно з технологічними інструкціями.

2.8. Відпускають лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці, тільки після перевірки їх якості та надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою, а у разі її відсутності — іншими працівниками, зазначеними в розділі V цих Правил.

2.9. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів в аптеках суб'єкт господарювання забезпечує:

2.9.1. Проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів, а саме: перевірку супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус або наявності окремого рішення МОЗ у випадках, передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські

засоби», відсутності заборони органів державного контролю якості лікарських засобів на одержані серії лікарських засобів, відповідності вимогам вищезазначених документів за візуальними та органолептичними характеристиками; наявність «Висновку щодо якості» акредитованої або атестованої лабораторії для діючих речовин (субстанцій), які використовуються в аптеках для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських форм і лікарських засобів, що застосовуються в очній практиці, а також на наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини та прекурсори. На імпорتنі лікарські засоби обов'язковим є висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу.

2.9.2. Здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і замовлень лікувально-профілактичних закладів, що надходять в аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку хворого.

2.9.3. Здійснення серійного виробництва (виготовлення) лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) про запас, за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями.

2.9.4. Здійснення контролю якості лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів МОЗ України.

2.9.5. Мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, очищеної води та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, який безпосередньо задіяний в технологічному процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) лікарських засобів, що повинен проводитися в порядку планового нагляду один раз на квартал. При цьому бактеріологічний контроль вищезазначених об'єктів проводиться підрозділами Державної санітарно-епідеміологічної служби України безоплатно.

III. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій

3.1. Підготовка води при виробництві (виготовленні) лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до вимог ДФУ (доповнень 1 та 4) до води очищеної та води для ін'єкцій, які введено в дію відповідно з 01 квітня 2004 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 та з 01 травня 2011 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2011 року № 162:

3.1.1. Вода очищена — це вода для виробництва (виготовлення) лікарських засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, якщо немає інших розпоряджень і дозволів компетентного уповноваженого органу.

Воду очищену слід одержувати з питної води відповідно до вимог ДФУ, використовувати свіжоприготовленою або протягом трьох діб з моменту її одержання за умови зберігання у закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх часток і мікробіологічних контамінацій.

3.1.2. Вода для ін'єкцій — вода, яка використовується як розчинник при виробництві (виготовленні) лікарських засобів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій «*in bulk*»), або для розчинення, або для розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням (вода для ін'єкцій стерильна).

Воду для ін'єкцій одержують із води питної або очищеної відповідно до вимог ДФУ. Вода для ін'єкцій, що використовується для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських засобів, які надалі підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам ДФУ «Вода для ін'єкцій» «*in bulk*».

3.1.3. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно

використовувати стерильну воду для ін'єкцій, що відповідає вимогам ДФУ «Вода для ін'єкцій стерильна».

Для приготування очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати воду, що відповідає вимогам ДФУ «Вода очищена в контейнерах».

3.1.4. Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом — на кожному робочому місці) повинна витримувати перевірку за показниками «Випробування на чистоту» ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена *in bulk*».

3.1.5. Вода для ін'єкцій, призначена для виробництва (виготовлення) парентеральних, офтальмологічних лікарських засобів, лікарських засобів для немовлят і дітей до року, що підлягають подальшій термічній стерилізації (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом — на кожному робочому місці), повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій *in bulk*» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

3.1.6. Вода для ін'єкцій стерильна (кожна серія), яка використовується для виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій стерильна», крім показників «Сухий залишок», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини».

3.1.7. Вода очищена в контейнерах (кожна серія) повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах», крім показників «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота».

3.1.8. Результати контролю води реєструються у журналах реєстрації результатів контролю води очищеної *in bulk*», води очищеної в контейнерах, води для ін'єкцій *in bulk*» та води для ін'єкцій стерильної за формою згідно з додатками 1, 2 до цих Правил.

3.1.9. Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена» та «Вода для ін'єкцій» здійснюється один раз на квартал атестованими лабораторіями.

IV. Вимоги до приміщень та обладнання

4.1. Приміщення та обладнання аптек необхідно експлуатувати відповідно до процесів, які в них проводяться та на них виконуються, з метою запобігання негативному впливу на якість вироблених (виготовлених) лікарських засобів. Приміщення повинні бути пристосовані до видів діяльності для мінімізації ризику дефектів.

4.2. Розташування виробничих приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливити перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

4.3. Повинні бути вжиті заходи щодо запобігання входу в приміщення сторонніх працівників. Зони виробництва (виготовлення), зберігання та контролю якості діючих речовин (субстанцій) та готових лікарських засобів не повинні використовуватися як прохідні для працівників, що в них не працюють.

4.4. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити необхідний склад та площу виробничих і службово-побутових приміщень аптек:

аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати такі окремі виробничі приміщення: асистентську — не менше 20 кв. м; для одержання води очищеної — не менше 8 кв. м; для миття та стерилізації посуду — не менше 8 кв. м; окреме приміщення — кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика

в асистентській, оснащене необхідним набором обладнання, а також приладами, реактивами відповідно до технологічної інструкції;

аптека з виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів в асептичних умовах повинна мати всі вищезазначені приміщення та додатково обладнані такі виробничі приміщення: для одержання води для ін'єкцій — площею від 8 кв. м (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептичну асистентську зі шлюзом — від 13 (10+3) кв. м; для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів від 10 кв. м; приміщення для контрольного маркування та герметичного закупорювання лікарських засобів — від 10 кв. м;

для аптек, які виробляють (виготовляють) в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів та для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів не є обов'язковою;

допускається зменшення площі зазначених виробничих приміщень при обов'язковому виконанні суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

службово-побутові приміщення для працівників (кімната персоналу, гардеробна (можливе суміщення кімнати персоналу та гардеробної), вбиральня), окреме приміщення або шафа для зберігання господарського та іншого інвентарю;

приміщення/зони для зберігання діючих речовин (субстанцій), внутрішньоаптечної заготовки (концентратів, напівфабрикатів), вироблених (виготовлених) лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тари тощо;

інші приміщення, кількість та склад яких визначається суб'єктом господарювання.

4.5. Виробничі приміщення аптеки з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів повинні бути забезпечені обладнанням та устаткуванням для належного виробництва (виготовлення) та зберігання лікарських засобів (виробниче устаткування, лабораторне обладнання, вимірювальні прилади, шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) і технічними засобами для постійного контролю за температурою та вологістю. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт. Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

4.6. Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

4.7. Виробничі приміщення аптек повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів відповідно до глави 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

4.8. Виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, необхідно обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря згідно з ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

4.9. Гардеробна повинна бути обладнана для забезпечення утримання та схоронності особистого та спецодягу працівників відповідно до вимог підпункту 3.5.12 пункту 3.5 розділу III Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів,

оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2010 року № 723, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 грудня 2011 року за № 1420/20158.

4.10. Вимоги до приміщень та обладнання аптек, що займаються виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів:

виробництво (виготовлення) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих приміщеннях (зонах) в асептичних умовах;

асептичний блок повинен складатися зі шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації лікарських засобів. Можливе суміщення асептичної асистентської та фасувальної;

приміщення асептичного блоку повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху лікарських засобів у процесі їх виробництва (виготовлення), обладнані шлюзами, які захищають зовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

асептичний блок повинен бути обладнаний припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання і працівників, які у ньому перебувають, і мати відповідні фільтри;

доступ до асептичного блоку повинні мати тільки визначені працівники аптек.

4.11. Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби для використання в лікувально-профілактичному закладі, повинні виключати перехрещення технологічних потоків.

V. Вимоги до працівників

5.1. Аптеки, що займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

5.2. Працівники, які безпосередньо зайняті у виробництві (виготовленні) та контролі якості радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати повну вищу освіту за фахом «провізор», «інженер-радіохімік», «інженер-радіофізик», відповідну підготовку, кваліфікацію, досвід роботи та пройти медичний огляд і отримати допуск відповідно до Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1997 року № 1471 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 15 березня 2006 року № 284).

5.3. Працівники аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, у разі приймання на роботу та періодично підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам у порядку, визначеному законодавством.

5.4. Працівники аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні виконувати вимоги щодо особистої гігієни відповідно до глави 6 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

5.5. Керівник суб'єкта господарювання повинен забезпечити постійне навчання працівників відповідно до нормативних документів.

5.6. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити його виконання.

5.7. Провізор-аналітик здійснює систематичний нагляд за технологічним процесом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та інструктаж осіб, які беруть у ньому участь.

5.8. Відповідальними за належну організацію роботи асептичних блоків і виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів є керівники/завідувачі аптек, які проводять щорічний інструктаж та перевірку знань працівників асептичних блоків щодо правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки

6.1. До внутрішньоаптечного контролю ЕЛЗ відповідно до ДФУ відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Усі ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичних закладів, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони зазвичай не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичних закладів, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року.

Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року за складними прописами, ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, що містять дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій тощо, контроль яких неможливо здійснити в умовах аптеки, проводиться в присутності (під наглядом) провізора-аналітика або у разі його відсутності — працівників, зазначених у пункті 5.6 розділу V цих Правил.

6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі — ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.

У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах,

ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми «Порошки для зовнішнього застосування» та «Порошки для орального застосування».

6.3. При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виробництво (виготовлення), називає всі взяті ним для виробництва (виготовлення) ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново.

6.4. Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання ЕЛЗ.

6.5. Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці, наведено в додатку 8 до цих Правил.

6.6. Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

6.7. Ідентифікації підлягають:

ЕЛЗ для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичного закладу, що містять сильні діючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року;

концентрати (напівфабрикати) та рідкі лікарські засоби в бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 4 до цих Правил.

6.8. Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

усі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до та після стерилізації (стабілізуючі речовини визначаються до стерилізації);

очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини;

усі лікарські форми для немовлят і дітей до року (за відсутності методик кількісного аналізу). Ці лікарські форми повинні бути перевірені якісним аналізом. Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських форм для немовлят і дітей до року, складних за складом, які не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності (під наглядом) провізора-аналітика або провізора;

розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;

усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);

концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);

стабілізатори, що використовуються при виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил. У цьому журналі фіксуються всі випадки неякісного виробництва (виготовлення) лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

упаковки ЕЛЗ — фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

оформлення ЕЛЗ — вимогам нормативних документів;

зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин — віку хворого;

номера на рецепті та номера на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;

складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у ППК.

Для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «Задовольняє» або «Не задовольняє».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

VII. Вимоги до контролю якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації

7.1. Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, повинен охоплювати всі стадії їх виробництва (виготовлення). Постадійний контроль виробництва (виготовлення) повинен бути внесений

у технологічну інструкцію. Результати поетапного контролю виробництва (виготовлення) реєструються в журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

7.2. Контроль парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, як готової продукції повинен здійснюватися за всіма показниками якості, які внесені в технологічну інструкцію. Вироблений (виготовлений) лікарський засіб повинен відповідати всім вимогам, зазначеним у технологічній інструкції. Результати контролю реєструються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

7.3. Стерилізація розчинів повинна здійснюватись не пізніше 3-х годин від початку виробництва (виготовлення) під контролем спеціально призначеної особи (яка має допуск до роботи з обладнанням, що працює під тиском). Стерилізація розчинів глюкози повинна здійснюватись одразу ж після їх виробництва (виготовлення). Реєстрація параметрів стерилізації проводиться у відповідному журналі реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 5 до цих Правил.

Умови стерилізації і строк зберігання стерильних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, визначено в технологічних інструкціях та нормативних документах МОЗ України.

7.4. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів на механічні включення (видимі частки) проводиться відповідно до вимог ДФУ з обов'язковою перевіркою кожного контейнера. Одночасно проводиться перевірка якості закупорювання контейнерів (алюмінієвий ковпачок не повинен прокручуватися при перевірці вручну) та об'єму ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, що виготовляються відповідно до вимог ДФУ.

7.5. Повторна стерилізація ін'єкційних розчинів не допускається.

7.6. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється вибірково один раз на місяць в атестованих лабораторіях.

7.7. Контроль на стерильність ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, офтальмологічних та інших лікарських засобів, до яких ставляться вимоги щодо їх стерильності, здійснюється щомісяця вибірково в лабораторіях, атестованих згідно з установленим порядком.

7.8. Забороняється одночасне виробництво (виготовлення) в одному виробничому приміщенні кількох найменувань ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів.

VIII. Вимоги до виробництва (виготовлення) та забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках

8.1. Аптеки, які виробляють (виготовляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, забезпечують дотримання норм, встановлених для роботи з радіоактивними речовинами, а саме:

Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832;

Норм радіаційної безпеки України (НРБУ — 97) Державних гігієнічних нормативів ДГН 6.6.1.-6.5.001-98, введених у дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62.

8.2. Контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, забезпечується:

8.2.1. Керівниками аптек, в яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби.

8.2.2. Уповноваженими особами (призначеними керівниками аптек), відповідальними за випуск та якість радіофармацевтичних лікарських засобів і здійснення вхідного контролю та систематичної перевірки вихідних матеріалів, з метою підтвердження дотримання вимог нормативно-технічної документації аптек, які здійснюють контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів кожної серії безпосередньо в аптеках, що їх виробляють (виготовляють), та дозволяють їх подальше використання.

8.3. Аптеки, що здійснюють виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати нормативно-технічну документацію, в якій описано порядок здійснення (виконання) всіх виробничих операцій, зокрема:

8.3.1. Надходження, ідентифікація, маркування, обробка та контроль якості вихідних матеріалів і сировини.

8.3.2. Виготовлення, відбір проб, використання, зберігання вироблених (виготовлених) радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.3. Послідовність дій щодо продукції неналежної якості та рекламаций.

8.3.4. Знищення/утилізація радіоактивних відходів та продукції неналежної якості.

8.3.5. Технічне обслуговування, калібрування та метрологічна повірка засобів вимірювальної техніки щодо виробництва (виготовлення), контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів та охорони навколишнього природного середовища.

8.3.6. Ведення, правильне оформлення та зберігання внутрішньої документації, пов'язаної з виробництвом (виготовленням) і контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.7. Обслуговування, прибирання та дезінфекція приміщень і устаткування, де здійснюється виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.8. Дії працівників під час роботи з радіоактивними речовинами.

8.3.9. Санітарно-гігієнічні вимоги щодо працівників та спеодягу для роботи в асептичних умовах.

8.4. Виробництво (виготовлення) та внутрішній контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, здійснюються відповідно до нормативно-технічної документації аптек.

8.5. Вимоги щодо якості до вихідних і пакувальних матеріалів визначаються в нормативно-технічній документації аптек. Аптеками розробляється та затверджується порядок контролю вихідних матеріалів. Уповноважені особи аптек при виборі постачальника мають переконатися в тому, що матеріали, які постачаються в аптеки, відповідають вимогам нормативно-технічної документації аптек.

8.6. Усі проведені операції з виробництва (виготовлення) та контролю якості вироблених (виготовлених) радіофармацевтичних лікарських засобів у письмовому вигляді задокументовуються з метою підтвердження фактичного проведення усіх необхідних

виробничих перевірок і операцій, випробувань якості, а також з метою ідентифікації кожної серії препарату, реєстрації будь-яких відхилень у повному обсязі.

8.7. Дотримання процедур, затверджених керівниками аптек, здійснюється з метою забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються), відхилення від яких документально оформляються та аналізуються особами, відповідальними за випуск та якість вироблених (виготовлених) препаратів.

8.8. Встановлюються допустимі граничні значення змін характеристик радіофармацевтичних лікарських засобів, включаючи вимоги до випуску і терміну зберігання (наприклад, радіохімічної чистоти, об'ємної активності, радіонуклідної чистоти і питомої активності).

8.9. Керівниками аптек на всі операції, пов'язані з очищенням, дезактивацією, дезінфекцією, технічним обслуговуванням устаткування, розробляються та затверджуються інструкції.

8.10. Працівники аптек, що виробляють (виготовляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, мають на своїх робочих місцях затверджені керівниками аптек стандартні операційні процедури щодо виробництва (виготовлення) та контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів, дотримуються їх та проходять навчання в разі змін у технологічному процесі.

8.11. Документація, пов'язана з виробництвом (виготовленням) та контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів, зберігається протягом трьох років, якщо більший строк не передбачено іншими нормативними документами.

8.12. Одночасне виробництво (виготовлення) різних радіофармацевтичних лікарських препаратів в одній робочій зоні (у камері для роботи з високоактивними речовинами, ламінарній шафі або дозувальній системі) не допускається, щоб зменшити до мінімуму ризик перехресного забруднення радіоактивними речовинами або змішування вихідних матеріалів, сировини.

8.13. Для забезпечення стерильності радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюється мікробіологічний контроль устаткування, на якому проводяться виробництво (виготовлення) та фасування радіофармацевтичних лікарських засобів, використовуються стерильні матеріали та спецодяг для роботи в асептичних умовах.

8.14. Враховуючи радіаційну активність готового продукту, допускається нанесення маркування на первинну упаковку до початку його виробництва (виготовлення). На стерильні порожні закриті флакони/шприци може бути нанесено маркування з частковою інформацією до операції наповнення, при цьому забезпечуються збереження стерильності та доступ до візуального контролю наповнених флаконів/шприців.

8.15. Враховуючи, що радіофармацевтичні лікарські засоби використовуються протягом короткого періоду часу, чітко визначається строк придатності препарату. Допускається використання результатів попередньої валідації контролю радіофармацевтичних лікарських засобів на стерильність.

IX. Маркування лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках

9.1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

для лікарських засобів для внутрішнього застосування — зелений;

для лікарських засобів для зовнішнього застосування — оранжевий;

на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

«Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);

«Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);

«Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);

«Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт);

«Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб — підприємців);

номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу;

прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);

докладний спосіб застосування;

дата приготування;

строк придатності.

9.2. Концентровані розчини:

на етикетці штангласа зазначають:

назву та концентрацію розчину;

дату приготування;

номер серії;

номер аналізу;

прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;

прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;

строк придатності.

9.3. Напівфабрикати:

на етикетці зазначають:

склад напівфабрикату;

серію;

дату приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

9.4. Лікарські засоби, виготовлені про запас:

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарювання, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб-підприємців);

назва та/або склад лікарського засобу;

серія;

дата приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

9.5. На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, має бути:

номер (найменування) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;

точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» тощо;

найменування відділення (кабінету), для якого призначено виготовлені лікарські форми;

склад лікарської форми, що відповідає припису, зазначеному у вимогах, поданих в аптеку;

дата виготовлення лікарських форм;

підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарські форми з аптеки.

На лікарські засоби, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5% повинна наклеюватися попереджувальна етикетка — «Поводитись обережно».

9.6. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначитися: «Стерильно» (етикетка — на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептично» (етикетка — на білому фоні синій шрифт) — для препаратів, які не підлягають стерилізації.

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

Х. Упаковка

10.1. Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають ЕЛЗ, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1).

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнювальними елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять отруйні, наркотичні, психотропні речовини, опечатують або укупувають «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремі шафі, що замикається.

10.2. Фасування, перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек та їх зберігання здійснюють відповідно до вимог нормативних документів.

XI. Державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках

Державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється органами державного контролю якості лікарських засобів відповідно до Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Матеріали щодо активації здобувачів вищої освіти під час проведення лекції:

Питання:

1. Важливість проведення контролю якості ЛЗ та ВМП
2. Види контролю якості, що проводиться в аптечних закладах
3. Уповноважена особа

Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:

- мультимедійний проектор;
- навчальна платформа (MS Teams);
- презентація;
- ілюстративний матеріал за темою;

Питання для самоконтролю:

1. Внутрішньоаптечний контроль якості екстемпоральних ліків.
2. Організація вхідного контролю ЛЗ та товарів аптечного асортименту.
3. Обов'язки уповноваженої особи, яка проводить вхідний контроль якості ліків.

1. Список використаних джерел:

1. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
2. Черковська Л.Г., Авраменко М.О., Скорина Д.Ю. та ін. Якість, стандартизація та сертифікація ліків: Навч.-метод. посібник. Вид. 2. Запоріжжя: ЗДМУ, 2016. 117 с.
3. Основи організації діяльності аптек у питаннях та відповідях: Навчальний посібник/ Під загальною редакцією А.С. Немченко. Х.: НФаУ, 2015. 73 с.
4. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5 : 2015. МОЗ України; за ред. О.І. Тихонова та Т.Г. Ярних. К.: МОЗ України, 2016. 109 с.
5. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек: настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6 : 2015. МОЗ України; за ред. О.І. Тихонова та Т.Г. Ярних. – К.: МОЗ України, 2016. 76 с.
6. Державна фармакопея України. Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. II - е вид. X. :РІРЕГ, 2018 р. 556 с.
7. Фармацевтична енциклопедія. /Голова ред.ради та автор передмови В.П.Черних. 3-те вид., переробл. і доповн. К: «Моріон» 2016.- 1952 с.
8. Ярних Т.Г., Тихонов О.І., Гриценко І.С. та ін. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рекомендації. К., 2016. 370 с.