



УДК 615.12:331.103.3

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИНСТИТУТА («УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ») КАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

В.М. ТОЛОЧКО
Т.А. АРТЮХ

*Институт повышения
квалификации специалистов
фармации Национального
фармацевтического
университета Украины, Харьков*

e-mail: uef-ipksf.at.ua

В статье изложены результаты ретроспективного анализа законодательно-правовых документов для установления взаимосвязи между функциями специалистов, выполняющих обязанности уполномоченного лица по обеспечению качества лекарственных средств, в современных условиях и обязанностями специалистов, обеспечивающих функционирование системы качества лекарственных средств в СССР, а также результаты исследований деятельности специалистов, выполняющих обязанности уполномоченного лица фармацевтических учреждений по розничной реализации ЛС.

Ключевые слова: уполномоченное лицо, система обеспечения качества лекарственных средств

Внедрение надлежащих практик по производству, импорту, дистрибуции и реализации гарантирует качество лекарственных средств (ЛС) на всех этапах – от их производства до применения. Поэтому для повышения эффективности функционирования системы обеспечения качества (СОК) ЛС и гармонизации на территории Украины стандартов СНГ и ЕС в сфере лицензирования, стандартизации, регистрации и контроля качества лекарственных и вспомогательных веществ был в 2001 г. введен институт «уполномоченных лиц». С этого момента прошло 12 лет, но ряд возникших у специалистов фармации вопросов так и не нашли своего решения.

Поэтому **целью** наших исследований стало изучение современного состояния функционирования института «уполномоченных лиц» в Украине и системы обеспечения качества ЛС фармацевтических учреждений (ФУ) по розничной реализации ЛС.

Материалы и методы. Методологической основой исследований стали требования законодательных и нормативных актов, регулирующие государственную систему контроля качества ЛС Украины, стран Европы и мира; научные обзоры, монографическая и справочная литература по соответствующим направлениям; достижения отечественных и зарубежных ученых и практиков, которые работали над проблемами обеспечения качества ЛС и организации фармацевтического дела, организации труда специалистов фармации; теоретические и практические аспекты исследования эффективности труда специалистов фармации, методов повышения эффективности их профессиональной деятельности; должностные инструкции специалистов ФУ и фармацевтических сетей; ресурсы Internet, результаты личных наблюдений.

Результаты их обсуждения. Обеспечение населения качественными ЛС предусмотрено действующей «Программой борьбы с производством и распространением фальсифицированных лекарственных средств на 2003-2008 годы», утвержденной Постановлением Кабинета Министров Украины от 17.07.2003 г. № 1075 с изменениями и дополнениями по текущий период [14]. Поэтому каждое ФУ обязано поддерживать баланс между организационной структурой и полномочиями по осуществлению мероприятий и процессов для поддержания надлежащего уровня и непрерывного совершенствования качества ЛС. В основе решения этой проблемы лежит наличие в ФУ квалифицированных кадров, ответственных за функционирование СОК ЛС, т. е. специалистов, исполняющих обязанности уполномоченного лица (СУЛ).

Профессиональный статус СУЛ в Украине определен приказом Минздрава от 30.10.2001г. № 436 «Об утверждении Инструкции о порядке контроля качества лекарственных средств для оптовой и розничной торговли» [11], которая разработана в соответствии с Законом Украины «О лекарственных средствах» [7] и Указом Президента Украины от 11 июня 1998 № 615/98 «Об утверждении Стратегии интеграции Украины в Европейский Союз» [19]. В соответствии с этим приказом руководители ФУ обязаны назначить СУЛ из состава руководства и возложить на него обязанность – осуществление входного контроля качества ЛС и изделий медико-цинского назначения для оптовой и розничной торговли, что является неотъемлемой частью процессов СОК ЛС, поскольку деятельность ФУ рассматривается как ряд производственных процессов, имеющих свой вход, исполнителя, ресурсы, управление и выход (результат).



Таким образом, все процессы по обеспечению качества ЛС в ФУ нами разделены на три группы, направленные на:

- организацию надлежащего качества основных процессов «жизненного цикла» ЛС: надзор за комплектацией заказов, надзор за осуществлением закупок ЛС, проведение входного контроля качества ЛС, проверка наличия в ФУ и изолирование незарегистрированных, некачественных и фальсифицированных серий ЛС в карантин до окончательного решения, обеспечение контроля качества ЛС в процессе реализации, обеспечения и проверка условий хранения ЛС;

- поддержание эффективного функционирования процессов «жизненного цикла» ЛС: создание системы управления документацией СУЛ и протоколами качества, управление работой подчиненного фармацевтического персонала, обеспечение поддержания санитарно – гигиенических условий в ФУ, поддержание системы управления метрологическим обеспечением, поддержание системы управления производственной средой и инфраструктурой;

- обеспечение функционирования процессов управления ФУ: самоменеджмент и самоконтроль за исполнением действий, повышение квалификации, консультации руководства. При этом особую роль играет самоконтроль, выраженный в выявлении и своевременном устранении недостатков в работе СОК, а также в разработке рекомендаций, направленных на совершенствование деятельности ФУ и повышение профессионального уровня специалистов.

Ответственность за осуществление комплекса таких мероприятий по обеспечению эффективного функционирования СОК ЛС возложена на СУЛ.

В соответствии с этим, в результате непосредственных наблюдений нами выделено более двадцати различных элементов работ СУЛ, которые были исследованы. А именно:

1. Проведение обследования ФУ с целью оценки состояния санитарного режима и фармацевтического порядка.

2. Контроль условий транспортировки ЛС от поставщика.

3. Подготовка ЛС и сопроводительных документов к проверке.

4. Контроль наличия сопроводительных документов.

5. Прием товара по количеству.

6. Проведение визуального контроля ЛС.

7. Оформление результатов входного контроля качества полученных ЛС.

8. Ведение реестров ЛС.

9. Изоляция незарегистрированных, некачественных и фальсифицированных серий ЛС в карантин.

10. Отбор образцов ЛС, что вызывают у СУЛ сомнение в качестве.

11. Обеспечение условий направления таких образцов ЛС в уполномоченный орган по контролю качества ЛС для проведения анализа.

12. Уничтожение или утилизация незарегистрированных, некачественных и фальсифицированных серий ЛС.

13. Контроль за проверкой сроков годности ЛС.

14. Обеспечение и ревизия условий хранения ЛС.

15. Получение информации (предписаний) уполномоченного органа по контролю качества ЛС.

16. Контроль наличия в ФУ ЛС, внесенных в предписания уполномоченного органа по контролю качества ЛС.

17. Предоставление уведомлений и документов уполномоченному органу по контролю качества ЛС.

18. Подготовка отчетной документации.

19. Создание архива документации.

20. Обсуждение производственных вопросов.

21. Предоставление информации подчиненным.

22. Информирование коллег.

23. Контроль работы персонала.

24. Участие в производственных совещаниях, собраниях.

В соответствии с требованиями ЕС исполнять эти обязанности может специалист после сдачи аттестационных экзаменов по следующим дисциплинам: неорганическая химия, органическая химия, аналитическая химия, фармацевтическая химия (в частности фармацевтический анализ), медицинская химия, фармакогнозия биологически активных соединений, микробиология, фармакология, фармацевтическая технология, физиология, токсикология. Дополнительным обязательным условием в ЕС является сдача специалистом аттестационных экзаменов после полученного опыта работы от 1,5 до 5 лет [20].



В Украине, согласно действующих лицензионных условий, «уполномоченное лицо – специалист с полным высшим фармацевтическим образованием и стажем работы по специальности не менее 2-х лет, на которого субъектом хозяйствования возложены обязанности по функционированию СОК ЛС при их оптовой и розничной торговле и оформлении результатов входного контроля качества ЛС. Исполнение обязанностей СУЛ, ответственного за функционирование СОК ЛС в ФУ, расположенном в сельской местности, может возлагаться на лицо с фармацевтическим образованием и образовательно-квалификационным уровнем специалиста – младший специалист, бакалавр, а также без стажа работы по специальности» [12].

Объективность контроля качества ЛС должна быть обеспечена независимостью СУЛ. В странах ЕС эта должность действительно независима и не назначается руководителем предприятия, который только предлагает кандидатуры на эту должность. Учитывая профессиональные качества и уровень квалификации, государственный компетентный уполномоченный орган лицензирования, который действует в рамках европейского законодательства, утверждает претендента. Согласно нормам европейского законодательства лицензия на производство ЛС предоставляется вместе с полными данными о СУЛ, а при смене кандидата на эту должность, предприятие должно внести соответствующие изменения и в лицензию на производство. Однако подчеркнем, что должность СУЛ предполагает личную ответственность за выполнение всех официальных требований в ФУ путем разработки и применения стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности различных ФУ.

В результате анализа соответствующей законодательно-правовой базы Украины установлено, что в перечне должностей фармацевтических работников, который охватывает девять должностей специалистов (провизоров) (заведующий аптекой, заместитель заведующего, заведующий аптечным пунктом, провизор, провизор-аналитик, провизор-интерн, клинический провизор, провизор-косметолог и старший провизор), две должности младших специалистов (фармацевт и лаборант), должность СУЛ не предусмотрена [9]. Это приводит к формированию неопределенности статуса специалиста, занимающего эту должность, в штатном расписании ФУ и возникновению многих проблемных вопросов, касающихся оплаты труда, определения стажа работы, а в будущем – начисления пенсии. Единственным документом, который касается этих вопросов, является перечень квалификационных характеристик специалистов фармации.

Ретроспективный анализ законодательно-правовой базы по вопросам обеспечения качества ЛС показал, что в течение почти тридцати лет постоянно присутствует в перечнях должностей фармацевтических работников должность провизора-аналитика [10]. Кроме этого установлено, что в 80-е годы задачи и функции каждого учреждения здравоохранения определялись отдельным Положением, например, об аптеке, т.д. [2]. Согласно которого определялись задачи и обязанности специалистов в каждой из определенных должностей (заведующего, заместителя заведующего, провизора-аналитика, провизора-технолога, фармацевта и др.) [3]. Соответствующими условиями выполнения указанных функций были соблюдение санитарного режима и фармацевтического порядка и обеспечение высокого качества и культуры лекарственного обслуживания населения. Отметим, что из девяти одной функции, которые были распределены между существующими должностями, одиннадцать закрепились за провизором-аналитиком [4]. В соответствии с Положением о провизоре-аналитике, утвержденном Приказом Минздрава СССР № 1255 от 30.12.76 г. [16], к функциям провизора-аналитика относятся: проведение полного химического анализа изготовленных лекарств, концентратов, полуфабрикатов, неустойчивых препаратов, воды дистиллированной; проведение выборочного качественного контроля препаратов, вызывающих сомнение; проведение проверки препаратов для инъекций на отсутствие в них механических загрязнений; осуществление руководства средним фармацевтическим персоналом; владение всеми химическими и физико-химическими методами анализа; в случае необходимости – предоставление консультаций по вопросам хранения, технологии изготовления и контроля лекарств, санитарного режима; осуществление контроля за соблюдением технологии изготовления и условий хранения ЛС, сроков хранения концентратов и полуфабрикатов; предоставление информации руководителю о всех случаях ошибок; осуществление первой доврачебной помощи; проведение проверки аптеки по всем вопросам, касающимся качества ЛС, состояния контроля и хранения; ведение учета и отчетности по установленным формам.

В квалификационной характеристике провизора-аналитика прописаны его основные обязанности, среди которых: осуществление качественного и количественного анализа ЛС с учетом требований нормативно-технической документации; распределение работы между фасовщиками, прием расфасованной продукции; контроль оформления штангласов с запасами медикаментов; отпуск лекарств и контроль правильности оформления прописей для индивидуального производства лекарств, контроль качества экстенпоральных лекарств, ведение текущей и отчетной документации, проведение целевого фармацевтического обследования аптек с це-



лью оценки состояния контроля качества ЛС при их изготовлении, транспортировке, хранении и отпуске, управление работой среднего фармацевтического персонала.

Сравнение современных обязанностей СУЛ по обеспечению качества ЛС в ФУ по розничной реализации ЛС с обязанностями специалистов фармации в ретроспективе свидетельствует о наибольшем сходстве обязанностей с заместителем заведующего ФУ, а не с заведующим ФУ, заведующим отделом ФУ, провизором или провизором-аналитиком (таблица). Отметим, что в обязанности провизора-аналитика входило только две из исследуемых функций СУЛ, а именно: контроль за сроками хранения и контроль за соблюдением правил хранения, учета и отпуска лекарств.

Таблица

Ретроспективный анализ выполнения отдельных функций по обеспечению качества ЛС специалистами фармации

Функции специалистов	Приказ МЗ СССР от 30.12.1976 г. № 1255				
	Заведующий-провизор	Заместитель заведующего - провизор	Заведующий отделом - провизор	Провизор	Провизор - аналитик
Получение и прием ЛС и ИМН, размещение по местам хранения	-	+	+	-	-
Организация надлежащих условий хранения ЛС и ИМН	+	+	+	-	-
Контроль за соблюдением правил хранения, учета и отпуска ЛС и ИМН	-	+	-	+	+
Соблюдение санитарного режима и фарм. порядка	+	+	+	-	-
Контроль за сроками хранения ЛС и ИМН	-	-	-	+	+

Примечание:

«+» – наличие функции обеспечения качества ЛС среди обязанностей специалистов фармации;
«-» – отсутствие функции по обеспечению качества ЛС среди обязанностей специалистов фармации.

Сегодня, в соответствии с действующими нормами законодательно-правовой базы Украины, контроль качества ЛС в ФУ осуществляют провизор-аналитик и СУЛ [1]. Однако должность провизора-аналитика (подлежит аттестации по специальности «аналитический контрольная фармация») предусмотрено только в тех ФУ, которые осуществляют экстенсивное изготовление ЛС [6].

Итак, теоретико-прикладная неопределенность функций СУЛ в СОК ЛС обуславливает потребность в проведении комплексных исследований профессиональной деятельности специалистов фармации с целью поиска и внедрения таких форм и методов организации труда, какие способствовали бы наиболее эффективному использованию материальных и трудовых ресурсов.

Выводы:

1. В результате ретроспективного анализа законодательно-правовых документов доказана связь между функциями СУЛ в современных условиях и обязанностями специалистов, обеспечивающих функционирование системы качества ЛС в разные периоды времени функционирования СОК.

2. На современном этапе развития фармацевтической отрасли выявлено, что функционирование элементов СОК ЛС, касающееся деятельности ФУ по розничной реализации ЛС, характеризуется организационной неопределенностью законодательно-нормативной базы. В частности установлено отсутствие должности СУЛ в перечне должностей фармацевтических работников, представленном в соответствующей законодательной базе, систем оплаты труда, определения штатной численности. Этот факт обуславливает необходимость разработки теоретико-прикладных подходов и рекомендаций по вопросам определения содержания деятельности СУЛ, анализа элементов обеспечения качества ЛС в деятельности кадрового состава ФУ, определения штатной численности и использования специалистов на этих должностях, организации и оснащения их рабочих мест и создания благоприятных условий труда.



3. В результате исследования литературных источников установлено, что в условиях постоянного роста требований к качеству фармацевтической помощи населению первоочередным вопросом является совершенствование деятельности по управлению персоналом использованию современных технологий и методов повышения производительности труда специалистов фармации – самоменеджмента.

4. Результаты обобщения литературных источников стали основой для формирования научных подходов к выполнению собственных экспериментальных исследований в направлении оптимизации работы СУЛ.

Литература

1. Артюх Т. О. До питання впровадження посади уповноваженої особи підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів / Т. О. Артюх // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріали наук.- практ. конф. – Х. : НФаУ, 2008. – С. 193–194.
2. Бохановская Л. В. Нормативно-правовые документы, определяющие место работника в аптечных учреждениях / Л. В. Бохановская, Т. Д. Семенова // Совершенствование организационных форм лекарственного обслуживания населения: научн. тр. под. ред. чл.-кор. АМН СССР проф. Тенцовой А. И., докт. фарм. наук Панченко Е. И., докт. мед. наук, проф. Полякова Н. Г. – М., 1978. – Т. XVI. – С. 103–104.
3. Галій Л. В. Історичний аналіз нормативно-правових засад визначення та розподілу обов'язків спеціалістів фармації / Л. В. Галій, В. М. Толочко // Фармац. журн. – 2006. – № 3. – С. 31–35.
4. Галій Л. В. Організація праці спеціалістів аптек, що забезпечують контроль якості лікарських засобів / Л. В. Галій, Т. О. Артюх // Матеріали II міжнар. наук.-практ. конф. «Дні науки-2006» : тез. доп. – Дніпропетровськ: Вид-во «Наука і освіта», 2006. – Т. 5. – С. 56–58.
5. Діяльність уповноважених осіб в загальнодержавній системі контролю якості лікарських засобів (на прикладі лікувально-профілактичних закладів) / В. М. Толочко, І. В. Шипкіна, Т. О. Артюх, Т. Ф. Музика // Effektivní nástroje moderních věd – 2009 : матеріали VII міжнар. конф., 27.01.2011 р. – Прага: Publishing House «Education and Science» s.r.o., 2011. – С. 16–20.
6. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (зміни та доповнення № 1). Уповноважена особа аптеки, аптечної бази (складу) / М. С. Пономаренко, Н. О. Ветютнева, В. А. Загорій, Н. І. Паршина та ін. – К., 2005. – 3 с.
7. Закон України від 04.04.96 р. №123 / 96 – ВР «Про лікарські засоби» // Збірник нормативних актів при здійсненні діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами / Упоряд. Н. І. Паршина, В. В. Абабков, О. М. Котенко; за ред. В. Г. Варченко. – К., 2001. – С. 156–165.
8. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К. : МОРИОН, 1999. – 896 с.
9. Наказ МОЗ України від 22.06.95 р. № 114 «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я, переліку лікарських посад і переліку посад фармацевтичних працівників» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: <http://zakon.rada.gov.ua>
10. Наказ МОЗ України від 28.10.02 р. № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодих спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я» // Юридичні аспекти фармації. – 2004. – Т. 1. – С. 510–512.
11. Наказ МОЗ України від 30.10.01 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» // Юридичні аспекти фармації. – 2004. – Т. 2. – С. 153–157.
12. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>
13. Порівняльна таблиця до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [Електронний ресурс] // Щотижневик «Аптека». – Режим доступу до документа: <http://www.apteka.ua/article/116072>
14. Постанова КМУ від 17.07.2003 р. № 1075 «Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів.» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: www.zakon.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-p
15. Приказ МЗ СССР от 03.04.1991 № 96 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» // Юридичні аспекти фармації. – 2002. – № 5. – С. 159–161.
16. Приказ МЗ СССР от 30.12.1976 г. №1255 «Положение о провизоре-аналитике аптеки, аптечной базы (склада), контрольно-аналитической лаборатории» / П. В. Огородников, Г. В. Короткова, Г. Д. Панченко и др.: под ред. М. А. Ключева // Сборник нормативных актов по аптечной службе. – М. : Медицина, 1979. – 656 с.
17. Толочко В. М. Уповноважена особа аптеки: дослідження та удосконалення професійної діяльності / В. М. Толочко, Л. В. Галій, Т. О. Артюх // Фармаком. – 2007. – № 3. – С. 107 – 111.
18. Толочко В. М. Уповноважена особа: проблеми та перспективи професійної діяльності / В. М. Толочко, Л. В. Галій, Ю. П. Медведєва, Т. О. Артюх // Провізор. – 2008. – № 3. – С. 4 – 6.



19. Указ Президента України від 11.06.1998 р. N 615/98 «Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського Союзу» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/929/2011>

20. Good Manufacturing Practices: Authorized Person – the role, functions and training: WHO/PHARM/96.588. [Електронний ресурс]. / Geneva : World Health Organization, 1996. – Режим доступу до документа: apps.who.int/medicinedocs/en/d/./19.html

FUNCTIONING OF "AUTHORIZED PERSONS" INSTITUTE AS A COMPULSORY ELEMENT OF MEDICINES QUALITY GUARANTEE IN UKRAINE

V. M. TOLOCHKO

T.A. ARTYUKH

*Institute of pharmacy specialists
training of National university
of Pharmacy, Ukraine*

e-mail: uef-ipksf.at.ua

The results of retrospective analysis of legislative and juridical documents for connections determination between functions of specialists, attending to duties of medicines quality guarantee authorized persons in modern conditions and duties of specialists, guaranteeing the medicines quality system functioning in the USSR, and also the results of specialists activity investigations, attending to duties of authorized person of pharmaceutical institutions with retail sale of medicines are presented in the article.

Key words: authorized person, medicines quality guarantee system.