



Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів

Н. О. Ветютнева, С. Г. Убогов, Л. О. Федорова

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна

Мета роботи – змістовий аналіз і методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб (УО), відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

Матеріали та методи. Використано методи дослідження: системного та порівняльного аналізу, узагальнення, систематизації, графічного моделювання, спостереження. Матеріали дослідження: нормативно-правові акти, нормативні документи, рекомендації міжнародних організацій; інформація гуртових і роздрібних фармацевтичних підприємств, закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), а саме аптечних (АЗ) і лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ), фахових громадських організацій, розміщена на офіційних веб-сайтах і зібрана у процесі безпосереднього спостереження.

Результати. Обговорено кадрово-кваліфікаційні аспекти професійної діяльності УО АЗ і ЛПЗ. На підставі аналізу сучасної нормативно-правової бази сформовано загальний перелік професійних функцій УО ЗОЗ. Здійснено змістовий аналіз і порівняння кількості функцій УО, що виконуються в ЗОЗ різного типу. Розглянуто нові функції УО ЗОЗ. Обґрунтовано управлінський характер професійних функцій УО та доцільність їх доповнення лідерськими функціями. На основі міжнародних стандартів управління, вимог GPP і GPEP здійснено систематизацію функцій УО ЗОЗ на групи та підгрупи.

Висновки. Виконано узагальнення та систематизацію професійних функцій УО ЗОЗ на п'ять класифікаційних груп функцій: лідерські, планувальні, організаційні, контрольні та інформаційні, з них найбільша частина виконується на рівні гуртових фармацевтичних підприємств (79 %) і має організаційний характер (33,5 %). Обґрунтовано доцільність включення до переліку професійних функцій УО ЗОЗ консультативної та інформаційно-просвітницької функції, а також групи лідерських функцій, що охоплюють цільові, соціально-етичні та психологічні аспекти її професійної діяльності. Здійснено структурування професійних функцій УО ЗОЗ у вигляді дерева функцій, що є основою для розробки типових процесних моделей системи забезпечення якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

Методологическое обоснование профессиональных функций Уполномоченных лиц аптечных и лечебно-профилактических учреждений

Н. А. Ветютнева, С. Г. Убогов, Л. А. Федорова

Цель работы – содержательный анализ и методологическое обоснование профессиональных функций Уполномоченных лиц (УЛ), ответственных за обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) в аптечных и лечебно-профилактических учреждениях.

Материалы и методы. Использованы методы исследования: системного и сравнительного анализа, обобщения, систематизации, графического моделирования, наблюдения. Материалы исследования: нормативно-правовые акты, нормативные документы, рекомендации международных организаций; информация оптовых и розничных фармацевтических предприятий, учреждений здравоохранения (УЗ), а именно аптечных (АУ) и лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), профессиональных общественных организаций, размещенная на официальных сайтах и собранная в процессе непосредственного наблюдения.

Результаты. Обсуждены кадрово-квалификационные аспекты профессиональной деятельности УЛ АУ и ЛПУ. На основе анализа современной нормативно-правовой базы сформирован общий перечень профессиональных функций УЛ УЗ. Осуществлен содержательный анализ и сравнение количества функций УЛ, выполняемых в УЗ различного типа. Рассмотрены новые функции УЛ УЗ. Обоснован управленческий характер профессиональных функций УЛ УЗ и целесообразность их дополнения лидерскими функциями. На основе международных стандартов управления, требований GPP и GPEP осуществлена систематизация функций УЛ УЗ на группы и подгруппы.

Выводы. Осуществлены обобщение и систематизация профессиональных функций УЛ УЗ на пять классификационных групп функций: лидерские, планировочные, организационные, контрольные и информационные, из которых большая часть выполняется на уровне оптовых фармацевтических предприятий (79 %) и имеет организационный характер (33,5 %). Обоснована целесообразность включения в перечень профессиональных функций УЛ УЗ консультативной и информационно-просветительской

ВІДОМОСТІ ПРО СТАТТЮ



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/123723>

УДК: 615.014.8:615.07
DOI: 10.14739/2409-2932.2018.1.123723

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11, № 1(26). – С. 83–90

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, Уповноважена особа, професійна компетентність, аптека, лікувально-профілактичний заклад.

E-mail: standpharm@nmapo.edu.ua, ubogov@ukr.net

Надійшла до редакції: 22.12.2017 // Після доопрацювання: 10.01.2018 // Прийнято до друку: 11.01.2018

функции, а также группы лидерских функций, охватывающих целевые, социально-этические и психологические аспекты его профессиональной деятельности. Осуществлено структурирование профессиональных функций УЛ УЗ в виде дерева функций, служащего основой для разработки типовых процессных моделей системы обеспечения качества ЛС в АУ и ЛПУ.

Ключевые слова: лекарственные средства, обеспечение качества, Уполномоченное лицо, профессиональная компетентность, аптека, лечебно-профилактическое учреждение.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2018. – Т. 11, № 1(26). – С. 83–90

Methodological substantiation of the professional functions of Responsible persons of pharmaceutical and hospital institutions

N. O. Vetutneva, S. H. Ubohov, L. O. Fedorova

The aim of the work is the content analysis and methodological justification of the professional functions of the Responsible persons for quality assurance of medicines in pharmaceutical and hospital institutions.

Materials and methods. The following research methods were used: system and comparative analysis, generalization, systematization, graphic modeling, observation. Research materials: normative legal acts, normative documents, recommendations of international organizations, information of wholesale and retail pharmaceutical companies, pharmaceutical and hospital institutions, professional non-governmental organizations, placed on official web-sites and collected in the process of direct observation.

Results. The personnel and qualification aspects of professional activity of Responsible persons of pharmaceutical and hospital institutions were discussed. On the basis of analysis of the modern legal and regulatory framework, a general list of professional functions of the Responsible persons of health care institutions had been formed. The content analysis and comparison of the number of the functions of Responsible persons performed in health care institutions of different types is carried out. The new functions of the Responsible persons of health care institutions are considered. The managerial nature of the professional functions of the Responsible persons and the expediency of their complementing with the leadership functions are substantiated. On the basis of international management standards, requirements of GPP and GPEP, systematization of the functions of the Responsible persons of health care institutions in the groups and subgroups was performed.

Conclusions. The generalization and systematization of the professional functions of the Responsible persons of health care institutions had been carried out for five classification groups of functions, namely: leadership, planning, organizational, control and information, of which the largest part is carried out at the level of wholesale pharmaceutical enterprises (79 %) and has organizational character (33.5 %). The expediency of inclusion in the list of professional functions of the Responsible person of a consultative and enlightenment function and a group of leadership functions covering the target, socio-ethical and psychological aspects of his professional activity is substantiated. Professional functions of the Responsible persons are structured in the form of a tree of functions, which is the basis for the development of typical process models of the quality assurance system of medicines in pharmaceutical and hospital institutions.

Key words: medicines, quality control, Responsible person, professional competence, pharmacy, hospital institution.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2018; 11 (1), 83–90

Уповноважена особа (УО) є центральною ланкою в системі забезпечення якості лікарських засобів (СЗЯ ЛЗ) на етапах їхньої реалізації та медичного застосування, що є особливістю національного фармацевтичного сектора, який характеризується доволі розгалуженою і неоднорідною мережею постачальників, дистриб'юторів та аптек, залучених до ланцюга постачання ЛЗ. Саме це, а також низка інших чинників, стали підставою для введення у вітчизняних аптечних і лікувально-профілактичних закладах інституту УО, відповідальних за впровадження та ефективне функціонування СЗЯ ЛЗ. Основною складовою професійної компетенції УО є функції, що цей фахівець повинен реалізовувати у своїй діяльності. Відповідно, показниками професійної компетенції УО є знання, вміння та навички, адекватні функціям, які вона виконує.

Мета роботи

Змістовий аналіз і методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

Матеріали і методи дослідження

У роботі використали методи дослідження: системного, порівняльного аналізу, узагальнення, систематизації, графічного моделювання, спостереження.

Як матеріали дослідження використовували нормативно-правові акти (НПА), нормативні документи (НД), зокрема стандарти належних практик (G x P); рекомендації міжнародних профільних організацій у галузі фармацевтичної практики (ВООЗ, МФФ); інформацію гуртових і роздрібних фармацевтичних підприємств, закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), а саме аптечних закладів (АЗ), лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) і фахових громадських організацій (Чернігівської, Запорізької, Дніпропетровської, Тернопільської областей), розміщену на офіційних веб-сайтах і зібрану у процесі безпосереднього спостереження.

Результати та їх обговорення

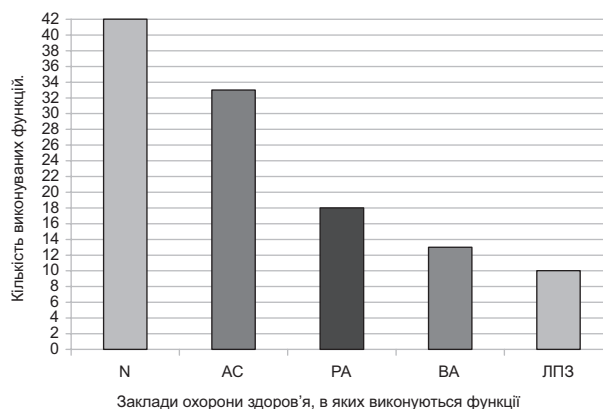
Незважаючи на високий професійний статус УО, в переліку посад фармацевтичних працівників посада «Уповноважена особа» відсутня. Так, на рівні окремого

АЗ (аптечного складу, аптеки) функції УО, як правило, виконує завідувач або заступник завідувача цього закладу. Крім того, в останні роки спостерігається тенденція до створення у великих гуртових і роздрібних фармацевтичних компаніях окремих відділів (департаментів) якості, співробітники яких виконують обов'язки УО. В ряді компаній керівник такого відділу є заступником керівника компанії з якості. У ЛПЗ згідно з вимогами НПА обов'язки УО може виконувати головна чи старша медична сестра або, за наявності у штаті, провізор чи фармацевт [4]. В умовах підвищення вимог до забезпечення якості та безпеки ЛЗ здається доцільним, щоб в організаційній структурі кожного ЛПЗ, в якому використовуються та зберігаються ЛЗ, був передбачений фармацевтичний підрозділ (відділ/служба/центр), до структури якого, залежно від рівня ЛПЗ, можуть входити аптека, відділення клінічних провізорів, склад зберігання ЛЗ і медичних виробів тощо. В ряді вітчизняних ЛПЗ (республіканського, обласного рівнів) уже створено фармацевтичні підрозділи, на які покладено доволі широке коло завдань, зокрема щодо забезпечення якості ЛЗ на етапі їх зберігання та застосування в лікувальних відділеннях. У деяких ЛПЗ керівник фармацевтичного підрозділу входить до складу заступників головного лікаря, що є заслуженим визнанням важливості фармацевтичних питань, зокрема пов'язаних із забезпеченням якості й безпеки ЛЗ. Відповідно, функції УО в ЛПЗ повинен виконувати керівник або один із найбільш компетентних фахівців цього підрозділу. Своєю чергою, на нашу думку, виконання обов'язків УО медичними сестрами, які не мають достатньої компетентності з фармацевтичних питань, містить у собі суттєві ризики для якості ЛЗ і, відповідно, здоров'я та життя пацієнтів.

Аналіз сучасної нормативно-правової бази дав змогу визначити 12 основних НПА і НД, що безпосередньо стосуються питань професійної діяльності УО в АЗ і ЛПЗ (далі – ЗОЗ). На підставі узагальнення та систематизації положень, що прописані у відзначених документах, сформувавши загальний перелік професійних функцій УО (загалом включає 42 функції), що виконуються в ЗОЗ на сучасному етапі (табл. 1).

Порівняння кількості функцій УО, що виконуються в ЗОЗ різного типу, показало таке співвідношення: на підприємствах, що здійснюють гуртову реалізацію ЛЗ через аптечні склади, виконуються 33 функції, що становить 79 % від загальної кількості функцій УО; на підприємствах, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через аптеки, – 18 функцій (43 %); в аптеках, що здійснюють виготовлення (виробництво) ЛЗ, – 13 функцій (31 %); в ЛПЗ – 10 функцій (24 %) (рис. 1). Спільними для всіх типів ЗОЗ є 7 функцій УО (17 %), для аптечних складів і аптек – 22 функції (52 %). Певні функції є специфічними для конкретного типу ЗОЗ: 11 функцій (26 %) виконуються лише на аптечних складах, 5 функцій (12 %) – у виробничих аптеках, 3 функції (7 %) – у ЛПЗ.

Найбільша кількість професійних функцій УО виконується на рівні підприємств, що здійснюють гуртову



де N: загальний перелік функцій Уповноважених осіб, що виконуються на етапах реалізації та медичного застосування лікарських засобів; АС: аптечні склади, що здійснюють оптову реалізацію лікарських засобів; РА: аптеки, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів; ВА: аптеки, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів; ЛПЗ: лікувально-профілактичні заклади, в яких використовуються та зберігаються лікарські засоби.

Рис. 1. Порівняння кількостей професійних функцій Уповноважених осіб, що виконуються в закладах охорони здоров'я різного типу.

реалізацію ЛЗ. Це пов'язано з імплементацією вимог національної Настанови з GDP, гармонізованої з вимогами GDP ЄС, у ліцензійні умови провадження відповідного виду діяльності (з 2011 р.) [1]. Із впровадженням вимог GPP на вітчизняних підприємствах, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ, зазначене співвідношення буде змінюватися. Так, у 2013 р. наказом МОЗ у статусі рекомендацій і основи для розроблення майбутнього національного стандарту ухвалено спільний документ МФФ/ВООЗ з GPP, окремі вимоги якого вже імплементовані в НПА і НД, що регламентують питання забезпечення якості ЛЗ на етапах аптечного виготовлення та роздрібною реалізації [7]. Слід зауважити, що зазначений документ із GPP не містить вказівки щодо необхідності призначення УО в аптеках. Така вимога відсутня в документах ЄС. Але чимала частина заходів, що мають бути вжиті на рівні аптек згідно з GPP, безпосередньо стосуються питань забезпечення якості ЛЗ. Тому введення інституту УО у вітчизняних аптеках (з 2001 р.) і ЛПЗ (із 2003 р.) стало суттєвим прогресом у напрямі побудови національної СЗЯ ЛЗ [4–6]. Ще одним важливим кроком у цьому плані стало включення у 2003 р. до кола обов'язків УО ЛПЗ функції фармаконагляду, що з 2015 р. повинен здійснюватися відповідно до вимог GVP [2,4]. У 2012 р. ця функція також покладена на аптеки, що здійснюють виготовлення (виробництво) ЛЗ, а в 2013 р. – на аптеки, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ [3,5]. У чинних НПА та НД не зазначено, що саме УО несуть відповідальність за здійснення фармаконагляду в аптеках. Однак, на нашу думку, включення цієї функції до переліку обов'язків УО сприятиме побудові ефективних СЗЯ ЛЗ в аптеках та аптечних мережах.

Аналіз переліку функцій УО ЗОЗ показує суттєве розширення та підвищення рівня професійних компетенцій, які мають опанувати ці фахівці на сучасному етапі,

Таблиця 1. Перелік професійних функцій Уповноважених осіб закладів охорони здоров'я

№ з/п	Професійні функції Уповноважених осіб закладів охорони здоров'я
I. ЛІДЕРСЬКІ ФУНКЦІЇ*	
Цільові функції	
1	1.1. Участь у формуванні політики та цілей у сфері якості й забезпечення впровадження результативної СЗЯ ЛЗ у процеси управління закладом.
2	1.2. Інтеграція та скеровування персоналу на досягнення цілей у сфері якості та здійснення особистого внеску в результативність СЗЯ ЛЗ.
3	1.3. Сприяння використанню інноваційного та ризик-орієнтованого мислення в персоналу, який залучений до впровадження, підтримки СЗЯ ЛЗ
Соціально-етичні функції	
4	1.4. Сприяння формуванню соціально та екологічно відповідального, споживач-орієнтованого мислення в персоналу, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ.
5	1.5. Забезпечення створення належних, безпечних і здорових умов праці для персоналу, що залучений до діяльності щодо контролю та забезпечення якості ЛЗ.
6	1.6. Моніторинг та забезпечення дотримання етичних норм персоналом, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ.
Психологічні функції	
7	1.7. Мотивування персоналу, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ, до кращого виконання своїх обов'язків і професійного розвитку.
8	1.8. Сприяння підтриманню належного психологічного стану персоналу, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ.
II. ПЛАНУВАЛЬНІ ФУНКЦІЇ	
Проектувальні функції	
9	2.1. Визначення та регламентація процесів СЗЯ ЛЗ, а також призначення відповідальних за виконання цих процесів.
10	2.2. Визначення показників функціональності процесів СЗЯ ЛЗ, що можуть бути використані для контролю їхньої ефективності.
Інструктивно-планові функції	
11	2.3. Розробка Наставни з якості, стандартних операційних процедур (СОП/СРМ), інструкцій, методик, що стосуються СЗЯ ЛЗ.
12	2.4. Складання плану термінових дій для відкликання та вилучення з обігу ЛЗ, стосовно яких відомо або є підозра щодо неналежної якості.
III. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ФУНКЦІЇ	
Забезпечувальні функції	
13	3.1. Забезпечення дотримання вимог до працівників, приміщень, обладнання, документації, АФІ та допоміжних речовин, упакування, технологічного процесу, що можуть вплинути на якість ЛЗ.
14	3.2. Забезпечення справності й точності всіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки.
15	3.3. Забезпечення наявності ДФУ, технологічних інструкцій та інших НПА та НД, що регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості ЛЗ.
16	3.4. Забезпечення належного управління дозвільною діяльністю, точності та якості протоколів.
17	3.5. Забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство стосовно певних груп ЛЗ (наркотичних і психотропних ЛЗ; ЛЗ, одержуваних з донорської крові або плазми; біологічних ЛЗ; радіофармацевтичних препаратів).
Координаційно-узгоджувальні функції	
18	3.6. Забезпечення процедури затвердження постачальників та одержувачів (клієнтів) ЛЗ.
19	3.7. Забезпечення ефективного розгляду рекламаций на виготовлені та реалізовані ЛЗ.
20	3.8. Координування та швидке виконання будь-якої операції з відкликання ЛЗ.
21	3.9. Погодження будь-яких субдоговірних робіт, що можуть вплинути на GDP.
Коригувально-запобіжні функції	
22	3.10. Здійснення контролю змін і необхідних коригувальних, запобіжних дій (CAPA) відповідно до принципів управління ризиками для якості.
23	3.11. У разі необхідності вилучення з обігу ЛЗ та помещення в карантинну зону, окремо від іншої продукції.
Виконавчо-розпорядчі функції	
24	3.12. Вжиття заходів, що зазначені в рішеннях Держлікслужби.

Продовження таблиці 1.

№ з/п	Професійні функції Уповноважених осіб закладів охорони здоров'я
25	3.13. Ухвалення рішень щодо остаточного розташування повернутих, непридатних, відкликаних або фальсифікованих ЛЗ. Схвалення будь-якого повернення до дозволеного для продажу запасу.
26	3.14. Передача неякісних ЛЗ для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами (безпосередньо або через постачальників).
	IV. КОНТРОЛЬНІ ФУНКЦІЇ
	Моніторингові функції
27	4.1. Постійний моніторинг СЗЯ ЛЗ із метою підтвердження її ефективності, в тому числі регулярне проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) та періодичне проведення зовнішнього аудиту.
28	4.2. Забезпечення постадійного контролю виробництва (виготовлення) ЛЗ в аптеках відповідно до технологічної інструкції.
29	4.3. Перевірка наявності ЛЗ, обіг яких заборонений в Україні; ЛЗ, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув.
30	4.4. Перевірка наявності та вилучення у ЛПЗ неякісних і фальсифікованих, незареєстрованих ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби або її територіальних органів.
31	4.5. Постійний моніторинг і перевірка дотримання умов зберігання ЛЗ відповідно до вимог інструкції для медичного застосування ЛЗ.
	Аналітично-контрольні функції
32	4.6. Здійснення вхідного (документального, візуального) контролю якості готових ЛЗ, що надходять від постачальників.
33	4.7. Здійснення вхідного (документального, візуального, органолептичного) контролю якості АФІ, ЛРС, допоміжних речовин, пакувальних матеріалів, що надходять до аптеки та призначені для виготовлення ЛЗ.
34	4.8. Забезпечення всіх видів внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) ЛЗ.
35	4.9. У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ відбір зразків ЛЗ і направлення їх до територіального органу Держлікслужби для лабораторних досліджень якості.
	Дозвільні функції
36	4.10. Оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ, що надійшли від постачальника, та надання дозволу або заборони на реалізацію (застосування) одержаних серій ЛЗ, передача цих ЛЗ для реалізації (зберігання) в аптечному закладі або застосування у відділенні ЛПЗ.
37	4.11. Надання дозволу на відпуск ЛЗ суб'єктам господарювання.
38	4.12. Надання дозволу на відпуск ЛЗ до структурних підрозділів або інших місць провадження господарської діяльності.
	V. ІНФОРМАЦІЙНІ ФУНКЦІЇ
	Облікові функції
39	5.1. Ведення реєстру ЛЗ, що надходять від постачальників, щоб мати змогу відстежити джерело одержання кожної серії фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих ЛЗ.
40	5.2. Ведення реєстру ЛЗ, які реалізовані аптечним складом, щоб мати змогу відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих ЛЗ.
41	5.3. Термінове формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів Держлікслужби.
42	5.4. Ведення обліку рішень (повідомлень, приписів) Держлікслужби та її територіальних органів.
43	5.5. Зберігання протягом трьох років документів, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію ЛЗ.
44	5.6. Зберігання протоколів щодо делегування будь-яких обов'язків.
	Комунікативні функції
45	5.7. У разі негативного результату вхідного контролю якості ЛЗ складання акту про виявлені дефекти та подання його копії до територіального органу Держлікслужби (у 10-денний строк).
46	5.8. Надання територіальному органу Держлікслужби інформації про виявлені неякісні ЛЗ; ЛЗ, щодо яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ; інші дефекти чи невідповідності.
47	5.9. Надання уповноваженому органу повідомлень про виявлені побічні реакції/дії або загибель людей при застосуванні серії ЛЗ. Систематизація повідомлень про подібні випадки.
48	5.10. Надання територіальному органу Держлікслужби інформації про передачу неякісних ЛЗ на утилізацію або знешкодження за встановленою формою.
	Навчально-консультативні функції
49	5.11. Забезпечення впровадження, функціонування початкової та подальшої програм навчання персоналу з питань забезпечення якості ЛЗ.
50	5.12. Забезпечення надання відвідувачам аптек консультативної допомоги щодо заповнення карти-повідомлення на сайті уповноваженого органу під час отримання інформації про випадки побічних реакцій або відсутності ефективності ЛЗ.

*: відзначені дев'ять функцій (лідерські та інформаційно-просвітницька) пропонуються для включення до переліку функцій УО ЗОЗ (див. нижче).

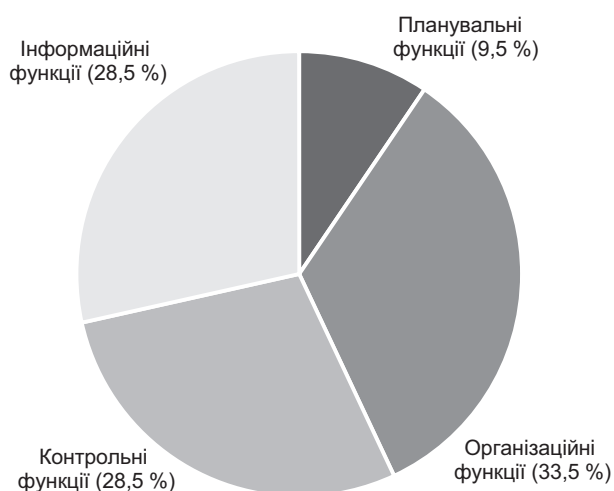


Рис. 2. Розподіл професійних функцій Уповноважених осіб закладів охорони здоров'я за різними класифікаційними групами.

що пов'язано з процесом гармонізації та регулярного оновлення (актуалізації) національного законодавства, стандартів у сфері якості ЛЗ відповідно до європейських і міжнародних вимог. Зокрема, УО має опанувати такі нові компетенції, як проектування, впровадження та підтримка системи якості; управління ризиками для якості ЛЗ; оцінювання та вибір постачальників ЛЗ; організація рекламної роботи щодо якості ЛЗ; проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту); здійснення фармаконадзора; надання консультативної допомоги пацієнтам щодо якості та безпеки ЛЗ; розроблення та проведення програм навчання з питань забезпечення якості ЛЗ тощо. Це робить ще більш актуальною пропозицію, яку ми неодноразово озвучували протягом останніх 15 років, щодо необхідності введення в АЗ і ЛПЗ окремої посади «Уповноважена особа з якості ЛЗ» або еквівалентної посади (провізор з якості, фахівець з якості ЛЗ). Цю посаду має обіймати особа з вищою фармацевтичною освітою, належним досвідом роботи та додатковою підготовкою на циклах підвищення кваліфікації в системі післядипломної освіти.

Суттєвою класифікаційною ознакою розподілу професійних функцій є їхній зміст і характер. УО є керівним (ключовим) персоналом підприємства (закладу). Відповідно, професійні функції УО належать до сфери управління (менеджменту). У рамках цього порівняли функції УО з основними функціями менеджменту, управління якістю та фармацевтичної діяльності. Змістовий аналіз професійних функцій УО показав, що за змістом і характером вони відповідають таким загальним функціям менеджменту (за А. Файолем), як планування, організація, контроль, координація, облік та аналіз. Функції УО також відповідають змісту заходів, що виконуються в рамках Циклу Шухарта–Демінга (PDCA – плануй – виконуй – перевіряй – коригуй), – однієї з найбільш популярних методологій управління якістю, що впроваджена в міжнародні стандарти ISO 9001, ISO

14001, OHSAS 18001 [8]. Значною мірою функції УО відповідають основним функціям фармацевтичного працівника, що визначені в рекомендаціях ВООЗ/МФФ із GPER і посібнику «Розвиток фармацевтичної практики: фокус на пацієнта» [9,10]. Такими функціями є надання якісної фармацевтичної допомоги пацієнтам; оцінювання інформації та ухвалення оптимальних рішень; комунікація з пацієнтами, колегами, лікарями і громадськістю; ефективне управління персоналом та ресурсами; безперервне навчання, опанування принципами самонавчання та самостійного оновлення власних знань і навичок; передача знань молодшим колегам, пацієнтам, іншим працівникам охорони здоров'я, громадськістю; лідерська місія в забезпеченні добробуту пацієнтів і суспільства; ефективне користування професійною та науковою інформацією.

Ґрунтуючись на наведених класифікаціях, пропонуємо систематизувати професійні функції УО ЗОЗ на чотири групи функцій, кожна з них поділяється на відповідні підгрупи: планувальні (проектувальні, інструктивно-планові); організаційні (забезпечувальні, координаційно-узгоджувальні, коригувально-запобіжні, виконавчо-розпорядчі); контрольні (моніторингові, аналітично-контрольні, дозвільні); інформаційні (облікові, комунікативні, навчально-консультативні). Порівняння обсягу функцій УО, що належать до різних класифікаційних груп, показало таке співвідношення: планувальні – 4 функції, що становить 9,5 % від загальної кількості функцій УО; організаційні – 14 функцій (33,5 %); контрольні – 12 функцій (28,5 %), інформаційні – 12 функцій (28,5 %) (рис. 2).

Вивчення функцій УО показує, що вони, незважаючи на управлінську спрямованість, мають переважно технократичний характер і мало враховують людський чинник. Враховуючи світову тенденцію щодо розвитку особистісно-орієнтованого лідерства в менеджменті, а також вимоги міжнародних стандартів управління ISO 9001, SA 8000, ISO 14001, OHSAS 18001, GPER, Етичного кодексу фармацевтичних працівників, на нашу думку, доцільно включити до переліку професійних функцій УО групу лідерських функцій (включає 8 функцій), що виконуватимуться у сфері забезпечення якості ЛЗ у рамках делегованих їй вищим керівництвом повноважень. Найбільше лідерські функції будуть реалізовуватися на великих гуртових і роздрібних фармацевтичних компаніях, в яких передбачено окремих відділ (департамент) якості. Лідерські функції УО мають охоплювати цільові, соціально-етичні та психологічні аспекти її професійної діяльності. Враховуючи вимоги GPP і GPER, пропонуємо ввести до групи інформаційних функцій консультативну та інформаційно-просвітницьку функцію. В контексті відзначеного ми структурували професійні функції УО ЗОЗ у вигляді дерева функцій, що включатиме вже не чотири, а п'ять груп функцій, серед яких лідерські функції виходять на перший план (рис. 3). Розширений перелік професійних функцій УО ЗОЗ включає 51 функцію (табл. 1).

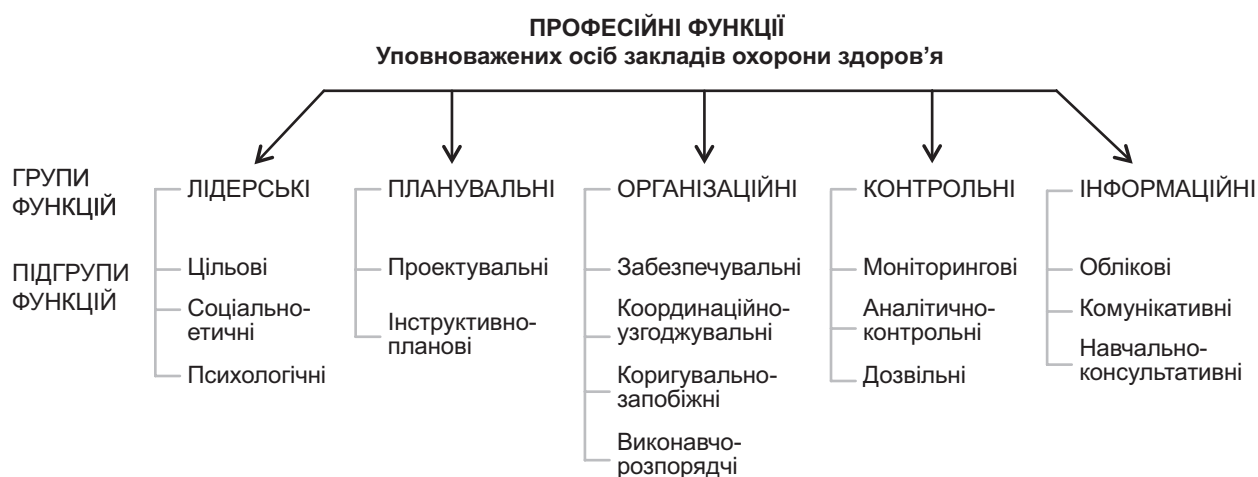


Рис. 3. Структура дерева професійних функцій Уповноважених осіб закладів охорони здоров'я.

Усі названі професійні функції УО є складовими процесу забезпечення якості ЛЗ на етапах гуртової, роздрібної реалізації, аптечного виготовлення та медичного застосування. Тому розроблене дерево функцій УО ЗОЗ може бути використане під час розробки процесних моделей СЗЯ ЛЗ у ЗОЗ, а також нормативно-інструктивних документів і навчально-методичних матеріалів із питань забезпечення якості ЛЗ і професійної діяльності УО.

Висновки

1. У результаті досліджень здійснено узагальнення, систематизацію професійних функцій УО ЗОЗ на п'ять класифікаційних груп функцій: лідерські, планувальні, організаційні, контрольні й інформаційні, з них найбільша частина виконується на рівні гуртових фармацевтичних підприємств (79 %) та має організаційний характер (33,5 %).

2. Обґрунтовано доцільність включення до переліку професійних функцій УО ЗОЗ консультативної та інформаційно-просвітницької функції, а також групи лідерських функцій, що охоплюють цільові, соціально-етичні, психологічні аспекти її професійної діяльності.

3. Здійснено структурування професійних функцій УО ЗОЗ у вигляді дерева функцій, що є основою для розробки типових процесних моделей системи забезпечення якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of Interest: authors have no conflict of interest to declare.

Відомості про авторів:

Ветютнева Н. О., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. контролю якості і стандартизації лікарських засобів, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна.
Убогов С. Г., канд. фарм. наук, доцент каф. контролю якості і стандартизації лікарських засобів, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна.
Федорова Л. О., канд. фарм. наук, старший викладач каф. контролю якості і стандартизації лікарських засобів, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна.

Сведения об авторах:

Ветютнева Н. А., д-р фарм. наук, профессор, зав. каф. контроля качества и стандартизации лекарственных средств, Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев, Украина.

Убогов С. Г., канд. фарм. наук, доцент каф. контроля качества и стандартизации лекарственных средств, Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев, Украина.

Федорова Л. А., канд. фарм. наук, старший преподаватель каф. контроля качества и стандартизации лекарственных средств, Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев, Украина.

Information about authors:

Vetiutneva N. O., Dr.hab., Professor, Head of the Department of Quality Control and Standardization of Drugs, Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine.

Ubohov S. H., PhD, Associate Professor, Department of Quality Control and Standardization of Drugs, Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine.

Fedorova L. O., PhD, Senior Lecturer, Department of Quality Control and Standardization of Drugs, Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine.

Список літератури

- [1] Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К. : МОЗ України, 2014. – 67 с.
- [2] Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – 105 с.
- [3] Наказ МОЗ України «Про затвердження протоколу провізора (фармацевта)» від 11.10.2013 р. №875 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/267027>.
- [4] Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (із змінами) від 16.12.2003 р. №584 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.
- [5] Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (із змінами) від 17.10.2012 р. №812 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
- [6] Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» (із змінами) від 29.09.2014 р. №677 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
- [7] Належна аптечна практика. Стандарти якості аптечних послуг: Спільна настанова МФФ/ВООЗ від 01.01.2011 р. №897_009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009.

- [8] Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К. : УкрНДНЦ, 2016. – 22 с.
- [9] Developing pharmacy practice: A focus on patient care: WHO/FIP Handbook (2006 Edition). The Hague, The Netherlands, 2006. – 97 p.
- [10] Good Pharmacy Education Practice: FIP Statement of Policy approved by FIP Council in Vienna in September 2000. – 8 p.

References

- [1] (2014) *Likarski zasoby. Nalezna praktyka dystrybutsii*: Nastanova ST-N MOZU 42-5.0:2014 [*Medicinal products. Good Distribution Practice: Guidelines ST-N MOZU 42-5.0:2014*]. Kyiv: MOZ Ukrainy. [in Ukrainian].
- [2] (2015) *Likarski zasoby. Nalezni praktyky farmakonahliadu*: Nastanova ST-N MOZU 42-8.5:2015 [*Medicinal products. Good Pharmacovigilance Practices: Guidelines ST-N MOZU 42-8.5:2015*]. Kyiv: MOZ Ukrainy. [in Ukrainian].
- [3] (2013) *Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia protokoliv provizora (farmatsevtu)»* vid 11 zhovtnia 2013 roku №875 [*Order of the Ministry of Health of Ukraine «Protocol for pharmacist»* from November 10, 2013, №875]. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/267027>. [in Ukrainian].
- [4] (2003) *Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Pravyl zberihannia ta provedennia kontroliu yakosti likarskykh zasobiv u likovalno-profilaktychnykh zakladakh»* vid 16 hrudnia 2003 roku №584 [*Order of the Ministry of Health of Ukraine «Rules for storage and conduct of quality control of medicines in hospital institutions»* from December 16, 2003, №584]. Retrieved from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>. [in Ukrainian].
- [5] (2012) *Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Pravyl vyrobnytstva (vyhotovlennia) ta kontroliu yakosti likarskykh zasobiv v aptekakh»* vid 17 zhovtnia 2012 roku №812 [*Order of the Ministry of Health of Ukraine «Rules of production (manufacturing) and quality control of medicines in pharmacies»* from October 17, 2012, №812]. Retrieved from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>. [in Ukrainian].
- [6] (2014) *Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torhivli»* vid 29 veresnia 2014 roku №677 [*Order of the Ministry of Health of Ukraine «Procedure for quality control of medicines in the wholesale and retail trade from September 29, 2014, №677*]. Retrieved from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>. [in Ukrainian].
- [7] (2011) *Nalezna aptechna praktyka. Standarty yakosti aptechnykh posluh*: Spilna nastanova MFF/VOOZ vid 01 sichnia 2011 roku №897_009 [*Good Pharmacy Practice. Quality standards for pharmacy services: Joint FIP/WHO Guidelines from January 01, 2011, №897_009*]. Retrieved from: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009. [in Ukrainian].
- [8] (2016) *Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy: DSTU ISO 9001:2015* [*Quality management systems. Requirements: DSTU ISO 9001:2015*]. Kyiv [in Ukrainian].
- [9] (2006) *Developing pharmacy practice: A focus on patient care*: WHO/FIP Handbook (2006 Edition). The Hague, The Netherlands.
- [10] (2000) *Good Pharmacy Education Practice*: FIP Statement of Policy approved by FIP Council in Vienna in September 2000.