

УДК 615.12:331.103.1

Т. О. Артюх, В. М. Толочко

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національний фармацевтичний університет*

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОФЕСІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Методами анкетування та графічним методом досліджена професійна діяльність спеціалістів фармації, які забезпечують якість лікарських засобів, та визначено посади фахівців, на яких можуть бути покладені обов'язки уповноважених осіб з огляду на перспективу впровадження вимог Належних практик (GDP та GPP). Враховуючи існуючі види постачання фармацевтичної продукції від виробника до кінцевого пункту реалізації лікарських засобів, встановлений взаємозв'язок між видами постачання товару і кількістю асортиментних позицій, що отримують підприємства, та штатною кількістю уповноважених осіб з контролю якості фармацевтичної продукції.

Ключові слова: професійна діяльність, уповноважена особа, постачання фармацевтичної продукції, система менеджменту якості, штатна кількість спеціалістів

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Одними з головних чинників успішної діяльності фармацевтичних підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів в умовах конкуренції, що постійно підвищується, є повноцінне використання можливостей трудових ресурсів організації та якісне виконання роботи її персоналом за умов впровадження Належних практик GDP та GPP [13, 14]. Визначення та аналіз особливостей організації діяльності фармацевтичних підприємств є необхідним етапом оптимізації системи управління якістю праці спеціалістів фармації [12]. Також це стосується професійної діяльності уповноважених осіб фармацевтичних підприємств, аналіз змістовності завдань та обов'язків яких був проведений у попередніх виданнях [9, 10].

Розширення досліджень найбільш значимих аспектів праці спеціалістів з контролю якості лікарських засобів надасть змогу впровадити заходи, направлені на підвищення якості, ефективності роботи уповноважених осіб та загальної організації їх праці, яка повинна будуватись на принципах ефективності, системності, комплексності, конкретності, динамічності та задоволеності працею [3].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Сучасним напрямком дослідження є висвітлення діяльності уповноваженої особи, зокрема

дослідження цього питання знаходимо у публікаціях Пономаренка М.С., Ветютневої Н.О., Загорія В.А., Краснянської Т.М., Паршиної Н.І., створенню кваліфікаційних характеристик уповноваженої особи аптеки, аптечної бази (складу) та підвищення її кваліфікації присвячені роботи Ветютневої Н.О., Загорія В.А., Пономаренка М.С. [2, 8]. Необхідно відмітити роботи Пилипчука Л.Б., Блавацької О.Б., Печеного О. та інших дослідників, у публікаціях яких постійно приділяється увага зазначеним питанням [1, 6–8].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

До цього часу визначення штатної кількості спеціалістів, які виконують функціональні обов'язки уповноважених осіб, проводиться, головним чином, інтуїтивно або на підставі власного практичного досвіду керівників фармацевтичних підприємств. Проте, слід зазначити, що за останні роки тема норм витрат часу та загального нормування праці фахівців з різних галузей стає все дедалі актуальнішою [4, 5]. Тому це підтверджує важливість розв'язання проблеми забезпечення виконання робіт з оптимальною кількістю персоналу та мінімальними витратами робочого часу за наявності матеріальної та моральної зацікавленості у високій якості праці за умов впровадження Належних практик GDP та GPP [14, 15].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи є детальний аналіз професійної діяльності уповноважених осіб у систе-

© Т. О. Артюх, В. М. Толочко, 2010

мі забезпечення якості лікарських засобів, виявлення змістовних та суттєвих аспектів роботи цих спеціалістів та їх конкретизація з огляду на перспективу впровадження вимог Належних практик.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Одним з методів дослідження професійної діяльності фахівців фармації на підприємствах з оптової та роздрібною реалізацією ліків є метою анкетування, який і було нами використано.

Дослідження проводилися серед провізорів, що обіймають посаду уповноваженої особи або виконують ці функції та мають загальний стаж роботи за спеціальністю більше 20 років — 46%, від 15 до 20 років — 20%, від 10 до 15 років — 12%, від 5 до 10 років — 16% та до 5 років — 6% (рис. 1).

До об'єктів дослідження увійшли підприємства, розташовані у місті (52%), обласних центрах (6%), селищах міського типу (30%) та селах (12%).

Встановлено, що підприємства з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів, які досліджувалися, за організаційною структурою розподілилися наступним чином:

- самостійні організації — 34%,
- структурні підрозділи оптово-роздрібного підприємства — 10%,
- аптечні заклади, що входять до мереж — 56%.

33,33% аптечних мереж за кількістю роздрібних підрозділів віднесені нами до дрібних (до 5 установ), ще 33,33% — це середні мережі (до 10 установ), 23,33% — великі (до 24 установ) та 10,00% — це мегамережі.

Результати досліджень свідчать, що обов'язки уповноважених осіб покладені на спеціалістів, що обіймають різні посади. Серед них 54% — завідувачі аптекою, 18% — заступники завідувачого аптеки; завідувачі відділом аптеки складають 2%, тоді як провізори-аналітики — 8%. Обов'язки уповноваженої особи кваліфікуються

для цих фахівців як робота за сумісництвом [5]. Слід зазначити, що 18% серед анкетованих спеціалістів — це провізори, що виконують функції уповноважених осіб (рис. 2).

Тільки 29% фармацевтичних підприємств, що досліджувались, передбачають у штатному розкладі посаду уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів.

Однією з функцій уповноваженої особи фармацевтичних підприємств є проведення вхідного контролю якості лікарських засобів [10]. Суттєвими аспектами при виконанні цього обов'язку постають визначення наступних параметрів:

- вид постачання лікарських засобів;
- кількість постачальників, з якими співпрацює організація;
- кількість асортиментних позицій, яку замовляє аптечне підприємство.

Встановлено, що самостійно отримують товар — 42% всіх аптечних підприємств, централизовані поставки здійснюють — 36%, а 22% — використовують змішану форму. За таких умов, підприємства, які отримують лікарські засоби централизовано (переважно підрозділи оптово-роздрібних підприємств: аптечні пункти, кіоски та деякі підпорядковані аптеки у невеликих мережах), не потребують у штатному розкладі посади уповноваженої особи. Оскільки перевірка якості лікарських засобів та належних супровідних документів проводиться цим спеціалістом у головному відділі запасу центральної аптеки та не потребує додаткових перевірок при пересуванні фармацевтичної продукції, яка пройшла вхідний контроль якості та дозволена до реалізації, у межах аптечної мережі або при поверненні товару з підпорядкованих підрозділів та аптек до складу центрального підприємства за умов належного дотримання вимог зберігання та транспортування, які передбачені правилами GSP (рис. 3) [16, 17].

Проте функціональні обов'язки із забезпечення системи якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві за умов впровадження Належних практик GDP та GPP неодмінно по-

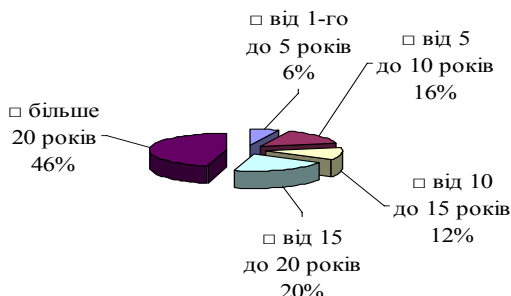


Рис. 1. Загальний стаж роботи спеціалістів, що анкетувалися

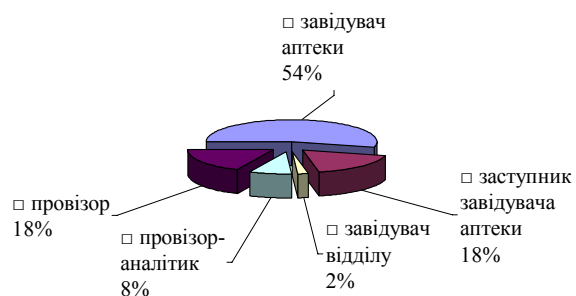


Рис. 2. Посади спеціалістів, на яких можуть бути покладені обов'язки уповноважених осіб

винні здійснюватися або уповноваженою особою центрального офісу, або мають бути покладені на іншого спеціаліста підпорядкованої організації за принципом взаємозв'язку з керівником, який контролює його діяльність [13].

Зазначимо, що організації, що використовують змішані форми поставок фармацевтичного товару, мають у штатному розкладі посаду уповноваженої особи, що виконує вхідний контроль якості лише лікарських засобів, які надійшли від постачальника напряму. Оскільки у межах аптечної мережі або при поверненні з підпорядкованих підрозділів та аптек підприємства за умови поставки, яка була отримана самостійно від постачальника, пересування фармацевтичної продукції, що пройшла вхідний контроль якості уповноваженою особою та дозволена цим спеціалістом до реалізації, не потребує додаткових перевірок при наявності відповідної якості фармацевтичної продукції під час і після зберігання та транспортування у системі загального управління якістю [13–17] (рис. 4).

Поряд із цим, уповноважені особи підприємств, які здійснюють лише самостійні поставки фармацевтичної продукції (тобто рух товару між організаціями аптечної мережі не передбачений), мають велике навантаження через необхідність виконання вхідного контролю якості абсолютно всіх лікарських засобів, що надходять до фармацевтичного підприємства (рис. 5). Виключенням є повернення з аптечних підрозділів (пункт, кіоск).

З огляду на це, кожен вид руху фармацевтичного товару в межах аптечної мережі або підпорядкованих підрозділів та аптек має свої переваги та недоліки. Наприклад, при використанні централізованих поставок вся інформація щодо отриманої продукції зберігається на одному підприємстві, що дозволяє підвищити рівень загального контролю за реалізацією лікарських засобів, а також надає можливість керівникам центрального підприємства повноцінно використати потенціал уповноваженої особи у системі забезпечення якості фармацевтичної продукції. З іншого боку, прагнення керівництва до мінімізації кількості персоналу підприємства, у тому числі уповноважених осіб, та відсутність норм праці може призвести до перевантаження цього спеціаліста кількістю роботи.

Підкреслимо, що за відсутності посади уповноваженої особи на фармацевтичному підприємстві, обов'язки цього спеціаліста мають бути покладені на інших спеціалістів, що відповідають кваліфікаційним вимогам [8]. Зразком можуть слугувати спеціалісти, що виконують роботу за сумісництвом (рис. 2). Також слід відзначити, що для постачання продукції до своїх підрозділів

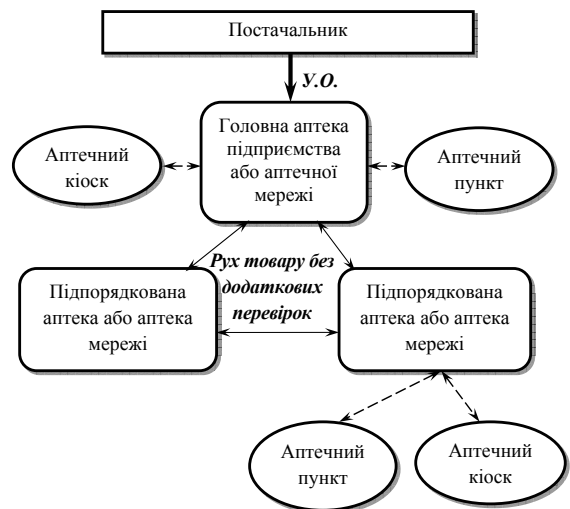


Рис. 3. Рух фармацевтичної продукції за умови централізованих поставок

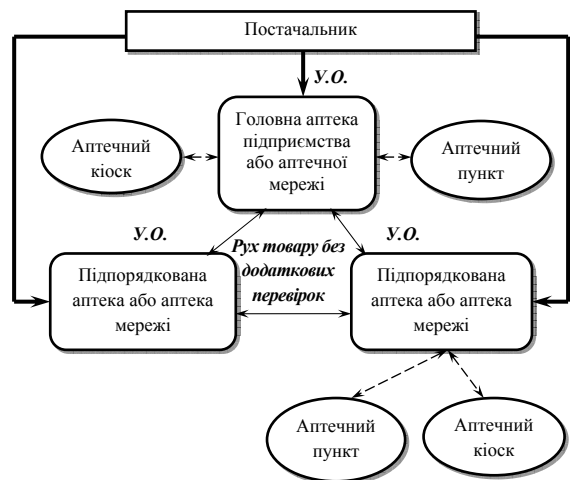


Рис. 4. Рух фармацевтичної продукції за умови змішаних поставок

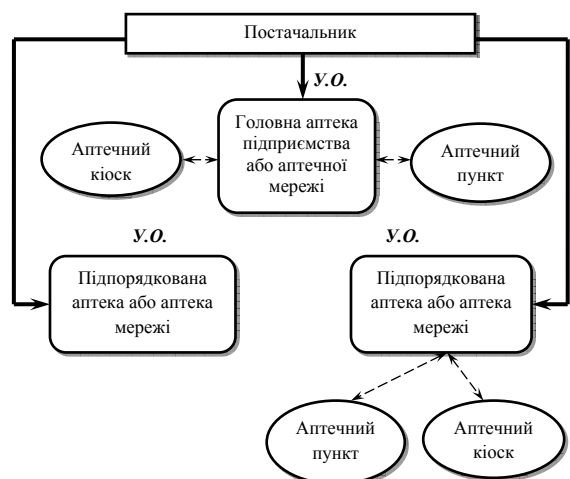


Рис. 5. Рух фармацевтичної продукції за умови самостійно отриманих поставок

такі підприємства повинні мати власний транспорт та посаду водія, що забезпечить належне дотримання умов зберігання цих лікарських засобів та відповідний належний рівень транспортування для досягнення цілей фармацевтичної якості лікарських засобів в умовах впровадження Належних практик GDP, GPP та GSP [14–17].

Значну роль при виконанні функціональних обов'язків уповноважених осіб відіграє також кількість асортиментних позицій, що впливає на ефективне використання часу фахівців та є вагомим чинником при нормуванні робочого часу цих спеціалістів. За кількістю асортиментних позицій фармацевтичні підприємства з роздрібною та оптовою реалізацією лікарських засобів представлені нами у наступних групах:

- до 1000 найменувань — 18%,
- до 3000 одиниць — 52%,
- до 5000 одиниць — 26%,
- більше 5000 найменувань — 4%.

На підставі отриманих даних, зауважимо, що фармацевтичні організації, які отримують поставки товару самостійно та за кількістю асортиментних позицій наближаються до 3000 одиниць, у своєму штатному розкладі мають переважно дві посади уповноваженої особи, а при кількості асортиментних позицій до 5000 одиниць і більше — більше двох посад.

За таких умов на сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі виникає неприємна картина роботи для висококваліфікованих спеціалістів, якими є уповноважені особи, де співіснують ефективні організаційні форми поряд з малоефективними та їх спільне використання одночасно. Про це свідчать дані плінності кадрів на фармацевтичних підприємствах з роздрібною та оптовою реалізацією лікарських засобів. Так 19% всіх анкетованих фахівців з контролю якості лікарських засобів відзначили факт плінності спеціалістів з посади уповноваженої особи.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Досліджена професійна діяльність уповноважених осіб у системі забезпечення якості лікарських засобів та визначено посади спеціалістів, на яких можуть бути покладені обов'язки уповноважених осіб з огляду на перспективу впровадження вимог Належних практик (GDP та GPP).
2. Встановлений взаємозв'язок між видами постачання фармацевтичної продукції і кількістю асортиментних позицій, що отримують підприємства, та штатною кількістю уповноважених осіб з контролю якості фармацевтичної продукції.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Блавацька О.Б. // Фармац. журн. — 2001. — №1. — С.39–51.
2. Ветютнева Н.О., Пилипчук Л.Б., Паршина Н.І. // Фармац. журн. — 2006. — №1. — С.33–37.
3. Галій Л.В. // Вісн. Фармац. — 2007. — №1. — С.59–63.
4. Генкин Б.М. Организация, нормирование и оплата труда на промышленных предприятиях: Учеб. — М.: Норма, 2004. — 432 с.
5. Дзюба С.Г., Гайдай І.Ю. Нормування праці в вітчизняній та міжнародній економіці. — Донецьк: ТОВ «Юго-Восток, Лтд», 2005. — 172 с.
6. Організація контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: Практик. посібник / За ред. В.Г. Варченка. — К., 2002. — 309с.
7. Печений О. //Провізор. — 2002. — №06/2. — С.52–53.
8. Пономаренко М.С., Ветютнева Н.О., Загорій В.А. Паршина Н.І. та ін. / Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (зміни та доповнення № 1). Уповноважена особа аптеки, аптечної бази (складу). — К. 2005. — 3 с.
9. Толочко В.М., Галій Л.В., Артюх Т.О. Уповноважена особа аптеки: дослідження та удосконалення професійної діяльності // Фармаком. — 2007. — № 3. — С.107–111.
10. Толочко В.М., Галій Л.В., Медведєва Ю.П., Артюх Т.О. Уповноважена особа: проблеми та перспективи професійної діяльності // Провізор. — 2008. — № 3. С.4–6.
11. Федорова Л.О., Ветютнева Н.О., Романюк М.М. . // Фармац. журн. — 2003. — №1. — С.37–43.
12. Яремчук О.А. // Фармац. журн. — 2007. — №3. — С.42–47.
13. Dr.A.B.Ram Jyothis MD (Hom) Pharm Total Quality Management in Homeopathic Pharmaceuticals — the changing concept / <http://www.similima.com/pharmacy10.html>
14. Good Pharmacy Practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. Geneva, WHO, 1996 (WHO/PHARM/DAP/96.1).
15. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Selection, 1999.
16. <http://www.gmpua.com/GSP/GSP.htm>
17. <http://www.ngpharma.eu.com/article/A-global-approach-to-good-storage-and-distribution-practices-for-the-storage-and-distribution-of-pharmaceutical-products/>

УДК:615.12:331.103.1

Т.О. Артюх, В.М. Толочко

**ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

Методами анкетирования и графическим методом исследована профессиональная деятельность специалистов фармации, которые обеспечивают качество лекарственных средств, и определены должности специалистов, на которых могут быть возложены обязанности уполномоченных лиц, учитывая перспективу внедрения требований Надлежащих практик (GDP и GPP). Учитывая существующие виды поставок фармацевтической продукции от производителя к конечному пункту реализации лекарственных средств, установлена взаимосвязь между видами поставок товара и количеством ассортиментных позиций, которые получают предприятия, и штатной численностью уполномоченных лиц по контролю качества фармацевтической продукции.

Ключевые слова: профессиональная деятельность, уполномоченное лицо, снабжение фармацевтической продукции, система менеджмента качества, штатное количество специалистов

UDK:615.12:331.103.1

T.O. Artyukh, V.M. Tolochko

**RESEARCH PROFESSIONAL ACTIVITY AUTHORIZED
PERSONS PHARMACEUTICAL COMPANIES**

Professional activity of specialists of farmacii, which provide quality of medications and certainly position of specialists which the laid duties of the authorized persons can be on, taking into account the prospect of introduction of requirements of Good practices (GDP and GPP), is investigational Methods of questionnaire and graphic Taking into account the existent types of supply of pharmaceutical products from a producer to the eventual point of realization of medications, set intercommunication between the types of supply of commodity and amount of assortment positions which get enterprises, and regular amount of the authorized persons, from control of quality of pharmaceutical products.

Key words: professional activity, authorized person, supply of pharmaceutical products, system of management of quality, regular amount of specialists

Адреса для листування:
61001, м. Харків, пл. Повстання, 17.
ІПКСФ, кафедра УЕФ.
Тел: (057) 732-75-58.
e-mail: uef-ipksf@mail.ru

Надійшла до редакції: 12.04.10