

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

УДК 615.1/3

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2014

Н.О. Ветютнева, С.Г. Убогов, Г.В. Загорій

ДОСЛІДЖЕННЯ ЕТИЧНИХ АСПЕКТІВ ДІЯЛЬНОСТІ ПРОВІЗОРІВ – УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Національна медична академія післядипломної
освіти імені П.Л. Шупика

Вступ. Рівень професійних, ділових та морально-етичних якостей фармацевтичного працівника напряму впливає на результати його діяльності, зокрема у такій важливій сфері, як контроль та забезпечення якості лікарських засобів.

Мета. Дослідження етичних аспектів професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів.

Матеріали та методи. В роботі використано дані наукової літератури, нормативно-правових документів та результатів опитування провізорів – слухачів циклів тематичного удосконалення, передатестаційних, спеціалізації за фахом "Аналітично-контрольна фармація", стажування за фахом "Загальна фармація", що проводилося на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика в 2013–2014 рр. У дослідженні використовувалися методи: бібліографічний, системно-оглядовий, логічний, опитування, графічного моделювання.

Результати. Показано, що однією з сучасних тенденцій розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України є зростання уваги до питань дотримання норм професійної етики у сфері забезпечення якості лікарських засобів, зокрема в діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. Основоположним документом, що регулює етичні аспекти професійної діяльності уповноважених осіб, є Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. На основі вивчення нормативно-правових документів України у сфері обігу лікарських засобів, а також шляхом опитування фахівців проведено аналіз функціональних обов'язків уповноважених осіб аптечних складів, громадських та лікарняних аптек з метою виявлення можливих порушень етичних норм і прогнозування негативних наслідків цього.

Висновки. Усі випадки порушень професійно-етичних норм провізором – уповноваженою особою під час виконання функціональних обов'язків напряму пов'язані з проявами негативних якостей його особистості. Тому в аптечних закладах усіх форм власності має приділятися достатня увага навчання провізорів – уповноважених осіб з питань фармацевтичної етики і деонтології.

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, провізор – уповноважена особа, аптечний заклад, фармацевтична етика.

ВСТУП

В умовах активного впровадження сучасних систем автоматизації, комп'ютеризації і стандартизації робочих процедур, людський чинник продовжує відігравати ключову роль у забезпеченні ефективного функціонування фармацевтичних закладів. Досвід показує, що рівень професійних, ділових та морально-етичних якостей фармацевтичного працівника напряму впливає на результати його діяльності, зокрема у такій важливій сфері, як контроль та забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Основна роль у забезпеченні якості ЛЗ в аптечному закладі відводиться уповноваженій особі (УО), дослідженню діяльності якої присвячено праці таких вітчизняних вчених, як В.М. Толочко, Н.О. Ветютнева, Л.О. Федорова, Н.І. Паршина, Г.С. Ейбен, Т.О. Артох та ін. Проте, цілеспрямованого аналізу етичної складової професійної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ в Україні дотепер не проводилося. Тому дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – УО аптечних закладів є актуальним та важливим напрямком фармацевтичної науки.

Мета роботи - дослідження етичних аспектів професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В роботі використано дані наукової літератури, нормативно-правових документів та результатів опитування провізорів – слухачів циклів тематичного удосконалення, передатестаційних, спеціалізації за фахом "Аналітично-контрольна фармація", стажування за фахом "Загальна фармація", що проводилося на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика в 2013–2014 рр. У дослідженні використовувалися методи: бібліографічний, системно-оглядовий, логічний, опитування, графічного моделювання.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Об'єктом уваги професійної етики є загальнолюдські принципи моралі, що конкретизуються стосовно умов діяльності даної професії. Фармацевтична етика і деонтологія як складова загальної етики вивчає моральну цінність вчинків фармацевтичних працівників усіх ланок та норми їх поведінки у процесі здійснення професійної діяльності [1, 4]. При цьому, визнані принципи та положення професійної етики можуть у повноті дотримуватися в практичній діяльності лише за умови їх "вбирання" фармацевтичним фахівцем як власних, тобто вони мають набути рівня особистості етики.

Основні складові процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника (провізора, фармацевта) можна відобразити у вигляді "ступінчастої піраміди" (рис.).

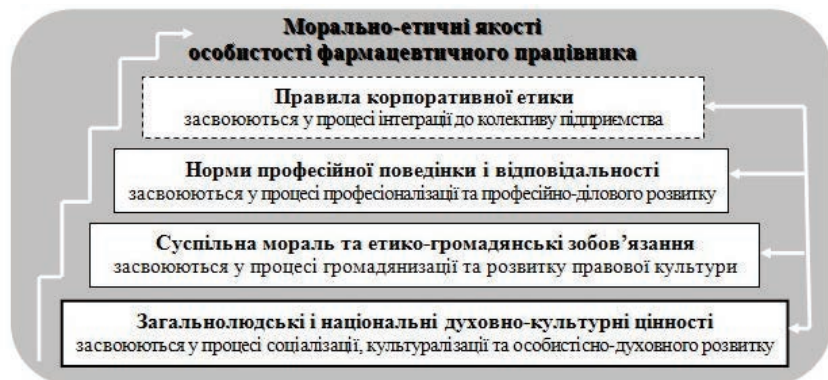


Рис. Складові процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника

Загальне морально-етичне становлення будь-якої особистості починається з дитинства і триває протягом усього життя. До цього процесу долучається все соціальне оточення людини: сім'я, ровесники, вихователі, вчителі та інші суспільні інституції (економічні, політичні, релігійні, культури, інформації тощо). В свою чергу, у процесі формування професійно-етичних якостей особистості провізора (фармацевта), що триває з моменту вибору майбутньої професії до припинення активної трудової діяльності, задіяні представники професійної спільноти: викладачі, керівники, колеги, співробітники, партнери, професійні асоціації, наукові організації та ін.

В останні роки в Україні спостерігається тенденція щодо збільшення уваги представників фармацевтичної галузі до питань професійної етики. В умовах розвитку ринкових відносин став вживатися такий термін як "етика фармацевтичного бізнесу" [8]. Поряд з обговоренням питань етики на рівні органів державної влади, професійних асоціацій та в наукових колах, фармацевтичні компанії почали розробляти власні корпоративні етичні кодекси, що регулюють професійну діяльність усередині корпоративних співтовариств [10]. В 2010 році на VII Національному з'їзді фармацевтів був прийнятий Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (далі – Етичний кодекс), що встановлює фундаментальні принципи та норми професійної поведінки і моральної відповідальності провізорів та фармацевтів. В загальних положеннях Етичного кодексу зазначається, що основним завданням фармацевтичної діяльності є збереження життя та охорона здоров'я людини відповідно до біоетичного принципу "не нашкодь" не тільки всьому живому, а й екосистемі в цілому. Іншими, прописаними в Кодексі етичними принципами фармацевтичної професії є: законність, професіоналізм, компетентність, об'єктивність, чесність, партнерство, незалежність, гуманність, конфіденційність та індивідуальний підхід до кожного пацієнта. Також, в Етичному кодексі визначено

конкретні завдання та вимоги до фармацевтичного працівника, зокрема такі, що регулюють діяльність у сфері забезпечення якості ЛЗ, а саме: гарантування якості та безпеки застосування ЛЗ; запобігання помилкам при контролі якості та просуванні ЛЗ; участь у боротьбі з просуванням та поширенням фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих в Україні ЛЗ; сумлінне виконання своїх професійних обов'язків, збереження своєї професійної незалежності; постійне підвищення рівня професійних знань, умінь та навичок; дотримання вимог національної нормативно-правової бази, міжнародних стандартів належних практик (GMP, GDP, GPP, GSP та ін.), рекомендацій ВООЗ і Міжнародної Фармацевтичної Федерації; професійний аналіз інформації про ЛЗ, яку надають виробники, дистриб'ютори та розробники ЛЗ; повідомлення відповідних органів про виявлені небажані та загрозові побічні дії ЛЗ; тощо [1].

Вимога щодо дотримання провізорами і фармацевтами положень Етичного кодексу закріплена в проекті Настанови з належної аптечної практики (GPP), де зазначено, що головною філософією фармацевтичної діяльності є благополуччя пацієнтів [5]. Подібний принцип – "принцип орієнтації на замовника", що передбачає дотримання етичних норм, включений до міжнародного стандарту ISO 9004 "Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності", вимоги якого нині впроваджуються на фармацевтичних підприємствах, а також враховуються під час розробки та актуалізації настанов з належних практик.

Не дивлячись на позитивні зрушення в напрямку впровадження етичних принципів у сучасну фармацевтичну практику України, ця сфера має низку невирішених питань. Так, на рівні регуляторних органів, підприємств та закладів фармацевтичного сектору приділяється не достатньо уваги питанням професійної етики, мають місце випадки незнання, грубих порушень або формального підходу до дотримання етичних положень і норм. Позитивним кроком у цьому напрямку стало включення до затвердженого наказом МОЗ України від 30.05.2013 № 459 Плану заходів щодо виконання "Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки" завдання щодо моніторингу за дотриманням вимог Етичного кодексу під час здійснення фармацевтичної діяльності.

Усе вищезазначене створює правову підставу для розробки і документування системи заходів та вимог щодо дотримання морально-етичних норм на всіх ланках професійної діяльності фармацевтичних працівників, зокрема у напрямку забезпечення якості ЛЗ на етапах їх виробництва, реалізації та медичного застосування.

Згідно національних вимог, гармонізованих з європейським та міжнародним законодавством, безпосередня відповідальність за функціонування системи якості ЛЗ в аптечних закладах покладається на УО – фахівця з повною вищою фармацевтичною освітою (провізора-спеціаліста, магістра фармації) та стажем роботи за фахом не менше 2 років. На основі вивчення нормативно-правових документів України у сфері обігу ЛЗ [2, 3, 6, 7, 9], а також шляхом

опитування фахівців нами було здійснено аналіз функціональних обов'язків УО аптечних складів, громадських та лікарняних аптек з метою виявлення можливих порушень етичних норм і прогнозування негативних наслідків цього (табл.).

Таблиця

Можливі порушення етичних норм уповноваженими особами аптечних закладів під час виконання функціональних обов'язків

№ з/п	Функціональні обов'язки уповноваженої особи (УО)	Можливі порушення етичних норм уповноваженою особою (УО) під час виконання функціональних обов'язків	Можливі негативні наслідки порушень етичних норм уповноваженою особою (УО)
1	2	3	4
1	<p>Впровадження та підтримка системи якості ЛЗ в аптечному закладі відповідно до вимог GDP/GPP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розробка документів системи якості ЛЗ; настанови щодо якості, технологічних інструкцій, СОП, методик на всі види робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ; - погодження плану термінових дій, з визначенням заходів при виявленні неякісних, підозрілих щодо фальсифікації, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ; - систематичне підвищення кваліфікації, опрацювання спеціальної літератури та нормативних документів з питань забезпечення якості ЛЗ 	<p>Відсутність зацікавленості щодо впровадження та належного функціонування системи якості ЛЗ. Формальний підхід до розробки документів щодо системи якості ЛЗ та погодження плану термінових дій при виявленні неякісних, підозрілих щодо фальсифікації, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Уникання додаткових витрат (на розширення штату, оплату консалтингових послуг, проходження процедури сертифікації на відповідність вимогам GDP). Несерйозне ставлення до питань збирання інформації, професійного самонавчання та підвищення кваліфікації у сфері забезпечення якості ЛЗ. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, ліні, безвідповідальності, жадібності, нечесності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	<p>Фактичне <u>нефункціонування</u> системи якості ЛЗ в аптечному закладі і, відповідно, практична неможливість гарантувати якість та безпеку ЛЗ, що надходять від постачальників та реалізуються населенню для медичного застосування. Наявність в обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Зростання випадків здійснення УО неграмотних дій та допущення грубих помилок в роботі із контролю та забезпечення якості ЛЗ</p>
2	<p>Контроль за додержанням вимог санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режимів, правил внутрішнього розпорядку, охорони праці та протипожежної безпеки</p>	<p>Недодержання вимог санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режимів, правил внутрішнього розпорядку, охорони праці та протипожежної безпеки. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, безвідповідальності, ліні, нечесності та формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	<p>Контамінація та втрата якості ЛЗ, що знаходяться в аптечному обігу</p>

Продовження таблиці

3	Контроль за наявністю у постачальників діючих ліцензій на оптову торгівлю або виробництво ЛЗ, а в аптек-замовників ліцензій на роздрібну торгівлю ЛЗ. Організація зберігання копій ліцензій разом з угодами про постачання протягом трьох років	Укладання угод про постачання ЛЗ із підприємствами і закладами, що не мають діючих ліцензій на право фармацевтичної діяльності. Причинами цього можуть бути прояви неухважності, недбалості, безвідповідальності, нечесності, користолюбства та переважання особистих інтересів над інтересами інших людей (наприклад, при появі можливості отримати пряму матеріальну вигоду від представника фірми-постачальника) в діях особи, що виконує обов'язки УО	Реалізація населенню та передача до медичного застосування неякісних ЛЗ, так як фармацевтичні підприємства і заклади, що не мають діючих ліцензій на право відповідної діяльності, не можуть гарантувати належні умови зберігання та реалізації ЛЗ
4	Перевірка супровідних документів на ЛЗ, що надходять до аптечного закладу: - звірка фактичних даних з даними прибуткових (виробничих) накладних щодо найменування, дозування, лікарської форми, назви виробника, номерів серій, термінів придатності та кількості; - контроль даних про державну реєстрацію; - контроль за наявністю документів, що підтверджують відповідність якості ЛЗ вимогам АНД/МКЯ	Помилкове одержання та оприбуткування ЛЗ, що не вказані у накладних. Одержання та оприбуткування ЛЗ: незареєстрованих в Україні; термін придатності яких минув або є обмеженим; без документів, що підтверджують відповідність якості ЛЗ вимогам АНД/МКЯ (сертифікатів якості виробника, сертифікатів серії, сертифікатів аналізу, висновків щодо якості ЛЗ, висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, висновків про відповідність серій МІБП показникам якості). Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неухважності, недбалості, безвідповідальності, ліні та нечесності в діях особи, що виконує обов'язки УО	Наявність в обігу ЛЗ, статус яких не підтверджено документами обліку і, відповідно, відсутні гарантії щодо їх якості. Наявність в обігу ЛЗ: незареєстрованих в Україні; термін придатності яких минув; без документів, що підтверджують відповідність якості ЛЗ вимогам АНД/МКЯ. Якість і безпека таких ЛЗ не може бути гарантованою і тому їх реалізація населенню та медичне застосування забороняються
5	Вхідний контроль якості ЛЗ, що надходять до аптечного закладу: - візуальна перевірка ЛЗ без розкриття упаковки; - контроль наявності затвердженої інструкції для медичного застосування; - візуальна перевірка ЛЗ з розкриттям упаковки у разі виникнення сумнівів щодо якості ЛЗ; - оформлення письмового висновку вхідного контролю	Небажання ретельно виконувати функціональні обов'язки УО щодо проведення вхідного контролю якості кожної серії ЛЗ, що надходять до аптечного закладу. Помилкове або свідоме оформлення недостовірного висновку щодо позитивного результату вхідного контролю якості одержаних ЛЗ. Небажання повідомляти Держлікслужбі України про забраковані ЛЗ, складати акт про виявлені дефекти та мати	Одержання від постачальників та передача до реалізації медичного застосування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Відсутність затвердженої інструкції для медичного застосування. Якість і безпека таких ЛЗ не може бути гарантованою і тому їх

Продовження таблиці

	<p>якості ЛЗ шляхом відповідної відмітки на накладній та їх передача до реалізації та медичного застосування;</p> <p>- складання акту про виявлені дефекти та подання його копії разом з копіями накладної і сертифікату якості виробника до Держлікслужби України у разі негативного результату вхідного контролю якості ЛЗ;</p> <p>- подання письмової заяви до Держлікслужби України про здійснення відбору зразків сумнівних ЛЗ для проведення лабораторних досліджень у разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ</p>	<p>додаткові витрати на проведення відбору зразків ЛЗ для проведення лабораторних досліджень в лабораторії Держлікслужби України. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неуважності, недбалості, ліні, жадібності, безвідповідальності, нечесності, необ'єктивності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	<p>реалізація населенню та медичне застосування забороняються</p>
6	<p>Ведення в аптечному закладі реєстрів ЛЗ, що одержані від постачальників (на аптечних складах і в аптеках) та реалізовані аптекам-замовникам (на аптечних складах)</p>	<p>Помилкове або свідоме внесення недостовірних даних у реєстри одержаних та реалізованих ЛЗ, що ускладнює процедури відкликання ЛЗ від замовників та відстеження джерел їх одержання у разі, якщо встановлено, що ці препарати є неякісними та фальсифікованими. Причинами зазначеного можуть бути прояви неуважності, недбалості або нечесності в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	<p>Поставки до аптечних закладів та подальша передача до реалізації і медичного застосування неякісних та фальсифікованих ЛЗ</p>
7	<p>Здійснення необхідних заходів при виявленні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ:</p> <p>- перевірка наявності в аптечному закладі неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби України;</p> <p>- оформлення та ведення журналу обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби України (в лікарняних аптеках);</p>	<p>Небажання проводити ретельну перевірку наявних в аптечному закладі ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби України про забраковані серії ЛЗ. Ненадання або невчасне надання до Держлікслужби України повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ або про які є підозра щодо їх якості. Залишення в аптечному обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ або стосовно яких є підозра щодо їх якості.</p>	<p>Наявність в аптечному обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ</p>

Продовження таблиці

	<p>- надання Держлікслужбі України протягом встановленого терміну повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ або про які є підозра щодо їх якості;</p> <p>- зупинення торгівлі та вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ або стосовно яких є підозра щодо їх якості, вміщення таких ЛЗ в карантинну зону окремо від іншої продукції</p>	<p>Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неухважності, недбалості, ліні, безвідповідальності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	
8	<p>Здійснення фармаконагляду за ЛЗ в лікарняних аптеках, а саме надання Держлікслужбі України протягом встановленого терміну повідомлень про побічні реакції або загибель людей при застосуванні ЛЗ</p>	<p>Ненадання або невчасне надання до Держлікслужби України повідомлень про побічні реакції або загибель людей при застосуванні ЛЗ. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неухважності, недбалості, безвідповідальності або нечесності в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	<p>Наявність в обігу в аптеках та лікувально-профілактичних закладах ЛЗ, що викликають побічні та небезпечні дії</p>
9	<p>Контроль за ЛЗ, що знаходяться на зберіганні в аптечному закладі:</p> <p>- контроль за додержанням належних умов зберігання і транспортування ЛЗ відповідно до вимог GSP, що забезпечує їх збереження та виключає їх контамінацію іншими ЛЗ і навпаки;</p> <p>- контроль за термінами придатності ЛЗ</p>	<p>Відсутність контролю за термінами придатності ЛЗ та додержанням належних умов їх зберігання і транспортування. Небажання мати значні витрати на організацію зберігання ЛЗ відповідно до вимог GSP. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неухважності, недбалості, ліні, безвідповідальності, жадібності, нечесності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО</p>	<p>Зберігання ЛЗ, термін придатності яких минув. Контамінація та втрата якості ЛЗ внаслідок недодержання належних умов їх транспортування та зберігання. Якість і безпека таких ЛЗ є сумнівною і тому їх реалізація населенню та медичне застосування забороняються</p>
10	<p>Організація повернення та відкликання ЛЗ:</p> <p>- організація повернення до аптечного закладу ЛЗ, що не мають дефектів;</p> <p>- організація відкликання від замовників (аптек, інших дистриб'юторів) серій неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ (на аптечних складах);</p>	<p>Неповернення до аптечного закладу ЛЗ, що не мають дефектів. Небажання організувати повернення виробнику неякісних серій ЛЗ, а також відкликання серій неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ від замовників. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, ліні</p>	<p>Прямі збитки за рахунок вилучення з обігу ЛЗ, які можна було реалізувати населенню. Наявність в аптечному обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ</p>

Продовження таблиці

	- організація повернення нежакісних серій ЛЗ виробнику для знищення або утилізації (на аптечних складах)	або безвідповідальності в діях особи, що виконує обов'язки УО	
11	Організація проведення самоінспекцій та контроль за діяльністю аптечних працівників з питань забезпечення якості ЛЗ. Внесення пропозицій керівництву аптечного закладу щодо покращення організації контролю якості ЛЗ	Відсутність зацікавленості щодо ефективного функціонування системи якості ЛЗ в аптечному закладі. Несерйозний та формальний підхід до проведення самоінспекцій. Відсутність належного контролю за діяльністю аптечних працівників щодо забезпечення якості ЛЗ. Небажання займатися раціоналізаторською роботою. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, ліні, безвідповідальності, нечесності, пасивності, байдужості або безініціативності в діях особи, що виконує обов'язки УО	Неефективність функціонування системи якості ЛЗ в аптечному закладі і, відповідно, низький рівень гарантій щодо якості та безпеки ЛЗ, що надходять від постачальників та реалізуються населенню для медичного застосування

Найбільш поширеними негативними якостями особистості аптечного працівника, що можуть призвести до порушення ним норм професійної етики під час виконання функціональних обов'язків УО, є непрофесійність, некомпетентність, неухважність, недбалість, лінь, безвідповідальність, нечесність та формалізм. Провізор, на якого наказом керівника аптечного закладу покладено виконання обов'язків УО, повинен вміти чесно та об'єктивно оцінювати свої мотиви і вчинки, ґрунтуючись на засадах загальнолюдської етики, положеннях Етичного кодексу фармацевтичних працівників України та вимогах чинного законодавства. Глибоко усвідомлюючи свою персональну (адміністративно-правову та суспільно-професійну) відповідальність, УО аптечного закладу має неухильно дотримуватись етичних принципів та норм у своїй професійній діяльності, а також постійно працювати над розвитком і вдосконаленням особистих професійних та морально-етичних якостей. При цьому, головна роль у моніторингу за дотриманням етичних норм УО та іншими аптечними працівниками відводиться керівнику аптечного закладу, який, поряд із обов'язком щодо ефективної організації робочого процесу, має створювати умови для підтримання належного психологічного та морально-етичного клімату в колективі. Питання етики мають обов'язково вноситися для обговорення під час службових нарад, засідань профспілкового комітету та зборів трудового колективу. Важливе значення має навчання персоналу з питань фармацевтичної етики і деонтології, що може здійснюватися у формі

практичних семінарів, організованих в аптечному закладі, або шляхом проходження аптечним персоналом курсів тематичного удосконалення на базі вищих медичних (фармацевтичних) закладів (факультетів) післядипломної освіти. Перспективним шляхом є створення в аптечних закладах комісій з етики, до складу яких мають входити найбільш компетентні та досвідчені працівники. Вагому роль у моніторингу за дотриманням професійно-етичних норм мають відігравати місцеві осередки професійних асоціацій працівників фармації.

ВИСНОВКИ

1. Однією з сучасних тенденцій розвитку фармацевтичного сектору вітчизняної галузі охорони здоров'я є зростання уваги до питань дотримання норм професійної етики у сфері забезпечення якості лікарських засобів, зокрема в діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. Основоположним документом, що регулює етичні аспекти професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб, є Етичний кодекс фармацевтичних працівників України.

2. Усі випадки порушень професійно-етичних норм провізором – уповноваженою особою під час виконання функціональних обов'язків напряму пов'язані з проявами негативних якостей його особистості. Тому в аптечних закладах усіх форм власності має приділятися достатня увага навчанню провізорів – уповноважених осіб з питань фармацевтичної етики і деонтології.

Перспективним напрямком є запровадження у вищих медичних (фармацевтичних) закладах, факультетах післядипломної освіти циклів тематичного удосконалення з питань професійної етики для провізорів та фармацевтів.

Література

1. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки, 2010. – 16 с.

2. Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджена наказом МОЗ України від 30.10.2001 № 436 (із змінами).

3. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджені наказом МОЗ України від 31.10.2011 № 723 (із змінами).

4. Міжнародні етичні принципи фармацевтів. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/11824>.

5. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 "Про настанову ВООЗ та МФФ "Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг".

6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (GDP).

7. Паршина Н.І. Організація контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: практичний посібник / Паршина Н.І., Абабков В.В., Котенко О.М. – К.: Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, 2002. – 310 с.

8. Пономаренко М.С. Морально-етичні засади надання фармацевтичних послуг аптечними працівниками / Пономаренко М.С., Огороднік В.В., Янош Сабо. // Фармац. журн. – 2004. – № 1. – С. 28–32.

9. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584 (із змінами).

10. Фармацевтичні кодекси. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/331/farmaceutichni-koдекси>.

Н.А. Ветютнева, С.Г. Убогов, Г.В. Загорий
Исследование этических аспектов деятельности провизоров –
уполномоченных лиц аптечных учреждений
Национальная медицинская академия последипломного
образования имени П.Л. Шупика

Вступление. Уровень профессиональных, деловых и морально-этических качеств фармацевтического работника напрямую влияет на результаты его деятельности, в частности в такой важной сфере, как контроль и обеспечение качества лекарственных средств.

Цель. Исследование этических аспектов профессиональной деятельности провизоров – уполномоченных лиц аптечных учреждений.

Материалы и методы. В работе использованы данные научной литературы, нормативно-правовых документов и результатов опроса провизоров – слушателей циклов тематического усовершенствования, перекредитационных, специализации по специальности "Аналитическо-контрольная фармация", стажировки по специальности "Общая фармация", проводимых на кафедре контроля качества и стандартизации НМАПО имени П.Л. Шупика в 2013–2014 гг. В исследовании использовались методы: библиографический, системно-обзорный, логический, опросный, графического моделирования.

Результаты. Показано, что одной из современных тенденций развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины является увеличение внимания к вопросам соблюдения норм профессиональной этики в сфере обеспечения качества лекарственных средств, в частности в деятельности провизоров – уполномоченных лиц аптечных учреждений. Основоположным документом, регулирующим этические аспекты профессиональной деятельности уполномоченных лиц, является Этический кодекс фармацевтических работников Украины. На основе изучения нормативно-правовых документов Украины в сфере обращения лекарственных средств, а также путем опроса специалистов проведен анализ функциональных обязанностей уполномоченных лиц аптечных складов, общественных и больничных аптек с целью выявления возможных нарушений этических норм и прогнозирования негативных последствий этого.

Выводы. Все случаи нарушений профессионально-этических норм провизором – уполномоченным лицом во время исполнения функциональных обязанностей напрямую связаны с проявлениями негативных качеств его личности. Поэтому в аптечных учреждениях всех форм собственности следует уделять надлежащее внимание обучению провизоров – уполномоченных лиц вопросам фармацевтической этики и деонтологии.

Ключевые слова: лекарственные средства, обеспечение качества, провизор – уполномоченное лицо, аптечное учреждение, фармацевтическая этика.

N. O. Vetiutneva, S. G. Ubogov, G. V. Zagorii

Studying ethical aspects of the activity of pharmacists – qualified specialists of pharmaceutical institutions

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

Introduction. The level of professional and moral and ethical qualities of pharmaceutical worker directly affects the results of his activity, quality assurance of medicinal products in particular.

Aim. To study ethical aspects of the professional activity of pharmacists – qualified specialists of pharmaceutical institutions.

Materials and methods. There were used the data of the scientific literature, normative legal documents and results of questioning of pharmacists – listeners of the thematic advanced training courses, pre-certification courses, specialization in Analytical and Control Pharmacy, study courses in General Pharmacy, which were held at the Department of Quality Control and Standardization of Drugs of NMAPE in 2013-2014. There were used the following methods in the research: bibliographic, system overview, logical, questioning, graphic modelling.

Results. It was shown that one of modern trends of the development of pharmaceutical sector of health care industry in Ukraine is increased attention to the issues of professional ethics regularities in the sphere of quality assurance of medicinal products, in the activity of pharmacists – qualified specialists of pharmaceutical institutions in particular. The basic document, which regulates the ethical aspects of professional activity of qualified specialists, is the Code of Ethics of pharmaceutical workers in Ukraine. On the basis of studying normative legal documents of Ukraine in the sphere of circulation of medicinal products, and also by questioning specialists there was conducted the analysis of functional duties of qualified specialists of pharmaceutical warehouses, public and hospital pharmacies to expose possible violations of ethical regulations and to prognose negative consequences.

Conclusions. All cases of violations of ethical regulations by a pharmacist – qualified specialist while carrying out functional duties directly related to the negative qualities of his personality. Therefore there should be paid more attention to studying pharmacists – qualified specialists on pharmaceutical ethics and deontology in pharmaceutical institutions of all forms of property.

Key words: medicinal products, quality assurance, pharmacist – qualified specialist, pharmaceutical institution, pharmaceutical ethics.

Відомості про авторів:

Ветютнева Наталія Олександрівна – доктор фармацевтичних наук, професор, зав. кафедри контролю якості та стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Убогов Сергій Геннадійович – к. фарм. н., доцент кафедри контролю якості та стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Загорій Гліб Володимирович – д. фарм. н., доцент кафедри організації та економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-89.