

ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

УДК 614.1/253:615.1

*Ю. В. ВОРОНЕНКО*¹, *д-р мед. наук, академік НАМН України, проф.*,

*М. С. ПОНОМАРЕНКО*¹, *д-р фарм. наук, проф.*, *О. С. СОЛОВІЙОВ*¹, *канд. мед. наук,*

*В. П. ЧЕРНИХ*², *д-р фарм. наук, д-р хім. наук, член-кор. НАН України, проф.*,

*В. М. ТОЛОЧКО*², *д-р фарм. наук, проф.*

¹*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ*

²*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ПІСЛЯДИПЛОМНОГО НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВ ПРОМИСЛОВОЇ ФАРМАЦІЇ

ПОВІДОМЛЕННЯ І

ПРОЕКТ ПОЛОЖЕННЯ ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ, ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АТЕСТАЦІЮ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

Ключові слова: сертифікація, ліцензування, атестація, персонал підприємств промислової фармації, післядипломне навчання

Наприкінці минулого сторіччя незалежна Україна була фактично позбавлена можливості удосконалення, перепідготовки та атестації персоналу підприємств промислової фармації. Таке становище негативно позначилось на своєчасній організації післядипломного удосконалення кадрового потенціалу цілої промислової фармацевтичної галузі в Україні.

Зі створенням Державного комітету медичної і мікробіологічної промисловості, разом з вищими навчальними закладами системи післядипломного навчання, терміново приймають заходи щодо удосконалення знань та атестації спеціалістів у сфері розроблення, створення, виробництва, контролю якості та оптової реалізації лікарських засобів (ЛЗ) (Наказ Держкоммедбіопрому від 30.09.1997 р. № 103). Згідно з вищезазначеним наказом № 103 Держкоммедбіопром запропонував внести надбавки до посадового окладу за кваліфікаційну категорію: вищу – 35%, першу – 25%, другу – 15%. Окремим наказом Держкоммедбіопрому від 25.02.1998 р. за № 23 затверджується Положення про базове підприємство промислової фарміндустрії для кафедр промислової фармації, інститутів, академій, факультетів підготовки та удосконалення кадрів фармацевтичного профілю [11, 12].

У Київському інституті удосконалення лікарів (натепер Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика) відкривають першу в Україні кафедру промислової фармації.

На фоні активної і стрімко зростаючої нормативно-правової продуктивності, спільним наказом Міністерства охорони здоров'я України та Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості (№ 33/57 від 09.03.1998 р.) при новоствореній кафедрі промислової фармації створено «Центр для виконання робіт зі стандартизації в галузі медичної промисловості» (Центр стандартизації). За Центром стандартизації закріплюють напрями розроблення та експертизи проектів стандартів на ЛЗ і підготовки пропозицій по їх своєчасному перегляду, в тому числі фармакопейних статей, технічних умов, галузевих стандартів, інших нормативних документів зі стандартизації, лабораторні, пускові та промислові

технологічні регламенти виробництва та їх гармонізацію до вимог GMP. Одночасно розробляються та затверджуються Держкоммедбіопромом України (07.09.1998 р.) методичні рекомендації з вивчення аналізу кадрового складу персоналу підприємств промислової фармації та визначення потреби у їх післядипломній підготовці. У вересні 1998 р. розпочинається удосконалення вищезазначеного контингенту слухачів за відповідно затвердженими навчальними планами, програмами для спеціалістів-менеджерів промисловості з виготовлення лікарських засобів [4].

З усвідомленою переконливістю в перспективі подальшого удосконалення й післядипломної освіти та напрацьованих нормативно-правових актів, які надають гарантію реалізації конституційного права працівників підприємств промислової фармації на перманентне удосконалення їх знань та атестації на відповідність кваліфікації, згідно з вимогами GMP до персоналу (розділ 2 GMP Європейського Союзу) Фармакопей, Настанов [3–8, 19–21] в Україні створюють кафедри аналогічного профілю. А при Національному фармацевтичному університеті створено і нині діє факультет промислової фармації, до складу якого входять кафедри заводської технології, кафедри косметології та ароматології та ін.

Втілення інноваційних технологій, зокрема основ та систем нанофармації, наномедицини потребує сучасного підходу щодо підготовки та повноцінної й перманентної перепідготовки й удосконалення персоналу фармації впродовж усієї виробничої (трудової) діяльності [1, 2, 7, 10, 14–18]. Національний фармацевтичний університет за останні роки провів декілька конференцій з міжнародною участю з проблем розроблення, впровадження нанотехнологій у виробництво ліків, цей напрям введено до навчальних програм. Одночасно слід підкреслити, що при НАН України, ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзєєва НАМН України», Національному медичному університеті імені О. О. Богомольця уже створено структурні науково-практичні підрозділи з нанотехнологій та техніки безпеки для персоналу у цій сфері створення та виробництва ЛЗ. Разом з тим, на післядипломному рівні втілити такі новації у практику та навчання неможливо, оскільки, у зв'язку з сучасними вимогами щодо акредитації вищих навчальних закладів, ліцензія надається з виключним правом на післядипломне навчання лише лікарям, медсестрам, провізорам та фармацевтам [10, 22–26]. У зв'язку з цим, персонал цілої фармацевтичної галузі, який не має базової фармацевтичної освіти (провізор або фармацевт), не в змозі реалізувати право на перманентне удосконалення своїх знань у закладах III–IV рівнів акредитації. Отже, процес післядипломного навчання кадрового складу підприємств промислової фармації пригальмувався. Доречно відмітити, що цю прогалину активно заповнили непрофесійні тренери, астрологи, ворожки, екстрасенси т. п. [5, 9, 13].

Метою роботи стало створення, розроблення й узгодження проекту постанови Кабінету Міністрів України й Положення про сертифікацію, ліцензування професійного рівня та атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ.

Матеріали та методи дослідження

Дослідження здійснювали на підставі методів ретроспективного аналізу, сучасного стану післядипломної освіти щодо підготовки, перепідготовки та атестації персоналу підприємств фарміндустрії.

Результати дослідження та обговорення

На виконання статей 43 та 53 Конституції України щодо створення державних гарантій та можливостей реалізації програми підготовки і перепідготовки фахівців,

відповідно до суспільних потреб, Законів України «Про освіту» (100/98-13 Р) та «Про вищу освіту» (2984-III), Постанови Кабінету Міністрів України від 24 травня 1997 р. № 507 «Про перелік напрямів та спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за відповідними освітньо-кваліфікаційними рівнями», з метою втілення державної політики розвитку фармацевтичної промисловості, визначеної Законом України «Про лікарські засоби» (123/96-ВР) відповідно до Болонського процесу, норм, правил й стандартів GMP до персоналу та подальшого вдосконалення вимог щодо рівня професійної компетентності персоналу підприємств фармацевтичної промисловості всіх форм власності, незалежно від їх підпорядкування, центральних, місцевих органів державного (недержавного) регулювання та фармацевтичного нагляду у цій галузі, нами запропоновано проект постанови Кабінету Міністрів України щодо введення «Положення про сертифікацію, ліцензування професійного рівня та атестацію персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів» (надалі проект Положення).

У загальному розділі проекту Положення чітко визначається, що сертифікація і ліцензування професійного рівня персоналу та їх атестація є обов'язковою умовою для підприємств (фірм) з виробництва ЛЗ, незалежно від їх форм власності та підпорядкування; співробітників профільних кафедр вищих медичних, фармацевтичних та інших закладів III-IV рівнів акредитації; центральних та місцевих органів державного (недержавного) регулювання і фармацевтичного нагляду у цій галузі. Проводиться з метою визначення їхньої професійної компетентності з видачею відповідного сертифікату, наявність якого є визнанням того, що рівень професійних знань та вмінь фахівця не нижчий за мінімально необхідний і контролюється державою та погоджується з сучасними вимогами GMP Європейського Союзу. Підкреслено, що сертифікація та ліцензування професійного рівня та атестація персоналу підприємств з виробництва ЛЗ є складовою ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ та забезпечує підвищення відповідальності за якість виробництва ліків, надання послуг в умовах дотримання норм належної виробничої (GMP) та дистриб'юторської (GDP) практик, права і обов'язки й безперервну професійну освіту на післядипломному етапі. Визнано, що сертифікації, ліцензуванню та атестації підлягає персонал фармацевтичних виробництв, компетентність та кваліфікація якого впливає на забезпечення якості, безпечності та ефективності ЛЗ. А саме – управлінсько-керівний склад, професіонали та спеціалісти у сфері маркетингу, виробництва, контролю якості та оптової реалізації ліків, незалежно від їхнього базового фаху, отриманого у вищому чи середньому навчальному закладі. Кваліфікаційні характеристики професій, фармацевтичних спеціальностей за фахом, посад та ліцензійних видів робіт конкретизуються вимогами до базової освіти за напрямом підготовки «Фармація»: провізор, інженер-технолог (фармація), інженер-хімік (фармація), інженер-хімік з синтезу ЛЗ, інженер-технолог (хімік) з виробництва косметичних засобів тощо. Вперше зазначається, що робити у випадках, коли в установчому порядку замість означених посади займають особи з іншою базовою освітою, наприклад, інженер-технолог хімічного виробництва, харчової промисловості т. п.

Положення визначає порядок та процедуру сертифікації, ліцензування професійного рівня та атестації персоналу підприємств промислової фармації. Наведено терміни, які вживаються у тілі Положення, та перелік посад, що слід віднести до персоналу, пов'язаного з виробництвом ЛЗ та фармацевтичною діяльністю, що будуть міститися у повідомленні II.

Атестацію рівня компетентності професійних угруповань, зазначених у цьому Положенні, здійснюють комісії, створювані при Державній службі України з лікарських засобів разом з Міністерством охорони здоров'я України (Центральна комісія з атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ) та при уповноважених ними вищих навчальних закладах післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації, які мають відповідні факультети післядипломної освіти.

Центральна комісія з атестації персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів, створюється при Державній службі України з лікарських засобів разом з Міністерством охорони здоров'я України і оформляється спільним наказом, приймається рішення про створення центральної комісії, склад та термін її повноважень; діє на підставі чинного законодавства та цього Положення.

До складу центральної комісії залучають представників Державної служби України з лікарських засобів та Міністерства охорони здоров'я України, штатних та позаштатних спеціалістів, які обіймають відповідні посади у центральних та місцевих органах державного регулювання у сфері виробництва ЛЗ, провідних вчених, організаторів підприємств промислової фармації, громадських, профспілкових, професійних організацій, асоціацій і спілок. Члени центральної комісії входять до її складу на добровільних засадах. Згідно з Положенням, у проведенні атестації мають брати участь не менше 2/3 кількості членів комісії.

Центральна комісія проводить атестацію: *керівного складу, штатних та позаштатних спеціалістів*, які обіймають відповідні посади у центральних та місцевих органах державного регулювання у сфері виробництва ЛЗ; генеральних директорів (директорів), заступників директорів підприємств з виробництва ЛЗ, незалежно від форм власності; місцевих (міжрегіональних) комісій з атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ; розглядає скарги на рішення місцевих (міжрегіональних) комісій з атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ; надає методичну допомогу місцевим (міжрегіональним) комісіям з атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ; веде протоколи своїх засідань.

Протоколи та документи осіб, що проходили атестацію, зберігаються в установленому порядку.

Місцеві (міжрегіональні) комісії з атестації персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів.

Рішення про створення місцевої (міжрегіональної) комісії, склад та термін її повноважень приймається Державною службою України з лікарських засобів і оформляється наказом.

Місцеві (міжрегіональні) комісії діють на підставі чинного законодавства та цього Положення. До складу місцевих (міжрегіональних) комісій залучають штатних та позаштатних спеціалістів, які обіймають відповідні посади у центральних та місцевих органах державного регулювання у сфері виробництва ЛЗ, провідних вчених, організаторів підприємств промислової фармації, громадських, профспілкових, професійних організацій, асоціацій і спілок. У проведенні атестації мають брати участь не менше 2/3 кількості членів комісії. Члени місцевих (міжрегіональних) комісій входять до їх складу на добровільних засадах. Рішення місцевих (міжрегіональних) комісій діють на всій території України.

Засідання комісій проводиться згідно з щорічним планом-графіком, який затверджується перед початком нового календарного року Державною службою України з лікарських засобів.

Сертифікація, ліцензування та атестація персоналу підприємств з виробництва ЛЗ для провізорського складу проводиться у перший рік роботи з відповідної спеціальності у галузі промислової фармації після обов'язкового проходження курсів первинного навчання (спеціалізації) із базових спеціальностей у відповідних закладах (факультетах) післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації та через кожних п'ять років професійної діяльності. Особи, професійна компетентність яких підтверджена сертифікатом встановленого зразка, проходять атестацію, сертифікацію та ліцензування професійного рівня не рідше одного разу у п'ять років.

Допуск до чергової сертифікації та ліцензування професійної компетентності персоналу (через кожні 5 років) в рамках введення системи безперервного професійного розвитку здійснюється за умови поєднання практики й навчання з певної спеціальності в галузі промислової фармації.

В комісію з атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ не пізніше ніж за 1 місяць подаються: заява спеціаліста; звіт про професійну діяльність за останні три роки, затверджений керівником підприємства (фірми), в якому він працює (для тих осіб, хто проходить чергове ліцензування); копія диплома; сертифікат про закінчення інternатури (для провізорів); посвідчення встановленого зразка про закінчення циклу спеціалізації (для осіб, що атестуються вперше), передліцензійного циклу з рекомендацією щодо відповідності рівня професійної компетентності встановленим вимогам; сертифікати про участь у семінарах, конференціях, конгресах тощо; характеристика з місця роботи; заповнений атестаційний лист; квитанція про оплату за послуги з проведення атестації. Особи, які змінювали місце роботи за останні три роки, але працювали за однією базовою спеціальністю у галузі промислової фармації, подають також звіти з попередніх місць роботи, затверджені керівниками цих підприємств з виробництва ЛЗ.

Комісією з атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ звіт спеціаліста, що проходить атестацію, направляється на рецензію висококваліфікованим фахівцям (за згодою останніх).

Місцева (регіональна) комісія виносить своє рішення про відповідність професійної компетентності встановленим вимогам за позитивної рецензії на звіт та за результатами співбесіди зі спеціалістом. Рішення ухвалюється більшістю голосів присутніх. У разі рівності голосів, голос Голови комісії є вирішальним. Результати атестації доводяться до відома атестованого одразу після закінчення засідання комісії. Рішення комісії про відповідність професійній компетентності, встановленим державою вимогам, у десятиденний строк затверджується наказом місцевого (регіонального) органа Державної служби України з лікарських засобів. Рішення комісії може бути оскаржено у місячний строк з моменту його затвердження наказом.

У разі виробничої необхідності або інших об'єктивних причин за клопотанням керівника підприємства або/чи безпосередньо спеціаліста термін чергової атестації може бути перенесено (наказом установи, де має атестуватися спеціаліст), але не більше, ніж на 12 місяців. Від чергової атестації з ліцензування рівня професійної компетентності звільняються вагітні жінки та особи, що знаходяться у відпустці з догляду за дитиною та інших обставин, згідно з діючим законодавством. Термін їх чергової атестації відповідно переноситься. Якщо термін чергової атестації пропущено без поважних причин, адміністрація за місцем роботи спеціаліста діє відповідно цього Положення. Комісія має право прийняти рішення щодо підтвердження відповідного рівня атестації без обов'язкової присутності фахівця.

Рішення комісії про відмову визнання відповідності рівня професійної компетентності спеціаліста встановленим вимогам у десятиденний строк доводиться до відома адміністрації підприємства за місцем роботи атестованого. Спеціалісти, які не згодні з рішенням комісії з сертифікації, ліцензування та атестації персоналу підприємств з виробництва ЛЗ, мають право оскаржити їх згідно з цим Положенням.

Позбавлення сертифіката про відповідність професійної компетентності особи встановленим вимогам як міра дисциплінарного покарання не допускається. Право позбавлення сертифіката про відповідність професійної компетентності особи встановленим вимогам за поданням роботодавця, контролюючих органів державного регулювання, надається лише органу, який видавав сертифікат.

Несвоечасний розгляд замовлень, заяв юридичних чи фізичних осіб щодо надання путівок на курси підвищення кваліфікації та несвоечасний розгляд атестаційних справ щодо сертифікації, ліцензування професійного рівня та атестацію персоналу підприємств з виробництва ЛЗ спеціалістів усіх професійних угруповань, внаслідок порушення графіку роботи комісії (центральної, місцевої, міжрегіональної), інших обґрунтованих підстав, раніше прийняте позитивне рішення про атестацію спеціаліста діє до подолання форс-мажорних обставин.

Особи, що відносяться до відповідних угруповань, зазначених у цьому Положенні, які після закінчення 5-річного строку з моменту попередньої атестації не відповідають вимогам, зазначеним у цьому Положенні, або не подали документів на чергову атестацію без поважних причин, окрім випадків, передбачених чинним законодавством та цим Положенням, протягом року мають підтвердити професійну компетентність.

Фахівці, яким за рішенням комісії відмовлено у видачі сертифікату, підлягають протягом року повторній атестації на визначення професійної придатності після проходження курсів спеціалізації. До отримання сертифікату та атестаційного посвідчення такий спеціаліст може бути переведеним, за рішенням керівника підприємства, на нижчу посаду, яка відповідає його професійному рівню. Для розгляду апеляцій, скарг та інших звернень, або за своєю ініціативою орган, який затвердив комісію з атестації персоналу фармацевтичних виробництв, створює тимчасову чи постійну комісію або звертається до професійних громадських організацій (асоціацій) з розгляду спірних питань щодо підтвердження рівня професійної компетентності, рішення якої є остаточним.

Особи з середньою спеціальною освітою (зайняті на посадах, які потребують вищої освіти), пройшовши курси спеціалізації, не отримають статусу спеціаліста з вищою освітою. А фахівці (непрофільних спеціальностей) з вищою освітою, після проходження спеціалізації, не отримають статусу спеціаліста за фахом «Фармація».

Комплектування циклів підвищення кваліфікації персоналу фармацевтичних підприємств проводиться відповідно до щорічної потреби підприємств фармацевтичної промисловості, незалежно від форм власності та їх підпорядкування. Видача путівок на певний вид післядипломного навчання здійснюється закладом післядипломної медичної (фармацевтичної) освіти або Вищим навчальним медичним (фармацевтичним) закладом (факультетом післядипломної освіти) III–IV рівнів акредитації після подання письмової заяви юридичної чи фізичної особи. Зарахування на всі види і форми післядипломного навчання оформлюється наказом керівника Вищого навчального закладу III–IV рівнів акредитації на підставі поданих документів, згідно з установленими вимогами.

Після закінчення передатестаційного (передліцензійного) циклу у вищому навчальному закладі III–IV рівнів акредитації екзаменаційною комісією, яка створюється у вищому навчальному закладі за наказом керівника установи, проводиться іспит. Спеціалістам, що успішно склали іспит, вищим навчальним закладом видається документ встановленого зразка з рекомендацією щодо відповідності рівня професійної компетентності встановленим вимогам.

Доповнення та зміни професійних назв робіт, за якими фахівці можуть займати відповідні посади, що атестуються, визначається Державною службою України з лікарських засобів чи/або Міністерством охорони здоров'я України та вноситься до Класифікатора професій ДК 003:2010 р.

У разі переходу спеціаліста з однієї посади на іншу, за його згодою або виробничою необхідністю, сертифікат про визнання його професійної компетентності з попередньої базової спеціальності є дійсним до закінчення терміну дії, за винятком випадків, передбачених чинним законодавством України. Фахівці, які вже мають сертифікат про визнання його професійної компетентності з однієї із спеціальностей, мають право проходити первинне навчання (спеціалізацію) з іншої спеціальності в галузі промислової фармації та проходити тестування на рівень професійної компетентності з іншої спеціальності, якщо це не суперечить чинному законодавству України та цьому Положенню.

Усі витрати, пов'язані з наданням послуг щодо видів і форм навчання, відшкодовуються за рахунок юридичних чи/або фізичних осіб – замовників таких освітніх послуг.

Прикінцеве положення:

Інженерно-технічний персонал, інші спеціалісти, які працюють чи/або приймаються на роботу, яка стосується специфічних особливостей фармацевтичного виробництва або діяльності, але не мають базової, стартової фармацевтичної освіти, мають бути введені у спеціальність через проходження очних, заочних, очно-заочних, дистанційних форм навчання по спеціалізації у вищих фармацевтичних, медичних навчальних закладах III–IV рівнів акредитації та отримати відповідний сертифікат. Означений сертифікат не розглядається як документ, який дає право на отримання другої (фармацевтичної) освіти.

Подальше удосконалення й атестація персоналу підприємств промислової фармації здійснюється відповідно до чинного законодавства та цього Положення.

Вищі фармацевтичні, медичні навчальні заклади в системі післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації проходять акредитацію на відповідність та отримують ліцензію на право здійснення удосконалення, перепідготовку й атестацію персоналу підприємств промислової фармації «за посадою».

В и с н о в о к

Запропоновано проект постанови Кабінету Міністрів України «Положення про сертифікацію, ліцензування та атестацію персоналу з виробництва лікарських засобів». Постанова уряду України передбачає втілення перманентного післядипломного вдосконалення та атестації персоналу в галузі виробництва ліків та фармацевтичної діяльності в Україні.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Борисевич В. Б., Каплуненко В. Г., Косінов М. В. та ін.* Наноматеріали в біології. Основи нановетеринарії – К.: «Авіцена», 2010. – 416 с.
2. *Волков С. В., Ковальчук С. П., Генко В. М., Решетняк О. В.* Нанохімія. Наносистеми. Наноматеріали. – К.: Наук. думка, 2008. – 422 с.
3. *О. М. Гриценко, М. С. Пономаренко, А. А. Бабський та ін.* Етична декларація поведінки фахівців у сфері створення, виробництва, обігу, промоції та реклами лікарських засобів (аптеки, ЛПЗ). – К.: Прінт Квік, 2007. – 12 с.
4. *Загорій В. А.* Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів в умовах впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві: Дис. ... д-ра фарм. наук: 15.00.01. – Харків, 2002. – 361 с.
5. *Запорожан В. Н.* Путь к нооэтике. – Одесса: Одес. гос. мед. ун-т, 2008. – 284 с.
6. Класифікатор професій ДК 003:2010 / ДУ «НДІ соціально-трудових відносин М-ва соціал. політики України», Ін-т укр. мови НАН України, Держкомстат України. – К.: Соцінформ, 2010. – 745 с.
7. *Мовчан Б. А.* Электронно-лучевая гибридная нанотехнология осаждения неорганических материалов в вакууме / Актуальные пробл. совр. материаловедения. – К.: Академперіодика, 2008. – Т. 1. – С. 227 – 247.
8. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. *Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского и др.* – К.: Морион, 1999. – С. 52–60.
9. *Палій В.* Астролог і ворожка у законі або чи така класифікація професій нам потрібна? // Бюлетень ВАК України. – 2010. – № 11. – С. 36–38.
10. *Патон Б. Є., Москаленко В. Ф., Чекман І. С., Мовчан Б. О.* Нанонаука і нанотехнології: технічний, медичний і соціальний аспекти // Вісн. НАН України. – 2009. – № 6. – С. 76–80.
11. *Пономаренко М. С., Загорій Г. В., Бабський А. А. та ін.* Ноофармацевтичне, науково-практичне обґрунтування щодо створення кваліфікаційних характеристик працівників нововведених посад на ринку праці України з емерджентних і ноетичних позицій. Ноофармація // Одес. мед. журн. – 2011. – № 3. – С. 15–20.
12. *Пономаренко М. С., Соловійов О. С., Кирпач О. В. та ін.* Ноофармація, фармакоекономіка в науці, освіті, практиці / Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: Матер. міжн. наук.-практ. Internet-конф. (м. Харків), 28–29 березня 2013 р. / Під ред. *З. Мнушко та ін.* – Харків: Вид-во НФаУ, 2013. – С. 366–367.
13. *Сторожук Ю.* Запретить нельзя рекламировать // Рецепты аптечных продаж. – 2012. – № 3. – С. 14–15.
14. *Трахтенберг І. М., Ульберг З. Р., Чекман І. С.* Нанонаука: термінологічний та змістовий аспекти // Мистецтво лікування. – 2013. – № 7. – С. 42–44.
15. *Чекман І. С., Сімонов П. В.* Природні наноструктури та наномеханізми. – К.: Задруга, 2012. – 104 с.
16. *Чекман І. С.* Нанофармакологія. – К.: Задруга, 2011. – 424 с.
17. *Чекман І. С., Ульберт З. Р., Малайчук В. О. та ін.* – Нанонаука, нанобіологія, нанофармація. – К.: Поліграф плюс, 2012. – 328 с.
18. *Allhoff F., Lin P.* What's So Special about Nanotechnology and Nanjethics? // Int. J. Appl. Phil. – 2008. – V. 20, N 2. – P. 179–190.
19. *Ashai Z. A., Pukhta M. A., Abbas Z. et al.* Nanopharmacology // JK-Practitioner. – 2012. – V. 17, N 1–3. – P. 83–85.
20. Good manufacturing practices for pharmaceutical products // WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report. – Geneva: World Health Organization, 1992. – (WHO Technical Report Series, № 823). – P. 14–79.
21. European Pharmacopea, Suppl. – 4 ed. Council of Europe. – Strasbourg: EDQM, 2001. – 2415 p.
22. USP Pharmacists' Pharmacopea. – 2 nd ed. – Rockville: The United State Pharmacopea, Inc., 2008. – 1519 p.
23. *Medina C., Santos-Martinez M. J., Radomski A. et. al.* Nanoparticles pharmacological and toxicological significance // Br. J. Pharmacol. – 2007. – V. 150. – P. 552–558.
24. *Megawati O.* Nanopharmacy – possibilities and prospects: a perspective from Nanopharmacy Research Laboratory. – Режим доступу: http://www.researchsea.com/html/article.php/aid/5269/cid/1/research/nanopharmacy_possibilities_and_prospects_a_perspective_from_nanopharmacy_research_laboratory.html?PHPSESSID=7ha650chdip7cvoshqi9recq2
25. *Kawasaki E. S., Player A.* Nanotechnology, nanomedicine, and the development of new, effective therapies for cancer // Nanomedicine. – 2005. – V. 1, N 2. – P. 101–109.
26. *Rivera G. P., Huhn D., de Mercato L. L. et al.* Nanopharmacy: inorganic nanoscale devices as vectors and active compounds // Pharmacol. Res. – 2010. – V. 62, N 2. – P. 115–125.

Надійшла до редакції 16. 12. 2013.

Ю. В. Вороненко ¹, М. С. Пономаренко ¹, О. С. Соловйов ¹, В. П. Черных ², В. М. Толочко ²

¹Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев

²Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА КОМПАНИЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

С О О Б Щ Е Н И Е I

ПРОЕКТ ПОЛОЖЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ И АТТЕСТАЦИИ ПЕРСОНАЛА ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Ключевые слова: сертификация, лицензирование, аттестация, персонал предприятий промышленной фармации, последипломное обучение

А Н Н О Т А Ц И Я

Требования надлежащей производственной практики в совокупности обеспечивают эффективность системы качества лекарств, что в определенной степени зависит от кадрового потенциала. Система качества продукции, соответствующий уровень квалификации персонала, должны быть полностью документированы, а ее эффективность – проконтролирована. Итак, все составляющие системы, подсистем ее компоненты должны надлежащим образом быть обеспечены компетентным персоналом. Каждый работник должен четко осознавать индивидуальную ответственность, которая должна быть документированной. Уровень его профессиональной пригодности должен быть подтвержден соответствующим сертификатом ВУЗа III-IV уровней аккредитации. В Украине до сих пор такие критерии к персоналу не нормированы.

Цель настоящей работы – создание, разработка и согласование проекта постановления Кабинета Министров Украины и Положения о сертификации, лицензировании и аттестации персонала предприятий по производству лекарственных средств.

Исследования проводились на основании методов ретроспективного анализа, современного состояния последипломного образования по подготовке, переподготовке и аттестации персонала предприятий фарминдустрии.

Предложенный проект постановления Кабинета Министров Украины относительно Положения о сертификации, лицензирования и аттестации кадров предприятий промышленной фармации дает основание устранить преграды на пути реализации конституционного права на последипломное обучение и усовершенствование персонала предприятий фармацевтической индустрии.

Положение определяет порядок и процедуру сертификации, лицензирования и аттестации персонала фармацевтических предприятий. Определён порядок организации работы центральной и территориальных аттестационных комиссий.

Предложен проект постановления Кабинета Министров Украины «Положение о сертификации, лицензировании и аттестации персонала по производству лекарственных средств». Постановление правительства Украины может обеспечить организацию перманентного последипломного усовершенствования и аттестации персонала в области производства лекарств и фармацевтической деятельности в Украине.

Yu. V. Voronenko¹, M. S. Ponomarenko¹, O. S. Solovyov¹, V. P. Chernyh², V. M. Tolochko²

¹National Medical Academy of Post-graduate Education named P. L. Shupyk, Kyiv

²National University of Pharmacy, Kharkiv

LEGAL-LEGAL BASIS OF IMPROVEMENT OF CONTINUING EDUCATION STAFF ENTERPRISES INDUSTRIAL PHARMACY

PART I

DRAFT REGULATION ON CERTIFICATION, LICENSING AND CERTIFICATION OF PERSONNEL PHARMACEUTICAL INDUSTRY ENTERPRISES

Key words: certification, licensing, staff of enterprises Industrial Pharmacy, postgraduate training

ABSTRACT

Good manufacturing practice requirements, combine to provide a system efficiency of drugs in outstanding quality depends on the human capacity. System of product quality, the appropriate level of staff should be fully documented and its effectiveness – controlled. Thus, all components of the system, its subsystems, components should properly be provided by qualified personnel. Each employee should clearly understand individual responsibility, which should be documented. Level of professional competence should be subordinate appropriate certificate universities III–IV accreditation levels. In Ukraine there is still such criteria are not normalized to the staff.

The aim of the work was the creation, development and approval of the draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine and the Regulations on the licensing, certification of enterprises for the production of medicines.

Studies were conducted on the basis of a retrospective analysis methods of the current state of postgraduate education staff training, retraining and certification pharma companies.

The proposed draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine regarding the Regulation on licensing and certification training companies Industrial Pharmacy provides a basis to eliminate obstacles to the implementation of the constitutional right to post-graduate education and improvement of personnel of the enterprises of the pharmaceutical industry.

Proposed a draft resolution of the Cabinet of Ministers «Regulations on the licensing and certification of professional level staff in the production of medicines». Decision of the Government of Ukraine can end continuation of heated discussions regarding implementation of permanent improvements and postgraduate certification of personnel in the field of medicines and pharmaceutical activities in Ukraine.

Електронна адреса для листування з авторами: rms2054980@yandex.ua