

ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

УДК 614.1/253:615.1

Ю. В. ВОРОНЕНКО¹, д-р мед. наук, академік НАМН України, проф.,

М. С. ПОНОМАРЕНКО¹, д-р фарм. наук, проф., О. С. СОЛОВ'ЙОВ¹, канд. мед. наук,

В. П. ЧЕРНИХ², д-р фарм. наук, д-р хім. наук, член-кор. НАН України, проф.,

В. М. ТОЛОЧКО², 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

П О В І Д О М Л Е Н Н Я П

ПЕРЕЛІК ПОСАД, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ СЕРТИФІКАЦІЇ, ЛІЦЕНЗУВАННЮ ТА АТЕСТАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Відсутність або недосконалість нормативно-правових засад загальної юрисдикції з медичного, фармацевтичного права та в системі підготовки, перепідготовки кадрів, особливо у перші роки набуття незалежності України, мали надзвичайно складні і навіть негативні наслідки [3, 4, 8, 13, 20]. Так, наприклад, під час створення вищих навчальних закладів (ВНЗ) приватної власності не було враховано те, що дипломи про вищу медичну,

фармацевтичну освіту, згідно з чинним законодавством України, визнаються лише після успішного складання заключних випускних іспитів у ВНЗ, які є державними. Отже і «держіспити», які планувалось проводити у приватних ВНЗ, і дипломи зовсім не визнавалися як державні. Багато випускників могли бути приречені на нелегітимне визнання їхніх дипломів як у нашій, так і в інших країнах. На той період прийшлося приймати спеціальні постанови Кабінету Міністрів України щодо створення науково-навчальних об'єднань з різними формами власності з правом видання дипломів державного рівня (від імені державного закладу). Водночас, недосконалість, неузгодженість законодавчої та нормативно-правової спадщини в системі післядипломного навчання, перепідготовки, удосконалення, сертифікації, ліцензування, атестації стає майже нездоланною перешкодою у реалізації конституційного права персоналу підприємств промислової фармації на перманентне підвищення свого професійного рівня. Це серйозна розбіжність з вимогами GMP ЄС розділ 2 «Персонал» з позицій сучасних знань та кваліфікації персоналу. Насьогодні створена система післядипломної освіти «ліцензована» лише під лікарів, провізорів, медсестер, фармацевтів [3, 6, 9, 13, 20, 27].

У багатьох країнах світу фармацевтичні компанії, професійні асоціації під пильним патронатом держави та за її підтримки створюють науково-виробничі центри (інститути) незалежно від форм власності. Такі Центри поєднують зусилля науки і практики на задоволення спільних інтересів щодо підготовки, перепідготовки

професійно-орієнтованих фахівців, зокрема науково-педагогічних кадрів, здатних реалізувати наміри всіх учасників, задіяних у сфері реального та перспективного створення, розроблення і втілення у практику виробництва лікарських засобів.

Велику практику, досвід, традиції у цьому напрямі накопичено у системі охорони здоров'я, Національній академії медичних наук України, де на базі науково-дослідних центрів (інститутів) одночасно здійснюють високоефективну, клініко-виробничу (лікувально-діагностичну), наукову та науково-педагогічну діяльність через систему додипломної та післядипломної підготовки, перепідготовки, удосконалення і атестації кадрів. Настав час перейти до сучасних технологій (нанотехнологій) та управління інноваційних процесів у сфері підготовки, перепідготовки персоналу підприємств промислової фармації, виробництва і оптової реалізації конкурентоздатних лікарських засобів вітчизняного походження [1, 2, 7, 10, 14–19, 23–28].

На наш погляд, створення потужних науково-виробничих центрів промислової фармації на базі сучасних фармацевтичних підприємств (фірм) України – це реальний внесок прискореного розвитку фармацевтичної галузі. І, на першому етапі безперечно, слід звернути увагу на підвищення якості кадрових ресурсів, їхньої професійної компетентності, кваліфікації, морально-етичних цінностей [3, 5, 9, 11].

Вченими, організаторами промислової та практичної фармації, на цей час, напрацьовано проектні версії, рекомендації, на підставі яких можна оперативно створювати нормативно-правові засади для реалізації вищезазначених завдань часу [10–12, 15, 17].

У повідомленні І винесено для широкого обговорення проект Положення про сертифікацію, ліцензування та атестацію персоналу підприємств промислової фармації. Проект Положення базується на інструктивно-методичних рекомендаціях, розроблених професіоналами промислової фармації, вченими НМАПО імені П. Л. Шупика, НФаУ, інших ВНЗ України та широко висвітленими у професійній пресі. Разом з тим, враховуючи пропозиції експертних організацій, окремих професіоналів-експертів, мають місце деякі серйозні розбіжності. Зокрема, відносно сертифікації персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів щодо базової освіти, віднесення деяких професій, посад до таких, що можуть або мають право займатися фармацевтичною діяльністю, окремих тлумачень деяких дефініцій термінів.

Отже, перш за все, у контексті вищезазначених завдань можуть бути застосовані такі терміни:

виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана з серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі стадії технологічного процесу або одну з них, контроль якості у процесі виробництва та контроль якості готової продукції;

кваліфікація – здатність виконувати завдання та обов'язки відповідної роботи у галузі промислової фармації;

ліцензування – отримання спеціального дозволу (ліцензії) на право здійснення конкретного виду діяльності на визначених умовах;

посада – це визначена структурою і штатним розкладом первинна структурна одиниця підприємства фармацевтичного виробництва, на яку покладено встановлене нормативними актами коло відповідних повноважень;

професіонал – особа, у якій передбачається високий рівень знань, що вимагає від неї, з урахуванням кола й складнощів, відповідних професійних обов'язків, кваліфікації за дипломом про вищу освіту, відповідного рівня спеціаліста, магістра;

професія – здатність виконувати певну роботу, яка вимагає від особи певної кваліфікації;

робота – певні завдання та обов’язки, що виконані, виконуються чи мають бути виконані однією особою;

сертифікація – процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію того, що рівень професійних знань спеціаліста відповідає заданим вимогам;

спеціаліст – керівник, професіонал, фахівець, який за рівнем спеціальної освіти, кваліфікації обіймає одну з посад у сфері виробництва та реалізації (збуту) лікарських засобів. До угруповання «спеціаліст» належать професії, яким відповідає кваліфікація за дипломом або іншого відповідного документу.

Відповідно до професійних вимог, ознак, статусу окремих кластерних угруповань, слід здійснити їх кодифікацію за професією, посадою, видами робіт, узгоджених з Міжнародною стандартною класифікацією та розділами Національного Класифікатора ДК 003:2010. Зазначені угруповання включають, зокрема, професіоналів в галузі фармації, біології, хімії, медицини, інших напрямів та спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за відповідними освітньо-кваліфікаційними рівнями і кваліфікаційними характеристиками професій, посад та видами робіт за професією.

Отже, розділи класифікації фармацевтичних професій розроблено відповідно до класифікатора професій ДК 003:2010, адаптовано до міжнародних вимог. Пропонується встановити розподіл основних угруповань (кластерів) працюючих, які відповідно до кваліфікації визначаються Міністерством охорони здоров’я України та Державною службою України з лікарських засобів і мають підлягати обов’язковій атестації на відповідність:

Керівники, менеджери (управителі) підприємств з виробництва лікарських засобів: генеральні директори (директори); керівники виробничих та інших основних підрозділів; головні фахівці (спеціалісти) – керівники виробничих підрозділів; начальники (інші керівники) та майстри виробничих підрозділів; начальники підрозділів з аналізу якості лікарських засобів; керівники виробничих підрозділів з оптової реалізації (збуту) лікарських засобів; керівники підрозділів менеджменту та маркетингу; керівники підрозділів з реклами та зв’язків зі споживачами й постачальниками; керівники науково-дослідних підрозділів та підрозділів з науково-технічної підготовки; головні фахівці (спеціалісти) – керівники науково-дослідних підрозділів, підрозділів з аналізу якості лікарських засобів та з науково-технічної підготовки; начальники (завідувачі) науково-дослідних підрозділів та підрозділів з науково-технічної підготовки; керівники малих підприємств фармацевтичної промисловості без апарату управління; керівні працівники апарату органів державного та громадського регулювання фармацевтичного виробництва (фармацевтичних об’єднань, асоціацій тощо). *Менеджери (фармація)*: з логістики; по зв’язкам з громадськістю; із зовнішньо-економічної діяльності; з реклами; по персоналу; зі збуту; керівники фінансових, бухгалтерських, економічних, юридичних та адміністративних підрозділів.

Вищезазначений розділ угруповання (керівники) містить професії, пов’язані з керівництвом підприємств та їх підрозділами, незалежно від форм власності. Професійний кластер угруповання відносно кваліфікації, як ознаки класифікації, є змішаним порівняно з іншими розділами та підрозділами. Він охоплює широке коло професій, пов’язаних із здійсненням різноманітних функцій управління й керівництва, які в цілому суттєво відрізняються за своєю складністю та відповідальністю.

Професіонали підприємств з виробництва лікарських засобів: професіонали у галузі технології промислового виробництва лікарських засобів; інженери-

хіміки; інженери-технологи; спеціалісти (магістри) у галузі промислової фармації; біотехнологи; менеджери з адміністративної діяльності; маркетингологи; професіонали зі стандартизації, сертифікації та якості лікарських засобів; наукові співробітники (фармацевтичного напрямку з промислової технології, контролю якості та оптової реалізації (збуту) лікарських засобів); професіонали у галузі промислової фармації (маркетинг, ефективність підприємства та раціоналізація виробництва), фармацевтичної логістики; контролю якості; сертифікації; валідації, регламентації технологічних процесів виробництва та реєстрації лікарських засобів; професіонали з техніки безпеки та охорони праці підприємств промислової фармації.

Фахівці підприємств з виробництва лікарських засобів: спеціаліст по методам розширення ринку збуту (маркетолог); стимулювання збуту; аналітик вивчення ринку; інспектор з безпеки, охорони праці; консультант.

В и с н о в о к

Перелік посад, що пропонуються як нормативно-правові засади удосконалення персоналу підприємств промислової фармації і підлягають сертифікації, ліцензуванню та атестації персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів є складовою частиною і відповідає меті, завданню та змісту в тілі основного Положення про перелік посад, які підлягають сертифікації, ліцензуванню та атестації промислової фармації.

Л І Т Е Р А Т У Р А

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. *Гриценко О. М., Пономаренко М. С., Бабський А. А. 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 соціал.-труд. відносин М-ва праці та 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 / Акт. 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? // Бюл. 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 нооетичних 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. інтернет-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. – Stras-bourg: 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 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.researchsea.com/html/article.php/aid/5269/cid/1/reseach/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.
27. The National Committee on Nano-Engineering. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.engineersausralia.org.aul.nano-engineering/what-nano-engineering>
28. Varshney H. M., Shailender M. “Nanotechnology” current status in pharmaceutical sciense: a review // Int. J. Ther. Appl. – 2012. – V. 6. – P. 14–24.

Надійшла до редакції 13.01.2014.

Ю. В. Вороненко¹, Н. С. Пономаренко¹, А. С. Соловьев¹, В. П. Черных², В. Н. Толочко²

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

²Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

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

С О О Б Щ Е Н И Е П

ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТЕЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ СЕРТИФИКАЦИИ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ И АТТЕСТАЦИИ ПЕРСОНАЛА ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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

А Н Н О Т А Ц И Я

Цель 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.

Выполнение требований надлежащей производственной практики, в совокупности обеспечивающей эффективность системы качества лекарств, в определенной степени зависит от кадрового потенциала. Система качества продукции, соответствующий уровень квалификации персонала, должна быть полностью документированной, 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. 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.

Перечень должностей, подлежащих сертификации, лицензированию и аттестации персонала предприятий по производству лекарственных средств является составной частью и соответствует цели, задаче и содержанию в теле основного Положения (сообщение I).

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

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

²*National University of Pharmacy, Kharkiv*

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

PART II

LIST OF POSITIONS SUBJECT TO CERTIFICATION, LICENSING AND CERTIFICATION OF PERSONNEL OF THE ENTERPRISES FOR THE PRODUCTION OF MEDICINES

Key words: certification, licensing, certification, enterprise staff of industrial pharmacy, post-graduate training

ABSTRACT

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.

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 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.

The list of positions subject to certification, licensing and certification of personnel companies producing drugs is part and goals, objectives and content of the basic provisions in the document (part I).

Електронна адреса для листування з авторами: pms2054980@yandex.ua