

УДК 615.12/.15.007:614.25:658.115:658.3(031)

## НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ НОВОВВЕДЕННЯ ПОСАДИ ПРОВІЗОРА-КОНСУЛЬТАНТА СІМЕЙНОЇ ФАРМАЦІЇ (повідомлення I)

**М.С. Пономаренко**, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика

Г.В. Загорій, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика

**А.А. Бабський**, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика

**О.П. Шматенко**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, полковник медичної служби, начальник кафедри військової фармації УВМА

**В.В. Трохимчук**, кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика

**Р.Л. Притула**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, підполковник медичної служби, старший викладач кафедри військової фармації УВМА

**А.О. Дроздова**, кандидат фармацевтичних наук, викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика

**Ю.М. Григорук**, викладач кафедри організації і економіки фармації Вінницького національного медичного університету

**М.В. Білоус**, викладач кафедри організації і економіки фармації Запорізького державного медичного університету

**І.В. Клименко**, пошукач кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика

**Є.С. Бочерікова**, аспірант кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО

імені П.Л. Шупика

**Резюме.** Сформульовані основні науково-практичні обґрунтування морально-етичних вимог до запропонованих авторами кваліфікаційних характеристик посади провізора-консультанта сімейної фармації.

**Ключові слова:** класифікатор професій ДК 003:2010, провізор-консультант сімейної фармації, промислова, практична фармація.

**Вступ.** Безоглядне захоплення науково-технічним розвитком в усіх напрямах, галузях, системах, підсистемах у до- і післяіндустріального періодах, помітно зруйнувало, на терені країн колишнього Радянського Союзу, застарілі авторитарні методи ідеологічного впливу на морально-етичні засади людини, особистості. Разом з тим, суспільством, на початку 90-х років, своєчасно не були підтримані традиції, морально-етичні принципи загальнолюдських стосунків, вчинків, моральної відповідальності перед суспільством, деонтологічних зasad, які

формувалися у триангулярних взаємостосунках лікаря – провізора – пацієнта. Проблеми біосфери, біоетики враховувалися вкрай недостатньо, як і недостатньо прораховувалися та прогнозувалися фактори негативного їх впливу на екосистему, біосферу та біоетику, в загалі Людину як свідому особистість, зокрема. Дослідження у цьому напрямку пригальмувалися.

Десять років потому, а саме 17-20 вересня 2001 року в Києві відбулася значна для нашого суспільства подія. Під патронатом Національної Академії наук України, Академії медичних наук

України (нині – Національної АМН України), Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства екології та природних ресурсів України, проведено Перший Національний конгрес з біоетики з міжнародною участю. В обговоренні ключових проблем біоетики в Україні були залучені провідні вчені та фахівці в галузі біології, медицини та фармації, філософії та права, представників різних релігійних конфесій, а також громадських та приватних організацій. Конгрес сприяв спрямуванню загальних зусиль на необхідність створення нормативно-правової бази, подальшого розвитку досліджень біоетичних проблем, впровадженню в широку практику принципів біоетики, поширенню викладання біоетики в учбових вищих навчальних закладах, створенню відкритості в діяльності наукових медичних та фармацевтичних закладах, захисту прав та гідності людини, з огляду на застосування сучасних наукових досягнень біології, медицини, фармації [15; 16; 22]. Це за сутністю перший крок щодо відновлення морально-етичних, деонтологічних принципів в Україні. В подальшому набули розвитку наукові дослідження біотичних проблем, зокрема, у фармациї.

Особливої актуальності це набуває у період реформування фармацевтичної галузі, яка потребує комплексного підходу в її реалізації у відповідності до сучасних вимог щодо персоналу та їх знань.

**Матеріали та методи дослідження.** У відповідності з поставленими цілями, у якості матеріалів дослідження було обрано численні літературні дані щодо історичних етапів розвитку нооетичних принципів у вітчизняній системі охорони здоров'я, визначення основних функціональних обов'язків фахівців фармацевтичної галузі. Також об'єктами дослідження стали відомості міжнародних належних практик (виробничої, клінічної, дистрибуційної тощо), Національного класифікатора України, Державного класифікатора професій, а також законодавчі акти по організації забезпечення населення України лікарськими засобами.

В статті використані системно-оглядовий, історичний, документальний та логічний методи аналізу.

**Результати дослідження та їх обговорення.** На підставі наведених вище принципів були окремо розвинуті й сформульовані концептуальні характеристики нооетики [8], ноофармації [19]. Були окреслені наукові вектори сучасного підходу в розвитку морально-етичних, деонтологічних взаємостосунків та їх ролі в суспільстві, медицині, фармації. Багато авторів, до думки яких ми приєднуємося, у вітчизняних, зарубіжних наукових джерелах, визнають вищеозначені біотичні, нооетичні, ноофармацевтичні фактори, котрі активно впливають на свідоме сприйняття, (комплаєнс) морально-етичної та професійної відповідальності щодо виробництва, реалізації та забезпечення населення України якісними ефективними, безпечними та доступними за ціною лікарськими засобами. Okрім, стандартних вимог GMP, GLP до якості ЛЗ посилюється й міжнародними правилами інспектування якості системи GPC/S до якої Україну прийнято наприкінці 2010 року.

Таким чином, при організації процесу отримання якісних лікарських засобів кінцевим споживачем, яким є хворий, поряд з забезпеченням виробництва препаратів у відповідності зі світовими вимогами та рекомендаціями, важлива роль належить високій фаховій підготовці спеціалістів медицини та фармації, визначення чітких вимог до їх рівня знань та вмінь, а також побудови загальнодержавного системи медичного і фармацевтичного забезпечення населення України. Визначення вимог до персоналу галузі охорони здоров'я зазвичай повинні бути викладені у кваліфікаційних характеристиках окремих професійних угруповань.

Теоретичне обґрунтування, розробка методологічних зasad, при створенні кваліфікаційних характеристик окремих професійних угруповань, нами здійснено відповідно до Міжнародної стандартної класифікації професій 1988 р. (ISCO-88:

International Standard Classification of Occupations/ILO, Geneva) за єдиним форматом, який покладено в основу архітектоніки ДК 003:2010. Кодифікація окремих посад, спеціальностей, напрямів здійснено згідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 04.05.1993 р. № 326 “Про концепцію перебудови національної статистики України та Державну програму переходу на міжнародну систему обліку і статистики” та держстандарту (ДСТУ-3739-98), що також ґрунтуються на концепціях ISCO-88 при побудові Національного Класифікатора України і є органічною складовою частиною державної системи класифікації та кодування відповідної інформації, глосарію та термінології, у тому числі й тимчасового глосарію, розробленого нами у 2010 році та рекомендованого МОН та МОЗ України для використання у практиці.

Попередньо слід підкреслити, що до цього часу тривають гострі дискусії відносно деяких важливих термінів та їх інтерпретації, тлумачень, а саме: робота, професія, кваліфікація, спеціальність (субспеціальність), фах, спеціаліст тощо. По деяких позиціях дискусії припинено у зв’язку з випуском Фармацевтичної енциклопедії у 2010 році.

Отже наше теоретичне обґрунтування і розробка методологічних зasad при створенні кваліфікаційних характеристик окремих угруповань працюючих у сфері виробництва, реалізації та контролю якості лікарських засобів, базувалося на основі гармонізації принципів, стандартів та вимог GMP ЄС до персоналу та відповідного глосарію, який містить стандарти термінів, що застосовуються у вітчизняній та міжнародній практиці. Зокрема: робота – певні завдання та обов’язки, що виконані або мають бути виконані однією особою. Робота є статистичною одиницею, що класифікується відповідно до кваліфікації, необхідної для її виконання; спеціаліст – робітник в області певної відповідної спеціальності (спеціаліст по внутрішнім хворобам; вузький спеціаліст; спеціаліст з маркетингу лікарських засобів; спеціаліст з менеджменту якості лікарських засобів; спеціаліст організації фармацевтичної

справи); спеціальність – окрема галузь науки, техніки, майстерності чи мистецтва у якій хтось працює. Наприклад, обрати свою спеціальністю фармацію, історію. За сутністю спеціальність теж саме, що професія; професія – здатність виконувати подібні роботи, які вимагають від особи певної кваліфікації; кваліфікація – здатність виконувати завдання та обов’язки щодо відповідної роботи. У дипломі спеціаліста після закінчення вищого (середнього спеціального закладу, коледжу) або іншому документі професійна підготовка визначається через назву професії (лікар, провізор, інженер-хімік, економіст тощо).

Узагальнюючи ці ствердження встановлено, що професія, спеціальність визначає основний вид трудової діяльності, а спеціалізація – набуття певних знань певної спеціальності. Отже, спеціаліст – є суб’єктом в області конкретної спеціальності, здатний виконувати роботу відповідно до своєї кваліфікації, необхідної для її виконання. Однак слід окремо зазначити, що спеціальність – це окрема галузь, де особа працює, а кваліфікація – це професійна здатність особи, яка працює за певною спеціальністю. Взагалі професія (лат. Profession – офіційно визначене заняття, спеціальність від profiteer – оголошує свою справою). Енциклопедично це визначається як вид трудової діяльності (занять) людини, яка володіє комплексом теоретичних знань й практичних навичок, набутих у результаті спеціальної підготовки та досвіду роботи. Найменування професії визначається характером та змістом роботи чи службових функцій (обов’язків), а також знаряддям та предметами праці, які при цьому застосовуються.

У результаті (по мірі) науково-технічного розвитку виробничих сил суспільства, застосування більш вдосконалених знарядь праці, технологій виробництва, появи нових видів виробництва і, навіть, галузей науки поглибується розподіл праці.

У зв’язку з цим, в межах професій, встановлених за виробничу ознакою – лікар, провізор тощо, виділяються більш вузько

спеціалізовані професії: провізор-консультант сімейної фармації, медичний або фармацевтичний представник тощо.

Саме під таким інноваційно-новаторським кутом розглядаються морально-етичні (нооетичні) формоутворюючі вимоги до провізора-консультанта сімейної фармації (ноофармації) щодо надання транспортних кур'єрських і фармацевтичних послуг. Слід відмітити, що у м. Києві та інших обласних, регіональних центрах такі послуги протягом останніх років вже активно надаються. Вони мають надзвичайно важливе значення для оперативного, безвідмовного забезпечення ліками літніх людей, дитячого контингенту населення, тяжко хворих пацієнтів. В багатьох країнах аналогічні багатомільйонні послуги надаються через "Internet – аптеки", "Ліки на замовлення", "Ліки поштою" тощо, які унормовані відповідними положеннями, інструкціями, правилами, вимогами та відповідальністю до суб'єктів, об'єктів та осіб які здійснюють такі послуги.

На превеликий жаль, в Україні здійснення транспортних, кур'єрських послуг не передбачено нормативно-правовими чинниками, а здійснюються, у не ліцензійний спосіб, не професійними особами й не профільними закладами, підприємствами, що складає небезпеку для населення, допускаючи не професійних осіб у приватне помешкання. Okрім цього, доставлені (не відомо від якого постачальника) ліки зовсім не застраховані від фальсифікації підміни та здійснення не

правомірних, можливих кримінальних вчинків, дій, намірів, припустимих злочинів з боку осіб з відсутнім або сумнівним дорученням та не легалізованої діяльності не відомих суб'єктів на ринку фармацевтичних послуг.

Отже, враховуючи вищеозначене щодо морально-етичних фахових, професійних принципів нами обумовлені, при розробці кваліфікаційних характеристик, умови й вимоги до провізора-консультанта сімейної фармації. До їх розробки, нами попередньо, створені й запропоновані етичні стандарти поведінки окремих новоутворених посад, декларація промоційної етики й деонтології, тощо, які відповідають сучасним вимогам до персоналу що надає такі послуги, як дополнення до існуючих Довідників Державного класифікатора ДК 003-95 та ДК 003:2010 [3-5; 7-14; 18-21; 23-27].

З огляду на те, що в Україні станом на 01.01.2011 року існує 29815 населених пунктів (459 міст, 449 селищ міського типу та 28 471 село) [1], провізор-консультант сімейної фармації може стати однією з ключових фігур щодо оперативного, безвідмовного та безперебійного медикаментозного обслуговування населення України якісними, ефективними, безпечними, надійними й доступними за ціною лікарськими засобами.

### **Висновки**

Сформульовані основні науково-практичні обґрунтування щодо морально-етичних вимог до запропонованих авторами кваліфікаційних характеристик посади провізора-консультанта сімейної фармації.

### **Література**

1. Газета "СЕГОДНЯ". – 2011. - № 293. – С. 32.
2. Громовик Б.П. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні основи та прикладні засади / Б.П.Громовик – Вінниця: НОВА КНИГА, 2004. – 464 с.
3. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників: вип. 78 "Охорона здоров'я"/ М-во охорони здоров'я України; М-во праці та соціал. політики України. – К., 2002. – 372 с.
4. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Розділ 1. Професій керівників,

професіоналів, спеціалістів та технічних службовців, які є загальними для всіх видів економічної діяльності / Уклад. Н.Павленко, Ф.Федорченко, Ю.Рудяк. – 3-е вид., перероб. і доп. – Х.: Фактор, 2004. – 360 с.

5. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Розділ 2. Професій керівників, професіоналів, спеціалістів та технічних службовців, які є загальними для всіх видів економічної діяльності / Уклад. Н.Павленко, Ф.Федорченко, Ю.Рудяк. – 3-е вид., перероб. і доп. – Х.: Фактор, 2004. – 370 с.

6. Дорохова Л.П. Нечітко множинна модель SWOT – аналізу виробничо-комерційної діяльності фармацевтичного підприємства / Л.П.Дорохова // Фармац. журн. – 2009. – № 6. – С. 27-30.
7. Загорій В.А. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників / В.А.Загорій, М.С.Пономаренко, Т.М.Краснянська [та ін.]. К.: вид-во “Прінт Квік”. – 136 с.
8. Запорожан В.М. Шлях до нооетики / В.М.Запорожан. – О.: Одес. держ. мед. ун.-т, 2008. – 284 с.
9. Загорій В.А. Абетковий довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників / В.А.Загорій, М.С.Пономаренко, Т.М.Краснянська [та ін.]. К.: вид-во “Прінт Квік”. – 137 с.
10. Зміни та доповнення до Класифікатора професій ДК 003-95 / Уклад. С.Мельник, Є.Дубінін, Ю.Орлов [та ін.]: доп. № 5. – К.: вид-во “Соцінформ”. – 2003. – 120 с.
11. Етична декларація поведінки фахівців у сфері створення, виробництва, обігу, промоції та реклами лікарських засобів (аптеки, ЛПЗ) / Гриценко О.М., Пономаренко М.С., Бабський А.А. [та ін.] – К.: “Прінт Квік”, 2007. – 12 с.
12. Класифікатор професій ДК 003-95: Держстандарт України. – К.: вид-во “Соцінформ”. – 2001. – 384 с.
13. Класифікатор професій ДК 003:2010: Держ установа наук.-досл. ін.-т соціал. - труд. відносин М-ва праці та соціал. політики України; Ін-т укр. мови НАН України; Держкомстат. України. – К.: вид-во “Соцінформ”. – 2010. – 745 с.
- 14.Краснянська Т.М. Наукове обґрунтування організаційно-методичного забезпечення ефективної діяльності персоналу підприємств фармацевтичної галузі: дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 “Технологія ліків та організація фармацевтичної справи” / Т.М.Краснянська. – К., 2006. – С. 54-55.
15. Лысенко Г.И. Вопросы медицинского обучения и просвещения пациентов в общеврачебной практике / Г.И.Лысенко, С.В.Данилюк // Медичний всесвіт: том. 1. – 2001. – № 1. – С. 124-127.
16. Пелещук А.П. Актуальні проблеми медичної деонтології / А.П.Пелещук, А.С.Свінціцький // Медичний всесвіт: том. 1. – 2001. – № 1. – С. 18-19.
17. Пестун І.В. Маркетингові дослідження в управлінні маркетингом фармацевтичних оптових підприємств / І.В.Пестун, З.М.Мнушко // Фармац. журн. – 2009. – № 9. – С. 12-17.
18. Пономаренко М.С. Збірник Положень кваліфікаційних характеристик, посадових інструкцій персоналу підприємств фармації (інструктивно-методичні рекомендації) / М.С.Пономаренко, В.М.Толочко, А.А.Бабський [та ін.]. – Х.: вид-во НФУ. – 152 с.
19. Пономаренко М.С. Ноофармація / М.С.Пономаренко // Фармацевтична енциклопедія під ред. В.П.Черних. – 2-ге вид., перероб. і доповн. – К.: “МОРІОН”, 2010. – С. 1003.
20. Толочко В.М. Посадові інструкції працівників з оптової реалізації лікарських засобів / В.М.Толочко, Л.В.Галій, М.В.Зарічкова [та ін.]. – Х.: вид-во НФУ. – 59 с.
21. Управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах менеджменту якості: монографія / О.В.Посилкіна, О.В.Доровський, Ю.С.Братішко, М.І.Сидоренко; за ред. проф. О.В. Посилкіної. – Х.: НФаУ, 2010. – 416 с.
22. Чашин Н.А. Опыт работы Национального комитета по биоэтике при президиуме НАН Украины / Н.А.Чашин // Медичний всесвіт: том. 1. – 2001. - № 1. – С. 16.
23. Bugnon O./ Overcoming the barriers in pharmaceutical care research: Reports 5<sup>th</sup> PCNE Working Conference, Geneva, 21 – 24 February 2007. – Geneva, 2007. – Р. 18-19.
24. Good manufacturing practice for medicinal products in the European Community. Annex 11. Computerized Systems / Commission of the European Communities, January, 1992.
25. Good manufacturing practices for pharmaceutical products// WHO Expert Committee on Specificarions for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report. - Geneva: World Health Organization, 1992. –(WHO Technical Report Series, № 823). – Р. 14-79.
26. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. Draft.//WHO Expert Committee on Specificarions for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report. - Geneva: World Health Organization, 1992. –(WHO Technical Report Series, № 823).– Р. 90-129.
27. Kaune S.B. Pharmacy Business Management. – London: A Book Company LLC, 2005. – 367 p.
28. Moosa S.A Cross Category Approach to Nutrion, Health and Beauty. – London: MBA Group Limited, 2002. – 161 p.
29. Mullis K. // Drug Store News. – 2006. - № 28. – Р. 35-47.

Науковий рецензент доктор фармацевтичних наук, професор Страшний В.В.