

АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ У ВИЩИХ НАВЧАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРОФІЛЮ В УКРАЇНІ ТА КРАЇНАХ СНД

Кайдалова А.В., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kajdalova@rambler.ru

У сучасних умовах розвитку і реформування системи вітчизняної освіти однією з першочергових завдань є інтеграція вітчизняної, в тому числі медичної і фармацевтичної, вищої школи в міжнародний освітній простір.

Глобалізація в галузі освіти передбачає інтеграцію та координацію національних освітніх систем. Тому особливої важливості набуває проблема вибору стратегії інтеграції.

Сьогодні на освітньому ринку конкурують не тільки освітні програми, а й системи менеджменту якості. Як свідчить кращий зарубіжний та вітчизняний досвід вітчизняним навчальним закладам необхідно орієнтуватися на створення системи менеджменту якості освіти, яка відповідає вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000.

Система якості, яка ефективно функціонує, дозволяє гарантувати потенційним споживачам, що вищий навчальний заклад здатний надавати освітні послуги на належному рівні. Забезпечення стабільного випуску компетентних фахівців, поліпшення структури управління, підвищення продуктивності й ефективності праці, оптимізація витрат, зміцнення іміджу – всі ці фактори зміцнюють позиції вищого навчального закладу на ринку освітніх послуг. До того ж, як свідчить практика, створення ефективно діючої системи управління вищим навчальним закладом на основі системи менеджменту якості дозволяє істотно підвищувати рівень підготовки випускників та їх конкурентоспроможність на ринку праці.

У сучасному світі близько 5000 вищих навчальних закладів мають сертифіковану систему якості, понад 1000 з них – сертифіковані за системою

ISO серії 9000. Сферами сертифікації у ВНЗ є навчальний, виховний і науковий процеси.

Метою наших досліджень став аналіз сучасного стану впровадження систем менеджменту якості у пострадянському освітньому просторі.

Як показав проведений аналіз, в Росії на сьогодні налічується близько 3000 вищих навчальних закладів та їх філій, серед них 50 вищих навчальних закладів медичного та 35 фармацевтичного профілю. Станом на кінець 2013 року в Росії вже сертифіковано 30 навчальних закладів, серед яких 12 медичного та фармацевтичного профілю: Воронежський державний університет, Далекосхідний державний медичний університет, Казанський державний медичний університет, Краснодарський муніципальний медичний інститут вищої сестринської освіти, Красноярський державний медичний університет ім. проф. В.Ф. Войно-Ясенецького, Курський державний медичний університет, Медичний інститут Пензенського державного університету, Пермська державна фармацевтична академія, Перший Московський державний медичний університет імені І.М. Сеченова, П'ятигорська державна фармацевтична академія, Санкт-Петербурзька фармацевтична академія та Сибірський державний медичний університет.

В Казахстані функціонує 146 ВНЗ, серед яких 66 приватних. Систему менеджменту якості вже запровадили 42 ВНЗ, медичного та фармацевтичного профілю: Державний медичний університет ім. Семей, Західно-казахстанська державна медична академія ім. М. Оспанова, Казахстанський медичний інститут, Казахська державна медична академія, Казахський національний медичний університет ім. С. Асфендіярова, Карагандинський медичний університет, Медичний університет, Південно-казахстанська державна медична академія, Південно-казахстанська державна фармацевтична академія та Семипалатинська державна медична академія.

У Республіці Білорусь функціонують 45 державних і 10 приватних закладів вищої освіти, серед них 6 – медичного та фармацевтичного профілю. Станом на кінець 2013 року в країні вже сертифіковано системи якості у

Вітебському державному університеті імені П. М. Машерова, Гродненському державному медичному університеті, Білоруському державному медичному університеті.

В Україні нині нараховується 334 вищих навчальних заклади. Станом на 2014 рік впровадили та сертифікували систему менеджменту якості такі заклади, як: Донецький державний інститут кольорових металів, Донецький національний медичний університет ім. М.Горького, Європейський університет, Інститут інвестиційного менеджменту, Інститут післядипломної освіти керівних працівників водного транспорту, Львівський державний університет ім. І. Франка, Національний авіаційний університет, Університет економіки та права «Крок», Центр підготовки та атестації плавскладу Севастопольського національного технічного університету.

Аналізуючи стан впровадження систем менеджменту якості у вищих навчальних закладах країн СНД, можна дійти висновку, що у закладах поширюється тенденція глобалізації та переходу до інноваційної моделі освіти, посилюється увага до підвищення конкурентоздатності та відповідності надання освітніх послуг світовим вимогам. Як свідчить накопичений досвід, розробка і впровадження системи менеджменту якості у ВНЗ дозволяють більш гнучко формувати стратегічні цілі та завдання, удосконалювати систему документації та оцінки результативності і ефективності діяльності навчального закладу та ін.

Необхідність впровадження системи менеджменту якості у фармацевтичну освіту обумовлена не лише необхідністю підвищення рівня конкурентоздатності навчального закладу, а й продиктована сучасними вимогами до рівня компетентності фахівців.

Отже, враховуючи світові тенденції до сертифікації діяльності освітніх послуг, а також всеосяжність проблеми якості для фармацевтичної галузі України, слід активізувати роботу щодо впровадження систем менеджменту якості у вищих навчальних закладах, які здійснюють підготовку фармацевтичних кадрів.

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ЗАХИСТУ ІНТЕГРОВАНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЛОГІСТИЧНИХ ЛАНЦЮГІВ ВІД ПОТРАПЛЯННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Хромих А.Г., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kaf.ep.nfay@rambler.ru

Вступ. Важливою складовою управління всіма елементами інтегрованого фармацевтичного логістичного ланцюга (ІФЛЛ) є визначення впливу якості й результативності їх діяльності на здоров'я населення та стан навколишнього середовища й аналіз наслідків цього впливу. Це в значній мірі пов'язано із загрозою появи у потокових процесах ІФЛЛ фальсифікованих лікарських засобів (ЛЗ). Поява на ринку та неправильне поводження з подібними ЛЗ можуть призвести до погіршення здоров'я населення й умов його життя, екологічного стану й епідеміологічної ситуації в регіонах і країні, а також умов функціонування кожного суб'єкта фармацевтичного ринку окремо й фармацевтичної галузі в цілому. Тому виникає потреба в розробці науково-практичних засад побудови ефективної системи захисту ІФЛЛ від потрапляння фальсифікованих ЛЗ, що дозволить поліпшити стан лікарського забезпечення населення в Україні. Реалізація цієї мети може бути досягнута завдяки підвищенню прозорості функціонування ІФЛЛ та створення умов для забезпечення впевненості всіх учасників цих ланцюгів у тому, що кінцевий споживач своєчасно і в необхідному обсязі отримає безпечні та якісні ЛЗ.

Метою даного дослідження є дослідження й розробка рекомендацій щодо доцільності впровадження сучасних технологій захисту ІФЛЛ від потрапляння фальсифікованих ЛЗ задля підвищення ефективності лікарського забезпечення населення України.

Методики дослідження. У процесі дослідження використовувалися методи: абстрактно-логічний; монографічний і системного аналізу.

Основний матеріал дослідження. ІФЛЛ - це складна, відповідно структурована ЛС з високим рівнем відповідальності кожного учасника, цільовою

функцією якої є своєчасне забезпечення конкретного споживача необхідною і якісною фармацевтичною продукцією в належному місці із забезпеченням потрібного рівня сервісу із мінімальними витратами. Через велику кількість обмежень ІФЛЛ вразливий до впливу багатьох факторів, являє собою сукупність процесів, де рівень наданого логістичного сервісу нижче 100 % неприпустимий, оскільки будь-яке інше значення цього параметра може вплинути на безпеку фармацевтичної продукції та здоров'я людини.

На підставі аналізу вітчизняної практики у сфері підтвердження відповідності фармацевтичної продукції вимогам стандартів якості, нами був розроблений алгоритм проведення ідентифікаційної експертизи ЛЗ учасниками ІФЛЛ, який спрямований на своєчасне виявлення фальсифікованої фармацевтичної продукції і належне поводження з нею (рис. 1). Згідно з запропонованим алгоритмом, усі учасники ІФЛЛ зобов'язані на належному рівні організувати роботу щодо своєчасного отримання, зберігання та подальшого використання отриманої інформації від територіальних органів Держлікслужби України про фальсифіковані ЛЗ, з метою своєчасного виявлення та вилучення з обігу такої продукції. Кожний учасник ІФЛЛ, повинен порівняти ЛЗ та його упаковку з вказаними в листі відмітними ознаками та виявивши їх наявність, зобов'язаний призупинити подальший обіг ідентифікованого фальсифікованого ЛЗ, вилучивши його з обігу. Факт вилучення з обігу повинен обов'язково оформлюватися складанням актом про виявлення фальсифікованого ЛЗ. Після чого, фальсифікований ЛЗ з копією акту повинен бути поміщений у зону карантину, тобто, зберігатися відокремлено від усієї іншої фармацевтичної продукції.

Висновки. Отже, підсумовуючи все вищезазначене, можна визначити, що розробка і впровадження в діяльність учасників ІФЛЛ ефективних методів протидії обігу фальсифікованих ЛЗ є найважливішим завданням, яке спрямоване на забезпечення економічної та лікарської безпеки держави. Комплексний характер застосування сучасних технологій захисту в поєднанні з правовими та організаційними заходами дозволить надійно захистити потокові процеси в межах ІФЛЛ від потрапляння фальсифікованих ЛЗ та гарантувати кінцевому споживачу належну якість ЛЗ.

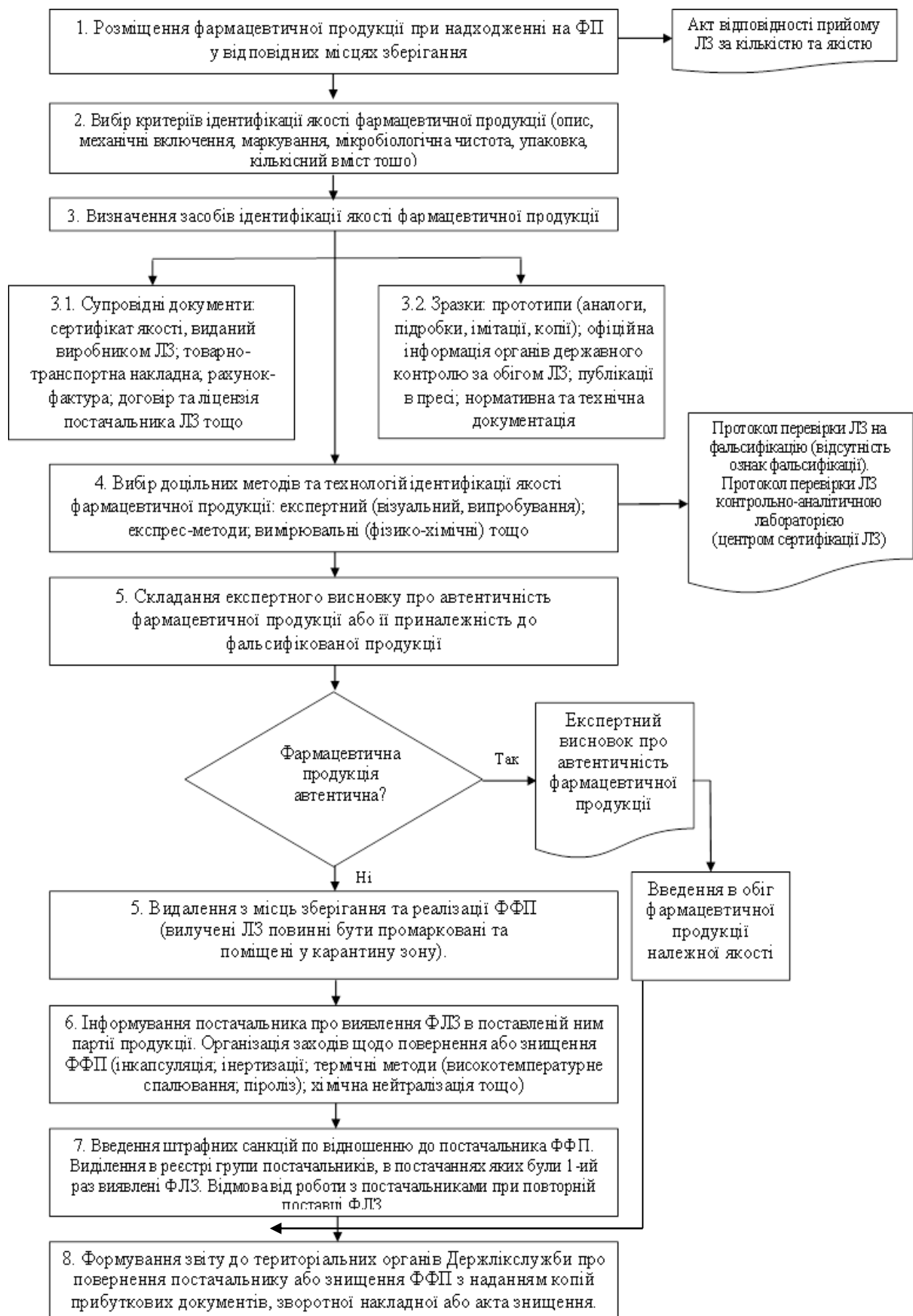


Рис. 1. Алгоритм проведення ідентифікаційної експертизи якості фармацевтичної продукції учасниками ІФЛЛ

АНАЛІЗ СУЧАСНОЇ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЛОГІСТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Сагайдак-Нікітюк Р.В., Вовк А.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kafer.nfay.rambler.ru

Вступ. Особливе місце фармацевтичної галузі в забезпеченні здоров'я і життєдіяльності населення і виконання державою своїх найважливіших соціальних функцій обумовлюють необхідність використання сучасних концепцій, методів та інструментів управління у всіх ланках галузі для забезпечення її стійкого розвитку. Однією з найбільш сучасних концепцій менеджменту є логістика.

Логістичним процесам будь-якого рівня притаманна багатоваріантність рішень, тому для їх оптимального виконання необхідно приймати обґрунтовані організаційно-управлінські рішення, які повинні базуватися на певній нормативно-правовій базі, що враховує і специфіку фармації, і специфіку логістичного підходу до управління, й екологічні аспекти функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку, та специфіку управління трудовими ресурсами фармацевтичної галузі.

Метою є аналіз сучасної нормативно-правової бази управління потоковими процесами фармацевтичної бази України.

Методами дослідження є контент-аналіз, прийоми схождення від загального до локального.

Основний матеріал дослідження. Сьогодні в Україні практично відсутнє законодавство в сфері логістики: існує всього одна постанова Кабінету Міністрів України (Наказ Міністерства транспорту та зв'язку № 1023 від 13.08.2008 р. «Щодо перспектив розвитку транспортної інфраструктури та логістики»), але немає жодного закону чи нормативного документу, в яких застосовується термін логістика. Воно стосується процесу перевезення вантажів морським і залізничним транспортом, необхідності розробки концепцій і

програм реформування й розвитку транспортної інфраструктури й ринку транспортно-логістичних послуг, удосконалення координації діяльності та взаємодії залізниць і морських портів. У рішенні розглядаються вузькі місця транспортної інфраструктури України:

- недостатня потужність транспортної інфраструктури як у портах, так і на залізницях;

- вичерпаність резервів пропускної спроможності інфраструктури певних залізничних напрямків до портів Одеського й Миколаївського регіону, Криму та державного кордону (коефіцієнт використання пропускної спроможності на окремих ділянках складає 99 %, а в літні місяці, понад 100 %);

- невідповідність існуючих пропускних спроможностей автодоріг на підходах до морських портів і прикордонних пунктах пропуску висунутим вимогам;

- вичерпаність резервів пропускної спроможності контейнерних терміналів в Одеському та Маріупольському морських торговельних портах;

- недосконалість технології проходження процедури контролю в пунктах митного пропуску;

- недосконалість інформаційного забезпечення процесу транспортування вантажів територією України;

- відсутність дієвої програми формування національного транспортно-логістичного ринку.

Вирішення цих проблем міститься у законодавчому визначенні стратегічних напрямків розвитку та реформування транспортної галузі на середньо- й довгострокову перспективу; створенні науково-дослідних інститутів комплексних транспортних проблем; проведенні галузевих науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт з питань прогнозування перевезень, комплексних проблем транспортної логістики, розвитку транспортної інфраструктури, координації взаємодії всіх видів транспорту, розробки та корегування стратегій і програм розвитку авіаційного, автомобільного, залізничного, морського та річкового транспорту й дорожнього господарства;

підвищенні рівня підготовки необхідної кількості фахівців у сфері транспортного менеджменту й логістики та робітничих професій; здійсненні спільно з Міністерством освіти та науки, молоді та спорту України заходів з покращення якості освіти, зокрема у сфері логістики; підвищенні рівня інформаційного забезпечення учасників перевізного процесу; створенні логістичних складських комплексів різних форм власності тощо.

Важливим недоліком вітчизняного законодавства є недостатня кореспондованість з міжнародним законодавством відносно питань управління потоковими процесами (міжнародної торгівлі, руху ресурсів, зберігання й транспортування продукції тощо). Узгодженість як вітчизняних, так і міжнародних інтересів у сфері управління потоковими процесами у фармацевтичній галузі потребує вдосконалення чинного законодавства України в напрямку визначення правових режимів процесу транспортування й зберігання товарів, поширення використання вимог міжнародних правил Incoterms та ін. Але для фармацевтичної галузі важливим є удосконалення системи сертифікації виробництва й обігу лікарських засобів та системи стандартизації фармацевтичної продукції, що зумовлене соціальною її спрямованістю. Для реалізації цього завдання доцільне взаємопов'язування управління потоковими процесами у фармацевтичній галузі з вимогами належних фармацевтичних практик, які висуваються на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів, та інших практик, які описують вимоги до виробництва, гігієни, аудиту, інформації, сервісу тощо.

Висновки та перспективи подальших досліджень в цьому напрямку.

Проаналізована сучасна нормативно-правова база стосовно управління потоковими процесами свідчить про необхідність удосконалення існуючого законодавства України в напрямку визначення правових режимів процесу транспортування товарів; правових режимів зовнішньоекономічної діяльності вітчизняних підприємств, в тому числі підприємств фармацевтичної галузі; поширення використання вимог міжнародних правил Incoterms 2000 та ін.

О НЕОБХОДИМОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕКАХ ТЮМЕНСКОГО РЕГИОНА

Викулова К.А., Кныш О.И.

Тюменская государственная медицинская академия, г. Тюмень, Россия

vikulova-ka@yandex.ru

Стремительное развитие фармацевтического рынка и ужесточение конкурентной борьбы организаций привело к необходимости повышения качества управления и управляемости аптечной организацией. Для увеличения способности к конкурированию необходимо формирование системы менеджмента качества как на уровне всего государства, так и на уровне конкретной фармацевтической организации.

Под системой менеджмента качества (СМК) подразумевают совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством. На сегодняшний день построение СМК в определенной сфере деятельности или на конкретном предприятии опирается на международные стандарты качества ISO 9000 и требования всеобщего управления качеством (TQM), а также гармонизированные федеральные стандарты. В соответствии с требованиями отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях» в аптечных организациях «должна быть сформирована система управления качеством» и назначен уполномоченный по качеству. Кроме того, для каждой конкретной фарморганизации должна быть разработана и утверждена «Политика» и «Положение о системе качества фармацевтической организации». Соблюдение всех этих аспектов в деятельности аптеки будет способствовать принятию её руководителем эффективных управленческих решений с целью повышения конкурентоспособности на фармацевтическом рынке.

С целью изучения наличия СМК, а также оценки уровня готовности аптек для её эффективного функционирования нами проведено социологическое исследование среди руководителей и специалистов аптек г. Тюмени.

При анализе вопросов анкеты, направленных на изучение СМК в аптечных организациях было выявлено, что 75% респондентов знакомы с понятием «система менеджмента качества», совсем не встречали данный термин 5%, остальные не совсем уверены в правильном понимании предложенного термина. На вопрос «Функционирует ли «система управления качеством» - 86% респондентов ответили «да», с указанием в структуре аптеки отдела управления качеством (29%), либо должности уполномоченного по качеству (71%). В реализации СМК в большинстве случаев руководители аптек совмещают свои обязанности с функциями уполномоченного по качеству (47%), отдельная должность уполномоченного по качеству введена лишь в 17% аптек, остальные не смогли дать однозначного ответа на вопрос. В данных аптеках уполномоченные по качеству выполняют свои функции в полном объеме (40%), частично (55%), либо их не выполняют (5%). Тем не менее, 61% респондентов отметили улучшение деятельности аптеки с введением СМК или должности уполномоченного по качеству. Кроме того, респонденты отметили отсутствие достаточной нормативной и методической базы (72%) по вопросам организации и эффективного функционирования СМК по отдельным видам деятельности, а также стандартов для проведения проверок качества (53%).

По мнению респондентов, аудит СМК в аптеках не проводится (84%), но его в обязательном порядке должен осуществлять уполномоченный по качеству (55%), руководитель (25%) либо независимый аудитор (20%), по следующим основным разделам: осуществление контроля за правилами хранения ЛП, реализации и отпуска ЛП, надлежащего санитарного режима и материально-технической базы, а также работы с населением.

Таким образом, проведенное социологическое исследование показало, что в большинстве аптечных организациях г. Тюмени существует действующая СМК, которая внедрена в соответствии с требованиями ОСТа и функционирует на основе внутриорганизационного документа «Политики» и «Положения в области качества». Однако, в полной мере не осуществляется оценка эффективности ее функционирования для обеспечения основных целей аптек

по причине недостаточной нормативной и методической базы. Кроме того, как показывает опыт, на современном фармрынке региона преобладающую роль имеют аптечные сети, в оргструктуре которой необходима эффективная служба СМК как основа саморазвития и успешного управления организацией.

Следовательно, с учетом требований международных и федеральных стандартов СМК нами предложена модель внедрения и функционирования службы системы менеджмента качества (рис. 1). В данной модели наряду с основными этапами внедрения СМК предусмотрено проведение внутренних аудитов СМК по определенному алгоритму.

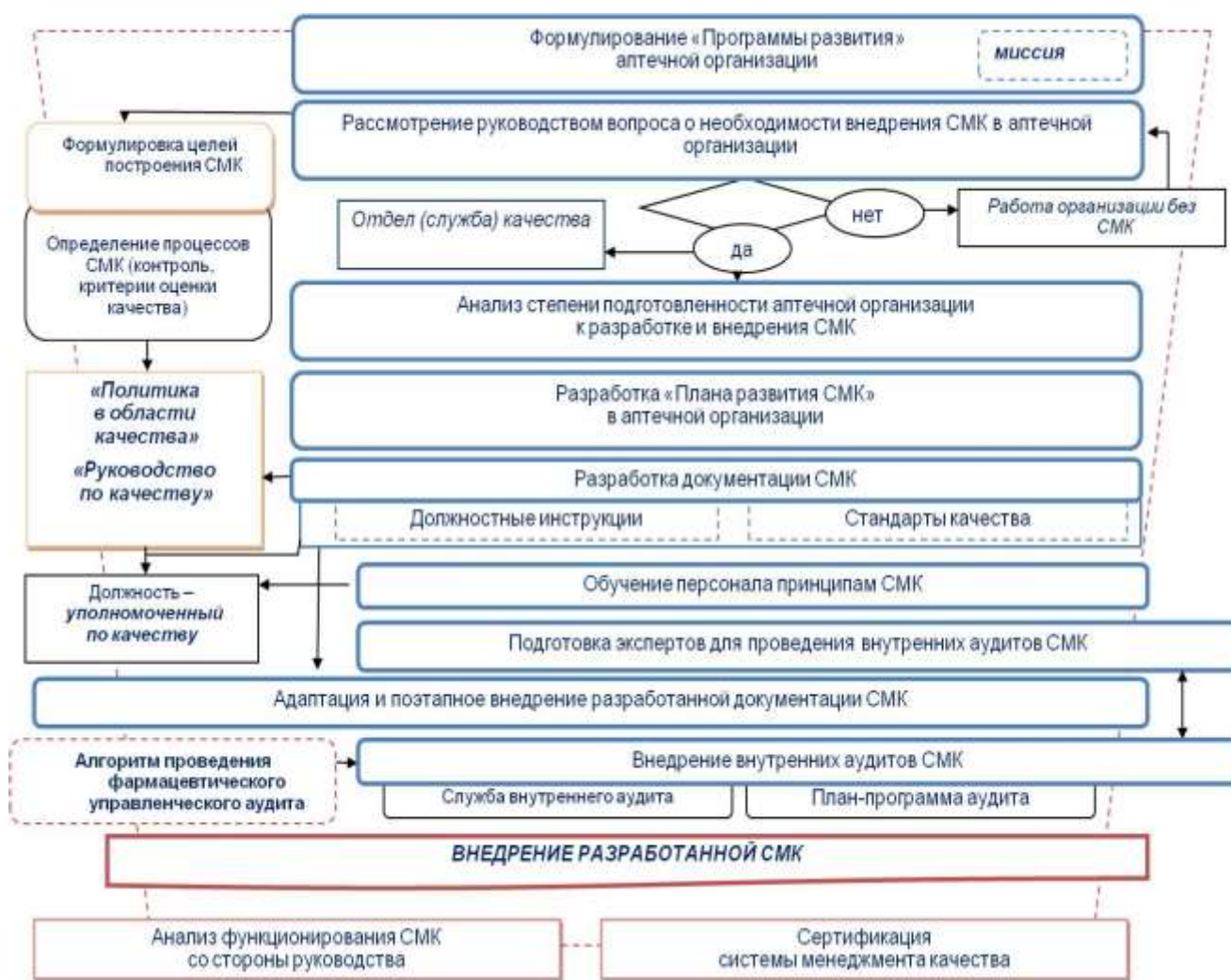


Рисунок 1 - Модель внедрения СМК в аптечные организации

Таким образом, разработанная модель позволит руководителям аптечных организаций грамотно внедрить эффективную СМК (либо скорректировать существующую СМК) для целей успешного осуществления фармацевтической деятельности на Тюменском фармацевтическом рынке.

**ОРГАНІЗАЦІЙНІ ПІДХОДИ
ДО ОПТИМІЗАЦІЇ ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ
ПРИ ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Демченко В.О., Дондік Н.Я.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

vict0riya@ukr.net

В останні роки реалії бізнесу диктують високо конкурентну політику для кожного суб'єкта фармацевтичного ринку. Аптекам доводиться докладати значних зусиль по залученню клієнтів, щоб підтримувати конкурентоспроможність і досягти максимального прибутку.

Одним з найбільш значних засобів для досягнення цих цілей є застосування аптеками елементів мерчандайзингу. Слід зазначити, що рецептурні препарати перебувають в компетенції лікаря і тому в Rx сегменті існують особливі правила. Тому, найбільш активно елементи мерчандайзингу впроваджуються в аптеці у впровадженні безрецептурного відпуску лікарських засобів (ЛЗ).

Відомо, що на поведінку потенційного клієнта можна вплинути безпосередньо на місці продажу. З метою залучення відвідувачів аптек як потенційних покупців, з'явилися нові форми фармацевтичного обслуговування населення - аптеки самообслуговування або фарммаркети, в яких ЛЗ представлені у відкритому доступі, що спонукають покупця до спонтанного їх придбання та використання.

Отже, метою роботи став аналіз організації роботи аптек з самообслуговування і виявлення переваг відкритої торгівлі лікарськими засобами безрецептурного відпуску як одного з напрямків з оптимізації лікарського забезпечення населення.

Фарммаркет являє собою зону самообслуговування, яка передбачає можливість детального вивчення асортименту (доторкнутися, подивитися), додатковий час для роздумів відвідувача («купувати, не купувати») у період

екскурсії по відкритій зоні, технологію продажів «не за ліками, а за здоров'ям», широкий асортимент лікарських засобів, парафармацевтики, косметики, супутніх товарів і достатню торгову площу.

Відкрита форма дозволяє покупцям поринути у світ аптечних товарів, походити між полицями і взяти товар, який сподобався. Вона також дає можливість продавцю максимально використовувати імпульсні механізми впливу на покупця. При цьому покупець знаходиться в зоні впливу як прийомів мерчандайзингу, так і реклами на місцях продажу, що дає можливість істотно збільшити продаж товарів за імпульсним механізмом покупки.

У той же час життєво необхідно для більшості аптек із закритою формою торгівлі використовувати елементи відкритої викладки або хоча б створення додаткових точок продажу.

Отже, до переваг відкритої форми торгівлі можна віднести наступне: збільшення торгової площі, асортименту, товарообігу, прибутку, зручності для покупців (відвідувач самостійно знайомиться з товарами) і відвідуваності, підвищення рівня довіри, індивідуального підходу до покупця, швидкості здійснення покупки, збільшення розміру і наповнюваності чека в т.ч. за рахунок збільшення імпульсних покупок.

Поряд з перевагами є і недоліки відкритої форми торгівлі. До них відноситься: крадіжка товарів у відкритій зоні, втрата частини постійних клієнтів (когось приваблює саме «традиційність» аптеки), невдоволення відвідувачів похилого віку, можливе сприймання відвідувачами аптеки з високими цінами, підвищення коефіцієнта оборотності товарів за рахунок більшого запасу товарів у відкритій зоні, додаткові витрати на оренду (збільшується площа торгового залу), торгівельне обладнання, антикрадіжну систему, на навчання персоналу і мерчандайзинг, на нове програмне забезпечення і його супровід .

Серед обставин переходу на відкриту форму торгівлі можна назвати такі: в аптеці є проблеми з продажами, постійно падає прибуток; збільшилася кількість черг біля віконця провізора; на обслуговування одного клієнта йде

багато часу; змінилося оточення аптеки (з'явилися нові сучасні офісні будівлі, магазини, відкрилися мережеві аптеки, збільшився потік перехожих); хочеться мати і запропонувати більший асортимент супутніх товарів для здоров'я; хочеться спробувати новий формат торгівлі; «так вирішив керівник» (директор, засновник, інвестор).

Проаналізувавши всі за і проти, можна представити наступний алгоритм переходу від закритої до відкритої форми торгівлі в аптеці.

1. Провести маркетингові дослідження, направлені на предмет затребуваності в районі фарммаркета; для визначення сильних і слабких сторін аптек-конкурентів, розташованих поруч; для оптимізації та розширення асортименту, включаючи супутні товари та введення нових груп товарів і для визначення цільової аудиторії аптеки (портрет покупця).

2. Розпланувати торговий простір (форму та утримання обладнання, «золотий трикутник», відсутність «мертвих зон», проходи для відвідувачів, місця для промоутерів, консультантів, POS-матеріалів, логічне угруповання товарних груп, грамотна навігація, освітлення, відеоспостереження, розміщення касових зон)

3. Визначити постачальників нових і супутніх товарів.

4. Знайти на проект людські та матеріальні ресурси.

Наступним кроком роботи буде подальше вдосконалення порядку відпуску лікарських засобів як одного з основних завдань фармацевтичного обслуговування, в рамках якого необхідно вирішити проблеми безконтрольного застосування лікарських засобів споживачами, низької комплаєнтності пацієнтів, недосконалості нормативних документів, що регламентують порядок відпуску лікарських засобів, нераціональної організації відпуску лікарських засобів і консультування покупців при його здійсненні, недосконалості інформаційного забезпечення фахівців і населення про застосування лікарських засобів, недостатнього рівня впровадження міжнародних вимог до організації аптечної практики в діяльність аптечних організацій та ін.

ВИВЧЕННЯ НЕВРЕГУЛЬОВАНИХ ПИТАНЬ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Котвіцька А.А., Черкашина А.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@ukr.net

Фармацевтична діяльність безпосередньо пов'язана з основною цінністю держави – здоров'ям людини і тому вимагає спеціальних знань та кваліфікації персоналу, відповідної матеріально-технічної бази, а також умов контролю якості лікарських засобів (ЛЗ).

Одним з фундаментальних засобів державного регулювання господарської діяльності, яка потребує не лише чіткої правової регламентації та регулювання, а й захисту для забезпечення сприятливих умов її здійснення та розвитку, є *ліцензування*, основна функція якого полягає в узгодженні інтересів, як суб'єктів господарювання, так і суспільства в цілому.

Метою нашого дослідження стало визначення та аналіз кола проблемних питань щодо провадження господарської діяльності у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які не врегульовані ані діючим законодавством в цілому, ані ліцензійними умовами зокрема.

Базовим документом та правовою основою ліцензування є закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» № 1775-III від 01.06.2000 р. У фармацевтичній галузі ліцензуванню підлягає господарська діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною реалізації ЛЗ, а також господарська діяльність з обігу наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів.

Ліцензійні умови стосовно фармацевтичної діяльності встановлюють кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження певного виду господарської діяльності (*Наказ МОЗ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» № 723*

від 31.10.2011 р. (Наказ)), тобто містять, як загально організаційні, так і спеціальні вимоги до кожного зазначеного виду фармацевтичної діяльності, а також вимоги до персоналу.

Незважаючи на те, що нова редакція Наказу датована 2011 роком, а зміни та доповнення вносяться кілька разів на рік, наприклад, у 2012 році – 5 (Накази №134 від 28.02.2012 р., №515 від 11.07.2012 р., №707 від 07.09.2012 р., №617 від 03.08.2012 р., №930 від 20.11.2012 р.), а у 2013 році – 2 (Накази №427 від 24.05.2013 р., №572 від 03.07.2013 р.), залишається низка питань, які є неврегульованими, їх можна поділити на 3 групи:

I гр. – спрямовані на підвищення фізичної доступності ліків для населення (у тому числі для осіб з обмеженими можливостями та для сільського населення):

– дистанційна реалізація ЛЗ та товарів аптечного асортименту за допомогою інтернет-ресурсу;

– належні умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек (не лише наявність пандуса або підйомника, а й правильність їх облаштування (відповідний кут нахилу, наявність поручнів) та дієвість);

– зобов'язання суб'єкта господарювання, який проваджує діяльність з роздрібною реалізацією ЛЗ, на кожні десять аптек мати принаймні одну, яка знаходиться у сільській місцевості;

– можливість надання послуги «ліки на замовлення» в сільських відділеннях поштового зв'язку;

II гр. – спрямовані на наближення норм українського законодавства до міжнародних:

– встановлення обмежувальних норм пішохідної доступності для новостворених аптек (загальносвітова практика – 200-400 м.);

– регулювання загальної чисельності аптек й раціональності їх розміщення;

– визначення нормативу кількості жителів, що обслуговує одна аптека;

– відродження екстемпоральної рецептури (зобов'язання суб'єкта господарювання, який проваджує діяльність з роздрібною реалізації ЛЗ, на кожні десять аптек мати принаймні одну, яка проводитиме виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки);

III гр. – спрямовані на врегулювання ситуації з неконтрольованим зловживанням лікарськими засобами, зокрема малолітніми особами:

– заборона реалізації ЛЗ особам до 14-16 років;

– належний контроль відпуску рецептурних ЛЗ з аптечних закладів.

Значна кількість питань, які формують визначені 3 групи, виносились на громадські обговорення, але їх прийняття фармацевтичною спільнотою не відбулося оскільки, на наш погляд, були недостатньо обґрунтованими, та не було запропоновано механізму щодо їх реалізації.

Таким чином, нами було визначено та проаналізовано, шляхом поділення на групи, коло проблемних питань щодо провадження господарської діяльності у фармацевтичному секторі, які залишаються нерегульованими діючими ліцензійними умовами. Вважаємо, що врегулювання зазначених питань є актуальним та необхідним для виконання гарантій держави щодо забезпечення доступності лікарських засобів та створення сприятливих умов для розвитку фармацевтичного сектору в цілому, а при внесенні пропозиції щодо змін та впровадження нових положень до ліцензійних умов, необхідно більш ґрунтовно пояснювати важливість нових норм і пропонувати дієві механізми щодо їх реалізації.