

АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ РЕГУЛЯТОРНИХ ПОСЛУГ У ФАРМАЦІЇ

Суворов М.О., Котвіцька А.А., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Резюме. У статті обґрунтована актуальність проблеми оцінки і управління якістю регуляторних послуг у фармації. Надане визначення сутності регуляторних послуг в сфері обігу лікарських засобів. На підставі аналізу літературних джерел визначені основні напрямки реформ у сфері надання державних послуг у європейських країнах. Обґрунтовано, що базовою основою для формування методології якісного надання регуляторних послуг у фармації є вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015. Визначені вимоги до критеріїв (показників) оцінки діяльності регуляторних органів у фармації та послуг, що ними надаються. Запропоновано модель управління якістю і результативністю надання регуляторних послуг у фармації.

Ключові слова: *регуляторний орган, регуляторна послуга, якість регуляторної послуги, фармація, критерії оцінки якості регуляторних послуг, модель управління якістю регуляторних послуг*

Вступ. Формування України як правової демократичної держави вимагає радикальної зміни пріоритетів у державній діяльності й принципів та форм відносин між владою і приватними (фізичними та юридичними) особами. Згідно з концепцією «Належного державного управління» – «Good Governance», ефективність державного управління, переважно оцінюється параметрами задоволеності суспільства (зацікавлених сторін) якістю надання державних послуг [5]. Як показав проведений аналіз, незважаючи на достатню кількість публікацій, присвячених питанням удосконалення державного управління фармацевтичною галуззю України, проблема оцінки і управління

якістю державних регуляторних послуг у фармації залишилася поза увагою науковців, що і обумовило актуальність теми дослідження.

Метою роботи є обґрунтування наукового підходу до якісного надання регуляторних послуг у вітчизняній фармації і побудова моделі управління якістю надання регуляторних послуг.

Методи та матеріали. Дослідження проводилися з використанням інформації сайтів Міністерства охорони здоров'я України, ДП Державний експертний центр (ДП ДЕЦ) МОЗ України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, національних регуляторних органів різних країн світу та ін. Використовувалася монографічна література і наукові публікації вітчизняних і зарубіжних авторів з питань оцінки регуляторних послуг, державного регулювання обігу ЛЗ. При проведенні досліджень застосовано ретроспективний, логічний, системний аналіз, графічний метод дослідження, контент-аналіз.

Результати досліджень. Система надання державних послуг є важливою складовою системи державного управління [3]. Державні послуги є одним із основних засобів регулювання відносин між державою і громадянами, забезпечення прав, свобод і обов'язків громадян.

Регуляторні послуги в сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) – це вид державних адміністративних послуг, пов'язаних із реалізацією уповноваженими органами регуляторних функцій у сфері обігу ЛЗ, які надаються фізичним або юридичним особам за заявою для отримання певного результату з врахуванням інтересів суспільства, держави і громадян.

За визначенням ВООЗ, функціями державного регулювання у сфері обігу ЛЗ є: ліцензування виробництва; ліцензування імпорту; ліцензування оптової реалізації ЛЗ; оцінка продукту і реєстрація; інспекція каналів дистриб'юції; контроль імпорту; контроль якості; контроль просування і реклами ЛЗ; контроль цін; генерикова заміна; контроль прописування ліків.

За видами державні регуляторні послуги у сфері обігу ЛЗ поділяються на: дозволи; ліцензії; сертифікати; свідоцтва; реєстри; посвідчення; висновки (рішення); довідкову інформацію тощо.

Забезпечення якісного надання державних і в тому числі регуляторних послуг вимагає проведення постійного моніторингу та контролю за діяльністю суб'єктів надання цих послуг. Як показав проведений аналіз, загальним напрямом реформ для європейських країн є підвищення прозорості, ефективності, якості та оперативності надання регуляторних послуг державою, адміністративне спрощення, впорядкування відносин з оплатою послуг, подолання корупції [4, 5]. В Україні базовою основою для формування методології якісного надання державних регуляторних послуг є чинна система управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015. Основними принципами цієї системи є: орієнтація на потреби й очікування замовників; лідерство; залученість персоналу; процесний підхід; поліпшення; прийняття рішень на підставі фактичних даних; керування взаємовідносинами.

Враховуючи вимоги міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, методологія оцінювання якості послуг та діяльності суб'єктів надання державних послуг повинна включати визначення таких основних її елементів: формування вимог щодо якості надання державних регуляторних послуг; визначення критеріїв оцінювання якості надання послуг; вибір інструментів оцінювання якості послуг та діяльності суб'єктів надання послуг.

Вимоги до якості надання державних регуляторних послуг мають формуватися: на основі законодавчих і нормативних документів суб'єктами надання послуг у нормативних документах – регламентах роботи, інформаційних картках послуг, інструкціях та описах стандартних процедур надання послуг тощо; відповідно до потреб та очікувань замовників послуг у результаті застосування різних інструментів (скарги та пропозиції, зауваження

до роботи, соціологічні дослідження, зокрема відповіді на запитання через веб- сайт, анкетування, різноманітні опитування).

Важливе значення має, і те, яким чином формуються критерії, на основі яких буде проводитися оцінка діяльності регуляторного органу та відповідно послуг, що їм надаються [4]. У табл. 1 наведено вимоги, що повинні пред'являтися до показників оцінки діяльності регуляторних органів у фармації та послуг, що ними надаються.

Таблиця 1

Вимоги до критеріїв (показників) оцінки діяльності регуляторних органів у фармації та послуг, що ними надаються

Характеристики показників	Значення
1	2
Чіткість формулювання	З метою забезпечення збору інформації та взаємодії показники повинні мати недвозначне визначення
1	2
Дійсність	Показники повинні бути в змозі вимірювати те, заради виміру чого вони і були розроблені
Цільовий характер	Показники повинні відображати цілі діяльності
Надійність	При повторному використанні стосовно одним і тим самим факторам показники повинні давати однакове значення; і вони повинні бути в змозі відображати зміни
Порівнянність	Показники мають піддаватися порівнянню з даними попередніх періодів
Об'єктивність	Показники повинні ґрунтуватися на документації, яка описує та підтверджує процес отримання даних
Своєчасність	Оцінка із застосуванням показників повинна проводитися

	досить регулярно для того, щоб забезпечити контроль за поточною ситуацією
Економічність	Застосування показників не повинно вимагати значних витрат

Як методологічне підґрунтя побудови моделі управління якістю регуляторних послуг у фармацевції нами визначено те, що якість послуг є похідною від якості та результативності діяльності регуляторного органу і якості та результативності професійної діяльності персоналу цього органу (рис. 1).

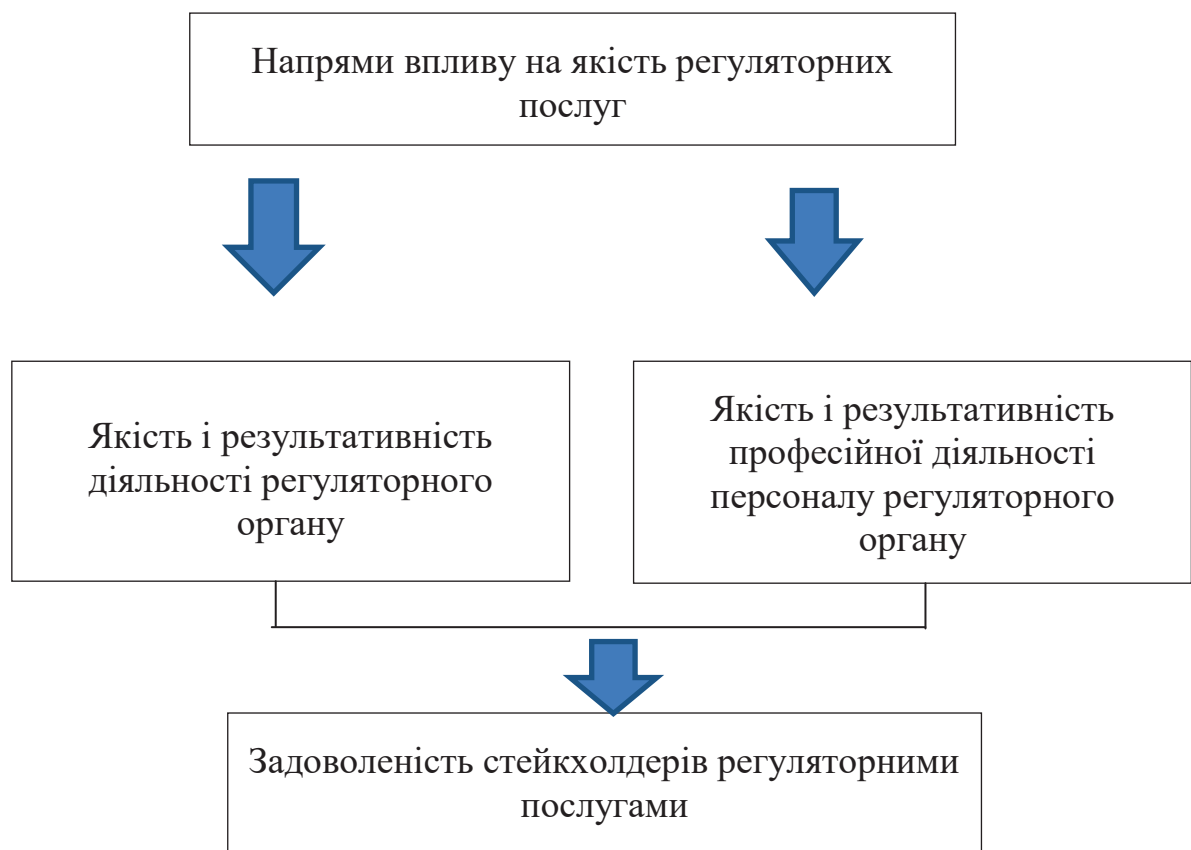


Рис. 1. Напрями впливу на якість регуляторних послуг у фармацевції

Запропонована модель управління якістю і результативністю надання регуляторних послуг у фармацевції наведена на рис. 2.



Рис. 2. Запропонована система управління якістю регуляторних послуг у фармацевції

Забезпечуючи критерії є основою досягнення результатів і включають: лідерство, орієнтацію на потреби стейкхолдерів; стратегічну спрямованість діяльності, управління кадровими ресурсами; координація взаємодії з партнерськими організаціями, управління ресурсами, управління процесами та змінами, моніторинг задоволеності споживачів, впровадження інновацій тощо.

Критерії результатів розбиті три групи: результати, орієнтовані на споживачів; результати, орієнтовані на співробітників організації; суспільно значущі результати діяльності регуляторного органу.

Висновки

У результаті проведених досліджень запропоновано модель управління якістю регуляторних послуг у фармації, побудовану згідно з вимогами міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015. Перспективи подальших досліджень у цьому напрямі полягають у розробці методики оцінювання якості і ефективності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ і подальшому її упровадженні у практику.

Література

1. Закон України № № 1160-IV від 11.09.03 «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15#Text> (дата звернення : 17.02.2023). Назва з екрану.

2. Котвіцька, А. А. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів / А. А. Котвіцька, Л. В. Бардакова // The scientific heritage. 2016. № 6 (6). Р. 140-143.

3. Соловійов О. С. Науково-практичні обґрунтування законодавчої нормативно-правової діяльності регуляторної політики фармсектору охорони здоров'я України, гармонізованої до стандартів ЄС. Повідомлення 2. *Зб. наук. праць*. К.: НМАПО, 2016. Вип. 23, кн. 2. С. 588-595.

4. The Worldwide Governance Indicators (WGI) project [Электроний ресурс]. – Режим доступа: <http://info.worldbank.org/governance/wgi/index.asp>

5. Zak. M. Quality of governance / M. Zak // Working Paper CES UEM. – 2015. – № 4. – 28 P.

Summary. The article substantiates the relevance of the problem of assessment and management of the quality of regulatory services in pharmacy. The definition of the essence of regulatory services in the field of circulation of medicinal products is given. Based on the analysis of literary sources, the main directions of reforms in the field of public service provision in European countries are determined. It is substantiated that the basic basis for the formation of the methodology of quality provision of regulatory services in pharmacy is the requirements of the DSTU ISO 9001:2015 standard. The requirements for the criteria (indicators) for evaluating the activity of regulatory bodies in pharmacy and the services provided by them are defined. A model of management of the quality and effectiveness of the provision of regulatory services in pharmacy is proposed.

Key words: *regulatory body, regulatory service, regulatory service quality, pharmacy, regulatory service quality assessment criteria, regulatory service quality management model*