

Фармацевтичний Кур'єр

№12 грудень 2013

Лікарі – провізорам

Макроелементи
в життєдіяльності
людини

Дослідження та розробки

Ефект плацебо

Стандарти

Організація робочого
місця в аптеці для
Уповноваженої особи

Аналіз ринків

Ринок
безрецептурних
препаратів у СНД

На рубежі реформ

Про реформи на українському ринку
медичних виробів розповідають директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» Андрій Левчик та
директор ТОВ «Український центр медичної
сертифікації та прогнозування» Зоя Себєлева



Новини, події, коментарі

- 4 Оновлено каталог фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України
- 4 Впровадження системи державного ринкового нагляду в сфері обігу медвиробів за стандартами ЄС – один із ключових напрямів розвитку фармацевтичної сфери
- 6 Ліцензування імпорту: актуальні питання
- 12 Клінічні дослідження в Україні: оформлення договорів і формування бюджету

Державне регулювання

- 14 Ринок медичних виробів: на рубежі реформ
- 18 Підтвердження відповідності вимогам технічних регламентів – це вихід підприємства на якісно новий рівень

Міжнародні новини

- 22 На продукції, яка проходить додаткову перевірку, розміщуватимуть чорний трикутник
- 22 Імунізація щорічно запобігає мільйонам смертей
- 23 Отруєння свинцем несе катастрофічні наслідки для здоров'я дітей
- 24 Видано настанови стосовно концепту «вбудованої» якості
- 24 Досягнення в боротьбі з туберкульозом поставлено під загрозу через медикаментозну резистентність
- 25 Надано гранти на розробку ліків та приладів, призначених для лікування рідкісних хвороб
- 26 Компанію визнали винною у неправильному маркуванні та подачі неправдивих заяв щодо препарату для лікування шизофренії
- 27 Схвалено новий засіб, який полегшує гострий біль

Стандарти

- 28 Організація робочого місця в аптеці для Уповноваженої особи

Лікарі - провізорам

- 34 Макроелементи в життєдіяльності людини

Організація діяльності

- 40 Складові фармацевтичного забезпечення лікувально-профілактичних закладів за різними схемами виконання

Новини науки

- 46 Харчові добавки можуть запобігти поширенню нових смертоносних вірусів пташиного грипу
- 46 Стенфордські дослідники продемонстрували ефективний спосіб перетворення жирових клітин на клітини печінки
- 47 Нове відкриття в пошуках кращих лікарських засобів

Дослідження та розробки

- 48 Ефект плацебо

Аналіз ринків

- 52 Ринок безрецептурних препаратів у СНД
- 54 У Польщі ринок безрецептурних препаратів зростатиме і далі

Історія фармації

- 56 Групи крові: відкриття, що рятує життя





Валентин Толочко,
доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління та економіки фармації ІПКСФ НФаУ, м. Харків



Тетяна Артюх,
кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри управління та економіки фармації ІПКСФ НФаУ, м. Харків

Організація робочого місця в аптеці для Уповноваженої особи

На сучасному етапі розвитку суспільства першочерговими завданнями у комплексі соціально-економічних проблем України є пошук шляхів підвищення ефективності використання матеріальних та трудових ресурсів. Це стосується й фармацевтичної галузі, де підтримання високого рівня якості лікарського забезпечення населення в умовах конкуренції неможливе без вивчення та вирішення актуальних питань трудових процесів. За таких умов спеціалісти фармації розглядаються як головний ресурс фармацевтичного закладу (ФЗ), діяльність яких має базуватися на науково обґрунтованій організації їх праці.

Однією з головних складових організації праці персоналу є організація його робочого місця (РМ).

Робоче місце (РМ) — місце постійного чи тимчасового перебування працівника під час виконання ним трудових обов'язків. Робоча зона — певний простір, в якому розташовано робочі місця постійного чи непостійного (тимчасового) перебування працівників. Постійне РМ — місце, де працівник перебуває половину чи більшу частину свого робочого часу (понад дві години безперервно). Якщо за цих обставин робота виконується на різних ділянках робочої зони, то постійним місцем вважається вся зона. Тимчасове РМ — це місце, на якому працівник перебуває менше половини чи меншу частину (менше двох годин безперервно) робочого часу [11].

З економічного погляду РМ спеціаліста — це пункт отримання прибутку, що перевищує витрати на його створення, оснащення та підтримку у функціональному стані.

Соціологічний підхід до РМ спеціаліста пов'язаний із змістовністю та привабливістю виконуваних робіт, ступенем монотонності, важкості

праці, рівнем розумової, фізичної та автоматичної роботи, умовами праці на цьому місці та безпекою і комфортом.

Ергономічний аспект РМ спеціаліста визначає його відповідність антропометричними, біологічним, психофізіологічним та іншим характеристикам людини [5].

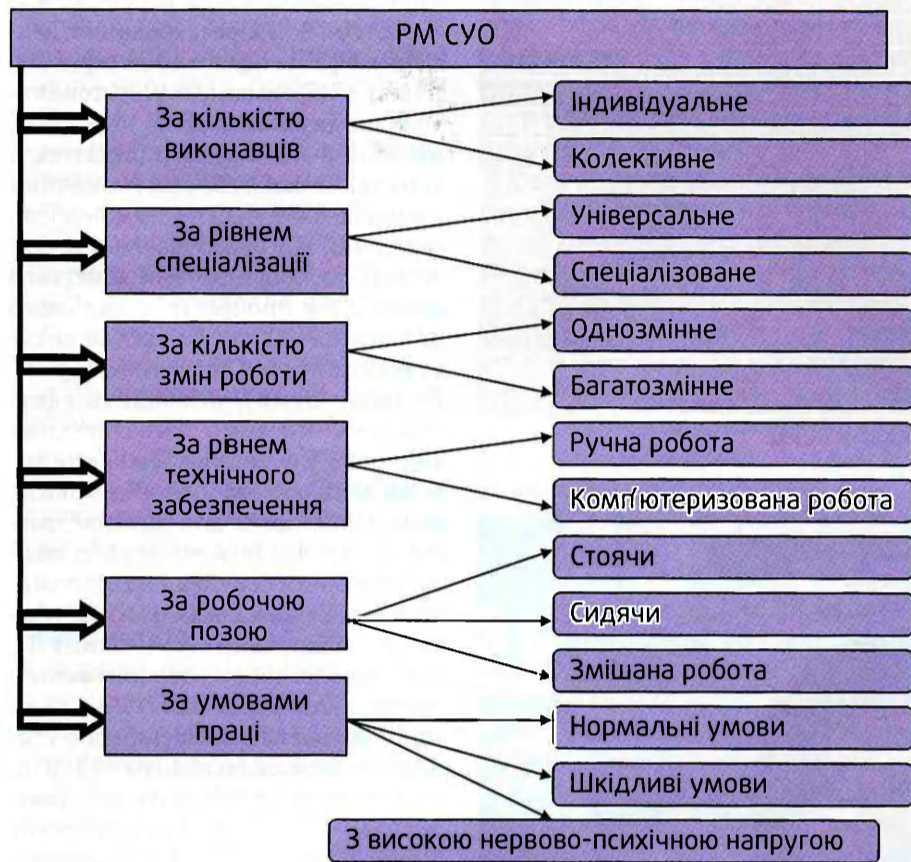
Організація РМ передбачає систему заходів з його пристосування шляхом оснащення всіма необхідними засобами та предметами праці для зручності здійснення робочих процесів, їх розміщення у певному раціональному порядку, а також створення оптимальних та комфортних умов праці [3, 4, 10]. Особливо це важливо для забезпечення діяльності спеціаліста, який виконує обов'язки уповноваженої особи (СУО) з контролю якості лікарських засобів (ЛЗ), бо обіг фальсифікованих, неякісних (субстандартних) ЛЗ або препаратів, які не пройшли процедуру державної реєстрації в національній системі охорони здоров'я, становить загрозу здоров'ю населення, а іноді і життю людей. Водночас дослідження впливу організації, технічного оснащення РМ та умов праці на рівень професійної діяльності СУО показало наявність фізичного та нервово-психічного перевантажень. Отже, згідно з вищезазначеним, доцільно системно розглянути організацію РМ з урахуванням усіх підходів та аспектів.

Належність елементів роботи СУО до РМ встановлено методом фотографії робочого часу (безпосереднє спостереження). Додатково з метою оцінки РМ використали метод інтерв'ювання.

В аналізі наявних форм РМ СУО застосовано загальновідому класифікацію РМ, адаптовану до сучасних умов (рис. 1).

Із рис. 1 видно, що за кількістю виконавців та ступенем розподілення праці

Рис. 1. Класифікація робочих місць СУО



СУО РМ поділяється на індивідуальне та колективне [1, 11].

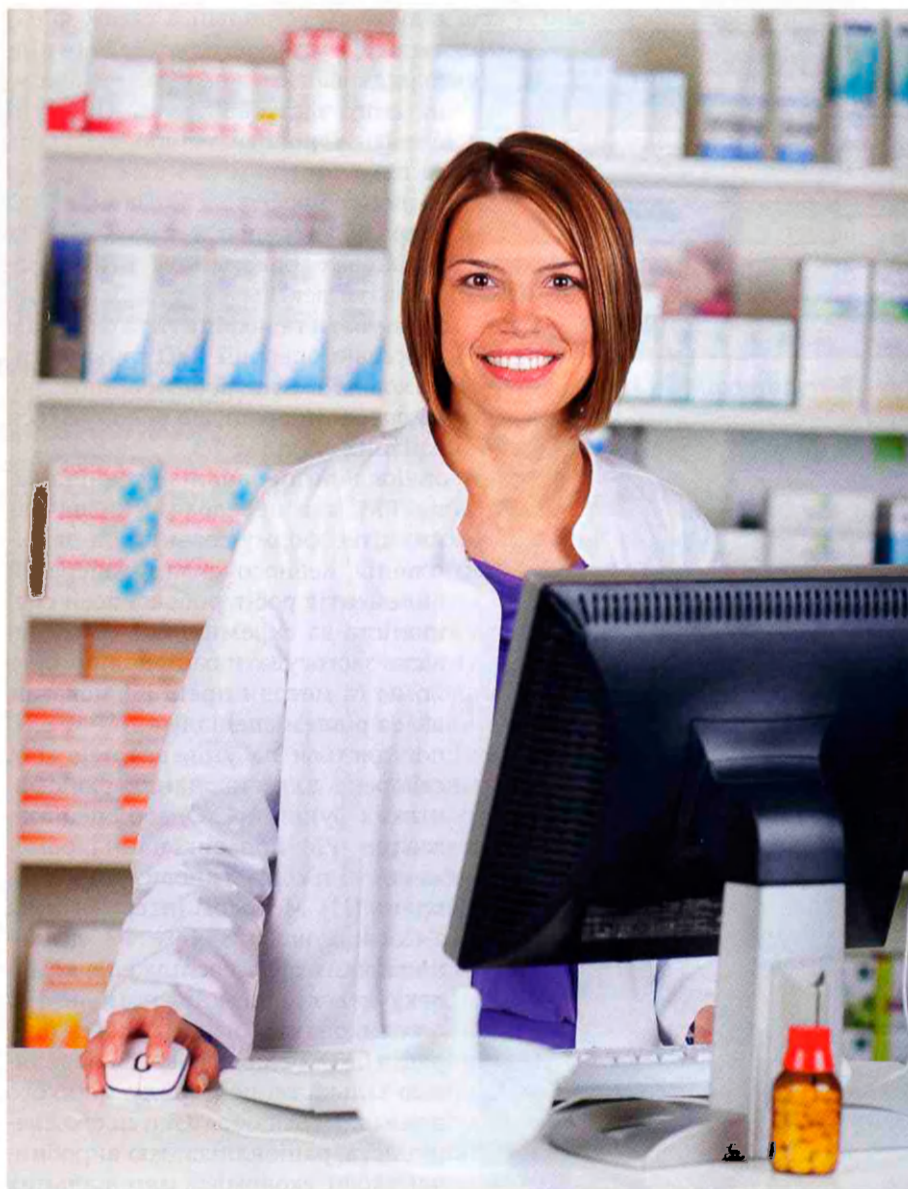
Колективна організація РМ характерна для фармзакладів, що мають декількох СУО, обов'язки яких виконує в повному обсязі кожен зі спеціалістів. Колективна організація РМ типова й у разі наявності у ФЗ головної посади СУО з підпорядкованим їй персоналом, на який частково розподілено елементи роботи. Існують варіанти раціонального розподілення праці – як між рівноцінними СУО в повному обсязі (між провізорами), так і поділ цих функцій на окремі операції між окремими спеціалістами (наприклад, між провізором та завідувачем установи), а також за наявності в установі одного СУО з підпорядкованим йому персоналом, на якого частково покладено певні елементи роботи, що виконуються за сумісництвом або суміщенням та контролюються головним СУО (мережі аптечних установ). У цих установах рекомендується облаштувати декілька окремих РМ, деталізувати та закріпити за окремим РМ певні операції СУО та оснастити кожне з місць роботи відповідно до операцій праці, що виконуються у різних відділах ФЗ.

Докладний аналіз спеціалізації РМ, яка передбачає визначення, чітке формулювання та закріплення певного складу операцій і елементів робіт, робочої пози спеціаліста за окремим РМ і можливість застосувати раціональні прийоми та методи праці [5], показав, що за рівнем спеціалізації РМ СУО поділяється на універсальне (РМ створене для виконання різноманітних функцій СУО) або спеціалізоване (РМ для виконання обмеженої кількості типових операцій праці) [11]. Методом інтерв'ювання з'ясовано, що у 83,14% ФЗ, діяльність яких була досліджена, комплектується одне універсальне РМ для виконання різноманітних операцій СУО. Це пояснюється невеликою кількістю персоналу, на якого покладаються обов'язки цього спеціаліста, раціоналізацією виробничої площі, економією матеріальних

ресурсів та оптимізацією процесів праці СУО за рахунок створення зручностей, зменшення зайвих рухів, зниження часу на пересування у межах невеликої площі ФЗ. На противагу цьому, у 16,86% випадках досліджуваних ФЗ передбачено організацію декількох окремих РМ. Проте за результатами безпосереднього спостереження методом фотографії робочого часу встановлено, що деталізація та закріплення елементів роботи СУО за окремим РМ відсутні.

Таким чином, доведено важливість закріплення за певними РМ елементів роботи. Наприклад,

облаштування в одному з досліджуваних ФЗ окремого РМ для прийому лікарських засобів (ЛЗ) за кількістю, проведення візуального контролю якості ЛЗ, ізолювання виявлених під час вхідного контролю якості фальсифікованих, незареєстрованих, неякісних серій ЛЗ у карантин до остаточного рішення у відділі прийому ЛЗ дало змогу уникнути потрапляння неперевіраних та сумнівних ЛЗ до реалізації, раціоналізувати рушійні потоки ЛЗ у ФЗ, покласти відповідальність за якість ЛЗ на певного спеціаліста.



Комплектація РМ СУО відділу запасів для здійснення перевірки наявності у ФЗ незареєстрованих, неякісних і фальсифікованих серій ЛЗ, згідно з інформацією уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ, зокрема й ЛЗ, термін придатності яких закінчився або має незначний залишок, забезпечення умов зберігання ЛЗ, що перебувають на реалізації, та провадження контролю якості ЛЗ у процесі їх подальшого зберігання також дозволила оптимізувати потоки руху товару у ФЗ. На нашу думку, підвищить ефективність системи забезпечення якості ЛЗ у ФЗ й виокремлення робочої зони або РМ у відділі запасів, облаштування їх для відбору зразків ЛЗ, які підлягають обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність якості показникам АНД, тимчасово заборонених і сумнівних ЛЗ, їх направлення до уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ. Тут же має відбуватися знищення або утилізація фальсифікованих ЛЗ згідно з планом термінових дій, ухваленим у ФЗ, ізолювання виявлених під час реалізації фальсифікованих, незареєстрованих, неякісних серій ЛЗ у карантин до остаточного рішення.

Облаштування РМ СУО в адміністративному відділі підвищить ефективність виконання елементів роботи при розробці та узгодженні стандартних операційних процедур, коригуванні договорів купівлі-продажу ЛЗ з питань якості закупуваної продукції тощо. Належне оснащення такого РМ сприятиме оптимізації інформаційних потоків, документообігу під час виконання таких обов'язків:

- забезпечення одержання підпорядкованими СУО, за наявності у суб'єкта господарювання більш ніж одного ФЗ, інформації від керівництва та уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ щодо інспектування та перевірки додержання вимог законодавства із забезпечення якості ЛЗ і виробничих питань; підтримка зворотного зв'язку від підпорядкованих колег, узгодження роботи

- підлеглих СУО підпорядкованих відділів (аптечних пунктів) та ФЗ (за наявності аптечної мережі);
- заповнення відповідних форм поточного обліку обстеження ФЗ з метою оцінки стану санітарного режиму та фармацевтичного порядку, поточної документації;
- перевірка кореспонденції; перевірка наявності супровідних документів та їх відповідності стандартам оформлення документів; підготовка та оформлення висновків щодо результатів вхідного контролю якості ЛЗ; надання дозволу на реалізацію ЛЗ;
- ведення реєстру ЛЗ; забезпечення створення архіву зазначених документів; обговорення виробничих питань у телефонному або електронному режимі із фірмами-постачальниками щодо проблемних ЛЗ;
- надання уповноваженому органу з контролю якості ЛЗ повідомлень про виявлені незареєстровані, неякісні та фальсифіковані ЛЗ або щодо яких є підозра стосовно якості, знищені чи утилізовані серії ЛЗ або про відсутність проблемних ЛЗ.

Наступні дослідження виявили наявність у 28,76% ФЗ однозмінних та у 71,24% багатозмінних РМ.

Важливим моментом організації РМ є його раціональне планування. Відповідно до функціональних, гігієнічних, психофізіологічних та естетичних вимог, воно передбачає доцільне розміщення у просторі самого робочого місця, а також елементів його оснащення, предметів праці та власне працівника, зручну робочу позу, можливість використання новітніх прийомів і методів праці, мінімальні траєкторії рухів спеціаліста, рухів предметів праці та дотримання раціональної послідовності елементів роботи [11].

Розрізняють зовнішнє (розташування окремого РМ відносно інших РМ відділу, установи, стін тощо) та внутрішнє планування. Зовнішнє раціональне планування РМ має уникати нераціональних витрат робочого часу на недоречні переміщення, забезпечувати мінімальну

відстань пересувань спеціаліста, економне використання робочої площі та зручності у роботі. Внутрішнє планування передбачає розміщення приладдя у робочій зоні, меблів, доцільне розташування предметів праці на РМ [5].

Робочі меблі повинні мати таку конструкцію, яка забезпечувала б економічність рухів, зниження навантаження на різні органи спеціаліста та зменшення втомлюваності. Це, в свою чергу, сприятиме підвищенню працездатності з урахуванням робочої пози, даватиме більший ефект за незначних витрат часу та зусиль працівника, а також запобігатиме професійним захворюванням [11]. Розміри меблів мають відповідати антропометричним даним спеціаліста та мати технічні характеристики для їх регулювання. Оптимальною робочою зоною розміщення необхідних предметів і засобів праці вважається зона на рівні 75 см від підлоги та обмежена напівдугами (рухи руками) зліва і справа радіусом 50 см [5]. Таке планування РМ не вимагає від працівника зайвих зусиль на повороти голови або нахили тулуба.

Згідно з правилами внутрішнього планування РМ для кожного предмета слід відводити певне та постійне місце, що забезпечуватиме автоматичність робочих рухів при їх раціональній послідовності та сприятиме оптимізації прийомів і методів праці. Важливим є відсутність на РМ зайвих предметів. Наприклад, для прийому ЛЗ та проведення вхідного контролю якості ЛЗ, що надійшли від постачальника в останню чергу, РМ має бути вільним від попередньо отриманих ЛЗ та супровідних документів, щоб уникнути пересортиці та плутанини. Щоб раціоналізувати цей вид роботи, слід чітко визначити місце для супровідних документів і ЛЗ, що надійдуть до реалізації, а також тарного упакування. Сумнівні ЛЗ, щойно їх виявивши, одразу переміщувати до карантинної зони.

Розміщення комп'ютерного обладнання має відповідати таким вимогам: екран

Перелік використаної літератури



1. Артюх Т. О. Класифікація робочого місця уповноваженої особи / Т.О. Артюх // Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. студентів та молодих вчених. – Х. : НФаУ, 2012. – Т. 2. – С. 534.

2. Архангельский Г. А. Организация времени: от личной эффективности к руководству фирмой / Г. А. Архангельский. — 3-е изд. — СПб.: Питер, 2008. — 432 с.

3. Белоколенко В. І. Організація праці. — Х.: ХДЕУ, 2004. — 134 с.

4. Белоколенко В. И. Организация и нормирование труда / В. И. Белоколенко, А. Г. Евтушенко. – Х. : ХИБМ, 2005. – 212 с.

5. Бычин В. Б. Организация и нормирование труда / В. Б. Бычин. – М. : Экзамен, 2005. – 463 с.

6. Кремер В. К. Пути повышения производительности труда в аптеках / В. К. Кремер, О. А. Ефимова // Пути улучшения методов работы аптечных учреждений: сборник. — Алма-Ата, 1989. — С. 106–107.

7. Наказ МОЗ України №436 від 30.10.01 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно-торгівлі» // Юридичні аспекти фармації. — 2004. — Т. 2. — С. 153–157.

8. Постанова КМУ №442 від 01.08.1992 р. «Про порядок проведення атестації робочих місць за умов праці» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=442-92-%EF>.

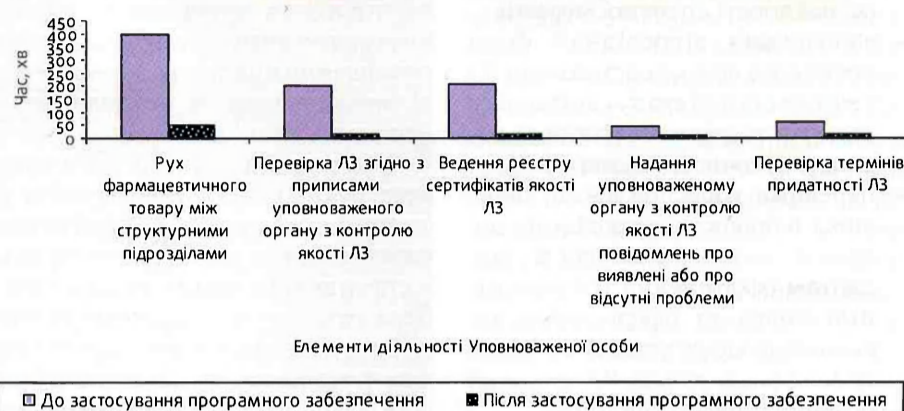
9. Постанова Міністерства праці України №41 від 01.09.1992 р. «Методичні рекомендації з проведення атестації робочих місць за умовами праці» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.ecotest.ua/download/laws/mr41u.htm>.

відеомонітора розміщується на відстані 600–700 мм від очей користувача; клавіатуру слід тримати на поверхні стола за 100–300 мм від його краю або на спеціальній висувній панелі 10).

Не менш важливим елементом організації РМ СУО є його оснащення. Літературні джерела зазначають, що оснащення РМ - це забезпечення його оптимальним комплексом організаційно-технічних умов праці (обладнанням, приладами) для якісної, безперервної та ефективної роботи. Найбільшу ефективність дає комплексне використання засобів оргтехніки, оскільки, за даними статистики, окремі технічні засоби знижують витрати часу на виконання професійних обов'язків спеціалістів на 10–15 %, і при комплексному використанні витрати часу скорочуються у 2–3 рази. Для СУО доцільним є використання засобів малої оргтехніки, що не потребує великих витрат з боку фармацевтичної установи: переговорні пристрої і засоби оперативного зв'язку, які забезпечують усний зв'язок між СУО та іншим персоналом, приймання і передачу оперативної інформації з двома і більше абонентами, груповий виклик прямих абонентів. Автоматичні номеронабирачі, телефонні відповідачі різного призначення, телефонні підсилювачі також надають змогу розширити можливості телефонного зв'язку тощо. Конкретний перелік оргтехніки СУО встановлює, виходячи зі специфіки своєї роботи та індивідуальних особливостей, з урахуванням можливого розподілення функціональних обов'язків СУО або процесу праці на операції між членами колективу. Наприклад, перевірка та вхідний контроль наркотичних ЛЗ вимагають більш досконалого тотального візуального контролю як упаковки взагалі, так і кожного окремого блістера або ампули, що потребує додаткових засобів освітлення та оснащення робочого місця чорним і білим фонами.

Відповідно до чинних ліцензійних умов провадження

Рис. 2. Аналіз витрат робочого часу СУО на виконання окремих елементів професійної діяльності до та після застосування спеціальної програми «Лікарські засоби»



господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, виробничі приміщення аптеки мають бути обладнані устаткуванням для відповідного зберігання ЛЗ (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо), що позитивно сприяє пошуку та належній перевірці ЛЗ за приписами уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ [12].

За рівнем технічного забезпечення розрізняють два типи РМ, для яких характерним є розподілення всіх елементів роботи СУО із забезпечення якості ЛЗ на ручну та комп'ютеризовану. Встановлено, що СУО потребують оптимізації професійної діяльності та мають для цього резерви у вигляді часу на виконання роботи, яка не виставляє кваліфікації спеціаліста, а саме, ведення електронних реєстрів, відправлення та отримання факсів, ксерокопювання та роздрукування документів, прибирання приміщень. Наприклад, через недосконалість програмного забезпечення введення в електронний формат реєстрів на ЛЗ, що були придбані ФЗ, займає у певного СУО понад 3 години робочого часу (рис. 2).

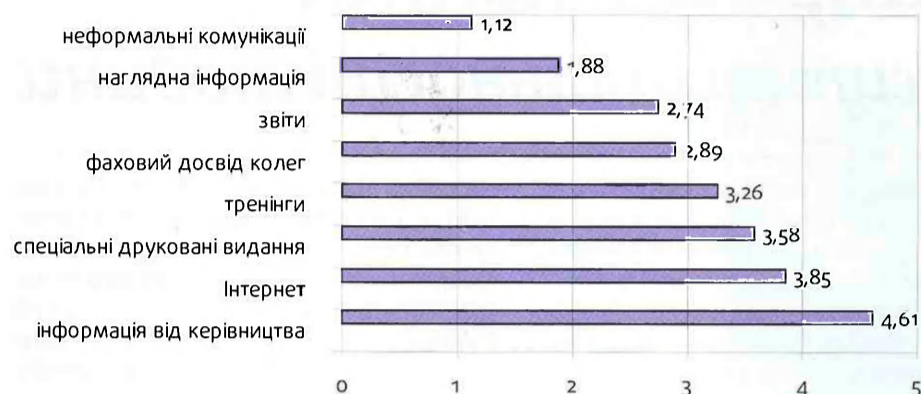
Зокрема, використання спеціального програмного забезпечення дасть змогу покращити вхідний контроль якості ЛЗ та їх партійного обліку, контроль залишку товарів, що мінімізуватиме пересортицю й унеможливить однакові позиції у серіях. Це дозволить простежити

повний шлях конкретної упаковки від постачальника до покупця, за короткий термін робочого часу забезпечити ефективну перевірку проблемних позицій фармацевтичної продукції від різних постачальників, а завдяки можливості своєчасного відстеження термінів придатності та реєстрації ЛЗ, а також серій ЛЗ, заборонених до реалізації згідно з приписами уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ, автоматично унеможливити потрапляння неякісного товару на аптечну полицю.

Різноманітність програмного забезпечення на фармацевтичному ринку, відсутність єдиних стандартів до нього, невідповідність програм постачальника програмам ФЗ або взагалі їх відсутність у ФЗ потребує значних витрат робочого часу СУО на пошук альтернативних джерел (рис. 3).

Найбільше значення у роботі СУО мають інформація від керівника (4,61 бала), Інтернет (3,85 бала) та спеціальні друковані видання (3,58 бала), а найменше – неформальні комунікації (1,12 бала) та наочна інформація (1,88 бала), що свідчить про низьку ефективність останніх джерел та потребу удосконалити інформаційне забезпечення, з тим щоб підвищити продуктивність праці СУО. Отже, неефективна організація праці СУО не дає змоги їм виділити достатньо часу на роботу із підвищення кваліфікації.

Рис. 3. Ранжування інформаційних джерел за ступенем важливості для СУО



Висновки

1. Досліджено класифікацію і спеціалізацію робочого місця у фармацевтичному закладі для роботи спеціаліста, який виконує обов'язки Уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів.

2. Наведено та обґрунтовано рекомендації з раціоналізації планування робочого місця спеціаліста, який виконує обов'язки Уповноваженої особи, розміщення оснащення та приладів у робочій зоні, меблів, раціонального розташування предметів праці на робочому місці.

3. Надано рекомендації щодо оптимізації оснащення робочого

місця спеціаліста, який виконує обов'язки Уповноваженої особи, а також використання необхідної кількості підручних засобів та комп'ютерної техніки. Обґрунтовано доцільність впровадження на фармацевтичному ринку України (від постачальників до аптек) єдиної системи спеціального програмного забезпечення для оптимізації сучасних процесів роботи фармацевтичного закладу під час виконання обов'язків Уповноваженої особи, зниження трудоемності праці цього спеціаліста та підвищення ефективності використання його робочого часу. **ФР**



10. Стирс К. Позаботьтесь о своих глазах // Мир ПК. — 1997. — №5. — С. 42-43.

11. Тенцова А. И. Особенности характера труда работников аптек и повышения его качества / А. И. Тенцова, Р. С. Скулкова // Фармація. — 1984. — №1. — С. 8-12.

12. Толочко В. М. Організація робочого місця уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів фармацевтичної установи : метод. рекоменд. / В.М. Толочко, Т.О. Артюх. — Х.: Вид-во НФаУ, 2012. — 27 с.