

Рекомендована д.ф.н., професором А.С.Немченко

УДК 615.2:615.07(1-3)

ДОСЛІДЖЕННЯ СКЛАДОВИХ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ З МЕТОЮ ЇХ НОРМУВАННЯ

І.В.Шишкіна, В.М.Толочко, М.В.Зарічкова

Національний фармацевтичний університет

Наведені результати дослідження складових контролю якості ЛЗ на регіональному рівні, а саме дій в державних інспекціях, дій на базі суб'єктів фармацевтичної діяльності, в тому числі фармацевтичних виробників під час їх перевірок. Запропонована методика нормування цих складових завдяки обґрунтованій структурі, співвідношенню витрат часу і його нормованих показників на здійснення діяльності з контролю якості ЛЗ.

Контроль якості лікарських засобів (ЛЗ) посідає важливе місце у фармацевтичній галузі і з її розвитком має постійно удосконалюватись, що характерно не тільки для України, а й для інших країн світу. Тому на сьогодні продовжується реорганізація вітчизняної системи контролю якості на державному і регіональному рівнях, під час якої виникають різні питання, серед яких і ті, що потребують наукового обґрунтування. Але наукових досліджень у цьому напрямку недостатньо, які, як правило, носять вибіркового характеру. Особливо мало наукових досліджень з вивчення самої організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні, в тому числі діяльності обласних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ (далі — інспекцій) [1, 5, 6].

Вказане обумовило мету нашого дослідження, яка полягає у вивченні та нормуванні складових з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні. Предметом дослідження слугувала організація регіональної системи контролю якості ЛЗ семи областей — Вінницької, Донецької, Львівської, Луганської, Рівненської, Черкаської, Харківської, що становить 25,9% від їх загальної кількості. Додатково в якості респондентів залучались провідні фахівці з контролю якості ЛЗ (55 осіб), серед яких керівники інспекцій та їх заступники (9,76%) керівники підрозділів (26,85%), головні та провідні спеціалісти (63,41%). За фахом це спеціалісти, які мають кваліфікаційні категорії (68,42%), стаж роботи за спеціальністю більше 10 років (63,42%) і досвід роботи у регіональній інспекції більше 5 років (52,38%). У дослідженнях використані су-

часні наукові методи: математико-статистичні, аналітико-дискретний, нормування, порівняння, експертних оцінок, хронометражу (самохронометражу), безпосереднього вивчення, а також сучасні комп'ютерні програми [7, 9, 10]. Таким чином, отримані результати є репрезентативними.

Встановлено, що на діяльність з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні впливають різні чинники, серед яких нами з'ясовано біля 20 [2, 4]. За ступенем їх впливу в балах, від 10 (макс.) до 1 (мін.), вдалося окреслити пріоритетні напрямки для покращення системи контролю якості ЛЗ. Перше місце за вагомістю посідає фінансове забезпечення організації діяльності з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні (8,9 балів), далі — кадрове забезпечення спеціалістами (8,0 балів), підняття рівня інформаційно-методичної роботи державних інспекцій та співпраці їх з суб'єктами фармацевтичної діяльності (СФД) у частині обговорення та окреслення пріоритетів у регіональній системі контролю якості ЛЗ (7,3-7,9 балів), обсяги фармацевтичної діяльності, до якої має застосовуватись контроль якості ЛЗ: наявність СФД, кількість місць реалізації ЛЗ та надання медичної допомоги (6,3-6,8 балів). Необхідно також брати до уваги вплив особливостей того чи іншого регіону, зокрема, відстань інспекції до СФД (5,9 балів), площу регіону (4,3 бали), чисельність населення (3,3 бали) та інше.

Вказані пріоритетні напрямки діяльності з контролю якості ЛЗ в повній мірі торкаються інспекцій. Тому організацію контролю якості ЛЗ на регіональному рівні доцільно поєднувати з діяльністю інспекцій. Такий підхід правомірний, узгоджується з результатами досліджень інших науковців [1, 3, 6, 8] і використовувався нами у подальших дослідженнях.

Розмаїття вказаних напрямків з контролю якості ЛЗ вказує на необхідність пошуку можливих підходів до його нормування за однією ознакою, якою, на нашу думку, доцільно вважати обсяг виконуваних дій і в їх межах окремих робіт.

Встановлено, що діяльність з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні за усіма переліками

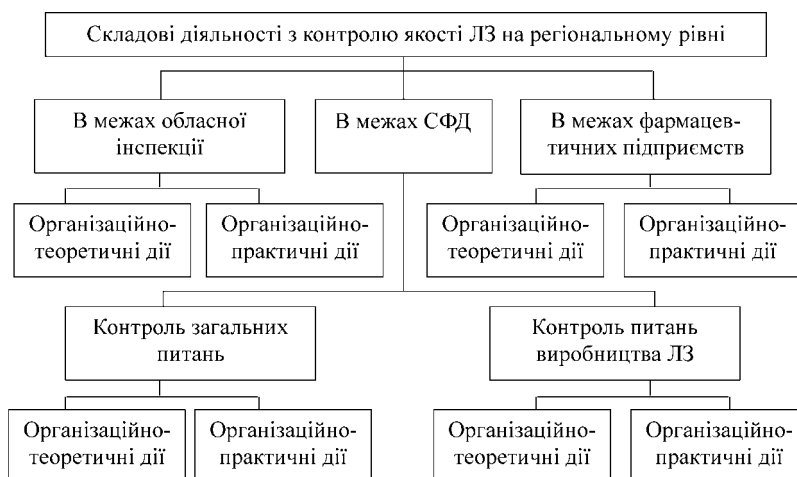


Рис. 1. Складові діяльності з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні, що досліджувались.

ґрунтується на виконанні більше 137 елементів різних робіт. Їх перелік і витрати часу на здійснення коливаються залежно від впливу регіональних особливостей і від збільшення чи зменшення функціональних завдань обласних інспекцій, що ускладнює пошук раціональних шляхів до нормування. Про це свідчать методичні підходи до нормування за загальним переліком усіх елементів робіт. Досвід їх практичного використання показав певну перевантаженість розрахунками на етапах встановлення переліку елементів робіт і наступного визначення витрат часу на реалізацію [1].

Тому нами були запропоновані інші методичні підходи до нормування через попередню структурування організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні за складовими. Встановлено, що таких складових може бути декілька: діяльність у межах обласної інспекції, діяльність у межах СФД і фармацевтичних підприємств під час їх перевірок (рис. 1).

З рис. 1 видно, що за характером виконання елементів робіт кожна із складових поділяється на організаційно-теоретичні і організаційно-практичні дії. Організаційно-теоретичні поєднують виконання елементів робіт з вивчення і аналізу документів, а організаційно-практичні, відповідно, поєднують дії з контролю якості ЛЗ на усіх дільницях їх виробництва і просування, дотримання вимог до робочих місць тощо.

Наступними дослідженнями обґрунтована питома вага витрат часу на здійснення діяльності з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні за встановленими складовими (рис. 2).

З рис. 2 видно, що найбільша питома вага витрат часу припадає на діяльність у межах СФД при їх перевірці ($k=0,41$) та фармацевтичних підприємств ($k=0,33$), а на діяльність у межах інспекцій, відповідно, припадає $k=0,26$.

Встановлено, що витрати часу на виконання окремих елементів робіт можуть бути нормовані

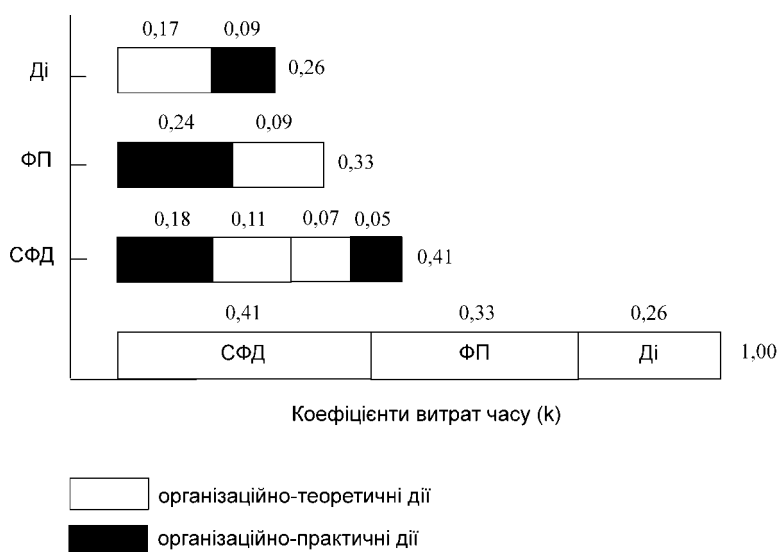


Рис. 2. Питома вага витрат часу на здійснення діяльності з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні за складовими: СФД — в межах суб'єктів фармацевтичної діяльності при їх перевірці; ФП — в межах фармацевтичних підприємств при їх перевірці; Ді — в межах обласної інспекції.

Нормовані показники витрат часу на виконання елементів робіт у межах дій з організації контролю якості ЛЗ за складовими

Дії в межах складових	Нормовані показники витрат часу (хв) на виконання одного елемента робіт			
	складові діяльності			
	у межах інспекції	у межах СФД		у межах фармацевтичних підприємств
загальні питання		питання виробництва ЛЗ		
Організаційно-теоретичні	57	30	36	46
Організаційно-практичні	51	27	39	58

за видами дій і напрямками контролю якості ЛЗ в межах його складових (таблиця).

З таблиці видно, що, наприклад, у межах інспекції на виконання одного елемента робіт за організаційно-теоретичними діями необхідно 57 хв, а за організаційно-практичними, відповідно, 51 хв. У межах СФД нормовані показники витрат часу розраховані окремо для проведення дій з контролю загальних питань фармацевтичної діяльності і аптечного виробництва ЛЗ.

На заключному етапі обґрунтована методика нормування діяльності з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні завдяки використанню питомої ваги витрат часу на здійснення складових такої діяльності (рис. 2) і нормованих показників виконання елементів робіт в їх межах (таблиця) у певній послідовності.

Так, першочергово розраховується обсяг робочого часу на організацію контролю якості ЛЗ в регіоні протягом необхідного терміну (T_3) (рік, півроку, квартал) за схемою:

$$T_3 = D_p \cdot t_r \cdot P, \quad (1)$$

де: D_p — кількість робочих днів у розрахунковому періоді; t_r — тривалість робочого дня (год, хв); P — штатний (плановий) розклад спеціалістів обласної державної інспекції.

Далі розрахований загальний обсяг робочого часу (T_3) розподіляється за складовими організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні: діяльність на базі обласної інспекції (X_1), діяльність на базі СФД під час їх перевірок (X_2), діяльність на базі фармацевтичних підприємств під час їх перевірок (X_3):

$$X_1 = 0,26 \cdot T_3; X_2 = 0,41 \cdot T_3; X_3 = 0,33 \cdot T_3.$$

У свою чергу, в межах кожної складової витрати часу розподіляються на здійснення органі-

заційно-теоретичних і організаційно-практичних дій:

$$t_T^n = X_n \cdot k_n, \quad (2)$$

де: t_T^n — обсяги робочого часу на здійснення організаційно-теоретичних чи організаційно-практичних дій в межах конкретної складової з контролю якості ЛЗ (X_1, X_2, X_3), год, хв; X_n — обсяг робочого часу на здійснення контролю якості ЛЗ за тією чи іншою складовою (X_1, X_2, X_3), год, хв; k_n — коефіцієнти витрат часу за діями в межах тієї чи іншої складової (рис. 2).

Наявність розрахованих значень обсягів робочого часу на здійснення відповідних дій в межах кожної складової з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні дозволяє також встановити кількість елементів робіт для виконання:

$$R_x = \frac{t_T^n}{N}, \quad (3)$$

де: R_x — кількість елементів робіт для виконання протягом досліджуваного періоду; t_T^n — обсяги робочого часу за формулою (2); N — нормативні показники витрат часу на виконання елементів робіт у межах дій з контролю якості ЛЗ (таблиця).

ВИСНОВКИ

1. Завдяки дослідженню пріоритетних напрямків діяльності з контролю якості ЛЗ на регіональному рівні проведена її структуризація шляхом виділення трьох складових за діями в межах обласної інспекції, суб'єктів фармацевтичної діяльності, фармацевтичних підприємств.

2. Створена методика нормування складових якості ЛЗ на регіональному рівні, з використанням запропонованих показників питомої ваги витрат часу на здійснення діяльності в їх межах та нормованих витрат часу на виконання елементів робіт.

ЛІТЕРАТУРА

1. Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів: Метод. рекомендації. / О.А.Хмельницька, В.М.Толочко. — Х.: Вид-во НФаУ, 2006. — 3 с.
2. Толочко В.М., Шишкіна І.В. // *Materialy V Miedzynarodowej naukowipraktycznej konferencji "Naukowa przestrzen Europy — 2009"*. — Vol. 15. *Medycyna. Nauk biologicznych. Fizyczna Kultura i sport. — Przemysl: Nauka i studia, 2009.* — S. 3-7.
3. Толочко В.М., Шишкіна І.В., Хмельницька О.А. та ін. // *Вісник фармації.* — 2009. — №4 (60). — С. 61-63.

4. Толочко В.М., Шишкіна І.В. // *Materialy V mezinarodni Vedecko-prakticka kouference "Efektivni nastroje modernich ved — 2009"*. — Dil 12. *Lekarstvi Biologicke vedy. Zvezolekarstvi. — Pzaha: Publishing Hause "Education and Science" s.r.o., 2009. — S. 8-12.*
5. Федорова Л.О., Ветютнева Н.О. *Зб. наук. пр. співробітників КМАПО ім. П.Л.Шупика: у 3-х кн. — К., 2004. — Вип. 13. — С. 245-251.*
6. Хмельницька О.А. // *Фармація XXI століття: Матер. Всеукр. наук.-практ. конф. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2002. — С. 245-246.*
7. *INIDO. Industry and Development Global Report. — Veenna: Statistical Annex, 1993 — P. 112.*
8. *Rasell M.E. // Engl. J. Med. — 1995. — Vol. 332, №17. — P. 1164-1178.*
9. *Riviere P. Courier des Statistique. — Paris: INSEE, 1999. — №90. — P. 47-58.*
10. *Survey Methods and Practices. — Ottava: Statistikes Canada, 2003. — 396 p.*

УДК 615.2:615.07 (1-3)

ИССЛЕДОВАНИЯ СОСТАВЛЯЮЩИХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ С ЦЕЛЮ ИХ НОРМИРОВАНИЯ

И.В.Шишкіна, В.М.Толочко, М.В.Заричковья

Приведены результаты исследования составляющих контроля качества лекарственных средств (ЛС) на региональном уровне, а именно действий в государственных инспекциях, действий на базе субъектов фармацевтической деятельности, в том числе фармацевтических производителей во время их проверок. Предложена методика нормирования этих составляющих благодаря обоснованным их структуре и удельному весу затрат времени на осуществление деятельности по контролю качества ЛС, нормативным показателям затрат времени на выполнение отдельных работ в их пределах.

UDC 615.2:615.07 (1-3)

RESEARCH OF QUALITY CONTROL COMPONENTS OF MEDICINES AT REGIONAL LEVEL WITH THE PURPOSE OF THEIR STANDARDIZATION

I.V.Shishkina, V.M.Tolochko, M.V.Zarichkova

The results of the research of quality control components of medicines at the regional level are given, namely the measures in state inspections, actions on the basis of subjects of the pharmaceutical activity including pharmaceutical manufacturers during the period of their inspections. The standardization method of such components has been suggested owing to their structure, the timetable correlation and standard performance for activity realization of drug quality control.