АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ДЕРЖАВНИХ УПОВНОВАЖЕНИХ ОРГАНАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ

*Орлова К.О., Лебединець В.О.**

ДП "Державний експертний центр МОЗ України", м. Київ, Україна

*** Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Проблема управління якістю актуальна для будь-якого сучасного підприємства не залежно від його сфери діяльності. Найчастіше систему управління якістю впроваджують підприємства, які виготовлять та реалізують товар чи послугу. Це обґрунтований крок, адже за сучасних умов ведення бізнесу для отримання конкурентних переваг виробникам необхідно запропонувати споживачу виключно якісний продукт, причому за прийнятну ціну.

Проблема впровадження системи управління якістю є актуальною і для державних уповноважених органів, які у своєму секторі часто виступають монопольним постачальником послуг, наприклад, житлово-комунальних, освітніх, медичних, правоохоронних тощо. Дії державних уповноважених органів мають бути скеровані не стільки на одержання прибутку (як правило, ці органи не прибуткові, вони фінансуються з бюджету держави), скільки на забезпечення надання громадянам країни високоякісних послуг. Виходячи з цього, впровадження системи управління якості в державних уповноважених органах можна розглядати як одну з важливих умов реалізації державної політики в сфері економічного і соціального розвитку держави.

Особливо актуального статусу набуває система управління якістю в сфері охорони здоров’я, оскільки здоров’я населення це перше і найцінніше надбання будь-якої країни. Забезпечення якості при наданні медичної допомоги у більшості країн розглядається як основа національної політики. Не виключенням має бути і Україна, де вже досить давно розробляються та впроваджуються системи управління якістю у певних секторах: наприклад, різними за профілем учасниками фармацевтичного ринку, а також деякими медичними закладами. Міністерством охорони здоров'я України визначається, що розбудова державної системи регулювання обігу лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань влади, зусилля якої скеровані на забезпечення прав громадян на охорону здоров'я, у тому числі – через розвиток національної фармацевтичної промисловості, підвищення її конкурентної спроможності. Держава запроваджує систему законодавчих, адміністративних, технічних елементів регулювання фармацевтичного сектору з метою забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, що реалізуються на внутрішньому ринку.

Одним із важливих елементів державної системи забезпечення якості ліків є запровадження належних практик на всіх етапах їхнього обігу: від розробки та досліджень до виробництва і контролю, зберігання, транспортування, дистрибуції, реалізації та застосування. Ці практики стали обов'язковими як для вітчизняних виробників, так і для імпортерів, що реалізують лікарські засоби на території України.

В державній системі регулювання обігу лікарських засобів є орган – Держлікслужба України – який ефективно впровадив систему управління якістю згідно із вимогами стандарту ISO 9001, що стало одним з етапів набуття ним членства у міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Впровадження дієвої системи управління якістю у цьому регуляторному державному органі стало одним з етапів удосконалення всієї державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Необхідність і важливість цього кроку важко переоцінити.

На нашу думку, так само важливо впровадити систему управління якістю в державному уповноваженому органі, що надає послуги з експертизи реєстраційних

матеріалів на лікарські засоби, яким є Державний експертний центр МОЗ України.

Державний уповноважений орган, який здійснює експертизу реєстраційних матеріалів щодо лікарських засобів, представлених на ринку нашої країни, керується порядком, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я, але у цьому закладі функціонують різні підрозділи що виконують численні види діяльності, а саме:

- експертизу матеріалів, яка відбувається за декількома напрямами одночасно,
- розсилання матеріалів та інформування,
- додаткові дослідження,
- проведення засідань і розгляд поточних питань, протоколювання,
- оформлення численних документів,
- листування тощо.

Всі ці види діяльності тісно пов’язані між собою та обмежені в термінах. Впровадження системи управління якістю дозволить злагодити виконання процесів, визначити критерії оцінки ефективності роботи кожного окремого підрозділу, створити дієву систему мотивації персоналу та, як наслідок, забезпечить підвищення ефективності роботи всього закладу. Споживачі, якими є переважно суб’єкти фармацевтичного ринку, отримуватимуть якісні послуги, держава – покращання іміджу на міжнародному рівні завдяки підвищенню конкурентної спроможності національних товаровиробників.

Ми вважаємо, що першим і найбільш відповідальним кроком при реалізації проекту впровадження системи управління якістю є визначення всіх процесів, що так чи інакше впливають на задоволення потреб споживачів та виконання нормативних вимог, а також введення у постійну практику діяльності технологій процесного управління, яке й забезпечує очікувані від СУЯ переваги. У той же час, державні органи часто працюють за застарілими правилами менеджменту, що є основною перешкодою при формуванні новітніх систем управління. Однак, для реального впровадження СУЯ застарілу систему управління слід обов’язково подолати, інакше результативність впроваджуваної СУЯ буде практично нульовою. Для цього обов’язково слід залучити спеціально підготовлених компетентних фахівців, які з одного боку добре обізнані у законодавчо-нормативних питаннях фармацевтичної галузі і знають специфіку діяльності закладу, а з іншого – володіють знаннями і навичками у сфері управління якістю. З числа таких фахівців при безпосередній участі вищого керівництва закладу необхідно створити робочу групу і розробити деталізований проект розробки і впровадження СУЯ з подальшою її сертифікацією. Більш того, ми впевнені у необхідності роботи такої групи на постійній основі навіть після сертифікації СУЯ, адже підтримка системи у дієвому стані і постійний її розвиток та вдосконалення також потребують певних інтелектуальних ресурсів, якими і мають стати члени такої групи. З точки зору організаційної структури установи ця група може бути виділена у підрозділ (відділ, департамент, сектор) управління якістю, як це здійснюється на виробничих підприємствах. На нашу думку, в ході роботи над проектом впровадження СУЯ державної установи фармацевтичного сектору доцільним є застосування документу ДСТУ-П IWA 4:2006 "Системи керування якістю. Настанови щодо застосовування ISO 9001:2000 в суб’єктах місцевого самоврядування" (IWA 4:2005, IDT), який, хоча й орієнтований на дещо інші установи, однак містить слушні і корисні рекомендації, що можуть бути успішно реалізовані і у згаданих вище проектах.

Нашими подальшими дослідженнями є розробка методичних рекомендацій щодо реалізації проектів впровадження СУЯ за вимогами стандарту ISO 9001 в державних уповноважених органах фармацевтичного сектору, де б був акумульований досвід як аналогічних організацій інших галузей, так і напрацювання науковців в області управління якістю і фахівців підприємств фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України.