

КОРПОРАТИВНЫЕ НОРМАТИВНО-УПРАВЛЕНЧЕСКИЕ РЕЗЕРВЫ В СЕТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ТОВАРОДВИЖЕНИЯ

Н.В. Чукреева*, канд. фарм. наук,
Е.А. Максимкина, докт. фарм. наук, профессор

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;
119991, Москва, Трубецкая ул., д. 8

*E-mail: Natalia.Chukreeva@ru.netgrs.com

Функционирование фармацевтической отрасли РФ в качестве национального структурного звена глобальной сети товародвижения требует внедрения инновационной парадигмы управления качеством. Предложена схема движения трансформации фармацевтического знания и обоснована роль уполномоченного лица как внутреннего идеолога нормативного подхода к качеству. Проанализированы результаты социологического исследования фармацевтических специалистов товародвижения лекарственных препаратов. Сделан вывод о первостепенной значимости разъяснения необходимости фиксации процессов в виде стандартных операционных процедур – начального этапа формирования внутренних нормативно-управленческих резервов.

Ключевые слова: лекарственные препараты, система товародвижения, управление качеством, бизнес-процессы, стандартные операционные процедуры, фармацевтические работники, корпоративные нормативные резервы.

Новая европейская политика здравоохранения – Здоровье 2020 рекомендует инновационные подходы к пропаганде и отстаиванию в государствах-членах ВОЗ новых методов руководства здравоохранением – от законодательства до убеждения, включая укрепление организационно-кадрового потенциала путем проведения обучения по вопросам разумного стратегического руководства для специалистов из различных секторов при сотрудничестве со школами общественного здравоохранения, бизнес-школами и академическими заведениями, что позволит сформировать новый профессиональный состав кадров, обладающих навыками системного мышления и исследования сложных систем [1]. Глобализация общественных благ привела к возникновению понятия интегральной глобальной (всеобъемлющей) сети товародвижения. Российская фармацевтическая отрасль является национальным структурным элементом глобальной сети поставок. Отсутствие в настоящее время в нашей стране стандартов GDP «Надлежащее

оптовое распределение лекарственных препаратов (ЛП)» и GPP «Надлежащая аптечная деятельность» ограничивают гарантии для российских пациентов поддержания качества ЛП в сети товародвижения [2]. Создание Евроазиатского экономического союза Беларуси, Казахстана и России способствовало принятию графика разработки практик надлежащей деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), в том числе GDP и GPP, с требованием их нормативного закрепления для стран-членов Союза к 2016 г.

Функционирование фармацевтической отрасли РФ в качестве национального структурного звена глобальной сети товародвижения требует внедрения инновационной парадигмы управления качеством, заключающейся в целостном рассмотрении всех бизнес-процессов в цепях поставок. GDP ЕС определяет систему управления качеством как совокупность организационной структуры, процедур, процессов и ресурсов, а также всех действий, необходимых для обеспечения уверенности в том, что поставляемая продукция не будет подвергнута фальсификации или ухудшению во время хранения и/или транспортировки. В каждом объекте сети товародвижения должно быть назначено уполномоченное (ответственное) лицо, наделенное четко определенными полномочиями и ответственностью в целях внедрения и поддержания системы качества. Высшее руководство каждой организации должно обеспечить необходимую численность профессиональных работников для надлежащего выполнения деятельности [4]. На международном уровне, например в странах-членах ЕС, практики надлежащей деятельности в сфере обращения ЛС GXP являются нормативно-правовыми документами, руководствами, обязательными для исполнения. Эти документы определяют цели и задачи в управле-

нии качеством и формулируют принципы, которыми должны руководствоваться организации фармацевтической отрасли. Рассматриваемые практики не являются инструкциями и не определяют порядок и последовательность выполнения действий для достижения целей и задач, установленных этими документами. На международном уровне повсеместно используются управленческие инновации, которые гораздо дешевле технологических и внедренческих. Основной тактикой и стратегией организаций фармацевтической отрасли за рубежом является накопление, резервирование, осмысление и своевременное использование инноваций в целях обеспечения качества ЛС, удовлетворения потребностей пациентов и специалистов здравоохранения в целях успешной конкуренции в борьбе за региональные и глобальные рынки.

Изменения, происходящие в российской сети товародвижения, связанные с ее интегрированием в глобальную цепь поставок, курс на свободное перемещение ЛП в рамках Евроазиатского экономического союза, требуют развития внутренних управленческих резервов. Уполномоченное лицо является идеологом внутреннего корпоративного нормативного подхода к качеству ЛП и процессов, осуществляемых с лекарственной продукцией. В зависимости от структуры организации, ее численности, номенклатуры ЛП уполномоченное лицо, координируя деятельность подразделений управления качеством, фармакобезопасности, фармацевтического персонала склада (для организаций оптовой торговли), закупок, продаж, фармацевтических работников аптечных организаций, обеспечивает формирование идеологии нормативного подхода к качеству в компании (аптечной структуре), разработку конкретных корпоративных нормативно-управленческих программ развития и контроль за их выполнением (см. рисунок).



Его деятельность осуществляется посредством: координации поиска, сбора и анализа действующих нормативно-правовых требований РФ к качеству ЛП и фармацевтической деятельности (в идеале – осуществление мониторинга действующих отечественных правил и основных международных, таких как руководства ВОЗ и Международной фармацевтической федерации – FIP); интеграции различных нормативов в единое пространство, доступное для всех сотрудников организации; руководства самоинспекций выполнения действующих в организации стандартных операционных процедур (СОП), иных стандартов, других внешних и внутренних нормативных документов; обобщения и ознакомления соответствующего персонала с результатами самоинспекций и внешних инспекционных проверок.

Если размер организации не позволяет выполнять в полном объеме работу по нормативному управлению, то часть функций рекомендуется передать на консалтинговое обслуживание посредством заключения долгосрочного договора. Свои основные обязанности по обеспечению выполнения всех бизнес-процессов с ЛП в организации в соответствии с требованиями управления качеством уполномоченные лица выполняют исключительно лично.

Следуя идеологии гармонизации требований к хранению, транспортировке ЛС с международными стандартами, определенной Стратегией РФ «Фарма 2025», управленческие решения следует доводить до уровня исполнителей – владельцев бизнес-процессов через внутренние регламенты действий, т.е. через СОП, с учетом повышения производительности труда, гарантии поддержания качества ЛП и выполнения формальных нормативно-правовых правил [2]. Выстраивая методологию управления качеством процессов товародвижения ЛС на принципах когнитивного управления, основанного на профессиональном развитии фармацевтических работников в высоко-конкурентной среде с учетом многообразия факторов, определяющих развитие отрасли, мы провели социологическое исследование. Цель исследования – диагностика подготовленности фармацевтического персонала к восприятию инновационной парадигмы управления качеством за счет расширения возможностей системного и процессного подходов и профессионального роста кадрового потенциала.

В ходе исследования проводился опрос провизоров, проходивших обучение по программам повышения профессиональной квалификации в I Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова. Большинство участников опроса проживают в Москве и Московской области; 64,3% имеют стаж работы от 20 до 40 лет; 32,1% работают в

аптеках ЛПУ; 53,6% трудятся в аптечных организациях, из них 75% – в аптеках государственной/муниципальной формы собственности; 11,25% являются работниками складов организаций оптовой торговли ЛП; 85,7% всех опрошенных – руководители организаций. Среди участников исследования нет уполномоченных лиц.

Предварительный анализ опроса был представлен 1 год тому назад; в данный момент подведены окончательные итоги [3]: 100% участников опроса согласны с утверждением, что «во всех сферах, связанных с ЛП, в том числе в аптеке, должны выполняться «правила 5 «п» (правильный пациент, правильное лекарство, правильная доза, правильное направление лечения и правильный период лечения)». 89% поддерживают необходимость разработки руководств GPP и GDP с целью установления национальных (РФ) и наднациональных (Таможенный союз Беларуси–России–Казахстана) государственных стандартов во всех звеньях товародвижения ЛС (производитель–транспортные организации–таможенные склады–организации оптовой торговли – аптечные организации), компетенций как оптовой сферы распределения ЛП, включая период транспортировки, так и компетенций фармацевтической помощи в аптечных организациях, включая требования к персоналу и его обучению. 88% подтверждают необходимость самостоятельного внедрения системы управления качеством в организации. 89% согласны с необходимостью выделения уполномоченного лица по качеству из числа высшего руководства, и 82% согласны с утверждением, что уполномоченный по качеству должен нести ответственность за соблюдение действующего фармацевтического законодательства. 89% участников исследования поддерживают функцию уполномоченного по координации своевременного обучения персонала организации, включая вспомогательный, правилам и требованиям, предъявляемым к соответствующему виду деятельности. Только 76% уверены в том, что бизнес-процессы, которые прямо или косвенно могут повлиять на гарантированное поддержание качества ЛС, должны быть идентифицированы и оформлены в виде СОП. СОП должны быть в наличии на каждом рабочем месте в постоянной доступности для собственников (исполнителей) процессов. Одновременно с этим уже 88% согласны с тем, что имеющиеся в процессах риски должны быть выявлены и способы их предотвращения следует зафиксировать в СОП. 93% указывают на необходимость самоинспекций. 100% убеждены в том, что должна быть организована работа с жалобами пациентов и претензиями как покупателей, так и поставщиков.

98% согласны с необходимостью мониторинга выявления некачественной продукции и фальсифицированных ЛП.

Большая часть специалистов и руководителей понимают основную фармацевтическую миссию товародвижения в части поддержания неизменности качества ЛП на пути от производителя до пациента. Главным источником формирования методологии управления качеством в сети товародвижения являются профессиональные фармацевтические работники. Последние как корпоративный резерв должны стать «архитекторами знаний» для внутреннего нормативно-управленческого развития.

При анализе направления пересмотра парадигмы управления качеством ЛП была выявлена первостепенная значимость разъяснения необходимости стандартизации процессов посредством СОП как первичного корпоративного стандарта, в целях обеспечения показателей надежности деятельности сети товародвижения, опирающейся на внутренние нормативно-управленческие резервы системного характера.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Новая европейская политика здравоохранения. Здоровье – 2020: видение, ценности, основные направления и подходы. Первая Европейская конференция ВОЗ по новой европейской политике здравоохранения. Здоровье – 2020 – ВОЗ. Европейское региональное бюро – <http://www.who.int/workforcealliance/knowledge/resources/health2020/ngcall/en> – С. 183 (The new European policy for health – Health 2020. Policy framework and strategy. World Health Organization regional office for Europe. <http://www.who.int/workforcealliance/knowledge/resources/health2020/ngcall/en> – P. 183 (in Russian)).
2. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. Министерство здравоохранения РФ. Приказ № 66 от 13 февраля 2013 г. «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения. Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». (Strategy for pharmaceutical provision of the RF population until 2025. Russian Federation Ministry of Healthcare. Order dated 13 of February 2013 № 66 «About approval of the strategy for pharmaceutical provision of the RF population until 2025 and schedule of its implementation») (in Russian).
3. Чукреева Н.В. Анализ понимания провизорами аптечных организаций основных принципов системы фармацевтического качества. H34 «Научная дискуссия: вопросы медицины»; материалы XIV Международной заочной научно-практической конференции. (2013 г.) Москва: «Международный центр науки и образования», 2013; 85–89. (Chukreeva N.V. Assessment of comprehension by pharmaceutical staff of pharmacies the general principles of pharmaceutical quality management. H34 «Scientific discussion: questions of medicines»; XIV international scientific-practical conference by correspondence (2013). Moscow: «International center of science and practice», 2013; 85–89 (in Russian)).
4. European Commission Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01). Official Journal of the European Union. 343/1–343/14.

Поступила 24 февраля 2015 г.

CORPORATE NORMATIVE-MANAGEMENT RESERVES IN THE PHARMACEUTICAL PRODUCT MOVEMENT NETWORK

N.V. Chukreeva, PhD; Professor E.A. Maksimkina, PhD

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Moscow 119991

SUMMARY

The functioning of the pharmaceutical industry of the Russian Federation as a national structural component of the global pharmaceutical product movement network requires the introduction of an innovative quality management paradigm that is in the holistic view of all business processes in the supply chains. The definition of quality management system, which is proposed by the European Union guidelines on good wholesale distribution practice (GDP) of drugs, has been analyzed. The key structural elements of the quality management system for organizations in the drug movement network have been identified. The role of an authorized person responsible for quality, who is an ideologist of an internal corporate normative approach to the quality and processes accomplishing with medicinal products, has been substantiated. The results of a sociological survey of Russian pharmaceutical workers trained according to the advanced professional programs at the Sechenov Moscow State Medical University are given. It is concluded that a large number of pharmaceutical chemists realize the main pharmaceutical mission of the goods movement network in maintaining the constancy of drug quality on the way from manufacturer to patient. The authors have revealed that the need for standardizing the processes via standard operating procedures as a primary corporate standard for internal normative management reserves is of paramount importance.

Key words: medicines, goods movement network, quality management, business processes, standard operating procedures, pharmaceutical workers, corporate normative reserves.