Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Хмельницька Ольга Андріївна

**УДК 614.27: 615.02.07**

УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ

**15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи**

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

**Харків – 2007**

Дисертацією є рукопис.

**Робота виконана на кафедрі управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров’я України.**

|  |  |
| --- | --- |
| Науковий керівник: | **заслужений діяч науки і техніки України,**  **доктор фармацевтичних наук, професор**  ТОЛОЧКОВалентин Михайлович,  **Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації**  **Національного фармацевтичного університету,**  **завідувач кафедри управління та економіки фармації** |
| Офіційні опоненти: | **доктор фармацевтичних наук, професор**  ГУДЗЕНКО Олександр Павлович**,**  **Луганський державний медичний університет,**  **завідувач кафедри технології ліків, організації та економіки фармації**  **доктор фармацевтичних наук, професор**  ТРОХИМЧУК Віктор Васильович**,**  **Одеський державний медичний університет,**  **завідувач кафедри організації та економіки фармації** |
| Провідна установа: | **Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра організації та економіки фармації з курсом технології ліків (м. Львів)** |

**Захист відбудеться «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2007 року о \_\_\_\_ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.01 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.**

**З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4)**

**Автореферат розісланий «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2007 р.**

**Вчений секретар**

**спеціалізованої вченої ради,**

**доктор біол. наук, професор Л.М. Малоштан**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Згідно із законом України «Про лікарські засоби» (1996 р.), спеціальним органом контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (Державна інспекція МОЗ України) та відповідні державні інспекції в регіонах. Створена вітчизняна система організації контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) потребує свого подальшого розвитку за науково обґрунтованими напрямками в умовах реформування фармацевтичної галузі в Україні.

З цією метою необхідно мати чітке наукове уявлення про фактичний стан системи організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні – особливості діяльності територіальних державних інспекцій за її складовими, витрати часу на їх здійснення, можливі напрямки оптимізації. Необхідним також є нормування діяльності регіональних державних інспекцій і забезпечення їх штатами виконавців – державними інспекторами.

Проте вітчизняні науковці торкалися інших питань організації контролю якості ЛЗ – координаційної діяльності державних інспекцій з органами виконавчої влади, організації контролю якості ЛЗ за зверненням громадян, контролю якості ЛЗ у лікувально–профілактичних закладах, боротьби з фальсифікацією ЛЗ, підготовки фахівців з контролю якості ЛЗ, контролю за якістю та безпекою ліків при їх медичному застосуванні тощо (Н.О. Ветютнєва, Л.О. Федорова, В.Г. Варченко, Н.І. Паршина, Ю.В. Підпружников, С.В. Сур та інші). Комплексних досліджень з удосконалення організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні не проводилось.

Вищезазначене окреслило тему нашого дисертаційного дослідження, його мету й наукові завдання, актуальність і практичну доцільність, послідовність виконання. При проведенні досліджень опиралися на наукові праці і методичні підходи науковців з питань організації та економіки фармації (Б.Л. Парновського, М.С. Пономаренко, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, А.В. Кабачної, В.М. Толочка, О.П. Гудзенка та ін.).

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково–дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Розробка проблем підприємництва, менеджменту і маркетингу у фармації» (номер державної реєстрації 0103 U 000479) та Проблемної комісії «Фармація» МОЗ та АМН України (протокол №23 від 19.06.2002 р.).

**Мета та завдання дослідження.** Метою дослідження стало обґрунтування наукових підходів до удосконалення контролю якості ЛЗ на регіональному рівні шляхом оптимізації складових діяльності територіальних державних інспекцій й нормування забезпечення їх спеціалістами.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

* вивчити питання організації забезпечення контролю якості ЛЗ у сучасних умовах розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі та за кордоном (історичні аспекти, загальні поняття та функції, пріоритети з досвіду за кордоном, вимоги на регіональному рівні);
* обґрунтувати об’єкти та методи дослідження системи організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні в межах поставленої мети й завдань;
* дослідити особливості системи контролю якості ЛЗ на регіональному рівні;
* обґрунтувати наукові підходи до оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ шляхом нормування витрат часу на виконання окремих видів робіт за їх видами й напрямками, в тому числі контролю якості ЛЗ при здійсненні благодійництва (гуманітарної допомоги) на рівні МОЗ України;
* визначити наукові підходи з нормування штатних посад державних інспекторів для забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ залежно від обсягу діяльності регіональних державних інспекцій та з урахуванням факторіальних показників регіонів.

**Об’єкти дослідження.** Об’єктами дослідження служили система і стан організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні, її учасники, види діяльності державних інспекцій і наявність регіональних чинників, які впливають на її обсяг, штатне забезпечення державними інспекторами в Донецькій, Запорізькій, Миколаївській, Полтавській, Сумській, Тернопільській і Черкаській областях.

**Предметом дисертаційного дослідження** були науково–практичні та організаційно–економічні аспекти удосконалення контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, нормування й оптимізація діяльності державних інспекцій, забезпечення їх посадами державних інспекторів у сучасних умовах.

**Методи дослідження.** Методологічна основа дослідження ґрунтувалась на вимогах законодавчих і нормативних актів, що регулюють контроль якості ЛЗ, рекомендаційних та статистичних матеріалах МОЗ України, результатах особистих наглядів, вітчизняних наукових досягненнях з організації та економіки фармації, досвіді фармації інших країн світу.

Обробка даних та оцінка їх репрезентативності здійснювалась з використанням методів порівняння, синтезу і системного аналізу, формалізації і математичного моделювання, кореляційно–регресійного, економіко–статистичного, вибіркового спостереження, експертної оцінки, хронометражу та самохронометражу.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Досліджені теоретичні аспекти організації вітчизняної системи контролю якості ЛЗ шляхом визначення загальних понять та функцій, історичних аспектів формування, впливовості закордонного досвіду та законодавчих вимог на регіональному рівні.

На підставі власних методичних підходів досліджений фактичний стан системи організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні та з’ясовані його особливості, які полягають у визначенні обсягу складових діяльності державних інспекцій і їх взаємозв’язку з показниками регіонів.

Вперше обґрунтовані наукові підходи до оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ шляхом встановлення витрат часу на виконання окремих видів робіт залежно від виду інспектування та типу об’єкта контролю (ОК), що перевіряються; нормативно–правового супроводу організації контролю якості ЛЗ при здійсненні благодійництва (гуманітарної допомоги) на рівні МОЗ України.

З метою виконання поставлених наукових завдань вперше запропоновані методики нормування чисельності штатних посад державних інспекторів залежно від оптимізованого обсягу діяльності регіональних державних інспекцій, розрахованого фонду робочого часу, факторіальних ознак, що характеризують регіони.

**Практичне значення одержаних результатів.** Теоретичні та організаційно–методичні обґрунтування є внеском до знань про організацію системи контролю якості ЛЗ на регіональному рівні, її особливості та специфіку на теперішньому етапі розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі.

За підсумками досліджень обґрунтовані методичні рекомендації, які знайшли практичну реалізацію у діяльності Державної інспекції МОЗ України, Державної служби лікарських засобів (ЛЗ) і виробів медичного призначення МОЗ України (Державна служба МОЗ України), регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ, а також у системі додипломної та післядипломної підготовки фахівців фармації. Серед них:

* Проект наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну у вигляді гуманітарної допомоги» (Лист Державної інспекції МОЗ України № 1903/08–14 від 05.05.2006 р.);
* Методичні рекомендації «Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшли застосування у практичній діяльності Державної інспекції МОЗ України, Державної служби МОЗ України, обласних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 04.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р.);
* Методичні рекомендації «Нормування забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів посадами інспекторів», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшли застосування у практичній діяльності Державної інспекції МОЗ України, Державної служби МОЗ України, обласних та м. Києва державних інспекцій з контролю якості ЛЗ (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 26.11.2006 р., 26.11.2006 р., 27.11.2006 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 03.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 28.11.2006 р.);
* Інформаційний лист «Розрахунок витрат часу державних інспекторів на проїзд до суб’єктів господарської діяльності», ухвалений ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшов практичне використання у діяльності Державної інспекції МОЗ України, Державної служби МОЗ України, обласних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 28.11.2006 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р.);
* Інформаційний лист «Нормування посад державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів у залежності від факторіальних показників територіальних регіонів», ухвалений ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшов практичне використання у діяльності Державної інспекції МОЗ України, Державної служби МОЗ України, обласних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 04.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р.);
* Інформаційний лист «Розрахунок фонду робочого часу державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів», ухвалений ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшов практичне використання у діяльності Державної інспекції МОЗ України, Державної служби МОЗ України, обласних та м. Києва державних інспекцій з контролю якості ЛЗ (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 26.11.2006 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 04.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р., 26.11.2006 р.).

Фрагменти результатів наукових досліджень впроваджені у навчальний процес вищих фармацевтичних закладів освіти: Тернопільському державному медичному університеті ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 04.12.2006 р.), Національній медичній академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика (акти впровадження від 06.12.2006 р.), Львівському національному медичному університеті ім. Данила Галицького (акти впровадження від 10.12.2006 р.), Донецькому державному медичному університеті ім. М. Горького (акти впровадження від 04.01.2007 р.), Національному фармацевтичному університеті (акти впровадження від 12.01.2007 р., 15.01.2007 .), Житомирському базовому фармацевтичному коледжі ім. Г.С. Протасевича (акти впровадження від 17.01.2007 р.).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертація є самостійною завершеною науковою працею, у якій здобувачу належить вирішальна роль у визначенні мети дослідження, завдань з її досягнення, організації та проведенні експериментальної частини, обробці й інтерпретації результатів дослідження, узагальненні одержаних результатів і на їх основі побудування наукових положень та висновків, що винесені на захист.

Автором досліджені теоретичні аспекти вітчизняної системи контролю якості ЛЗ, її загальні поняття та функції, історичні аспекти розвитку та вплив досвіду інших країн світу. На їх підставі обґрунтовані методичні підходи до вивчення сучасного стану системи контролю якості ЛЗ на регіональному рівні, з’ясовані його особливості залежно від територіальних ознак регіонів і показників діяльності обласних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ.

Створена низка наукових рекомендацій до оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ через встановлення витрат часу на виконання окремих видів робіт, нормативно–правового супроводу системи організації контролю якості ЛЗ при здійсненні благодійництва.

Обґрунтовані методичні підходи до нормування забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ посадами державних інспекторів. Доведена їх практична значущість як системно обґрунтованих положень покращення кадрового забезпечення фахівцями державних інспекцій і вітчизняної регіональної системи контролю якості ЛЗ в цілому.

У наукових працях, опублікованих із співавторами В.М. Толочком, В.М. Хоменком, автором використовувались методичні підходи й положення особистих досліджень та результати їх обробки під час виконання дисертаційної роботи.

**Апробація результатів дослідження.** Основні теоретичні і практичні результати дисертаційного дослідження доповідались і обговорювались на Всеукраїнській науково–практичній конференції «Фармація ХХІ століття» (Харків, 2002 р.), Міжнародній науково–практичній конференції «Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки» (Харків, 2003 р.), VI Національному з’їзді фармацевтів України (Харків, 2005 р.), І Міжнародній науково–практичній конференції «Наука: Теорія та практика – «2006» (Дніпропетровськ, 2006 р.), Міжнародній науково–практичній конференції «Передовые научные разработки – 2006» (Бєлгород, Дніпропетровськ, 2006 р.), виїзній Колегії Міністерства охорони здоров’я України (Донецьк, 2006 р.), міжкафедральному засіданні з питань управління та економіки фармації ІПКСФ Національного фармацевтичного університету (Харків, 2006 р.).

**Публікації.** За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 17 наукових праць, у тому числі 5 статей у фахових виданнях, 2 методичні рекомендації, 3 інформаційних листи, 7 тез доповідей на науково–практичних конференціях.

**Обсяг і структура дисертації.** Дисертаційна робота складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел, додатків. Дисертація викладена на 231 сторінках машинопису, ілюстрована 17 рисунками, 43 таблицями. Обсяг основного тексту 176 сторінок. Список використаної літератури обсягом 18 сторінок містить 201 джерело, у тому числі 21 іноземних авторів.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

**У вступі обґрунтовується актуальність теми, оцінюється ступінь наукового опрацювання проблеми, формулюються мета й завдання дослідження, його об’єкти, предмети та методи, доводиться наукова новизна отриманих результатів, їх теоретичне і практичне значення, а також форми їх втілення.**

Організація забезпечення контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах

**Система організації забезпечення якості ЛЗ – це комплекс організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання суб’єктами господарської діяльності (СГД), незалежно від форм власності і підпорядкування, законодавства про охорону здоров’я, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров’я, вимог Державної фармакопеї, стандартів, норм, правил, технічних умов, і технологій, які здійснює держава на територіальному рівні через спеціально уповноважені органи виконавчої влади, а саме – державні інспекції з контролю якості ЛЗ.**

**Процес зародження і розвитку вітчизняної системи контролю якості ЛЗ можна умовно поділити на чотири періоди: зародження лікознавства та розвиток системи накопичення інформації про безпеку лікувальних властивостей речовин при їх використанні (XV–XVI століття); створення окремих аптек та контроль за їх діяльністю (XVII–XIX століття); організація контролю якості ЛЗ в Україні у складі Російської імперії та колишнього Радянського союзу (XIX–XX століття); становлення системи контролю якості ЛЗ у незалежній Україні.**

**Проведений аналіз свідчить про вплив на формування вітчизняної системи контролю якості ЛЗ інтеграційних процесів в Україні до ЄС і членство в СНД.**

**На сьогодні вітчизняна система контролю якості ЛЗ забезпечується діяльністю Державної служби МОЗ України, як органом ліцензування діяльності з виробництва та реалізації лікарських засобів; поточним та наступним контролем за дотриманням вимог до якості ЛЗ у процесі їх обігу, який постійно здійснюється Державною інспекцією МОЗ України з її територіальними підрозділами (інспекціями).**

**За таких умов, головною структурою в організації забезпечення якості ЛЗ є територіальні державні інспекції з контролю якості ЛЗ, діяльність яких потребує подальшого вивчення й удосконалення шляхом урахування теперішніх соціально–економічних умов та факторіальних ознак регіонів.**

Обґрунтування об’єктів та методів дослідження контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні

**Як об’єкти дослідження розглядалась система контролю якості ЛЗ і діяльність в ній регіональних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ в 28% областях України, а предметом дослідження були наукові напрямки їх удосконалення. Для одержання репрезентативних даних застосовували вибіркові нагляди за необхідною кількістю в них об’єктів у певній послідовності: 1317 суб’єктів фармацевтичної діяльності, 5711 місць реалізації ЛЗ, 1359 – місць застосування ЛЗ. Здійснено більше 15 тис. хронометражних та миттєвих наглядів за видами робіт у діяльності регіональних державних інспекцій протягом 2002–2005 років з урахуванням факторіальних ознак регіонів, типів ОК які інспектуються, видів виконуваних ними робіт на особистій базі і за її межами під час проведення перевірок.**

На етапах проведення досліджень, як респонденти та експерти, залучалися провідні фахівці державної системи контролю якості ЛЗ в регіонах та оператори фармацевтичного ринку шляхом анонімного опитування, що підвищувало достовірність отриманих результатів.

**Дослідження фактичного стану системи та організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні**

Встановлено, що регіони різняться між собою за площею та кількістю проживаючого населення і, як наслідок, показниками кількості зареєстрованих ОК і місць здійснення фармацевтичної діяльності (реалізації лікарських засобів), надання медичної допомоги та медичних послуг, відстанню від них до регіональної державної інспекції з контролю якості ЛЗ. За умови відсутності єдиних підходів до нормування обсягу діяльності територіальних державних інспекцій, все це призводить до суттєвих розбіжностей показника охоплення перевірками операторів фармацевтичного ринку, штатного розпису державних інспекторів у вивчених регіонах (рис. 1).



Рис. 1.Коливання навантаження на одну посаду державного інспектора за  
кількістю перевірок

За таких умов необхідним було з’ясування наявності взаємозв’язку між факторіальними ознаками регіонів, штатним розписом державних інспекторів, в тому числі спеціалістів, і обсягом діяльності державних інспекцій з контролю якості ЛЗ, в тому числі за кількістю перевірок. За допомогою факторного кореляційного аналізу встановлено, що такий взаємозв’язок існує і може бути класифікований як тісний (r > 0,7) між результативними та факторіальними ознаками, які характеризують систему контролю якості ЛЗ в регіонах. Тобто, є підстави стверджувати, що існуючий взаємозв’язок може бути представлений кількісними характеристиками для оптимізації регіональної системи контролю якості ЛЗ (табл. 1).

Таблиця 1

Наявність тісних зв’язків між результативними та факторіальними ознаками,   
які характеризують систему контролю якості ЛЗ в регіонах (вибірково)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Факторіальні ознаки регіонів | | Результативні ознаки | | |
| штатна чисельність | | к–сть річних перевірок |
| інспекторів | в т.ч. спеціалістів |
| У1 | У2 | У3 |
| Х2 | Чисельність проживаючого населення | + | + | + |
| Х3 | Кількість ОК | + | + | + |
| Х4 | Кількість місць реалізації ЛЗ | + | + | + |
| Х11 | Кількість річних перевірок у розрахунку на одне місце надання медичної допомоги | + | + | + |
| Х12 | Кількість річних перевірок у розрахунку на одне спільне місце реалізації ЛЗ і надання медичної допомоги | + | + | + |
| Х13 | Площа регіону у розрахунку на одну річну перевірку | – | – | + |

Для цього необхідно мати відомості про стан безпосередньої діяльності територіальних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ.

Дослідження показали, що діяльність територіальних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ доцільно поділяти на дві частини – внутрішню (робота на території інспекції) та зовнішню (робота за межами інспекцій на базі об’єктів перевірки, інших організацій й установ). У свою чергу, кожна із частин поділяється на складові за видами окремих робіт (рис. 2).

Діяльність територіальних державних інспекцій з

контролю якості ЛЗ

На території інспекції  
(внутрішня частина)

За межами інспекцій, на базі об’єктів контролю,   
інших організацій і установ

Види окремих робіт  
(див. табл. 2)

Види окремих робіт відповідно до типу суб’єктів контролю і окремих напрямків їх інспектування

Рис. 2. Складові діяльності територіальних державних інспекцій з контролю  
 якості ЛЗ

Всього нами виділено 25 видів таких робіт, що охоплюють всю внутрішню частину діяльності територіальних державних інспекцій з урахуванням їх питомої ваги (табл. 2).

У складі зовнішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій досліджено 148 видів окремих робіт залежно від типу суб’єктів господарювання та видів окремих напрямків їх діяльності (табл. 3).

Подальше вивчення фактичного стану системи та організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні показало, що доцільно окремо розглядати діяльність регіональних державних інспекцій в частині контролю якості ЛЗ, що надходять у вигляді гуманітарної допомоги, у складі якої передбачаються такі види робіт з контролю: попереднє вивчення документації та відповідність її оформлення вимогам чинного законодавства; перевірка якості ЛЗ за місцем їх розміщення щодо заявленого асортименту, країни–виробника, кількості упаковок (контейнерів) кожної серії тощо; перевірка в окремих випадках якості ЛЗ в умовах лабораторій (ЛАЯЛЗ); складання висновку про відповідність якості ЛЗ діючим вимогам; надання СГД висновку про якість ввезених ЛЗ, контроль за вилученням з обігу заборонених до реалізації ЛЗ. Встановлено, що у цьому напрямі необхідно першочергово удосконалити нормативно–правове забезпечення на рівні МОЗ України.

Отримані результати покладені в основу подальших досліджень з оптимізації організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні.

Таблиця 2

Досліджені види робіт внутрішньої частини діяльності територіальних державних  
інспекцій з контролю якості ЛЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Види робіт | Питома вага, % |
| 1. | Опрацювання відповідей на приписи, які були надані ОК за результатами їх перевірки | 9,14 |
| 2. | Підготовка листів до Державної інспекції МОЗ України | 8,70 |
| 3. | Щотижневе звітування інспекції | 8,05 |
| 4. | Повідомлення органів ліцензування (Держслужби МОЗ України) | 7,23 |
| 5. | Оформлення повідомлень до територіальних державних інспекцій | 7,11 |
| 6. | Річний резерв часу для Державної інспекції МОЗ України | 6,99 |
| 7. | Підготовка приписів з усунення порушень законодавства | 6,32 |
| 8. | Підготовка приписів про заборону обігу ЛЗ | 5,86 |
| 9. | Щомісячне ведення реєстру об’єктів контролю | 4,50 |
| 10. | Самопідготовка, ознайомлення з наказами, інструкціями, листами | 3,97 |
| 11. | Листування з правоохоронними органами та органами виконавчої влади | 3,56 |
| 12. | Прийняття постанов за адмінправопорушеннями | 3,49 |
| 13. | Щоквартальне узагальнення причин виявлених порушень | 3,35 |
| 14. | Підготовка доповідних з приводу причин виявлених порушень | 2,96 |
| 15. | Складання протоколів про адмінправопорушення | 2,77 |
| 16. | Проведення загальноорганізаційних заходів (семінарів, атестацій, розробка СОП та ін.) | 2,62 |
| 17. | Опрацювання повідомлень уповноважених осіб | 2,54 |
| 18. | Підготовка наказів, розпоряджень на перевірку | 2,08 |
| 19. | Оформлення направлень зразків ЛЗ до ЛАЯЛЗ | 1,99 |
| 20. | Виробничі наради інспекторського відділу | 1,82 |
| 21. | Опрацювання звернень громадян | 1,70 |
| 22. | Проведення тематичних занять | 1,43 |
| 23. | Щоквартальне звітування про діяльність інспекції | 1,12 |
| 24. | Опрацювання повідомлень до засобів масової інформації (ЗМІ) | 0,36 |
| 25. | Ведення журналів обліку роботи | 0,34 |
| Всього: | | 100,00 |

Таблиця 3

Кількість видів робіт зовнішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій,  
що досліджувались

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Типи суб’єктів контролю та види окремих напрямків їх діяльності, що перевіряються | Кількість  видів робіт |
| 1. | Лікувально–профілактичні заклади | 8 |
| 2. | Аптечні склади (бази) | 8 |
| 3. | Аптеки (базові і підпорядковані) | 8 |
| 4. | Аптечні пункти | 8 |
| 5. | Аптечні кіоски | 8 |
| 6. | Виробнича діяльність аптек, в тому числі з виготовленням асептичних і стерильних лікарських засобів | 38 |
| 7. | Виробнича діяльність аптек без виготовлення асептичних і стерильних лікарських засобів | 24 |
| 8. | Фармацевтичні підприємства з промисловим виробництвом лікарських засобів | 37 |
| 9. | Вибіркова перевірка якості лікарських засобів | 9 |
| Всього: | | 148 |

**Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю  
якості лікарських засобів**

Попередні дослідження показали, що обсяг діяльності державних інспекцій з контролю якості ЛЗ має залежати від факторіальних ознак регіонів, наявності ОК, їх типу і розміщення, особливостей обігу ЛЗ тощо. Тому важливим є питання про регулювання такої діяльності за цими ознаками, в основу якого нами покладено визначення витрат часу на здійснення окремих видів робіт.

З метою встановлення усереднених витрат часу () на виконання одиниці кожної із досліджених видів робіт контролювались відхилення окремих значень хронометражних наглядів через коефіцієнт стійкості () за співвідношеннями між максимальним і мінімальним значенням в кожному хроноряді, за умови що **Ку < Кр (Кр = 3)*.*** Для прикладу у табл. 4 наведено встановлені усереднені витрати часу на виконання одиниці роботи окремих видів робіт внутрішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій.

Таблиця 4

Усереднені витрати часу на виконання одиниці робіт за її видами у складі внутрішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер виду виконуваних робіт (див. табл. 2) | , хв. | Порядковий номер виду виконуваних робіт (див. табл. 2) | , хв. |
|  | 45 |  | 60 |
|  | 60 |  | 960 |
|  | 30 |  | 60 |
|  | 120 |  | 30 |
|  | 120 |  | 45 |
|  | 4800 |  | 60 |
|  | 60 |  | 60 |
|  | 60 |  | 150 |
|  | 210 |  | 120 |
|  | 5 |  | 480 |
|  | 90 |  | 60 |
|  | 75 |  | 10 |
|  | 1920 |  |  |

Враховуючи коливання кількості одиниць виконуваних робіт того чи іншого їх виду протягом n – періоду, витрати часу () на виконання окремого виду робіт із виявлених необхідно розглядати як: , де:  – кількість повторень одиниці роботи протягом n – періоду;  – усереднені витрати часу на виконання одиниці виду роботи.

Загальні витрати часу на виконання внутрішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій за усіма 25 видами робіт () розраховуються як:

****, (1)

Стосовно визначення усереднених витрат часу на здійснення одиниць окремих видів робіт зовнішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій, використовували диференційований підхід залежно від типу ОК та напрямків їх інспектування (табл. 3).

Для прикладу наводимо усереднені витрати часу на здійснення інспектування за усіма видами робіт із загальних питань у ОК (табл. 5).

Таблиця 5

Узагальнені витрати часу на здійснення інспектування загальних питань об’єктів контролю

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Види ОК | Загальні витрати часу на інспектування () | |
| хв. | год. |
|  | Аптечні склади (бази) | 960 | 16,00 |
|  | Базові аптеки | 960 | 16,00 |
|  | Підпорядковані аптеки | 300 | 5,00 |
|  | Лікувально–профілактичні установи | 220 | 3,67 |
|  | Аптечні пункти | 180 | 3,00 |
|  | Аптечні кіоски | 180 | 3,00 |

При визначенні витрат часу () на виконання зовнішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій враховується кількість ОК за типами: , а також напрямки інспектування: , де: **Cr –** кількість ОК за типом; **Hr**  – кількість напрямків інспектування;  – усереднені витрати часу на здійснення інспектування.

Загальні усереднені витрати часу на виконання зовнішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій () розраховують як:

, (2)

На підставі отриманих результатів з нормування діяльності регіональних державних інспекцій шляхом встановлення усереднених витрат часу на виконання окремих видів робіт обґрунтовані методичні підходи до її оптимізації, які базуються на послідовному виконанні певних модулів. В межах модулів розраховується кількість ОК за типами, які мають бути внесені до тих, діяльність яких перевіряється протягом n – періоду, та види інспектування, які мають бути застосовані до них. З метою спрощення розрахунків нами встановлені вірогідні варіанти інспектування ОК (табл.6).

Базуючись на вказаних вірогідних варіантах інспектування обґрунтована схема розрахунку загальних витрат часу на зовнішню частину діяльності регіональних державних інспекцій. Завдяки схемі існує можливість диференційованого застосування усереднених витрат часу () і вірогідних варіантів інспектування і тим самим досягнення поставленого завдання щодо оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій (рис. 3).

Подальші дослідження показали, що нормовані витрати часу на інспектування ОК не дозволяють повністю оптимізувати діяльність регіональних державних інспекцій, бо не враховують витрат часу на проїзд державних інспекторів за призначенням. У зв’язку з цим нами обґрунтована методика його розрахунку з урахуванням відстані до ОК, виду транспорту і якості дорожнього покриття. Для спрощення й уніфікації розрахунків була створена класифікація відстані до ОК, яка базується на 5 умовних групах (табл. 7).

Таблиця 6

Вірогідні варіанти інспектування об’єктів контролю

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Об’єкти контролю | Варіанти | |
| поєднання видів інспектування | кількість |
| 1. | Аптеки:   * базові * підпорядковані | [ІЗП]  [ІЛЗ]  [ІВПс]  [ІВПз]  [ІЗП+ІЛЗ+ІВПс]  [ІЗП+ІЛЗ+ІВПз]  [ІЗП+ІЛЗ]  [ІЗП+ІВПс]  [ІЗП+ІВПз]  [ІЛЗ+ІВПс]  [ІЛЗ+ІВПз] | 11 |
| 2. | Аптечні склади (бази) | [ІЗП]  [ІЛЗ]  [ІЗП+ІЛЗ] | 3 |
| 3. | Аптечні пункти | [ІЗП]  [ІЛЗ]  [ІЗП+ІЛЗ] | 3 |
| 4. | Аптечні кіоски | [ІЗП]  [ІЛЗ]  [ІЗП+ІЛЗ] | 3 |
| 5. | Лікувально–профілактичні установи | [ІЗП]  [ІЛЗ]  [ІЗП+ІЛЗ] | 3 |
| 6. | Фармацевтичні виробничі підприємства | [ІЗП ВП] | 1 |

**Примітка**: ІЗП – інспектування загальних питань; ІЛЗ – інспектування якості ЛЗ; ІВПс – інспектування виробничого процесу аптек з виготовленням асептичних і стерильних ЛЗ; ІВПз – інспектування виробничого процесу аптек без виготовлення асептичних і стерильних ЛЗ; ІЗП ВП – інспектування виробництва ЛЗ промисловими підприємствами.

Таблиця 7

Витрати часу на проїзд до об’єктів контролю

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Відстань | | Витрати часу на проїзд | | | |
| умовна група | інтервали, км | службовим автотранспортом | | громадським транспортом | |
| всього год. (tc) | t1 | всього год. (tr) | t2 |
|  | до 40 | 0,53 | 0,066 | 0,80 | 0,100 |
|  | 41–80 | 0,91 | 0,117 | 1,65 | 0,207 |
|  | 81–120 | 1,29 | 0,132 | 2,27 | 0,282 |
|  | 121–160 | 1,76 | 0,220 | 2,91 | 0,364 |
|  | більше 160 | 2,41 | 0,302 | 4,18 | 0,522 |

Витрати часу на проїзд до суб’єктів можуть бути розраховані з використанням як загальних витрат часу у годинах (**tc tr**), так і коефіцієнтів співвідношення до 8–год. робочого дня державного інспектора (**t1** і **t2**) та враховані у витратах часу на виконання зовнішньої частини діяльності державних інспекцій.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>