

## Модель самоинспекции в системе управления качеством фармацевтической деятельности

© 2014 Чукреева Наталья Валерьевна  
кандидат фармацевтических наук

Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации  
119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2  
E-mail: Natalia.Chukreeva@ru.netgrs.com

Обоснована роль самоинспекции в управлении качеством фармацевтической деятельности как средства верификации достоверности выполнения процессов товародвижения лекарственных средств соответственно требованиям нормативно-правового регулирования. Изложена авторская концепция модели триединой сущности самоинспекции как области научных, специализированных и нормативно-правовых знаний, практической деятельности и информационной составляющей управления качеством. Сделан вывод о заинтересованности общества во внедрении самоинспекций в систему регулирования фармацевтической деятельности для гарантирования пациентам приобретения аутентичных лекарственных средств неизменного качества и укрепления уверенности фармацевтических работников в надлежащем выполнении процессов.

*Ключевые слова:* самоинспекция, фармацевтическая деятельность, лекарственные средства, стандартные операционные процедуры, бизнес-процессы, товародвижение.

Принципиальной позицией политики государственного регулирования фармацевтической деятельности является приоритет формальных нормативно-правовых требований. Обязательность исполнения императивов, сформулированных в виде законодательных документов, не подлежит сомнению. В настоящее время требования к фармацевтической деятельности, содержащиеся в государственных законодательных актах и нормативных документах, не содержат правил проведения внутренней проверки надлежащего выполнения собственных действий самой организацией, т.е. самоинспекции. Инспекционный контроль за соответствием осуществляемых действий установленным требованиям имеет место только при формальных официально проводимых проверках уполномоченных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств (ЛС). В силу объективных причин такие инспекции ограничены по времени, частоте проведения и не могут учесть всех нюансов деятельности организации, обусловленных конкретной спецификой, таких как ассортиментная политика, “нишевая” ориентация, когда организация не работает с определенными категориями ЛС, требующих особых условий хранения, и пр. Вместе с тем следует принимать во внимание, что Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (РФ) в период до 2025 г. в качестве одного из приоритетов устанавливает обеспечение соответствия государственной контрольно-разрешительной системы в сфере

обращения лекарственных средств международным требованиям и стандартам обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения<sup>1</sup>.

Официальное признание международных либо разработка национальных практик надлежащей фармацевтической деятельности создают возможности подтверждения достоверности выполнения процессов товародвижения лекарственных средств единым требованиям нормативно-правового регулирования работниками самой организации в рабочем режиме проведения самоинспекций. Внедрение системы управления качества ЛС, предусмотренной международными стандартами надлежащей деятельности, предоставляет руководству каждой организации информацию о том, каким образом процедурно выполняются все процессы, осуществляемые с ЛС; какие выявляются риски, потенциально провоцирующие изменение качества ЛС; каким образом организация контролирует надлежащее выполнение бизнес-процессов в соответствии с внутренними корпоративными показателями качества процессов, установленными на основании нормативных требований, посредством внутренних проверок, т.е. самоинспекций.

В результате контент-анализа выявлены изменения законодательных требований РФ применительно к норме внедрения самоинспекций в практику фармацевтической деятельности параллельно с непрерывным развитием и совер-

шенствованием аналогичных документов Евросоюза, в качестве сравнения использовались европейские документы, так как именно с данным регионом происходит гармонизация отечественных стандартов в сфере обращения ЛС с практиками надлежащей деятельности с ЛС.

Первая практика Евросоюза по надлежащей деятельности по оптовому распределению ЛС (Good Distribution Practice GDP) была введена в 1994 г. (в то время это еще была практика Европейского Сообщества). Принцип, сформулированный в GDP ЕС 1994, основывается на необходимости совершения любых действий с ЛС в сфере оптовой реализации в соответствии с системой качества дистрибьюторских организаций. Лекарственные препараты, производимые в соответствии с надлежащей практикой производства (Good Manufacturing Practice) GMP, отпускаемые для оптовой реализации, имеют надлежащее качество. Этот уровень качества должен поддерживаться в сети оптового товародвижения таким образом, чтобы фармацевтическая продукция передавалась в розничную аптечную сеть без какого-либо изменения ее свойств. Требование проведения самоинспекций закреплено в данном документе с целью контроля выполнения требований соответствующей практики<sup>2</sup>. В РФ 22 июня 1998 г. вступил в силу Федеральный закон «О лекарственных средствах» № 86 - ФЗ, п. 4 ст. 30 которого предусматривал разработку и утверждение Правил оптовой торговли лекарственными средствами<sup>3</sup>.

Во исполнение вышеуказанного требования был введен в действие Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 марта 2002 г. № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения»», который устанавливал требование внедрения системы обеспечения качества в организациях оптовой торговли и, в том числе, проведения внутренних проверок (самоинспекций)<sup>4</sup>. В период с 4 марта 2003 г. по февраль 2014 г. деятельность аптечных организаций по работе с ЛС регламентировалась приказом № 80 Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» ОСТ 91500.05.0007-2003». Пункт 9.1 ст. IX данного приказа однозначно постулировал: «В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации». Требование п. 9.3 было сформулировано следующим образом: «Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям

настоящего ОСТа»<sup>5</sup>. Действие приказов № 80 и от 2002 г., и от 2003 г., соответственно, для оптовой реализации и для отпуска ЛС из аптечных организаций было отменено после вступления в силу в сентябре 2010 г. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ<sup>6</sup>. Новые законодательные акты, которые были приняты во исполнение этого закона, в данное время не содержат требований об управлении качеством в организациях оптовой реализации и, соответственно, не вводят норму проведения самоинспекций<sup>7</sup>. Новый нормативно-правовой документ, регламентирующий правила отпуска ЛС из аптечных организаций, находится в настоящее время на обсуждении. В настоящее время существует правовой вакуум относительно требований к деятельности организаций оптового и розничного товародвижения ЛС согласно принципам управления качеством. Вместе с тем на международном уровне практика надлежащего оптового распределения лекарственных препаратов и аптечная практика непрерывно совершенствуются. Пересмотренные правила GDP Евросоюза констатируют, что оптовая реализация ЛС является важным звеном в управлении интегрированной системой поставок. В настоящее время сеть дистрибуции ЛС постоянно усложняется и включает в себя все большее количество действующих лиц. Отсутствие адекватного контроля над множеством операций, которые выполняются в процессе дистрибуции, может повлиять на качество и сохранность ЛС; кроме того, необходимо привлечь внимание к опасности, которую представляют для каналов товародвижения фальсифицированные ЛС. Необходимо осуществлять контроль над всей сетью перемещения ЛП, начиная от производителей и заканчивая отпуском ЛП пациентам. Проведение самоинспекций является обязательным элементом системы качества сети товародвижения ЛС<sup>8</sup>.

Несмотря на отсутствие в нашей стране нормативных требований к управлению качеством и, в том числе, к проведению самоинспекций, выборочный опрос фармацевтических работников дает основание утверждать, что многие и аптечные, и дистрибьюторские организации, ссылаясь на ранее действовавшие правовые документы, проводят внутренние проверки с целью гарантирования самим себе правильности собственных действий и их надлежащего выполнения в соответствии с действующим законодательством.

Моделирование процедуры самоинспекции на основе системного и процессного подходов обосновало концепцию триединой сущности внутренней проверки:

- совершенствование знаний как проверяющих, так и проверяемых на основе непрерывного внутреннего обучения вовлеченных работников;
- обеспечение в результате практической реализации самоинспекций объективной корпоративной оценки соответствия выполнения действий с ЛС установленным нормативам;
- функционирование непрерывной обратной связи между руководством организации и собственниками бизнес-процессов, выполняемых с ЛС, посредством информационной составляющей управления качеством (см. рисунок).

гическим, микробиологическим свойствам лекарственных средств, определяющим последствия для лекарственного препарата в случае:

- несоответствия условий хранения, определенных производителем;
- несоответствия условий транспортировки;
- нарушений в выполнении процессов приема, формирования заказов, отпуска, которые могут повредить первичную (блистер, саше, флакон и т.д.) и/или вторичную упаковку (пачку) ЛП.

Результат выполнения любого процесса в товародвижении ЛС подчинен выполнению миссии



Рис. Сущностная модель самоинспекции фармацевтической деятельности

I. Самоинспекция, как неотъемлемая часть управления качеством, является областью научных, специализированных и нормативно-правовых знаний. В ходе самоинспекции внутренние корпоративные аудиторы анализируют и интерпретируют большой массив полученных данных относительно осуществления бизнес-процессов. Эти данные относятся к формальным нормативно-правовым требованиям деятельности и к внутренним алгоритмам выполнения конкретных процессов, изложенных и задокументированных в стандартных операционных процедурах (СОП). Результат каждого процесса должен соответствовать определенному нормативному требованию. Модель, или алгоритм, процесса основывается на научных и специализированных знаниях работников фармацевтической организации, имеющих отношение к физико-химическим, биоло-

фармацевтической отрасли, а именно обеспечению пациента аутентичным ЛП того уровня качества, который разработчик заявляет в процессе регистрации ЛП и производитель гарантирует в момент выпуска в обращение. В этой связи первостепенную важность имеют знания фармацевтических работников относительно последствий для жизни и здоровья пациентов вследствие приема ненадлежащих ЛП. СОПы (модели) процессов товародвижения формируются таким образом, чтобы исключить попадание к пациенту фальсификатов, ЛП с измененным качеством в результате нарушения процессов товародвижения:

- перепутывания созвучных наименований, лекарственных форм, дозировок, в процессах приема, хранения, формирования заказов, отпуска;
- попадания фальсификатов в товаропроводящую сеть;

- отсутствия изолирования в зонах “карантина” с последующим уничтожением серий ЛП, заявленных как фальсификаты или ЛП несоответствующего качества;

- отсутствия необходимых действий, гарантирующих изъятие таких ЛП, и в конечном итоге отпуска пациенту ненадлежащего ЛП.

II. Самоинспекция, как область практической деятельности, предполагает использование высокоструктурированных технологий и методик проведения. Внутренний аудитор не может повлиять на результаты исследований, оставаясь при этом независимым от объекта проверки. В целях обеспечения объективности проверки и глубокого понимания сущности проверяемых действий для проведения самоинспекции создаются СОП по инспектированию каждого конкретного процесса, а также протоколы, являющиеся заполняемой формой. В протоколах до проведения контроля на основании рабочих СОП, алгоритмизирующих конкретные бизнес-процессы, указываются результаты выполнения каждого процесса, которые аудитору следует выявить, а также отводится свободное место, в котором проверяющий отмечает, соответствует ли результат проверяемого процесса стандарту выполнения (рабочей СОП бизнес-процесса), а собственник проверяемого процесса может зафиксировать имеющиеся у него комментарии к проведению проверки. С позиций социального конструктивизма реальность рассматривается как некая конструкция. Действительность осознается разными людьми посредством личных интерпретаций<sup>9</sup>. Проверяемый работник, проверяющий, комиссия проверяющих или внутренних аудиторов и далее руководство организации, в том числе и Уполномоченное (Ответственное) Лицо по качеству, интерпретируют факты, выявляемые при проведении самоинспекции. Наличие методик и алгоритмов самоинспекции, зафиксированных в СОП и протоколах, т.е. во внутренних корпоративных стандартах, основывающихся на национальных и международных практиках, обеспечивают формирование обобщенной интерпретации результатов всеми участниками внутренней проверки, а также достоверность и объективность результатов. В результате подведения итогов самоинспекции совместно участниками самоинспекции вырабатывается документ, который в международных практиках надлежащей деятельности в сфере обращения ЛС принято сокращенно называть CAPA (corrective actions & protective actions) или “План мероприятий по корректировке выявленных несоответствий и мер по их предотвращению в дальнейшей работе”. Таким образом, обмен мнениями

между проверяющими и проверяемыми приводит к созданию единой системы общественных стимулов, как очевидных, так и скрытых, т.е. к обобщенной интерпретации.

III. Самоинспекция, как информационная составляющая управления качеством, предполагает следующее. Информационный вход обеспечивает внешняя среда: нормативно-правовые требования и внутренние данные: отчет о выполнении CAPA предыдущей самоинспекции, стандартные операционные процедуры (СОП) и протоколы проведения внутренней проверки, СОПы инспектируемых процессов. В ходе самоинспекции и под ее воздействием генерируется значительный объем данных, так как проверяющие выявляют степень соответствия выполняемых действий внутренним корпоративным требованиям/стандартам; систематизируют полученные результаты; получают разъяснения проверяемых в случае необходимости; оценивают достоверность и надежность процессов; документируют полученные результаты и анализируют их; формируют отчетность. Информация, представляемая после выяснения мнений всех групп пользователей, т.е. и проверяющих и проверяемых, в виде заполненных протоколов и отчетов по проведению самоинспекции является информационным выходом данных. Информация, генерируемая в процессе самоинспекции, создает новые возможности для развития и совершенствования системы качественного управления организациями, поступая к руководителям, Уполномоченному (Ответственному) Лицу по качеству и к самим пользователям данных в виде управленческих решений, основанных на результатах внутренних проверок, и CAPA, т.е. в виде плана исправления выявленных несоответствий и профилактических мер по их дальнейшему предотвращению.

Организационная модель самоинспекции в международных практиках надлежащей деятельности регулируется формальными и неформальными институтами. Требование проведения самоинспекции соответствующими практиками обеспечивает баланс в сочетании государственного регулирования и саморегулирования, т.е. самопринуждения работников к качественному выполнению процессов. Формируется корпоративная культура качества организации.

В модели самоинспекции организации фармацевтической деятельности мы выделяем три области: научных исследований, практической деятельности и информационной системы. Качество самоинспекции, как области научных исследований, определяется ее методологией; специализированными знаниями фармацевтических

работников о физико-химических, биологических, микробиологических, фармакологических знаниях о ЛП; нормативно-правовыми требованиями к работе с ЛС; современными тенденциями и направлениями в стандартизации качества ЛП и процессов соответствующего вида деятельности<sup>10</sup>. Качество самоинспекции, как области практической реализации, определяется соблюдением требований законодательства и внутренних корпоративных стандартов, т.е. соблюдением действующих СОП, в развитии которых основное значение имеет политика органов исполнительной власти в сфере обращения ЛС, а именно Министерства здравоохранения РФ и Росздравнадзора. Качество самоинспекции как информационной системы формируется требованиями пользователей информации о самоинспекции, т.е. собственников выполняемых бизнес-процессов, Уполномоченного (Ответственного) Лица по качеству, руководства организации. Для достижения соответствующего уровня качества самоинспекции необходимы методическое, материальное, ресурсное обеспечение внутренних проверок и полная поддержка, а также лидирующая роль руководства организации, формирующего неформальную культуру работников к самопринуждению в области качественного управления и выполнения процессов.

Признание роли и статуса правил (стандартов) внутреннего аудита, т.е. самоинспекций, в системе государственного и корпоративного нормативно-методического регулирования фармацевтической деятельности отвечает интересам общества: как пациентам, для которых гарантирует приобретение качественных и аутентичных ЛС, так и самой профессии, поскольку укрепляет уверенность фармацевтических работников в надлежащем выполнении процессов.

<sup>1</sup> Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года / М-во здравоохранения РФ. Приказ от 13 февр. 2013 г. □ 66 “Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации.

<sup>2</sup> Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use (94/C 63/03). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume I - Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 1995.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 22 июня 1998 г. □ 86-ФЗ “О лекарственных средствах” в ред. Федеральных законов от 22 янв. 2000 г. □ 5-ФЗ, от 30 дек. 2001 г. □ 196-ФЗ, от 10 янв. 2003 г. □ 15-ФЗ, от 30 июня 2003 г. □ 86-ФЗ, от 22 авг. 2004 г. □ 122-ФЗ (ред. от 29 дек. 2004 г.).

<sup>4</sup> Приказ МЗ РФ от 15 марта 2002 г. □ 80 «Об утверждении отраслевого стандарта “Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения”». Приложение к приказу “Отраслевой стандарт. Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения. ОСТ 91500.05.0005-2002” (в ред. Приказов от 21 марта 2003 г. □ 122, от 28 марта 2003 г. □ 130).

<sup>5</sup> Приказ МЗ РФ от 4 марта 2003 г. □ 80 «Об утверждении отраслевого стандарта “Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения”. ОСТ 91500.05.0007-2003» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23 авг. 2004 г. □ 92, с изм., внесенными решением Верховного Суда РФ от 11 сент. 2003 г. □ ГКПИ 03-607, Приказом Минздрава РФ от 30 янв. 2004 г. □ 31).

<sup>6</sup> Федеральный закон от 12 апр. 2010 г. □ 61 “Об обращении лекарственных средств”.

<sup>7</sup> См.: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 авг. 2010 г. □ 706н “Об утверждении правил хранения лекарственных средств” (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28 окт. 2010 г. □ 1221н); Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28 дек. 2010 г. □ 1222н “Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения”.

<sup>8</sup> European Commission Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use: (text with EEA relevance) // Official J. of the European Union. 2013. С 343/01. P.343/1-343/14.

<sup>9</sup> Улановский М.А. Качественные исследования: подходы, стратегии, методы // Психологический журн. 2009. Т. 30, □ 2. С. 18-28.

<sup>10</sup> Азарская М.А. Теория и методология обеспечения качества аудита: автореф. дис. ... д-ра экон. наук. Йошкар-Ола, 2009.

Поступила в редакцию 05.07.2014 г.