

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ТАШКЕНТСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ**

“Утверждаю”

Начальник Главного управления
науки и учебных заведений
Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
проф. Ш.Э. Атаханов

“26” сент. 2007 г.
Ш.Э. Атаханов



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Тексты лекции для студентов 5 курса

Факультета «Фармация»

Ташкент - 2007

Составитель: доцент, к.ф.н. Саипова Д.Т.

Рецензенты: Файзуллаева Н.С. доцент кафедры технологии

лекарственных форм

Нуритдинова А.И. – начальник отдела по повышению

квалификации Главного Управления по

контролю качества лекарственных средств

и медицинской техники при МЗ РУз,

доцент, к.ф.н.

Учебное методическое указание составлено в соответствии с утвержденной программой для студентов фармацевтического института

Рассмотрено Центральным методическим Советом Ташкентского фармацевтического института (протокол №6 от 9.01.2007г.)

Утверждено на Ученом Совете Ташкентского фармацевтического института (протокол №6 от 9.01.2007г.)

Содержание

№	Тема	Стр.
1	Основы менеджмента при управлении фармацевтической службы	4
2.	Основы кадрового менеджмента в управлении фармацевтической службой	12
3.	Основы трудового законодательства	24
4.	Научные основы маркетинга на фармацевтическом рынке	41
5.	Организация делопроизводства в аптечных учреждениях	55
6.	Контролирование деятельности фармацевтических организаций. Фармацевтическое инспектирование и аудит.	72
7	Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных учреждений	91
8.	Основы социального менеджмента фармацевтической организации. Фармацевтическая этика и деонтология	101
9.	Контрольно-разрешительная система фармацевтической службы Республики Узбекистан	114
10.	Сертификация фармацевтической продукции	126
11.	Предотвращение фальсификации лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан	140
12.	Проведение информационной работы о лекарственных средствах	151
13.	Реклама лекарственных средств	168

Тема: Основы менеджмента при управлении фармацевтической службы

1. Сущность и цели менеджмента
2. Функции менеджмента
Структура управления организацией
4. Менеджмент и его уровни
5. Принятие решений в процессе управления фармацевтической организацией
6. Методы управления
7. Стили управления трудовым коллективом
8. Общие требования к современному менеджеру

Менеджмент – это самостоятельный вид профессионально осуществляемой деятельности, направленной на достижение в ходе любой хозяйственной деятельности фирмы, действующей в рыночных условиях, определенных намеченных целей, путем рационального использования материальных и трудовых ресурсов с применением принципов, функций и методов управления.

Термин «менеджмент» по своей сути является аналогом термина «управление», это его синоним, однако не в полной мере. Понятие «управление» намного шире, поскольку применяется к различным видам деятельности (управление автомобилем, управление государством), к органам управления (подразделениям в государственных, общественных организациях, на предприятиях). Термин «менеджмент» применяется лишь к управлению социально-экономическими процессами на уровне фирм и предприятий, которые осуществляют свою деятельность в целях получения прибыли (предпринимательского дохода) независимо от характера такой деятельности.

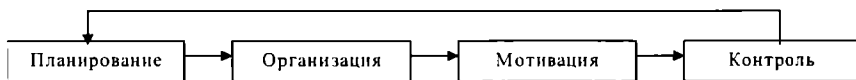
Основой менеджмента является его подлинная научность, опирающаяся на объективные экономические, социальные, правовые и другие законы. Познавая эти законы и учитывая их в конкретных условиях, определяется стратегия и тактика управления. *Предметом менеджмента* как науки является изучение законов, принципов, методов и отношений управления на всех уровнях хозяйствования. Отношения являются неотъемлемой частью управления и бывают самого различного характера: экономические, организационные, социальные, трудовые, психологические и др. Отношения управления представляют собой сложный комплекс взаимодействий, связей между работниками (аппаратом) управления и коллективами, между руководителями и подчиненными, следовательно, менеджмент – это, прежде всего, управление людьми.

Фармацевтический менеджмент представляет собой процесс управления людьми, финансами, производством, сбытом с целью достижения основной цели фармации – обеспечения потребности населения и лечебных учреждений в эффективных лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения.

Управление, менеджмент – это самостоятельная область знаний, отдельная дисциплина, а точнее междисциплинарная область, использующая следующие функции для достижения цели.

Функции процесса управления

Процесс управления состоит из четырёх взаимосвязанных функций: планирование, организация, мотивация и контроль.



Планирование. Функция планирования – предполагает решение о том, какими должны быть цели организации и что должны делать члены организации, чтобы достичь этих целей. При изменениях происходящих в

окружающей среде, ошибках в суждениях планы пересматриваются и согласовываются с реальностью.

Организация. Организовывать – значит создать структуру, для того чтобы предприятие могло выполнить свои планы и тем самым достигать своей цели. Организация работы определенным образом позволяет группе работников добиться большего, чем они могли бы сделать без должной организации. Кроме того, организация – это группа людей, деятельность которых сознательно координируется для достижения общей для всех цели. Важным аспектом функции является определение, кто именно должен выполнять каждое конкретное задание. Руководитель подбирает сотрудников для конкретной работы, делегируя задания, полномочия или право использовать ресурсы организации.

Мотивация. Мотивация – создание внутреннего побуждения к действиям. Для того чтобы эффективно мотивировать своих работников, руководителю следует определить, каковы на самом деле их потребности, и обеспечить способы для работников удовлетворять эти потребности при достижении хороших результатов в работе.

Мотивация представляет собой процесс создания системы условий или мотивов, оказывающих воздействие на поведение сотрудника, направляющих его в нужную для организации сторону, регулирующих интенсивность его труда, побуждающих проявлять добросовестность, настойчивость, старательность при достижении цели. Мотивы, формирующиеся у человека под воздействием множества внешних и внутренних, субъективных и объективных факторов, «включаются» под влиянием стимулов. По содержанию стимулы могут быть экономическими и неэкономическими. Неэкономические стимулы делятся на организационные и моральные.

Контроль – это процесс обеспечения того, что организация действительно достигает своих целей.

Структура управления организацией

Под структурой управления организацией понимается упорядоченная совокупность взаимосвязанных элементов, находящихся между собой в устойчивых отношениях, обеспечивающих их функционирование и развитие как единого целого. Элементами структуры являются отдельные работники, службы и другие звенья аппарата управления, а отношения между ними поддерживаются благодаря связям, которые принято подразделять на вертикальные и горизонтальные. Горизонтальные связи носят характер согласования и являются, как правило, одноуровневыми. Вертикальные связи – это связи подчинения, и необходимость в них возникает при наличии нескольких уровней управления.

Выделяют общий и функциональный менеджмент.

Общий менеджмент ориентирован на управление предприятием в целом для достижения поставленных целей.

Функциональный менеджмент связан с управлением отдельных подсистем предприятия:

финансами;

производством;

персонал;

нововведениями;

информациями.

При построении организационной структуры должны быть определены как подразделения учреждения (отделов), так и отдельных членов коллектива. Организационная структура предусматривает наделение каждого работника закрепленными за ним правами и обязанностями. При этом система субординации должностей устанавливает объем и меру ответственности по каждой должности, степень участия в принятии решения на разных уровнях. Система коммуникаций обеспечивает передачу информации сверху вниз (приказов, указаний, заданий), снизу вверх (отчетов, сведений, предложений)

и по горизонтали – общей информации между членами коллектива, не подчиненных друг - другу (согласование, консультации, обмен сведениями).

Менеджмент и его уровни. Менеджмент охватывает два практических аспекта управления:

1. Обеспечение принятия решений в сфере бизнеса

2. Организация эффективной работы сотрудников, целенаправленное воздействие менеджера на персонал в интересах решения стоящих перед ним задач и прибыльной работы фирмы.

Менеджмент имеет несколько уровней в зависимости от характера и сложностей решаемых задач управления.

1. Высший уровень управления (top management) определяет цели, стратегию и планы работы всего предприятия. Менеджеры высшего уровня должны обладать концептуальным мышлением, знать специфику работы фирмы, особенности рынка. Руководители высшего звена (президент, вице-президент) отвечают за принятие важнейших решений для организации. Сильные руководители высшего звена накладывают отпечаток своей личности на весь облик компании, поэтому успешно действующие руководители высшего звена в больших организациях ценятся очень высоко.

2. Средний уровень менеджеров (middle management) управляют отдельными функциями предприятия. Следовательно, это руководители функциональных служб предприятия. Они должны иметь широкий кругозор, высокий профессионализм и уметь организовать коллективы людей на эффективную работу. Руководитель среднего звена координирует (контролирует) работу менеджеров нижнего уровня.

3. Нижний уровень (first level) управления – это руководители первичных групп, которые непосредственно организуют работу сотрудников и обеспечивают выполнение оперативных планов, графиков выпуска продукции и т.д.

Принятие управленческих решений

Стержневым элементом процесса управления является принятие управленческих решений. От своевременности, качества принятия управленческих решений в значительной степени зависят результаты деятельности фармацевтической организации.

Принятие решения это процесс выбора курса действий из двух и более альтернатив. Управленческое решение можно рассматривать как совокупность следующих последовательных операций:

выбор оптимального варианта действия в данной управленческой ситуации;

утверждение данного варианта (оформления в виде приказа, распоряжения, распределения ответственности за выполнение и т.д.)

осуществление данного варианта (контроль исполнения, оценка эффективности варианта, корректировка).

Классификация управленческих решений.

По функциональному содержанию управленческие решения подразделяют на: плановые; организационные; стимулирующие; регулирующие; контрольные.

По сфере действия выделяют: экономические; социальные; технологические; организационные.

Процесс принятия решений

Процесс разработки и принятия решения включает ряд последовательных этапов:

1. определение проблемы;
2. разработка альтернативных решений;
3. выбор альтернативы;
4. осуществление решения;
5. оценка результатов.

Стиль управления и его основы

Стиль управления – это привычная манера поведения руководителя по отношению к подчиненным, чтобы оказать на них влияние и побудить их к достижению целей организации.

К «одномерным», т.е. обусловленным одним каким-то фактором, стилям управления относятся авторитарный, демократический и либеральный.

Характеристика стилей управления

Особенности стиля управления	Стиль управления		
	авторитарный	демократический	либеральный
Способ принятия решения	Единоличный	На основе консультаций сверху или мнение группы	На основе указаний
Способ доведения решений до исполнения	Приказ, распоряжение, команда	Предложение	Просьба, упрощение
Распределение ответственности	Полностью в руках руководителя	В соответствии с полномочиями	Полностью в руках руководителя
Отношение к инициативе	Допускается	Поощряется и используется	Полностью передается подчиненным
Принципы подбора кадров	Избавление от сильных конкурентов	Ориентация на деловых, знающих сотрудников и помощь им в карьере	Отсутствует
Отношения к знаниям	Считает, что все сам знает	Постоянно учится и требует того же от подчиненных	Безразличное
Отношение к общению	Отрицательное, соблюдает дистанцию	Положительное, активно идет на контакты	Инициативы не проявляет
Отношения к подчиненным	По настроению, неровное	Ровное, доброжелательное, требовательное	Мягкое, нетребовательное
Отношение к дисциплине	Жесткое, формальное	Разумное	Мягкое, формальное
Отношение к стимулированию	Наказание с редким поощрением	Поощрение с редким наказанием	Нет четкой ориентации

Общие требования к современному менеджеру

Знания по проблемам.

ценовая политика – практика, теория, техника;
формирование спроса и стимулирование сбыта;
исследования рынков;
прогнозирование – техника, методы, концепция;
бюджет – техника разработки, способы использования;
процесс маркетингового планирования;
каналы распределения – типы, характеристики, политика
использования;
юридические аспекты;
трудовое законодательство;
использование ЭВМ;
бухгалтерский анализ;
основы макро- и микроэкономики;
основы внешнеэкономической деятельности;
материально-техническое снабжение.

Умения:

организовать и планировать;
принимать решения;
руководить (быть лидером);
общаться с людьми устно и письменно;
побуждать людей к деятельности;
решать конфликтные ситуации в коллективе;
подбирать, отбирать и обучать подчиненных;
подчиняться и соблюдать субординацию;
вести переговоры.

Деловые и личные качества:

аналитические способности;
- широта интересов;

гибкость в отношениях с людьми;
устойчивость к стрессам;
терпимость к чужим мнениям;
объективность самооценки;
энергичность;
самодисциплинированность, работоспособность.

**Тема: Основы кадрового менеджмента в управлении
фармацевтической службой**

1. Персонал как система кадрового менеджмента
2. Кадровая политика
3. Подбор персонала
4. Формирование резерва кадров
5. Оценка кадров
6. Аттестация фармацевтических работников
7. Расстановка персонала
8. Обучение персонала

Управление персоналом является частью предмета менеджмента, но со временем выделилось в самостоятельную дисциплину в качестве кадрового менеджмента. **Кадровый менеджмент** представляет собой сложный конгломерат многих наук, изучающий систему работы с персоналом, способы и методы организации этой работы, мотивацию, оплату и эффективность работы людей.

Персонал – это работники, выполняющие управленческие, производственные, торговые и другие операции. Производственный персонал подразделяется на две группы:

основной персонал – рабочие, участвующие в непосредственном производственном процессе.

вспомогательный персонал – рабочие, занятые в заготовительных и обслуживающих цехах предприятия.

Служащие или управленческий персонал. осуществляют трудовую деятельность в процессе управления производством с преобладанием умственного труда. Управленческий персонал разделяется на две основные группы: руководители и специалисты.

Принципиальное отличие руководителей от специалистов заключается в юридическом праве принятия решений и наличие в подчинении других работников. Различают линейных руководителей, отвечающих за принятие решений по всем функциям управления и функциональных руководителей, реализующих отдельные функции управления.

Кроме того, различают руководителей высшего уровня управления предприятиями (директор и его заместители), среднего уровня (начальники подразделений, цехов) и нижнего уровня (начальники участков, мастера).

Специалисты подразделяются на три основные группы по результатам их труда:

-функциональные специалисты, результатом деятельности которых являются информация управления (референты, экономисты, бухгалтеры, финансисты, маркетологи и др.)

-специалисты-инженеры, результатом деятельности которых является конструкторско-технологическая или проектная информация в области техники, технологии производства (технологи, инженеры, конструкторы, строители, проектировщики и др.)

-служащие – технические специалисты (машинистки, операторы, курьеры, лифтеры, кладовщики, официантки и др.), выполняющие вспомогательные работы в управленческом процессе.

Система работы с кадрами состоит из 5 подсистем:

- кадровая политика;
- подбор персонала;
- оценка персонала;
- расстановка персонала;
- обучение персонала.

Взаимосвязь подсистем работы с персоналом отражается в таких важнейших документах, как:

- устав предприятия;
- философия предприятия;
- правила внутреннего трудового распорядка;
- контракт сотрудников;
- штатное расписание предприятия;
- положение об оплате и премировании труда;
- положение о подразделениях;
- должностные инструкции;
- регламенты управления.

Кадровая политика. Кадровая политика формируется государством и находит конкретное выражение в виде административных и моральных норм поведения работников предприятия. Можно выделить специфические принципы работы с персоналом:

- единоначалие;
- жесткое управление и контроль;
- справедливость;
- необходимость изучения теории управления, не полагаясь на свой опыт;
- четкое разделение деловых и дружеских отношений;
- соблюдение трудовой дисциплины и др.

Кадровая политика находит свое отражение в философии предприятия, правилах внутреннего распорядка, в коллективном договоре.

Философия предприятия – это совокупность моральных и административных норм и правил взаимоотношений персонала, подчиненных достижению глобальной цели предприятия. Впервые философия предприятия применена в деятельности японских фирм, в настоящее время используется во многих странах.

Философия предприятия состоит из следующих разделов:

- цели и задачи предприятия;
- декларация прав сотрудников;
- деловые и нравственные качества сотрудников;
- условия труда, рабочее место;
- оплата и оценка труда;
- социальные блага;
- социальные гарантии.

Правила внутреннего распорядка имеют следующие основные разделы:

- общие положения;
- порядок приема и увольнения сотрудника;
- время труда и отдыха;
- основные обязанности администрации;
- служебная и коммерческая тайны;
- меры поощрения и взыскания.

Другим не менее важным документом является *коллективный договор* – соглашения между администрацией, профсоюзным комитетом и трудовым коллективом по решению производственных, практических задач и улучшению условий труда сотрудников.

Подбор персонала. Основой правильного подбора кадров является наличие объективной информации о работнике и формальных требований к вакантной должности.

При этом учитываются следующие характеристики:

1. Кадровые данные: листок учета, трудовая книжка, характеристика, копия документа об образовании.
2. Опыт работника: жизненный, производственный, общественный, определяется путем интервью.
3. Профессиональные знания: по конкретным учебным дисциплинам.

4. Профессиональные умения: совокупность навыков и умений при выполнении должностных обязанностей. Выявляются путем собеседования.
5. Личные качества: совокупность деловых качеств и недостатков работника.
6. Психология личности: тип личности, темперамент, интеллект, мотивация. Определяется путем психологического тестирования.
7. Здоровье и работоспособность с медицинской диагностикой: здоров, практически здоров
8. Уровень квалификации: определяется приобретенной специальностью, образованием, повышением квалификации.

Существуют следующие способы подбора персонала:

1. Исходя из конкретных особенностей предприятия, подбираются работники, которые смогут решать стоящие задачи. Чаще подбор ведется руководителем из его личных оценок объемов работ по конкретной должности, в условиях отсутствия полной информации о деловых качествах и компетенции работника
2. Подбор персонала осуществляются исходя из профессиональной подготовки, производственного опыта и качеств работника. Состав функциональных обязанностей и трудоемкость работы определяется на основе организационных документов или опыта руководителя. Недостатком этого способа является возможность занятия вакансий менее способными работниками из-за того, что они раньше поступили на работу.
3. Путем совмещения первого и второго способов, когда для высококвалифицированных работников подбираются рабочие места с изменением существующего распределения функций, а для остальных должностей подбор кадров ведется исходя из нормативных требований рабочих мест. Этот способ является наиболее гибким, т.к. позволяет учесть конкретные особенности работы предприятия, квалификацию персонала и создать условия для всестороннего развития сотрудников.

Расчет потребности рабочих и служащих для предприятия может быть определен наиболее достоверно на основе нормативного метода по укрепленным нормативам на 1 млн. сум объема производства с использованием поправочного коэффициента на инфляцию:

$$L = O \times H_1 / K_n$$

где: L – численность рабочих и служащих;

O – объемы производства;

H_1 – норматив численности на 1 млн. сум;

K_n – поправочный коэффициент.

Формирование резерва кадров является жизненно важной задачей для надежного функционирования предприятия, т.к. позволяет обеспечить замещение вакантных должностей в случае болезни, отпуска, командировки и увольнения работника.

Резерв кадров необходим для предприятия любого типа (крупного, среднего и малого) и имеет свои пути решения. На крупном предприятии, где воспитывают собственные резервы и стараются не принимать «чужаков», основное внимание уделено вертикальной ротации линейных руководителей и горизонтальной ротации для специалистов функциональных служб. Проблемы возникают в отделах маркетинга, ценных бумаг, связей общественностью, для которых берут работников со стороны.

На среднем предприятии (до 500 человек) резерв кадров формируется за счет собственных работников. Основная часть пополняется за счет выпускников средних и высших специальных учебных заведений, которые в период производственной практики планомерно готовятся на более квалифицированные рабочие места.

На предприятии малого бизнеса (до 50 чел.) свои проблемы. Здесь накладно держать двух секретарей-референтов, юристов-консультантов и т.д. Реальным способом является совмещение профессией и должностей с постоянным обучением кадров и горизонтальной ротации персонала. Очень хорошо, если референт получит высшее юридическое образование, бухгалтер

получит дополнительно экономическое образование. Нужно помнить, что опытных специалистов могут попытаться переманить. Необходима кадровая конкуренция и устранение незаменимости любого работника. Кадровая конкуренция решается горизонтальной ротацией кадров. когда идет планомерное перемещение специалистов по различным должностям.

Оценка персонала. Оценка персонала осуществляется для определения соответствия работника вакантному или занимаемому рабочему месту (должности) и осуществляется на основании трех методов:

1. Оценка потенциала работника. При замещении вакантного рабочего места необходимо установить потенциал работника, то есть профессиональные знания и умения, практический опыт, деловые и нравственные качества, психологию личности, работоспособность, уровень общей культуры.
2. Оценка индивидуального вклада позволяет установить качество, сложность и результативность труда конкретного работника, и его соответствие занимаемой должности с помощью специальных методик.
3. Аттестация кадров является своеобразной комплексной оценкой, учитывающей потенциал и индивидуальный вклад работника в конечный результат.

Приказом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан утверждено положение о порядке проведения аттестации фармацевтических работников. Аттестация фармацевтов проводится в целях повышения их деловой квалификации и персональной ответственности при выполнении ими профессиональных обязанностей. Основной задачей аттестации является определение уровня профессиональной подготовки фармацевтов, выявление наиболее высококвалифицированных и способных специалистов, а также, нуждающихся в повышении квалификации.

Аттестация фармацевтических работников проводится:

- а) на присвоение квалификационной категории (квалификационная аттестация);

б) по определению знаний и практических навыков (должностная аттестация).

Аттестация на присвоение квалификационной категории проводится по желанию фармацевта. По истечении пятилетнего срока провизоры, имеющие квалификационную категорию, проходят переаттестацию.

Аттестацию проводят аттестационные комиссии, создаваемые при министерстве здравоохранения. Аттестации подлежат лица, допущенные в установленном порядке к фармацевтической деятельности и занимающие фармацевтические должности в аптечных учреждениях. Для фармацевтов с высшим образованием аттестация проводится по трем специальностям: фармацевт-организатор, фармацевт-технолог, фармацевт-аналитик.

Фармацевты, желающие пройти аттестацию на квалификационную категорию, подают об этом заявление в аттестационную комиссию. К заявлению необходимо приложить отчет, утвержденный руководителем учреждения, в котором он в настоящее время работает, о своей деятельности с анализом показателей за последние три года и копию диплома. Отчет направляется на рецензию высококвалифицированным специалистам, работающим в других учреждениях здравоохранения, заключения которых учитываются при аттестации.

Квалификация фармацевтов с высшим образованием определяется аттестационной комиссией по трем квалификационным категориям.

Высшая квалификационная категория присваивается фармацевтам с высшим образованием, имеющим стаж работы по аттестуемой специальности не менее 10 лет и высокую теоретическую и практическую профессиональную подготовку, в совершенстве владеющим современными достижениями фармацевтической науки и практики.

Первая квалификационная категория присваивается фармацевтам с высшим образованием, имеющим стаж работы по аттестуемой специальности не менее 7 лет, обладающим необходимым практическим опытом и имеющим хорошую теоретическую и практическую подготовку, знающим современные

достижения фармацевтической науки и практики в области своей специальности.

Вторая квалификационная категория присваивается фармацевтам с высшим образованием, имеющим стаж работы по аттестуемой специальности не менее 5 лет, обладающим хорошими знаниями в области своей специальности, знающим современные достижения фармацевтической науки и практики.

При присвоении квалификационных категорий рекомендуется соблюдать последовательность: вторая, первая, высшая.

При переаттестации фармацевтов, имеющих квалификационные категории, оценкой их профессионального уровня может быть подтверждение имеющейся категории присвоение более высокой или снижение категории или ее снятие. Переаттестация фармацевтов как правило проводится без их вызова на заседание аттестационной комиссии. Фармацевтам, прошедшим переаттестацию и подтвердившим ранее присвоенную квалификационную категорию, на удостоверении делается отметка о прохождении переаттестации. Фармацевтам, которым по результатам переаттестации изменена квалификационная категория, выдается новое удостоверение.

Аттестация фармацевтов со средним образованием. Квалификация фармацевтов со средним образованием определяется по двум категориям – первой и второй.

Первая квалификационная категория присваивается фармацевтам со средним образованием, имеющим стаж работы по данной специальности не менее 8 лет и отличную теоретическую и практическую профессиональную подготовку, высокие показатели в работе, прошедшие курсы усовершенствования.

Вторая квалификационная категория присваивается фармацевтам со средним образованием, имеющим стаж работы по данной специальности не менее 5 лет, обладающим необходимым практическим опытом, высокие показатели в работе, прошедшие курсы усовершенствования.

Порядок представления материалов и их перечень для аттестации и переаттестации аналогичны соответствующему порядку фармацевтов с высшим образованием.

Расстановка персонала обеспечивает эффективное замещение рабочих мест исходя из результатов комплексной оценки, плановой служебной карьеры, условий и оплаты труда персонала.

Научно обоснованная расстановка персонала предусматривает:

1. Планирование служебной карьеры. Осуществляется исходя из результатов оценки персонала и индивидуального вклада, возраста работников, стажа, квалификации, наличия вакантных должностей.
2. Условия и оплаты труда имеют важное, ключевое значение в расстановке кадров. Оплата труда формирует доходы работников и являются средством воспроизводства рабочей силы. Она включает в себя следующие источники дохода:

гарантированная заработная плата (оклад, тарифная ставка);
доплаты к основной зарплате (вредность, выслуга лет, совмещение профессий, сверхурочные, командировочные);
премиальные выплаты (квартальные, % от прибыли);
вознаграждения за достигнутые результаты (% от выручки, комиссионные);

Социальные блага – совокупность денежных и материальных благ, получаемых персоналом:

льготные путевки в пансионаты, дома отдыха, и др.;
выдача фирменной одежды, кредиты на жилье и др.;
пользование спортивными и оздоровительными сооружениями,
подарки к юбилеям, оплата повышения квалификации и др.,
льготное питание и др.

Социальные гарантии:

- пособии по нетрудоспособности;
- социальные страхования;

выплата пособий, пенсии;
стипендии.

3. Планомерное движение кадров. Организация движения кадров имеет принципиальное значение в расстановке персонала, так как обеспечивает замещение вакантных мест и плановой карьеры работников. Движение кадров состоит из таких процедур:

повышение в должности или квалификации, когда служащий занимает более высокую должность, категорию или разряд.

перемещение, когда работник переводится на другое равноценное рабочее место в силу производственной необходимости или изменяет характер труда.

Понижение, когда по результатам оценки потенциала или аттестации работник переводится на более низкую должность, или присваивается более низкая категория.

увольнение с предприятия, когда работник полностью меняет работу в связи неудовлетворенностью условиями труда или несоответствия занимаемому рабочему месту.

Движение кадров организуется в строгом соответствии с кадровой политикой.

Обучения - как ключевая задача управления персоналом.

Каждый руководитель должен заботиться о повышении компетентности тех, кем он руководит. Почти каждый человек обладает значительным потенциалом для личного и профессионального роста, и по мере удорожания человеческих ресурсов становится все более важно задействовать этот потенциал. Развитие людей – это ключевой элемент управленческой эффективности, который позволяет получить следующие результаты:

рост заинтересованности и воодушевление работника;

более высокие результаты работы;

появление жизненной энергии и создание благоприятного климата;

- постоянное повышение стандартов.

Заметно, что некоторые из этих пунктов отражают влияние развития на моральный климат и жизненный тонус, не затрагивая непосредственно производственный показатель. Этот важный аспект управления обычно недооценивается. У многих людей противник находится внутри них самих. Негибкость и разочарованность лишают их уверенности в себе и сил. Личное и профессиональное – это хорошее средство от эмоционального истощения. Менеджер, который развивает людей, тем самым увеличивает их энергические ресурсы, а также повышает эффективность их труда.

Обучение персонала обеспечивает соответствие профессиональных знаний и умений работника современному уровню развития науки. Обучение сотрудников включает четыре основных блока.

1 Профессиональная подготовка. Существует начальная средняя и высшая профессиональная подготовка специалистов с получением документа об образовании. Срок от одного до шести лет.

Начальная и средняя профессиональная подготовка ведется по рабочим профессиям в колледжах.

Высшее профессиональное образование предусматривает уровень подготовки бакалавров и магистров.

Бакалавр – это европейский стандарт высшего профессионального образования, с продолжительностью обучения 4 года.

Магистр - это стандарт высшего профессионального образования, с продолжительностью обучения 5-6 лет

Послевузовское дополнительное образование. Осуществляется для получения высшей профессиональной или научной квалификации в аспирантуре или докторантуре. Срок обучения года.

Повышение квалификации. Проводится на факультете повышения квалификации, школы бизнеса и менеджмента. Срок обучения от 1 дня до одного года.

Переподготовки кадров. Осуществляется в учебных заведениях овладение второй профессией или специальностью. Срок обучения от 2 месяцев до двух лет.

Тема: ОСНОВЫ ТРУДОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

1. Оформление приема на работу сотрудников
2. Заключение трудового договора
3. Изменение трудового договора
4. Прекращение трудового договора
5. Рабочее время
6. Время отдыха перерывы, выходные и праздничные дни
7. Трудовой отпуск
8. Обеспечение дисциплины труда
9. Поощрение за труд
10. Дисциплинарные взыскания

Оформление приема на работу сотрудников

Трудовой договор есть соглашение между работником и работодателем о выполнении работы по определенной специальности, квалификации, должности за вознаграждение с подчинением внутреннему трудовому распорядку на условиях, установленных соглашением сторон, а также законодательными и иными нормативными актами о труде. Сторонами трудового договора являются работник и работодатель. Соглашению сторон о заключении трудового договора могут предшествовать дополнительные обстоятельства (прохождение по конкурсу, избрание на должность и др.).

Содержание трудового договора определяется соглашением сторон, а также законодательными и иными нормативными актами о труде. По соглашению сторон трудового договора определяются: место работы (предприятие или его подразделение); трудовая функция работника — специальность, квалификация, должность, по которой он будет работать; день начала работы; срок действия трудового договора при заключении его на определенный срок; размер оплаты и другие условия труда.

Трудовой договор заключается в письменной форме. Трудовой договор составляется в количестве не менее двух экземпляров, имеющих одинаковую силу, и передается каждой из сторон для хранения. В договоре указываются

адреса сторон. Трудовой договор скрепляется подписями работника и должностного лица, обладающего правом приема на работу, с указанием даты его подписания. Подпись должностного лица заверяется печатью предприятия, подтверждающей подлинность и правомочность подписи.

Срок трудового договора

Трудовые договоры могут заключаться:

- на неопределенный срок;
- на определенный срок не более пяти лет;
- на время выполнения определенной работы.

Если в трудовом договоре не оговорен срок его действия, то договор считается заключенным на неопределенный срок. Трудовой договор, заключенный на неопределенный срок, не может быть перезаключен на определенный срок, а также на время выполнения определенной работы без согласия работника.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА

Документы, требуемые при приеме на работу При приеме на работу поступающий предъявляет следующие документы:

- паспорт либо заменяющий его документ, а лица в возрасте до шестнадцати лет — свидетельство о рождении и справку с места жительства;
- трудовую книжку, за исключением лиц, поступающих на работу впервые. Лица, поступающие на работу по совместительству, вместо трудовой книжки предъявляют справку с основного места работы;
- военный билет либо приписное свидетельство соответственно для военнообязанных или призывников;
- диплом об окончании высшего или среднего специального учебного заведения, удостоверение на право выполнения данной работы либо иной соответствующий документ при поступлении на работу, к выполнению которой в соответствии с законодательством могут быть допущены

только лица, имеющие специальное образование или специальную подготовку.

При приеме на работу запрещается требовать от поступающего документы, не предусмотренные законодательством.

Трудовая книжка Трудовая книжка является основным документом, подтверждающим трудовой стаж работника. Работодатель обязан вести трудовые книжки на всех работников, проработавших на предприятии свыше пяти дней, за исключением совместителей. Работодатель обязан вносить в трудовую книжку сведения о приеме на работу, переводе на другую постоянную работу и прекращении трудового договора. По просьбе работника в трудовую книжку вносится запись о периодах работы по совместительству и временных переводах на другую работу.

Порядок оформления приема на работу. Прием на работу оформляется приказом работодателя. Основанием для издания приказа является заключенный с работником трудовой договор. Приказ о приеме на работу издается в точном соответствии с содержанием заключенного трудового договора. Приказ объявляется работнику под расписку.

Вступление в силу трудового договора и день начала работы Трудовой договор, заключенный в соответствии с законодательством, вступает в силу с момента его подписания. Работник обязан приступить к исполнению трудовых обязанностей с того дня, который определен в договоре. Если в трудовом договоре не оговорена дата начала работы, работник должен приступить к работе не позднее рабочего дня (смены) следующего за подписанием договора.

Предварительное испытание при приеме на работу Трудовой договор может быть заключен с предварительным испытанием с целью:

- проверки соответствия работника поручаемой работе;
- принятия работником решения о целесообразности продолжения работы, обусловленной трудовым договором.

Прохождение предварительного испытания должно быть оговорено в трудовом договоре. При отсутствии такой оговорки считается, что работник принят без предварительного испытания.

Предварительное испытание не устанавливается при приеме на работу:

- беременных женщин;
- женщин, имеющих детей до трех лет;
- лиц, направленных на работу в счет квоты, установленной для предприятия;
- работников, с которыми заключается трудовой договор на срок до шести месяцев.

Срок предварительного испытания не может превышать трех месяцев.

В срок предварительного испытания не засчитываются период временной нетрудоспособности и другие периоды, когда работник отсутствовал на работе по уважительной причине.

Период предварительного испытания включается в трудовой стаж. До истечения срока предварительного испытания каждая из сторон вправе прекратить трудовой договор, письменно предупредив другую сторону за три дня. В этом случае прекращение трудового договора работодателем возможно только при неудовлетворительном результате испытания. Если до истечения срока предварительного испытания ни одна из сторон не заявила о прекращении трудового договора, то действие договора продолжается, и его последующее прекращение допускается на общих основаниях.

ИЗМЕНЕНИЕ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА

Общий порядок установления и изменения условий труда. Под условиями труда понимается совокупность социальных и производственных факторов, при которых осуществляется труд. *К социальным факторам* относятся размер оплаты труда, продолжительность рабочего времени, отпуска и другие условия. *Производственными факторами* признаются технические, санитарные, гигиенические, производственно-бытовые и другие условия. Условия труда устанавливаются законодательными и иными нормативными

актами о труде, а также соглашением сторон трудового договора. Изменение условий труда производится в том порядке, в каком они были установлены.

Право работодателя на изменение условий труда без согласия работника Работодатель вправе изменить условия труда без согласия работника только в том случае, если такие изменения predeterminedены изменениями в технологии, организации производства и труда, сокращением объемов работ (продукции, услуг), повлекшим изменение численности работников или изменением характера работ.

Работодатель обязан письменно, под расписку, предупредить работника о предстоящем изменении условий труда, не позднее, чем за два месяца. Трудовой договор с работником может быть прекращен в связи с его отказом от продолжения работы в новых условиях труда, с выплатой работнику выходного пособия в размере не менее среднего месячного заработка. Работник вправе обжаловать в суде изменение работодателем условий труда.

Право работника на изменение условий труда В случаях, предусмотренных законодательными и иными нормативными актами о труде, работник вправе потребовать от работодателя изменения условий труда. Заявление работника об изменении условий труда должно быть рассмотрено работодателем не позднее трех дней после его подачи. При отказе в удовлетворении требований работника об изменении условий труда работодатель должен сообщить ему о причине отказа. Несообщение работнику причин отказа в удовлетворении его требований не является препятствием для обжалования им отказа в изменении условий труда.

Перевод на другую постоянную работу Перевод на другую постоянную работу (изменение трудовой функции работника) - поручение работы по другой специальности, квалификации, должности возможен только с согласия работника. Если продолжение работы по трудовой функции, установленной трудовым договором, невозможно по объективным причинам, работодатель обязан предложить работнику другую соответствующую специальности и квалификации работу (в случае несоответствия работника выполняемой работе

или занимаемой должности — другую менее квалифицированную работу по специальности), а при ее отсутствии — иную работу, имеющуюся на предприятии. При отказе работника от перевода или отсутствии на предприятии соответствующей работы трудовой договор может быть прекращен на общих основаниях.

Временный перевод на другую работу по соглашению сторон трудового договора. По соглашению между работником и работодателем допускается временный перевод на другую работу. По окончании срока перевода работодатель обязан предоставить работнику прежнюю работу.

Временный перевод на другую работу по инициативе работника. Просьба работника о временном переводе на другую работу подлежит удовлетворению работодателем, если эта просьба вызвана уважительными причинами и такая работа имеется на предприятии. Временный перевод работников на более легкую или исключаящую воздействие неблагоприятных производственных факторов работу по состоянию здоровья, а также временный перевод на аналогичную работу беременных женщин и женщин, имеющих детей в возрасте до двух лет, осуществляется в законодательном порядке.

Временный перевод на другую работу по инициативе работодателя
Временный перевод на другую работу без согласия работника допускается в связи с производственной необходимостью и простоем. При этом работник не может быть переведен на работу, противопоказанную ему по состоянию здоровья. В период временного перевода на другую работу оплата труда работника производится по выполняемой работе, но не ниже прежнего среднего заработка.

Оформление изменения трудового договора Перевод на другую постоянную работу оформляется приказом работодателя. Основанием для издания приказа о переводе на другую постоянную работу являются изменения, внесенные в трудовой договор, заключенный с работником. Приказ о постоянном переводе на другую работу издается в точном соответствии с содержанием изменений, внесенных в трудовой договор, и объявляется

работнику под расписку. Временный перевод на другую работу оформляется приказом с указанием срока перевода. Основанием для издания приказа о временном переводе на другую работу по соглашению сторон трудового договора и по инициативе работника является его заявление, а о временном переводе беременных женщин и женщин, имеющих детей в возрасте до двух лет - их заявление и медицинское заключение. Основанием для издания приказа о временном переводе работника на другую работу по инициативе работодателя является наличие факта производственной необходимости или простоя. Временные переводы на другую работу не отражаются в трудовом договоре. Изменение условий труда, а также изменение рабочего места оформляются приказом работодателя.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА

Основания прекращения трудового договора.

Трудовой договор может быть прекращен:

- 1) по соглашению сторон. По этому основанию могут быть прекращены все виды трудового договора в любое время;
- 2) по инициативе одной из сторон;
- 3) по истечении срока;
- 4) по обстоятельствам, не зависящим от воли сторон;
- 5) по основаниям, предусмотренным в трудовом договоре.

Условие о прекращении трудовых отношений в трудовом договоре может быть оговорено сторонами только в том случае, если это допускается законом.

Продолжение действия трудового договора при смене собственника предприятия, его реорганизации, изменении ведомственной подчиненности При смене собственника предприятия, а равно его реорганизации (слиянии, присоединении, разделении, преобразовании, выделении), трудовые отношения с согласия работника продолжают. Новый собственник вправе прекратить трудовой договор с руководителем предприятия. Прекращение трудового договора с остальными работниками предприятия возможно в соответствии с законодательством. Передача

предприятия из подчинения одного органа в подчинение другого не прекращает действия трудового договора.

Прекращение трудового договора по инициативе работника

Работник вправе прекратить трудовой договор, заключенный на неопределенный срок, а также срочный трудовой договор до истечения его срока, письменно предупредив об этом работодателя за две недели. По истечении срока предупреждения работник вправе прекратить работу, а работодатель обязан выдать работнику трудовую книжку и произвести с ним расчет. По соглашению между работником и работодателем трудовой договор может быть прекращен до истечения срока предупреждения. В течение срока предупреждения, работник вправе отозвать поданное заявление. Если по истечении срока предупреждения трудовой договор с работником не был прекращен и трудовые отношения продолжают, то заявление о прекращении трудового договора по инициативе работника утрачивает свою силу, а прекращение трудового договора, в соответствии с этим заявлением не допускается. В случаях, когда заявление о прекращении трудового договора по инициативе работника обусловлено невозможностью продолжения им работы (зачисление в учебное заведение, уход на пенсию, избрание на выборную должность и в других случаях), работодатель должен прекратить трудовой договор в срок, о котором просит работник.

Прекращение трудового договора по инициативе работодателя

Прекращение трудового договора, заключенного на неопределенный срок, а также срочного трудового договора до истечения его срока по инициативе работодателя должно быть обоснованным.

Обоснованность прекращения трудового договора означает наличие одной из следующих причин:

- 1) изменения в технологии, организации производства а труда, сокращение объемов работ, повлекшие изменение численности (штата) работников или изменение характера работ, либо ликвидация предприятия;

- 2) несоответствие работника выполняемой работе вследствие недостаточной квалификации либо состояния здоровья;
- 3) систематическое нарушение работником своих трудовых обязанностей. Систематическим нарушением трудовых обязанностей признается повторное совершение работником дисциплинарного проступка в течение года со дня привлечения работника к дисциплинарной или материальной ответственности либо применения к нему мер воздействия, предусмотренных законодательными и иными нормативными актами о труде, за предыдущее нарушение трудовых обязанностей;
- 4) однократное грубое нарушение работником своих трудовых обязанностей. Перечень однократных грубых нарушений трудовых обязанностей, за которые может последовать прекращение трудового договора работника определяется: правилами внутреннего трудового распорядка; трудовым договором между собственником предприятия и руководителем предприятия; положениями и уставами о дисциплине в отношении отдельных категорий работников.
- 5) прекращение трудового договора с совместителями в связи с приемом другого работника, не являющегося совместителем, а также вследствие ограничения работы по совместительству по условиям труда;
- 6) прекращение трудового договора с руководителем предприятия в связи со сменой собственника. Не допускается прекращение трудового договора по инициативе работодателя в период временной нетрудоспособности и пребывания работника в отпусках, предусмотренных законодательными и иными нормативными актами о труде, за исключением случаев полной ликвидации предприятия.

Предупреждение о прекращении трудового договора по инициативе работодателя Работодатель обязан письменно (под роспись) предупредить работника о своем намерении прекратить трудовой договор в следующие сроки:

- 1) не менее чем за два месяца при прекращении трудового договора в связи с изменениями в технологии, организации производства и труда, сокращением объемов работ, повлекших изменение численности (штата) работников или изменение характера работ, либо в связи с ликвидацией предприятия;
- 2) не менее чем за две недели при прекращении трудового договора в связи с несоответствием работника выполняемой работе вследствие недостаточной квалификации либо состояния здоровья.

По соглашению между работником и работодателем предупреждение может быть заменено денежной компенсацией, соответствующей продолжительности срока предупреждения.

Прекращение трудового договора по обстоятельствам, не зависящим от воли сторон трудовой договор прекращается:

- 1) при призыве работника на военную или альтернативную службу;
- 2) при восстановлении на работе работника, который ранее выполнял эту работу;
- 3) при вступлении в законную силу приговора суда, которым работник осужден к наказанию, исключающему возможность продолжения прежней работы, а также направлению работника по постановлению суда в специализированное лечебно-профилактическое учреждение;
- 4) в связи с нарушением установленных правил приема, если допущенное нарушение не может быть устранено и препятствует продолжению работы;
- 5) в связи со смертью работника;
- 6) в других случаях, предусмотренных законом.

РАБОЧЕЕ ВРЕМЯ

Рабочим считается время, в течение которого работник в соответствии с расписанием или графиком работы либо условиями трудового договора должен выполнять свои трудовые обязанности. Нормальная продолжительность рабочего времени для работника не может превышать

сорока часов в неделю. При шестидневной рабочей неделе продолжительность ежедневной работы не может превышать семи часов, а при пятидневной рабочей неделе – восьми часов.

Сокращенная продолжительность рабочего времени Отдельным категориям работников с учетом их возраста, состояния здоровья, условий труда, специфики трудовых функций и других обстоятельств в соответствии с законодательными и иными нормативными актами о труде, а также условиями трудового договора устанавливается сокращенная продолжительность рабочего времени без уменьшения оплаты труда. Сокращенная продолжительность рабочего времени устанавливается:

- работникам, не достигшим восемнадцатилетнего возраста;
- работникам, являющимся инвалидами I и II групп;
- работникам, занятым на работах с неблагоприятными условиями труда;
- работникам, имеющим особый характер работы.

Сокращенная продолжительность рабочего времени для работников, занятых на работах с неблагоприятными условиями труда

Сокращенная продолжительность рабочего времени не более тридцати шести часов в неделю устанавливается работникам, подвергающимся воздействию в процессе труда вредных для здоровья физических, химических, биологических и иных производственных факторов.

Сокращенная продолжительность рабочего времени для работников, имеющих особый характер работы

Отдельным категориям работников (медицинским работникам, педагогам и другим), работа которых связана с повышенным эмоциональным, умственным, нервным напряжением, то есть имеет особый характер, продолжительность рабочего времени устанавливается не более тридцати шести часов в неделю. Перечень таких работников и конкретная продолжительность их рабочего времени определяются Правительством Республики Узбекистан.

Виды рабочей недели. Режим рабочего времени Вид рабочей недели (пятидневная рабочая неделя с двумя выходными днями или шестидневная

рабочая неделя с одним выходным днем) и режим рабочего времени (продолжительность ежедневной работы (смены), время начала и окончания работы, время перерывов в работе, число смен в сутки, чередование рабочих и нерабочих дней, порядок перехода работников из смены в смену) устанавливаются на предприятии правилами внутреннего трудового распорядка, иными локальными нормативными актами, а при их отсутствии — по соглашению между работником и работодателем. Привлечение работника на работу в течение двух смен подряд запрещается.

Продолжительность работы накануне праздничных (нерабочих) дней
Продолжительность ежедневной работы (смены) накануне праздничных (нерабочих) дней уменьшается для всех работников не менее чем на один час.

Продолжительность работы в ночное время Ночным считается время с 22-00 часов до 6-00 часов. Продолжительность работы в ночное время сокращается на один час с соответствующим сокращением продолжительности рабочей недели, если не менее половины установленной для работника продолжительности ежедневной работы (смены) приходится на ночное время. Продолжительность ночной работы уравнивается с дневной в тех случаях, когда это необходимо по условиям производства, в частности, в непрерывных производствах, а также на сменных работах при шестидневной рабочей неделе с одним выходным днём.

ВРЕМЯ ОТДЫХА ПЕРЕРЫВЫ, ВЫХОДНЫЕ И ПРАЗДНИЧНЫЕ ДНИ

Время отдыха — время, в течение которого работник свободен от выполнения трудовых обязанностей и которое он может использовать по своему усмотрению.

Перерывы в течение рабочего дня (смены) Работнику в течение рабочего дня (смены) должен быть предоставлен перерыв для отдыха и питания, который не включается в рабочее время. Время предоставления перерыва и его конкретная продолжительность устанавливаются в правилах внутреннего трудового распорядка, графиках сменности или по соглашению между работником и работодателем.

Продолжительность ежедневного отдыха между окончанием работы и ее началом на следующий день (в смену) не может быть менее двенадцати часов.

Выходные дни Всем работникам предоставляются выходные дни (еженедельный непрерывный отдых). При пятидневной рабочей неделе работникам предоставляются два выходных дня в неделю, а при шестидневной рабочей неделе — один день. Общим выходным днем является воскресенье.

Праздничные (нерабочие) дни Праздничными (нерабочими) днями являются: 1 января — Новый год; 8 марта — День женщин; 21 марта — Праздник Навруз; 9 мая — День Победы; 1 сентября — День Независимости; 8 декабря — День Конституции: первый день религиозного праздника «Руза хайит»; первый день религиозного праздника «Курбан хайит».

ОТПУСКА

Ежегодные трудовые отпуска Всем работникам, в том числе и работающим по совместительству, предоставляются ежегодные трудовые отпуска для отдыха и восстановления работоспособности с сохранением места работы (должности) и среднего заработка.

Ежегодный основной отпуск Ежегодный основной отпуск предоставляется работникам продолжительностью не менее пятнадцати рабочих дней.

Ежегодные основные удлиненные отпуска С учетом возраста и состояния здоровья ежегодный основной удлиненный отпуск предоставляется: лицам моложе восемнадцати лет — тридцать календарных дней; работающим инвалидам I и II группы — тридцать календарных дней. Отдельным категориям работников, в зависимости от специфики и характера их трудовых функций и других обстоятельств, устанавливаются удлиненные отпуска в соответствии с законодательством. Предоставление ежегодных удлиненных отпусков, помимо установленных законодательными или иными нормативными актами о труде, может быть предусмотрено также условиями трудового договора.

Порядок суммирования ежегодных основного и дополнительного отпусков При исчислении общей продолжительности ежегодного отпуска

дополнительные отпуска суммируются с ежегодным основным отпуском (в том числе и удлиненным). Во всех случаях при суммировании отпусков, установленных законодательством, их общая продолжительность не может превышать сорока восьми рабочих дней.

Порядок предоставления отпусков Ежегодный основной отпуск за первый рабочий год предоставляется по истечении шести месяцев работы. Рабочий год исчисляется со дня начала работы по трудовому договору.

До истечения шести месяцев отпуск по желанию работника предоставляется:

- женщинам — перед отпуском по беременности и родам или после него;
- инвалидам I и II группы;
- лицам моложе восемнадцати лет;
- военнослужащим срочной службы, уволенным в запас и поступившим на работу;
- совместителям — одновременно с отпуском по основному месту работы с оплатой пропорционально времени работы по совместительству;
- обучающимся, без отрыва от производства в общеобразовательных школах, профессионально-технических училищах, высших и средних специальных учебных заведениях, институтах и на курсах повышения квалификации, подготовки и переподготовки кадров, если они хотят приурочить свой ежегодный отпуск ко времени сдачи экзаменов, зачетов, выполнения дипломных, курсовых, лабораторных и других учебных работ;
- работникам, высвобожденным в связи с изменениями в технологии, организации производства и труда, сокращением объемов работ, повлекших изменение численности (штата) работников, изменение характера работ либо в связи с ликвидацией предприятия.

Преподавательскому составу школ, профессионально-технических училищ, высших и средних специальных учебных заведений, институтов и курсов повышения квалификации в переподготовки кадров ежегодный отпуск в первый рабочий год предоставляется в период летних каникул полной

продолжительностью, независимо от времени поступления их на работу в данное учебное заведение с оплатой пропорционально отработанному времени. Отпуск должен предоставляться ежегодно до окончания того рабочего года, за который он предоставляется. В исключительных случаях, когда предоставление отпуска полностью в текущем году невозможно по причинам производственного характера, с согласия работника часть отпуска, превышающая двенадцать рабочих дней, может быть перенесена на следующий рабочий год, в течение которого она подлежит обязательному использованию.

Время и очередность предоставления отпусков Очередность предоставления ежегодных отпусков определяется графиком, утверждаемым до начала календарного года работодателем по согласованию с профсоюзным комитетом или иным представительным органом работников. О времени предоставления отпуска работник должен быть извещен не позже, чем за пятнадцать дней до начала отпуска.

Социальные отпуска Работники пользуются правом на получение следующих социальных отпусков:

по беременности и родам;

по уходу за детьми;

в связи с обучением;

творческие отпуска.

Отпуска без сохранения заработной платы По заявлению работника ему может быть предоставлен отпуск без сохранения заработной платы, продолжительность которого определяется по соглашению между ним и работодателем.

Денежная компенсация за неиспользованные отпуска. Денежная компенсация выплачивается работнику при прекращении трудового договора за все неиспользованные ежегодные основные и дополнительные отпуска. Работникам в период работы, по их желанию, может выплачиваться денежная компенсация за ежегодный отпуск сверх минимальной его продолжительности (пятнадцать рабочих дней).

ДИСЦИПЛИНА ТРУДА

Трудовой распорядок на предприятии определяется правилами внутреннего трудового распорядка, утверждаемыми работодателем по согласованию с профсоюзным комитетом или иным представительным органом работников.

Обязанности работника Работник обязан добросовестно выполнять свои трудовые обязанности, соблюдать дисциплину труда, своевременно и точно исполнять законные распоряжения работодателя, соблюдать технологическую дисциплину, требования по охране труда, технике безопасности и производственной санитарии, бережно относиться к имуществу работодателя. Трудовые обязанности работника конкретизируются в правилах внутреннего распорядка, уставах и положениях о дисциплине, локальных актах, принимаемых на предприятии (коллективных договорах, должностных инструкциях и т. д.), трудовом договоре.

Обязанности работодателя Работодатель обязан организовать труд работников, создавать условия труда, предусмотренные законодательными и иными нормативными актами, трудовым договором, обеспечивать трудовую и производственную дисциплину, соблюдать правила охраны труда, внимательно относиться к нуждам и запросам работников, улучшать условия их труда и быта, заключать коллективные договоры. Работодатель не вправе требовать от работника выполнения работ, не входящих в его трудовые обязанности, совершения действий, которые незаконны или ставят под угрозу жизнь и здоровье, унижают честь и достоинство работника или других лиц.

Ознакомление работников с возложенными на них трудовыми обязанностями. Каждый работник должен быть предварительно ознакомлен с кругом возлагаемых на него трудовых обязанностей.

Обеспечение дисциплины труда Дисциплина труда обеспечивается созданием необходимых организационных и экономических условий для нормальной работы методами стимулирования и поощрения за добросовестный труд, применением мер взыскания к недобросовестным работникам.

Поощрение за труд К работнику могут применяться меры поощрения за успехи в работе. Виды поощрения, порядок их применения, предоставление преимуществ и льгот определяются коллективными договорами, правилами внутреннего трудового распорядка и другими локальными актами, коллективными соглашениями, уставами и положениями о дисциплине. За особые трудовые заслуги перед обществом и государством работники могут быть представлены к государственным наградам. Заработная плата, премии, доплаты, надбавки и другие выплаты, предусмотренные системой оплаты труда, к видам поощрения не относятся. В течение срока действия дисциплинарного взыскания (183) меры поощрения к работнику не применяются.

Дисциплинарные взыскания. За нарушение трудовой дисциплины работодатель вправе применять к работнику следующие меры дисциплинарного взыскания:

- 1) выговор;
- 2) штраф в размере не более двадцати процентов среднего месячного заработка.
- 3) прекращение трудового договора.

Применение мер дисциплинарного взыскания, не предусмотренных настоящей статьей, запрещается.

Порядок применения дисциплинарных взысканий Дисциплинарные взыскания применяются лицами (органами), которым предоставлено право приема на работу. До применения дисциплинарного взыскания от работника должно быть затребовано письменное объяснение. Отказ работника дать объяснение не может служить препятствием для применения взыскания за ранее совершенный им проступок. При применении дисциплинарного взыскания учитываются тяжесть совершенного проступка, обстоятельства его совершения, предшествующая работа и поведение работника. За каждый проступок может быть применено только одно дисциплинарное взыскание. Дисциплинарное взыскание применяется непосредственно за обнаружением

проступка, но не позднее одного месяца со дня его обнаружения, не считая времени болезни работника или пребывания его в отпуске. Взыскание не может быть применено позднее шести месяцев со дня совершения проступка, а по результатам ревизии или проверки финансово-хозяйственной деятельности — позднее двух лет со дня его совершения. В указанные сроки не включается время производства по уголовному делу. Приказ (распоряжение) или постановление о применении дисциплинарного взыскания объявляется работнику под расписку.

Срок действия дисциплинарного взыскания Срок действия дисциплинарного взыскания не может превышать одного года со дня его применения. Если в течение этого срока работник не будет подвергнут новому дисциплинарному взысканию, то он считается не имеющим дисциплинарного взыскания. Работодатель, применивший дисциплинарное взыскание, вправе снять его до истечения года по собственной инициативе, по просьбе работника, по ходатайству трудового коллектива или непосредственного руководителя работника.

Тема: НАУЧНЫЕ ОСНОВЫ МАРКЕТИНГА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

1. Необходимость маркетингового подхода при изучении фармацевтического рынка Республики Узбекистан.
2. Сущность современной концепции маркетинга.
3. Формы маркетинга в зависимости от потребительского спроса.
4. Функции маркетинга.
5. Основные принципы и цели маркетинга.
6. Окружающая среда маркетинга.
7. Историческое развитие концепций маркетинга.
8. Особенности развития рынка лекарственных средств в качестве объекта фармацевтического маркетинга.

Введение

Формирование фармацевтического рынка, ускорение процесса углубления реформ, процессы разгосударствления и приватизации, демонополизации, переход от командно-распределительной к договорно-правовой системе отношений обеспечили новые, рыночные в своей основе связи между производителями и всеми звеньями товаропроводящей сети. Система снабжения лекарственных средств приведена в соответствие с критериями рынка. Разработана и осуществляется система мер по приведению фармацевтического рынка в соответствии с государственными и отраслевыми требованиями качества квалификации и соблюдения всех условий работы с лекарственными средствами, обеспечивающих безопасность применения лекарств и правильное объективное информирование больных.

Реформы, происходящие в фармацевтическом комплексе Республики Узбекистан, усиление рыночной ориентации отрасли, требует научно-обоснованного подхода к анализу рынка лекарств, с целью обеспечения сбалансированного спроса и предложения, а также насыщения рынка лекарственными средствами. Процесс формирования фармацевтического рынка вызывает необходимость проведения комплекса маркетинговых исследований с целью анализа отдельных аспектов рынка, что требует подготовки специалистов, владеющих современной методологией анализа и прогнозирования экономических явлений, т.е. решения проблемы по подготовке специалистов с высшим фармацевтическим образованием, специализирующегося в маркетинговой деятельности. **Сущность современной концепции маркетинга.** Термин «маркетинг» происходит от английского «market» (рынок) и означает деятельность в сфере сбыта. Однако маркетинг как система экономической деятельности – более широкое понятие.

Главное в маркетинге – двуединый и взаимодополняющий подход. С одной стороны, это тщательное и всестороннее изучение рынка, спроса, вкусов и потребностей, ориентация на них производства, адресность выпускаемой

продукции. С другой – активное воздействие на рынок п существующий спрос. на формирование потребностей и покупательских предпочтений.

На основе определенной позиции в пзучении рынка определяется маркетинговая стратегия, ориентпрванная на продукт или на потребителя.

Маркетинг, ориентированный на продукт. применяется, когда деятельность предприятия нацелена на создание нового товара или усовершенствование вынускаемого.

Маркетинг, ориентированный на потребителя. используется, если деятельность предприятия нацелена на удовлетворение потребностей, непосредственно исходящих от рынка.

Целесообразно применять оба типа маркетинга одновременно, такая комбинированная маркетинговая деятельность получила название *интегрированного маркетинга.*

Основываясь на рыночной экономике, маркетинг является в определенном смысле философией производства, полностью (от научно-исследовательских и проектно-конструкторских работ до сбыта и сервиса) подчиненной условиям и требованиям рынка, находящимся в постоянном динамическом развнтии под воздействием экономических, политпческих, научно-технических и социальных факторов.

Таким образом:

Маркетинг – комплексная система организации производства и сбыта продукции, ориентированная на удовлетворении потребностей конкретных потребителей и получение прибыли на основе исследования и прогнозирования рынка, изучения внутренней и внешней среды предприятия, разработки стратегии и тактики поведения на рышке с помощью маркетинговых программ.

Формы маркетинга в зависимости от потребительского спроса

Предвидеть, прогнозировать спрос можно лишь при постоянном изучении запросов потребителей. Управление спросом включает стимулирование, содействие и регулирование.

Стимулировать – значит вызывать у потребителей стремление к тому, что предлагает фирма, привлекательно оформляя продукт. интенсивно его рекламируя и т.д.

Содействие предполагает, что фирма делает свой продукт легкодоступным физически. хорошей информированности в процессе товародвижения.

Регулирование необходимо, когда существуют скачки в спросе на протяжении года или если спрос превышает предложение.

Демаркетинг – вид маркетинга, направленный на уменьшение спроса на товары, который не может быть удовлетворен из-за недостаточного уровня производственных возможностей, ограниченности товарных ресурсов или сырья. В основном демаркетинг используется по престижным, наиболее популярным товарам или в период развертывания производства, особенно по новым товарам. Для уменьшения спроса могут применяться, например, такие приемы, как повышение цены на товар или услугу, отказ от рекламы и стимулирования продаж.

Конверсионный маркетинг – маркетинг при негативном спросе, т.е. при такой ситуации на рынке, когда все или большинство его сегментов отвергают данный товар.

Развивающийся маркетинг – применим в условиях формирующегося спроса на товары, т.е., когда процесс превращения потенциального спроса в реально предъявляемый является главной задачей.

Ремаркетинг – необходим в ситуации снижения спроса, характерного для всех видов товаров и любого периода времени в зависимости от фазы жизненного цикла товара.

Концентрированный маркетинг – предполагает сосредоточение маркетинговых усилий на большей доле одного или нескольких субрынков.

Массовый маркетинг – связан с обеспечением массового производства, распространения и стимулирования одного и того же товара для различных покупателей.

Синхромаркетинг – ориентирован на условия, когда спрос значительно превышает производственные мощности, или наоборот, объем производства данного товара оказывается больше потребности рынка.

Функции маркетинга

Методология маркетинга как рыночной концепции основывается на определении и описании маркетинговых функций.

Аналитическая функция

1. Изучение рынка.
2. Изучение потребителей.
3. Изучение фирменной структуры.
4. Изучение товара.
5. Анализ внутренней среды предприятия.

Производственная функция

1. Организация производства новых товаров, разработка новых технологий.
2. Организация материально-технического снабжения.
3. Управление качеством и конкурентоспособностью готовой продукции.

Сбытовая функция

1. Организация системы товародвижения.
2. Организация сервиса.
3. Организация системы формирования спроса и стимулирования сбыта.
4. Проведение целенаправленной товарной политики.
5. Проведение целенаправленной ценовой политики.

Функция управления и контроля

1. Организация стратегического и оперативного планирования на предприятии.
2. Информационное обеспечение управления маркетингом.
3. Организация системы коммуникации.
4. Организация контроля маркетинга (обратные связи, ситуационный анализ).

Основным принципом маркетинга является ориентация конечных результатов производства на реальные требования и пожелания потребителей.

Из этого основополагающего принципа вытекают следующие цели:

- всестороннее изучение состояния и динамики потребительского спроса на товар, анализ рынка;
- максимально приспособлять производство к требованиям рынка;
- обеспечить целевое управление всем процессом: «научные разработки, производство, реализация, сервис»;
- воздействовать на рынок и потребительский спрос;
- организовать доставку товаров в таких количествах, в такое время и такое место, которые больше всего устраивали бы конечного потребителя;
- не опаздывать с выходом на рынок с новой конкурентоспособной продукцией;
- завоевывать рынок товарами наивысшего качества и надежности;
- ориентировать стратегию маркетинга на перспективу.

Главное в маркетинге – целевая ориентация и комплексность, т.е. слияние в один поток всех составляющих элементов маркетинговой деятельности для достижения поставленной цели. Комплексность означает, что применение маркетинга обеспечивает эффект только в том случае, если он используется как система. Применение отдельных маркетинговых действий, как правило, не дает положительных результатов.

Окружающая среда маркетинга

К факторам окружающей среды маркетинга фармацевтического рынка относятся STEP факторы: социальные, медицинские, технологические, экономические, политические.

К социальным факторам относятся: демографическая структура населения, уровень рождаемости, половозрастной состав, образ жизни населения, продолжительность жизни, семейное положение и др.

Медицинскими факторами являются структура и уровень заболеваемости, состояние здравоохранения, уровень медико-санитарной грамотности населения, уровень специализации и квалификации медицинских работников.

Технологическими факторами фармацевтического рынка являются достижения научно-технического прогресса в области создания, усовершенствования и производства фармацевтической продукции.

К экономическим факторам относятся экономическая политика государства и местной администрации, налогообложение, уровень инфляции, цены на энергоносители, обменный курс валюты и др.

Политические факторы общественно-экономический курс государства, государственное регулирование фармацевтического рынка и др.

На результаты маркетинга оказывает большое влияние внутренняя и внешняя среда предприятия. *Внутренняя среда* может частично или полностью контролироваться руководством предприятия или службой маркетинга. К факторам внутренней среды относятся состояние НИОКР, объем продаж, уровень складских запасов, финансовое состояние и др.

Внешняя среда – это окружение, в котором действует предприятие. Принято разделять все факторы внешней среды на поддающиеся воздействию и не являющиеся таковыми.

Наиболее важным фактором внешней среды, поддающимся воздействию, является поведение потребителей продукции. С помощью системы формирования спроса и стимулирования сбыта маркетинговая служба в состоянии изменить поведение потребителей в своих интересах.

К факторам внешней среды, не поддающимся воздействию, является государственное законодательство, регулирующее предпринимательскую деятельность, здравоохранение.

Для приобретения устойчивости на рынке предприятие в своей хозяйственной деятельности вынуждено приспосабливаться к факторам внешней среды, соответствующим образом менять свою внутреннюю организацию, быстро принимать обоснованные решения. Поэтому один из важнейших принципов маркетинговой деятельности – постоянное отслеживание всех изменений, происходящих во внешней среде, их оценка и выработка соответствующих контрмер, особенно при возникновении неблагоприятных внешних обстоятельств, с целью адаптации. *Адаптация* – это изменения в плане маркетинга, которые организация осуществляет, чтобы приспособиться к неконтролируемой окружающей среде. Также необходимо организовать сбор информации обо всех изменениях во внешней среде, ее систематизация, разработка эффективной оценки влияния каждого из этих факторов и их совокупности на бизнесе.

Система маркетингового анализа внешней и внутренней среды предприятия состоит из следующих этапов.

1. Анализ внешней макросреды.

- 1.1. Демографический и статистический анализ рынка.
- 1.2. Анализ внешнеэкономической среды.
- 1.3. Анализ технической среды.
- 1.4. Анализ социально-культурной среды.
- 1.5. Анализ политико-правовой среды.
- 1.6. Анализ природно-географических условий рынка.

2. Анализ внешней микросреды.

- 2.1. Анализ рынка.
- 2.2. Анализ потребителей.
- 2.3. Анализ фирменной структуры рынка.

2.4. Анализ конкурентов.

2.5. Прочие виды анализа.

Анализ внутренней среды предприятия.

3.1. Анализ продукции и услуг.

3.2. Анализ НИОКР и дизайна.

3.3. Ценовой анализ.

3.4. Анализ каналов обращения.

3.5. Анализ логистики.

3.6. Анализ коммерческой деятельности.

3.7. Анализ рекламной деятельности.

3.8. Анализ маркетинговой информации.

3.9. Анализ маркетингового управления

Для анализа отбираются показатели внешней макро- и микросреды, а также внутренней среды, которые подвергаются количественному и качественному исследованию в соответствии с планом маркетинга. Цель такого анализа – точное определение возможностей или бизнес-шансов, а также неудач и рисков рыночной деятельности для фирмы в избранном направлении.

Таким образом, конечный результат контроля маркетинга, как функции управления, является – выработка корректирующих воздействий на управляемые факторы и рекомендаций по приспособлению деятельности предприятия к неконтролируемым факторам.

Историческое развитие концепций маркетинга

1. Исторически первой возникла *производственная концепция* маркетинга, или концепция совершенствования производства. В ее основе лежит необходимость постоянного совершенствования технологии и организации производства с целью увеличения объемов и снижения издержек производства.

2. *Товарная концепция*, или концепция совершенствования товара, близка к производственной, поскольку основное внимание уделяет совершенствованию товара, повышению его качества при благожелательном отношении потребителей к товарам с высоким уровнем потребительских свойств. В то же время такой подход страдает односторонностью как называемой «маркетинговой близорукостью», поскольку в то время как один производитель совершенствует определенные товары, другой создает новые средства удовлетворения той же потребности.

3. *Концепция интенсификации коммерческих усилий*, или сбытовая концепция, которая имеет наибольшее значение для реализации товаров пассивного спроса, о приобретении которых покупатель обычно не думает, поскольку мало о них осведомлен.

4. *Концепция современного тотального рыночного маркетинга* состоит в изучении и определении потребностей целевых рынков для удовлетворения этих потребностей более эффективными по сравнению с конкурентами методами. Тотальный рыночный маркетинг приводит к глобализации мирового рынка, захвату его современными транснациональными корпорациями. Это выявляет отрицательные последствия маркетинга, порождает его критику за навязывание покупателям все новых и новых товаров, производство и потребление которых представляет реальную опасность для окружающей среды.

1 *Социально-этический маркетинг* – предполагает ориентацию на удовлетворение потребительских нужд более эффективными, чем у конкурентов методами при одновременной защите интересов общества, производителей и потребителей. При этом необходимо отказываться от производства и продажи товаров, противоречащих интересам потребителей вообще, и особенно, если они могут причинить вред потребителю и обществу в целом.

Следовательно, *концепция социально-этического маркетинга* должна быть наиболее применимой при формировании и развитии фармацевтического рынка Республики Узбекистан.

Особенности развития рынка лекарственных средств в качестве объекта фармацевтического маркетинга

Современный фармацевтический рынок представляет собой сложное экономическое явление, развивающееся по законам рынка. В то же время специфические особенности лекарственных средств, изделий медицинского назначения как товара обуславливают наличие определенных закономерностей формирования этого рынка.

Лекарственные средства, как потребительский товар представляют собой большую и сложную группу предметов потребления, используемых при патологических состояниях организма, или с целью профилактики заболевания. Являясь средством поддержания и сохранения здоровья, лекарственные средства как товарная группа, обладает целым рядом специфических особенностей.

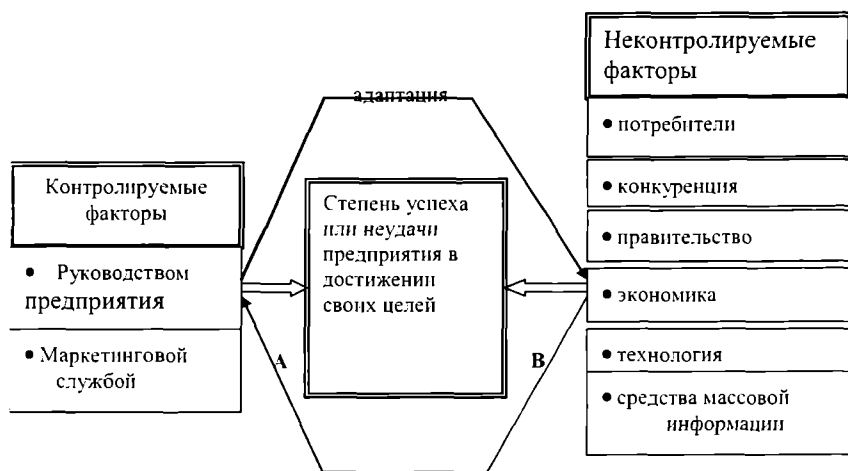
Особенностью лекарственных средств, как продуктов потребления, является невозможность выбора их самими больными. В формировании спроса и предложения на лекарственные средства помимо продавца – фармацевта и покупателя – больного участвует врач-специалист, обладающий знаниями об особенностях действия и методах применения лекарственных средств. Объем и структура потребления лекарственных средств зависит от рекомендации врача амбулаторно-поликлинического или стационарного учреждения.

Лекарственные средства относятся к товарам первой необходимости, их применение увеличивается по мере роста народонаселения, повышения его благосостояния и платежеспособности. Вместе с тем на развитие рынка лекарственных средств оказывают влияние уровень и структура заболеваемости, возрастной состав населения, сезонность, эпидемии, географическая среда, стихийные бедствия и целый ряд медицинских факторов, позволяющих выделить медикаменты среди других потребительских товаров.

Также маркетинг лекарственных средств имеет свою специфику, обусловленную тем, что действие универсальных законов рынка

ограничивается здесь государственным регулированием цен, контролем перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, безопасного потребления безрецептурных (ОТС) препаратов.

Социальная направленность технологий фармацевтического маркетинга состоит не только в том, чтобы обеспечить максимально возможный в данных условиях экономического развития и равный для всех доступ к фармацевтическим товарам, но и в том, чтобы снизить степень социальных потерь от побочных эффектов при потреблении медикаментов. При разработке социальных технологий фармацевтического маркетинга, способствующих конкуренции и росту финансовых результатов фармацевтических организаций, приоритет должен отдаваться их социальной безопасности и эффективности лекарственных средств.



обратные связи

Рис.2 Окружающая среда, в рамках которой функционирует маркетинг



Рис.3 Факторы, контролируемые маркетингом



Рис.4 Основные субъекты маркетинга на фармацевтическом рынке

VII. Список использованной литературы

1. Дихтль Е., Хершген Х. Практический маркетинг. Пер. с нем. / Под ред. И.С.Минко. – М., Высш. шк., 1996.- 255 с.
2. Маркетинг / Под ред. Д.И. Романова. М., Банки и биржи. 1995.- 553с.
3. Саипова Д.Т. Маркетинг на фармацевтическом рынке XV международные плехановские чтения Тезисы докладов.- М.,2002.-С.413-415.
4. Современный маркетинг / Под ред. Е.М.Хруцкого. – М., -1991.-254с.
5. Черчилль А.Г. Маркетинговые исследования.- Санкт-Петербург: Питер, 2000.- 752 с.
6. Шиленко А., Азоев Г. Применение социально - ориентированных технологий маркетинга на рынке фармацевтической продукции // Маркетинг. –1998. - №5. – С.34-42.
7. Эванс Дж.Берман. Маркетинг – М., Экономика, 1990.- 350 с.

Тема: ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

1. Делопроизводственное обслуживание аптечных учреждений
2. Документ. Классификация документов
3. Распорядительная документация
4. Организационная документация
5. Справочно-информационная документация
6. Документы общего характера
7. Документация о личном составе
8. Правила составления документов
9. Оформление и реквизиты документов
10. Основные этапы документооборота
11. Организация контроля за исполнением документов
12. Порядок передачи документов в архив

В управленческой деятельности аптечных учреждений значительное место занимает делопроизводство, которое призвано обеспечить оперативность и гибкость в принятии решений.

Делопроизводство – это деятельность, охватывающая вопросы документирования и организации работы с документами при осуществлении работы с документами при осуществлении процесса управления. Документированием называется процесс подготовки и создания документов.

В последнее время термин “делопроизводство” все чаще заменяется термином “документационное обеспечение”, который признан более точным, так как обозначает весь комплекс работ с документами, включая и вопросы документооборота. Новый термин обеспечивает системное рассмотрение всей совокупности документации.

Документационное обеспечение складывается из трех стадий:

- Создание документов, или документирование, включает подготовку, составление, согласование, оформление документов;

- Организация работы с документами, т.е. создание условий, обеспечивающих движение, поиск, хранение документов в делопроизводстве;
- Движение документов внутри учреждения с момента их получения или создания до завершения исполнения или отправки называют *документооборотом*. Скорость документооборота обеспечивается уровнем делопроизводства и делопроизводственного обслуживания в учреждении.

Делопроизводственное обслуживание учреждения включает следующие операции:

- прием корреспонденции, вскрытие конвертов с поступающими документами и первичное распределение документов по назначению;
- конвертирование, написание адресов на конверте и отправление корреспонденции;
- прием от структурных подразделений подготовленных ими документов, представляемых на рассмотрение и подпись руководителя;
- регистрация поступающей, отправляемой и внутренней корреспонденции, проставление регистрационных отметок в учетных формах и на документах;
- распределение поступивших документов для исполнения по структурным подразделениям;
- ведение систематического контроля за сроками исполнения документов;
- ознакомление коллектива учреждения с распорядительными и директивными документами;
- подбор документальных материалов для разрабатываемых в учреждении различных обобщающих документов (отчетов, планов);
- документационное обслуживание проводимых в учреждении совещаний, производственных собраний и т.д.;
- размножение документов;
- оформление дел и подготовка их к сдаче в архив учреждения;
- обеспечение сохранности документов в делопроизводстве и архиве.

Документ-это материальный объект, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную в установленном порядке, имеющий в соответствии с действующим законодательством правовое значение.

Основная функция документа- передача информации во времени на расстояние. Эта информация должна служить основанием для принятия управленческих решений, являться доказательством их исполнения и быть источником для обобщения и справочно-поисковой работы.

Классификация документов. Все документы, которые создаются в учреждении, отражают работу административно-управленческого аппарата. Наиболее адекватной для аптечной документации является классификация, согласно которой она подразделяется на следующие основные группы:

- распорядительная (приказы, распоряжения, постановления, указания), характеризующая административную деятельность учреждения;
- организационная (положения, уставы, инструкции, правила), посредством которой определяется статус учреждения, структурных подразделений, порядок их работы;
- справочно-информационная (служебные письма, докладные записки, справки, сводки, телеграммы, телефонограммы, модемограммы, и др.)
- документы общего характера (акты, протоколы, заключения и др.)
- о личном составе – сведения о численности, перемещениях, увольнениях, поощрениях, порицаниях (заявления, приказы о личном составе, автобиографии, характеристики, анкеты, личные дела, карточки и др.

Распорядительная документация

Приказ – правовой акт, издаваемый руководителем учреждения, действующим на основе единоначалия, в целях разрешения основных и оперативных задач, стоящих перед учреждением. По содержанию приказы делятся на два вида: по общим вопросам (фармацевтические, административно-хозяйственные) и по личному составу (кадровые). Проект приказа готовится определенным структурным подразделением или должностным лицом. Текст приказа состоит из двух частей: констатирующей и распорядительной. В

констатирующей части излагаются факты, вызвавшие издание приказа. Распорядительная часть излагается в повелительной форме и начинается словом “Приказываю”. В этой части излагаются подписываемые действия, исполнители и сроки исполнения. Формулировки этой части приказа должны быть четкими и ясными. Каждое намеченное мероприятие оформляется отдельным пунктом. Приказы составляются на бланках формата А4 и содержат следующие реквизиты: герб республики, наименование ведомства, наименование учреждения, название вида документа (приказ), место издания (составления), заголовок к тексту, текст, состав удостоверения (подпись, печать), отметки о согласовании.

Распоряжение – правовой акт, издаваемый единолично руководителем в целях разрешения оперативных вопросов. Как правило, имеет ограниченный срок действия и касается узкого круга организации и должностных лиц. Проект распоряжения должен быть завизирован теми лицами, которые заинтересованы в данном распоряжении. Директивная часть распоряжения начинается словом “Предлагаю”. Печатается на бланке формата А4 и включает следующие реквизиты: герб республики, наименование коллегиального органа, название вида документа (распоряжение), место издания, дату, индекс, заголовок, текст, подпись, отметки о согласовании.

Организационная документация

Устав – это свод правил, регулирующих деятельность организаций, учреждений, их взаимоотношений с другими организациями, права и обязанности в сфере деятельности. Устав – сложный документ, его структура и содержание определяется самими разработчиками. В тексте устава определяются следующие разделы:

- общие положения (определяют задачи и цели создаваемой организации);
- организационное единство (структурные подразделения и их взаимосвязь);
- регламент деятельности (формы управления, права и обязанности должностных лиц);

финансово-материальная база (размеры основных и оборотных средств, источники, распоряжение средствами и ценностями):

отчетная и ревизионная деятельность:

порядок ликвидации и ответственность.

Должностная инструкция – организационно-распорядительный документ длительного или постоянного срока действия. Все инструкции можно разделить на две основные группы:

инструкции, регламентирующие порядок выполнения какого-либо процесса, в осуществлении которого принимают участие исполнители (Инструкция о санитарном режиме в аптеке):

должностные инструкции, которые указывают функции, права, обязанности, ответственность должностных лиц. Инструкция состоит из нескольких разделов, раздел “Общие положения” устанавливает область деятельности, квалификационные требования, подчинение, назначение на должность и освобождение от нее. Утверждаются инструкции руководителем организации.

Положение – правовой акт, определяющий порядок образования, права, обязанности и организацию работы учреждения, структурного подразделения, должностного лица. Например, “Положение о межбольничной аптеке” “Положение о фармацевте-аналитике”

Положение имеет следующие реквизиты: название ведомства, учреждения, структурного подразделения, гриф утверждения, название вида документа (положение), место издания, дату, индекс, заголовок, текст, отметки о согласовании.

Инструкция – правовой акт, регулирующий организационные, производственные и специальные стороны деятельности учреждения, их подразделений и должностных лиц. Инструкции бывают двух видов: типовые и индивидуальные. Примером типовых инструкций являются “Инструкция о санитарном режиме в аптеке” “Инструкция о технике безопасности” Индивидуальные, как правило, разрабатываются на основе типовых инструкций на отдельную категорию работников.

Справочно-информационная документация

Служебные письма – обобщенное название различных по содержанию документов, служащих средством общения между учреждениями, частными лицами. В форме служебных писем могут быть представлены запросы, уведомления, напоминания, претензии, требования, извещения, гарантийные и циркулярные письма и т.д. Составляются служебные письма на бланке для писем с указанием следующих реквизитов: название ведомства, учреждения, структурного подразделения, адрес учреждения, автора, даты, индекса, номера телефона, факса, счета в банке, содержание, фамилия исполнителя, подпись.

Справка – документ, содержащий описание и подтверждение тех или иных фактов и событий. Делятся справки на информационные и удостоверяющие юридический факт, выдаваемые заинтересованным гражданам и учреждениям. Справки информационного характера составляются по запросу или указанию вышестоящей организации. Если они направляются за пределы учреждения, то составляются на бланке. Наиболее распространены справки, выдаваемые гражданам о подтверждении места работы, должности, заработной платы, места проживания и т.д.

Телеграммы и телефонограммы – обобщенное название различных по содержанию документов, выделяемых по способу передачи текста – по телеграфу или телефону с записью получателя.

Модемограмма – документ, подписанный уполномоченным лицом в установленном порядке и передаваемый, после соответствующей регистрации в электронно-цифровой форме на электронный адрес получателя через сеть Интернет.

Документы общего характера

Акт – документ, составленный несколькими лицами (комиссией) и подтверждающий установленные факты, события. Акты могут быть различного назначения. Они составляются комиссиями, которые утверждаются приказом при ревизиях, инвентаризациях, смене руководителей, приеме и передаче имущества, приеме законченных ремонтов.

Акт включает следующие реквизиты: название ведомства, учреждения, структурного подразделения, наименование документа (акт), дату, индекс, место составления, гриф учреждения, заголовок к тексту, текст, подписи. Текст состоит из двух частей: вводной и констатирующей. В вводной части указывается основание для составления акта, перечисляются его составители и присутствующие при этом лица. В констатирующей части текста излагаются цели и задачи составления акта, характер проведенной работы, установленные факты, выводы и заключение. Акты подписываются всеми членами комиссии. В необходимых случаях они утверждаются руководителями учреждения или вышестоящей организации.

Протокол – документ, фиксирующий ход обсуждения вопросов и принятия решений на собраниях, совещаниях, заседаниях. В формуляр протокола входят: наименование ведомства и учреждения, наименование документа (протокол), дата заседания, индекс (номер), место заседания, гриф утверждения (если подлежит утверждению), заголовок (наименование совещания или заседания), указание председателя и секретаря, состав присутствующих, повестка дня. Текст по форме: слушали, выступили, решили (постановили), подписи председателя и секретаря.

Докладная записка – документ, адресованный руководителю данного или вышестоящего учреждения, содержащий изложение какого-либо вопроса с выводами и предложениями составителя. Содержание докладной записки может носить информационный и отчетный характер, иногда информационно-инициативный. В докладных записках могут быть сообщения о результатах обследования, о ходе выполнения каких-либо работ.

Документация о личном составе

Документы по личному составу характеризуют правовую, трудовую и служебную деятельность работников организации.

Приказ по личному составу – фиксирует сведения о кадрах (прием на работу, перемещения по работе, увольнение с работы, установление

должностных окладов, отпуска, командировки, поощрения, взыскания и др.).

Срок хранения приказов 75 лет.

Приказ о переводе на другую работу оформляется при переводе работника из одного структурного подразделения в другое. Приказ визируют руководители структурного подразделения прежнего и нового места работы и подписывает руководитель учреждения.

Записка о предоставлении отпуска применяется для оформления ежегодных и других отпусков, предоставляемых работникам в соответствии с законодательством. На основании записки делается отметка в личной карточке и производится расчет зарплаты за отпуск. При предоставлении отпуска без оплаты рядом с указанием количества дней отпуска указывается “Без оплаты”

Приказ о прекращении трудового договора применяется при увольнении работника. Визируется руководителем структурного подразделения и подписывается руководителем учреждения. При увольнении по собственному желанию работник оформляет заявление на лицевой стороне формы. На основании приказа бухгалтерия рассчитывается с работником.

Заявление – документ, адресованный организации или должностному лицу, с просьбой приема на работу, увольнении, переводе, предоставлении отпуска.

Трудовая книжка – основной документ, подтверждающий стаж работы. Трудовые книжки ведутся на всех работников, проработавших свыше 5 дней. В трудовые книжки вносятся данные:

- сведения о работнике: фамилия, имя, отчество, дата рождения, образование, профессия, специальность;
- сведения о работе: прием, перевод, увольнение;
- сведения о награждениях и поощрениях.

Личный листок по учету кадров (анкета) – перечень вопросов о библиографических данных работника, образовании, трудовой деятельности, семейном положении и т.д. заполняется от руки работником при поступлении

на работу. Ответы на вопросы даются полностью, без сокращений, исправлений согласно данным документов (паспорт, трудовой книжки, документов об образовании).

Личная карточка заполняется и ведется в одном экземпляре на всех работников на основании их опроса и данных соответствующих документов: паспорта, военного билета, трудовой книжки, диплома об образовании и др. заполнение личной карточки проводится в соответствии с действующей инструкцией.

Кроме вышеперечисленных форм к документации по труду и кадрам относятся:

- Табель учета использованного времени;
- Приказ об установлении доплаты;
- Журнал учета временных работников и совместителей;
- Журнал регистрации разрешений на работу по совместительству и др.

Личное дело – документ, содержащий подробные сведения о работнике.

В личное дело входят:

- заявление о приеме на работу;
- автобиография;
- личный листок по учету кадров;
- копия документа об образовании;
- заверенные выписки из приказов о прохождении службы;
- дополнения к личному листку по учету кадров;
- характеристики;
- опись документов.
- Начальной датой личного дела считается дата заявления о приеме на работу, конечной – дата приказа об увольнении.

ТРЕБОВАНИЯ К СОСТАВЛЕНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ

Правила составления документов

Документы, оформляемые в учреждениях, составляются в соответствии с формуляром, принятым для данной разновидности документов.

Формуляр – совокупность реквизитов документа, расположенных в установленной стандартом последовательности.

Реквизит документа – обязательный элемент определенного вида документа. Основными реквизитами считаются: наименование вида документа, автор, заголовок, адресация, датирование, согласование, удостоверение и приложение к документу.

Бланк документа – носитель информации с постоянными реквизитами. Использование бланков облегчает работу с документами, повышает культуру управленческого труда, способствует более быстрому восприятию информации.

В бланке организационно-распорядительной документации указывается вид документа (например, приказ, акт и т.д.).

В бланке для письма после наименования учреждения или структурного подразделения указываются адрес учреждения, номера телефонов, счета в банке.

При оформлении документов следует исходить от должностного лица, имеющего на это право;

Они должны быть юридически грамотно оформлены. Если они изданы на основании нормативных актов вышестоящих органов, то должны:

- содержать назначения, номера и их даты;
- содержать правильные сведения о всех событиях и фактах, которые излагаются в них;
- быть предельно краткими, но не в ущерб информации, приводимой в них;
- составляться, как правило, на специальных бланках и оформляться в полном соответствии с их реквизитами.

Индекс документа. Рядом с датой в бланке документа отведено место для индекса исходящего номера отправляемого документа или порядкового

номера для внутренних документов (протокол, приказ). Нумерация протоколов и приказов ведется с января по декабрь. Для исходящих документов, в основном писем, индекс состоит из нескольких частей:

индекса структурного подразделения, составившего документ:

номера дела по номенклатуре, куда подшивается копия отправленного документа:

порядкового номера регистрацип.

Например: 03-08/116.

где: 03- индекс структурного подразделения;

08 - номера дела по номенклатуре;

116 – порядковый регистрационный номер документа.

Согласование документов – предварительная оценка проекта составленного документа, целесообразности и своевременности его создания. Согласование может производиться как внутри учреждения, так и вне его. Внутреннее согласование оформляется визой, которая состоит из личной подписи должностного лица и даты. Визы размещаются на левом поле документа, или ниже подписи. Внешнее согласование документа оформляется справкой, протоколом согласования или чаще всего грифом “Согласовано” после которого указывается наименование должностного лица, с которым согласован документ.

Удостоверение документов – форма придания им юридической силы и выражения ответственности учреждения и должностных лиц за содержание документов. Основные способы удостоверения документов – подпись, утверждение, проставление печати.

Подпись – обязательный реквизит, состоящий из наименования должности лица, подписавшего документ, его личной подписи и расшифровки – инициалов и фамилии. Подписывается обычно первый экземпляр документа. Документы, направляемые в вышестоящие организации, все распорядительные и наиболее важные внутренние документы подписывают руководители учреждения и их

заместителю. Руководители структурных подразделений подписывают документы в пределах своей компетенции. Докладные записки, справки и другие документы информационного, справочного или аналитического характера могут подписываться исполнителем, если разрешаемые им вопросы не выходят за пределы их полномочий. Две или несколько подписей ставятся в случаях, если за содержание документа несут ответственность несколько лиц (финансовые документы, акты и др.).

Утверждение – особый способ удостоверения документа после его подписания, санкционирующий распространение действия документа на определенный круг учреждений или должностных лиц. Документы утверждаются соответствующими органами или должностными лицами, в компетенцию которых входит решение вопросов, изложенных в документе.

Утверждаются, как правило, следующие виды документов: положения; уставы учреждений; отчеты и балансы; структура и штатное расписание; бизнес-планы; акты приема и передачи дел, отдельные протоколы и др.

Утверждение документа производится двумя способами: грифом утверждения или изданием распорядительного документа (приказа, решения).

Печать. В целях повышения юридической силы на документах, требующих особого удостоверения их подлинности, проставляется печать. Печати бывают гербовые и простые. Оттиск гербовой печати ставится на подлинных документах, содержание которых требует особого удостоверения: документах, связанных с получением денег (чеки, доверенности), договорах; на документах, удостоверяющих личность, трудовой стаж, квалификацию. Порядок изготовления, хранения, учета гербовой печати и пользования ею определяется специальными законодательными актами.

Простые печати могут быть различной формы: круглые, квадратные, треугольные, прямоугольные. Оттиск печати ставится так, чтобы затрагивалась часть подлинной подписи и название должности.

Основные этапы документооборота

Работа с входящими в учреждение документами включает следующие операции: прием и первоначальная обработка, предварительное рассмотрение и распределение, регистрация, рассмотрение документов руководством, исполнение.

Прием и первоначальная обработка документов предусматривает проверку правильности доставки корреспонденции, целостность вложений и подготовку документа к передаче по назначению. Конверты от поступившей корреспонденции сохраняют и присоединяют к документам в случаях, когда:

по конверту устанавливается адрес отправителя;

дата почтового штампа необходима для доказательства времени отправки и получения документа;

документ имеет личный характер, а на конверте нет надписи "лично"

Предварительное рассмотрение и распределение документов – проводится рассортировка по структурным подразделениям, непосредственным исполнителям (должностным лицам, общественным организациям). При предварительном рассмотрении документов проставляется обозначение структурного подразделения или фамилия исполнителя, которому направляется документ. Для этого в учреждении имеется список структурных подразделений с присвоенными им кодами. Например, 01-руководитель, 02-заместитель, 03-зав.рецептурно-производственным отделом и т.д.

Регистрация документов – это запись необходимых сведений о документах с проставлением на них делопроизводственного индекса и даты регистрации. Регистрация необходима для учета, контроля исполнения и поиска документов. Входящие документы должны регистрироваться в день поступления. Исходящие и внутренние регистрируются в день подписания.

Рациональной постановке регистрации способствует индексация документов и применение единых унифицированных приемов ведения учета документов. Основу индексации составляют условные обозначения структурных подразделений и корреспондентов, номера дел по номенклатуре, порядковые входящие и исходящие номера.

Например, индекс 03/24-114 обозначает

03 – индекс структурного подразделения, к деятельности которого относится данный документ:

24 – номер дела по номенклатуре учреждения;

114 – порядковый номер входящего документа, присвоенный ему при регистрации (по журналу входящих документов).

В аптечных учреждениях могут применяться две формы регистрации документов: журнальная и карточная. В учреждениях с небольшим документооборотом (до 600 документов в год), а также для специальных документов (для служебного пользования) для регистрации документации используются журналы. Если количество документов в документообороте превышает 600 в год, то рекомендуется вести их регистрацию и учет на специальных карточках.

Организация контроля за исполнением документов

Контроль за исполнением документов включает в себя следующее:

- непосредственную проверку и регулирование хода исполнения;
- учет и анализ результатов исполнения контролируемых документов;
- контроль за сроками исполнения документов.

Контроль за исполнением документов осуществляется руководителями учреждений, его структурных подразделений или лицами, которым поручена эта работа. Контролю подлежат наиболее важные входящие, исходящие и внутренние документы.

Сроки исполнения документов бывают индивидуальные и типовые. Документы, присланные в адрес учреждения, подлежат исполнению в течении 10 дней. Телеграммы и телефонограммы исполняются в срок от 2 до 5 дней. Если срок исполнения на документах не указан, то они должны исполняться в течении 10 дней. Если документ исполнен, т.е. вопросы решены и корреспонденту дан ответ по существу, на документе в левом нижнем углу делается отметка об исполнении. Снять документ с контроля может только то

должностное лицо, которое поставило его на контроль. Сведения об исполнении и снятии с контроля вносятся в контрольную карточку.

Контрольная карточка для учета документов			
	Дата	_____ 200__ г.	
Вид документа _____	№ _____		
Корреспондент _____			
Дата поступления _____	Индекс _____		
Краткое содержание _____			
Резолюция или кому направлен документ _____			
Ответственное лицо: _____	срок: _____		
Принятые решения _____			
Ответственный за контроль _____			
Отметка о контроле:			
1. _____			
3. _____			
Исполнитель _____			
Отметка об исполнении документа _____	Дата исполнения _____		
Срок _____			
Кому отправлен документ _____			
ФИО, получившего документ	подпись	дата	Время

Порядок передачи документов в архив

В структурных подразделениях учреждения документы должны храниться еще год после окончания текущего года. Например, дела за 2003 г. должны сдаваться в архив в 2005 г. Подготовка к сдаче дел в архив включает:

- проведение экспертизы научной и практической ценности документов;
- оформление дел к передаче в архив;

- составление описей на дела с постоянным и долговременным сроками хранения.

Все работы по передаче дел в архив должны проводиться под методическим руководством сотрудников архива. Для проведения экспертизы ценности документов и отбора их на государственное хранение или уничтожение создается экспертная комиссия, состав которой оформляется приказом руководителя учреждения. Как правило, председателем назначается заместитель руководителя учреждения или главный бухгалтер.

ЖУРНАЛ

регистрации входящих документов

Дата поступления и индекс документа	Корреспондент, дата и индекс поступившего документа	Краткое содержание документа	Резолюция или кому направлен документ	Отметка об исполнении документов

ЖУРНАЛ

регистрации исходящих и внутренних документов

Дата и индекс документа	Корреспондент	Краткое содержание документа	Отметка об исполнении

Список использованной литературы

1. Аминов М., Мадвалиев А., Махкамов Н., Махмудов Н. Иш юришпш. – Т., 2000.- Б. 350
2. Криков В.И., Прокопишин В.И. Организация и экономика фармации.- М., 1991.- С. 516-532.
3. Пиняжко Р.М., Парновский Б.Л., Гром О.Л. Основы и методы управления в фармации.- Кишинев, 1986.- С.98-116.
4. Прокопишин В.И. и др. Справочник аптечного работника.- Кишинев, 1989.- С.282-309.
5. Тухтабоев А. Маъмурий менежмент. Т., «Молия». – 2003.- Б.171.

**Тема: КОНТРОЛИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ.
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И АУДИТ**

1. Виды контроля финансово-хозяйственной деятельности аптечных учреждений
2. Государственный контроль деятельности хозяйствующих субъектов
Контроль общего порядка.
4. Контролирующие органы.
5. Виды проверок: проверка, в том числе ревизия, встречная проверка, проверка в порядке контроля
6. Периодичность и сроки проведения проверок
7. Основание для проведения плановой проверки
8. Внеплановые проверки деятельности хозяйствующих субъектов
9. Понятие об аудиторской деятельности
10. Аудиторская организация
11. Права и обязанности аудиторской организации
12. Аудиторская проверка
13. Ограничения при проведении аудиторской проверки
14. Специализированный (фармацевтический) контроль фармацевтической деятельности
15. Порядок проведения фарминспектирования
16. Оформление результатов фарминспектирования

Финансово-хозяйственная деятельность фармацевтических предприятий и аптечных учреждений проверяется различными органами, наделенными правами государственного надзора и контроля. В современных условиях функциями государственного надзора являются не только присмотр за действиями хозяйствующего субъекта с целью выявления недостатков, но и поддержка объективных действий фармацевтической организации, оказание

ей помощи в предотвращении нарушений и направление ее деятельности в законное русло.

Государственный контроль фармацевтической деятельности включает:

- контроль общего порядка;
- специализированный (фармацевтический) контроль.

Контроль общего порядка осуществляется контролирующими органами.

Контролирующие органы – министерства и ведомства, уполномоченные законодательством осуществлять контроль деятельности хозяйствующих субъектов. Координация деятельности контролирующих органов осуществляется специальным уполномоченным органом, решения которого в части проведения проверок деятельности хозяйствующих субъектов являются обязательными. Основными задачами специально уполномоченного органа являются:

- координация деятельности контролирующих органов по вопросам осуществления проверок деятельности хозяйствующих субъектов;
- разработка координационных планов проверок деятельности хозяйствующих субъектов, включая комплексные проверки и ревизии, не допускающие дублирование деятельности контролирующих органов;
- осуществление контроля за деятельностью контролирующих органов в части соблюдения координационных планов проведения проверок и недопущения проведения внеплановых проверок без согласования со специально уполномоченным органом.

Государственный контроль деятельности хозяйствующих субъектов осуществляется путем:

- Проверки, в том числе ревизии, встречной проверки, проверки в порядке контроля;
- Анализа статистической и другой информации;
- Инспектирования подведомственных органов.

Хозяйствующий субъект – предприятие независимо от формы собственности, занимающееся предпринимательской деятельностью.

Проверка – единовременный контроль, осуществляемый контролирующими органами за исполнением хозяйствующими субъектами законов и иных актов законодательства, регулирующих их деятельность.

Встречная проверка – проверка, заключающаяся в сопоставлении документов, связанных между собой единством операций и находящихся в различных хозяйствующих субъектах или в разных подразделениях одного хозяйствующего субъекта. Встречные проверки в хозяйствующих субъектах осуществляются в ходе расследования по уголовным на основании постановления о назначении проверки либо контролирующими органами по решению специально уполномоченного органа. Встречные проверки в хозяйствующих субъектах допускаются только в части их взаимоотношений с проверяемым хозяйствующим субъектом.

Проверка в порядке контроля проверка, осуществляемая контролирующими органами за устранение хозяйствующими субъектами нарушений, отмеченных предыдущей проверкой.

Основными принципами осуществления государственного контроля деятельности хозяйствующих субъектов являются:

- законность, объективность и гласность в деятельности контролирующих органов;
- защита прав и законных интересов юридических и физических лиц;
- невмешательство в деятельность хозяйствующих субъектов

Проверка деятельности хозяйствующих субъектов осуществляется должностными лицами контролирующих органов. Должностные лица контролирующих органов подлежат аттестации в порядке, установленном законодательством.

Допуск должностных лиц контролирующих органов к проверке деятельности хозяйствующих субъектов осуществляется при наличии специального удостоверения установленного образца и оснований. *Основанием для проведения плановой проверки*, в том числе ревизии деятельности хозяйствующих субъектов являются:

- выписка из координационного плана осуществления проверок деятельности хозяйствующих субъектов, выданная специальным уполномоченным органом или его соответствующим территориальным подразделением;
- приказ контролирующего органа, изданный на основании координационного плана или решения специального уполномоченного органа о проведении внеплановой проверки, в том числе ревизии, с указанием целей проверки, состава проверяющих должностных лиц и сроков проведения проверки.

Основанием для проведения проверок деятельности хозяйствующих субъектов органами прокуратуры, внутренних дел и службы национальной безопасности является наличие возбужденного уголовного дела. При этом проверкой может охватываться деятельность хозяйствующего субъекта, связанная только с возбужденным уголовным делом, о чем должно быть указано в постановлении о назначении проверки.

Хозяйствующий объект вправе получать от Республиканского совета по координации деятельности контролирующих органов или его соответствующего территориального подразделения информацию, касающуюся его проверки (дата, вид планируемой проверки, наименование контролирующего органа и т.д.).

Проверки хозяйствующих субъектов, не связанные с ревизией их хозяйственной деятельности, осуществляются соответствующими контролирующими органами (пожарного, санитарного, ветеринарного, энергетического надзора и другими), как правило в ходе единовременных комплексных проверок.

Сроки проведения проверок деятельности хозяйствующих субъектов не должны превышать тридцати календарных дней. В исключительных случаях по решению Республиканского совета по координации деятельности контролирующих органов этот срок может быть продлен.

В случае привлечения для проведения проверки специалиста, аудитора (аудиторских фирм), расходы по проведению экспертизы (аудиторских проверок) производятся только за счет контролирующих органов, назначающих эти проверки. При привлечении специалиста и или аудиторов обязательно предъявляется копия договоров между контролирующим органом и специалистом (аудитором). В договоре должны быть указаны Ф.И.О., место работы и должность специалиста (аудитора). Необходимым условием данного договора является условие ответственности специалиста (аудитора) за правильность экспертного (аудиторского) заключения и его соответствие законодательству Республики Узбекистан.

Плановые проверки хозяйствующих субъектов могут осуществляться не чаще одного раза в год по решению Республиканского совета по координации деятельности контролирующих органов. Проверка деятельности хозяйствующего субъекта, своевременно и в полном объеме уплачивающего налоги и платежи в бюджет и внебюджетные фонды, соблюдающего другие нормы и правила, имеющего соответствующие ежегодные заключения аудиторов, осуществляются контролирующими органами, как правило не чаще одного раза в два года.

Периодичность и сроки проведения проверок

Проверки деятельности хозяйствующих субъектов могут осуществляться в плановом порядке не чаще одного раза в год по решению специально уполномоченного органа. Проверки деятельности хозяйствующих субъектов, своевременно и в полном объеме уплачивающих налоги и другие обязательные платежи, соблюдающие другие нормы и правила, имеющих соответствующие ежегодные заключения аудиторов, осуществляются контролирующими органами не чаще одного раза в два года.

Сроки проведения проверок деятельности хозяйствующих субъектов не должны превышать 30 календарных дней. В исключительных случаях, по решению специального уполномоченного органа, этот срок может быть продлен.

Внеплановые проверки

Основанием для проведения внеплановой проверки деятельности хозяйствующих субъектов, является решение специального уполномоченного органа по проведению внеплановой проверки, с указанием наименования проверяемого объекта, целей, сроков проведения проверки и обосновывающих её причин, а также приказ соответствующего контролирующего органа, осуществляющего проверку, с указанием состава должностных лиц и сроков проведения проверки.

Внеплановые проверки осуществляются контролирующими органами в случаях:

- необходимости проведения проверок, вытекающих из решения правительства Республики Узбекистан;
- поступления в контролирующий орган дополнительных сведений о фактах нарушения хозяйствующим субъектом законов и иных актов законодательства;
- предотвращения возникновения чрезвычайных ситуаций;
- осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки, а также вероятности завоза и распространения инфекционных заболеваний из сопредельных государств.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ) КОНТРОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДПРИЯТИЙ

Специализированный (фармацевтический) контроль хозяйствующих субъектов, занимающихся фармацевтической деятельностью независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности осуществляется Фармацевтической инспекцией, которая является структурным подразделением Главного Управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники. Инспектирование осуществляется согласно плана-графика, утвержденного начальником Главного Управления, согласованного с республиканским Советом по координации деятельности контролирующих органов РУз.

Основными задачами Фарминспекции является:

- осуществление инспектирования качества фармацевтической и медицинской продукции в процессе производства, изготовления, хранения, транспортировки, реализации и использования;
- контроль за соблюдением инспектируемых субъектами законодательства, регулирующего вопросы качества фармацевтической и медицинской продукции, и обязательных требований стандартов качества.

В соответствии с возложенными на нее задачами Фарминспекция выполняет следующие функции:

контролирует наличие государственной лицензии и соблюдение условий лицензионного соглашения;

контролирует соблюдение инспектируемыми субъектами обязательных требований государственных и отраслевых стандартов к фармацевтической и медицинской продукции (фармакопейных статей, технических условий, производственных регламентов, технологических инструкций, другой нормативной, технической и руководящей документации, включая требования к упаковке и маркировке);

проводит инспектирование фармацевтических предприятий по вопросам организации производства и контроля качества выпускаемых, реализуемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с «Правилами инспектирования предприятий, осуществляющих производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

проводит контроль за соблюдением действующих стандартов в аптечных учреждениях в процессе изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

проводит контроль за соблюдением действующих стандартов в уполномоченных контрольно-аналитических службах, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

вносит предложения руководству Главного Управления о выдаче предписаний инспектируемым субъектам при выявлении лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

- a) несоответствующих требованиям нормативно-технической документации;
- b) не прошедших регистрацию;
- c) при выявлении несоответствия организации производства (помещения, оборудование, персонал, контроль качества и нормативно-техническая документация) и технологии производства утвержденным стандартам;
- d) при выявлении несоответствия организации и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения действующим стандартам в аптечных учреждениях (помещения, персонал, документы удостоверяющие качества и хранение).

контролирует выполнение инспектируемыми субъектами предписаний Главного Управления по улучшению качества и предупреждению выпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения не соответствующих требованиям стандарта;

рассматривает заявления, жалобы по вопросам, относящимся к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Принимает необходимые меры через Главное Управление, а также проводит прием населения по данным вопросам;

участвует в работе лицензионной комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, т.е. обследует условия производства вводимых в эксплуатацию предприятий с целью выдачи заключения в пределах компетенции Фарминспекции;

оказывает платные услуги производственным предприятиям при обследовании с целью лицензирования, на основе утвержденного прейскуранта.

Фарминспекция имеет право:

участвовать в проведении Государственного арбитражного контроля при разногласиях между поставщиками и потребителями по вопросам качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

беспрепятственно входить, с соблюдением установленного порядка доступа, во все помещения инспектируемых субъектов во время выполнения возложенных на них задач;

изымать образцы лекарственных средств и изделий медицинского назначения для проведения анализов и испытаний, с целью определения качества в процессе производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств;

получать письменные объяснения от руководителей и других должностных лиц инспектируемых субъектов по фактам нарушений требований законодательства и действующих стандартов;

привлекать, при необходимости технические средства и специалистов предприятий, организаций и учреждений, по согласованию с их руководителями, для инспектирования хозяйствующих субъектов;

при необходимости, давать рекомендации по устранению несоответствий усовершенствованию способов производства, методов контроля и системы качества.

Фарминспекция обязана:

выполнять требования Закона «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», других законодательных и нормативных актов;

строго соблюдать конфиденциальность проводимых проверок;

представлять подробный акт о соблюдении инспектируемым субъектом законодательства Республики Узбекистан, отраслевых нормативных и руководящих документов, а также требований регистрационной и лицензионной документации при производстве, изготовлении, хранении,

реализации и контроле качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Контролирование и лицензирование деятельности связанной с оборотом наркотических лекарственных средств и прекурсоров осуществляется Комитетом по контролю наркотиков при Главном управлении контроля качества лекарственных средств и медицинской техники.



ПОНЯТИЕ ОБ АУДИТОРСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. АУДИТОРСКИЕ ПРОВЕРКИ

Под **аудиторской деятельностью** понимается пред-принимательская деятельность аудиторских организаций по проведению аудиторских проверок и оказанию иных сопутствующих профессиональных услуг. Осуществление аудиторской деятельности органами государственной власти и управления запрещается.

Аудитор - физическое лицо, имеющее квалификационный сертификат аудитора. Аудитор может привлекаться к проведению аудиторской проверки, если он состоит в штате аудиторской организации или в случае заключения аудиторской организацией с ним договора гражданско-правового характера. Аудитор в соответствии с законодательством несет перед аудиторской организацией ответственность за ущерб, причиненный в результате проведения некачественной аудиторской проверки, разглашения коммерческой тайны и иных действий, повлекших убытки для аудиторской организации.

Помощник аудитора - физическое лицо, не имеющее квалификационный сертификат аудитора и участвующее в аудиторской проверке по поручению аудитора без права подписи на аудиторском отчете, аудиторском заключении, экспертном заключении аудитора и ином официальном документе, связанном с проведением аудиторской проверки.

Условия труда помощника аудитора определяются трудовым договором, заключенным в порядке, установленном законодательством.

На помощника аудитора распространяется обязанность не разглашать сведения, полученные им при осуществлении аудиторской проверки. Время работы в качестве помощника аудитора включается в стаж работы, необходимый для получения квалификационного сертификата аудитора.

Аудиторская организация – юридическое – лицо, имеющее лицензию на осуществление аудиторской деятельности. Аудиторские организации в своей деятельности являются независимыми. Аудиторские организации не могут,

создаваться министерствами, государственными комитетами, ведомствами и другими органами государственного и хозяйственного управления. Аудиторские организации могут создаваться и осуществлять свою деятельность в любой организационно-правовой форме, предусмотренной законодательством, за исключением открытого акционерного общества, при соблюдении следующих обязательных условий:

- ✓ не менее 51 процента уставного капитала аудиторской организации должно принадлежать одному или нескольким аудиторам (за исключением случаев со-здания аудиторской организации - филиала или дочернего предприятия иностранной аудиторской организации);
- ✓ штатная численность аудиторской организации должна состоять не менее чем из двух аудиторов;
- ✓ руководителем аудиторской организации должен быть только аудитор;
- ✓ наличие уставного капитала аудиторской организации, предусмотренного законодательством.

Аудиторские организации подлежат государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Узбекистан. Министерство юстиции ведет государственный реестр аудиторских организаций. Порядок государственной регистрации аудиторских организаций, и ведения государственного реестра аудиторских организаций устанавливается законодательством.

Аудиторские организации осуществляют аудиторскую деятельность на основании заключенного договора об оказании аудиторских услуг при наличии полиса страхования своей гражданской ответственности.

Права аудиторской организации

Аудиторская организация имеет право:

- ✓ проводить предварительное ознакомление с учредительными документами и документами бухгалтерского учета и финансовой отчетности хозяйствующего субъекта для принятия решения о проведении аудиторской проверки;

- ✓ получать. при проведении аудиторской проверки в полном объеме документацию хозяйствующего субъекта, связанную с осуществленным финансово-хозяйственной деятельностью, а также проверять фактическое наличие любого имущества, и фактическое состояние любых обязательств, учтенных в этой документации;
- ✓ получать устные и письменные, разъяснения от материально ответственных лиц хозяйствующего субъекта по возникшим в ходе аудиторской. проверки вопросам дополнительные сведения, необходимые для аудиторской проверки;
- ✓ **получать от хозяйствующего субъекта письменные подтверждения информации третьих лиц;**
- ✓ отказаться от проведения аудиторской проверки в случае непредставления хозяйствующим субъектом всей информации, необходимой для составления достоверного аудиторского заключения;
- ✓ привлекать в установленном порядке к участию в проведении аудиторской проверки аудиторов и иных специалистов.

Аудиторская организация может иметь и иные права в соответствии с законодательством.

Обязанности аудиторской организации

Аудиторская организация может заниматься только аудиторской деятельностью и обязана:

- ✓ соблюдать при осуществлении аудиторской деятельности требования законов и иных актов законодательства;
- ✓ предъявлять по требованию заказчика перед заключением договора на проведение аудиторской проверки соответствующую лицензию на осуществление аудиторской деятельности, квалификационный сертификат аудитора (аудиторов);
- ✓ представлять по запросу хозяйствующего субъекта информацию о требованиях законодательства по проведению аудиторской проверки, о

нормах актов законодательства. на которых основываются замечания аудитора:

- ✓ соблюдать конфиденциальность информации, полученной при осуществлении аудиторской проверки;
- ✓ отражать в аудиторском отчете факты нарушения законности финансово-хозяйственных операций и предложения по их устранению;
- ✓ в случае обнаружения фактов, явно свидетельствующих о причинении хозяйствующему субъекту убытков его должностными лицами и -другими работниками, сообщать об этом руководству (собственнику) хозяйствующего субъекта и делать соответствующую запись в аудиторском отчете. В необходимых случаях требовать созыва общего собрания участников (акционеров) в порядке, установленном законодательством, для доведения результатов аудиторской проверки. Аудиторская организация может нести и иные обязанности в соответствии с законодательством.

Ответственность аудиторской организации

Аудиторские организации несут ответственность перед заказчиками аудиторской проверки, хозяйствующим субъектом и другими пользователями финансовой отчетности за причинение им ущерба вследствие составления аудиторского заключения, содержащего неправильный вывод о финансовой отчетности и иной финансовой информации хозяйствующего субъекта.

Убытки, включая упущенную выгоду, причиненные хозяйствующему субъекту и (или) заказчику аудиторской проверки в результате некачественного или ненадлежащего проведения аудиторской проверки, подлежат возмещению в порядке, установленном законодательством.

Аудиторская проверка — проверка аудиторскими организациями финансовой отчетности и связанной с ней финансовой информации хозяйствующего субъекта с целью установления достоверности и соответствия финансовой отчетности и иной финансовой информации законодательству. Аудиторская проверка осуществляется в обязательной и инициативной формах.

Обязательной аудиторской проверке ежегодно подлежат:

- акционерные общества;
- банки и иные кредитные организации;
- страховые организации;
- инвестиционные и иные фонды, аккумулирующие средства юридических и физических лиц, и их управляющие компании;
- благотворительные и иные общественные фонды источниками, которых являются добровольные отчисления юридических и физических лиц;
- внебюджетные фонды, источниками, образования средств которых являются предусмотренные законодательством обязательные отчисления, производимые юридическими и физическими лицами;
- хозяйствующие субъекты, имеющие в уставном фонде долю, принадлежащую государству.

Заказчиком обязательной аудиторской проверки выступает хозяйствующий субъект. Выбор аудиторской организации согласуется с собственником, общим собранием участников (акционеров) хозяйствующего субъекта.

Уклонение от проведения обязательной аудиторской проверки влечет за собой взыскание штрафа, с хозяйствующего субъекта в размере от стократ до пятисоткратного размера минимальной, заработной платы, а также привлечение его руководителя к ответственности, установленной законодательством. Уплата штрафа не освобождает хозяйствующий субъект от проведения обязательной аудиторской проверки.

Инициативная аудиторская проверка может проводиться по решению хозяйствующего субъекта или других, заказчиков аудиторской проверки в порядке, предусмотренном законодательством.

Предмет, сроки и другие условия проведения инициативной аудиторской проверки определяются договором о проведении аудиторской проверки, заключаемым между заказчиком аудиторской проверки и аудиторской организацией.

Права и обязанности хозяйствующего субъекта при проведении аудиторской проверки

Хозяйствующий субъект, в отношении которого проводится аудиторская проверка, имеет право:

- получать аудиторский отчет и аудиторское заключение.
- получать от аудиторов консультации и рекомендации о порядке ведения бухгалтерского учета, составления финансовой отчетности и об исправлении обнаруженных недостатков и нарушений.

Хозяйствующий субъект, в отношении которого проводится аудиторская проверка, обязан:

- создать аудитору надлежащие условия для проведения аудиторской проверки в сроки, определенные в договоре о проведении аудиторской проверки, и предоставлять ему необходимую документацию;
- устранять выявленные в ходе аудиторской проверки нарушения правил ведения бухгалтерского учета, составления финансовой отчетности и порядка исчисления налогов и других обязательных платежей.

Хозяйствующий субъект не вправе совершать какие-либо действия (бездействие) в целях уклонения либо воспрепятствования проведению аудиторской проверки, осуществляемой в соответствии с настоящим законом.

Заказчик аудиторской проверки – хозяйствующий субъект, его собственник, а также участники и акционеры, имеющие, в уставном капитале долю в размере не менее установленной законодательством контролирующей или правоохранительные органы, инициирующие проведение аудиторской проверки.

Заказчик аудиторской проверки имеет право:

- самостоятельно выбирать аудиторскую организацию;
- определять направление и объем аудиторской проверки при инициативной аудиторской проверке;
- получать от аудиторской организации необходимую информацию о нормах актов законодательства, на которых основываются замечания аудитора.

Заказчик аудиторской проверки обязан, своевременно оплачивать аудиторские услуги в соответствии с договором на проведение аудиторской проверки.

Вмешательство в деятельность аудиторской организации не допускается. Воздействие в какой бы то ни было форме на аудиторскую организацию, а также на ее работников с целью воспрепятствования осуществления независимой аудиторской проверки влечет ответственность в соответствии с законодательством;

Проведение аудиторских проверок по инициативе контролирующих или правоохранительных органов

Аудиторская проверка по инициативе контролирующих или правоохранительных органов проводится аудиторской организацией на основании заключенного между ними договора на проведение аудиторских проверок финансово-хозяйственной деятельности хозяйствующих субъектов. Оплата работ по проведению аудиторской проверки производится за счет органа, назначившего аудиторскую проверку.

Не допускается повторное привлечение одной и той же аудиторской организации к проверке деятельности одного и того же хозяйствующего субъекта по тем же основаниям.

Ограничения при проведении аудиторской проверки. Проведение аудиторской проверки запрещается:

- лицу, состоящему в близких, родственных отношениях с руководителями и (или) иными должностными лицами проверяемого хозяйствующего субъекта;
- лицу, имеющему имущественные или личные неимущественные интересы в проверяемом хозяйствующем субъекте;
- должностным лицам органов государственной власти и управления, а также органов хозяйственного управления;
- работнику проверяемого хозяйствующего субъекта;
- *аудиторским организациям и аудиторам:*

в отношении хозяйствующих субъектов, являющихся их собственниками, участниками акционерными, кредиторами страховщиками, а также в отношении которых эти аудиторские организации аудиторы являются собственниками, участниками, акционерами:

в отношении хозяйствующего субъекта собственник, участник, акционер которого, является одновременно собственником, участником, акционером данной аудиторской организации:

оказывавшим данному хозяйствующему субъекту в период охватываемый аудиторской проверкой, профессиональные услуги.

Профессиональные услуги аудиторских организаций. Аудиторские организации могут оказывать следующие профессиональные услуги:

- постановка, восстановление и ведение бухгалтерского, учета;
- составление финансовой отчетности;
- перевод национальной, финансовой отчетности;
- перевод национальной финансовой отчетности на международные стандарты бухгалтерского учета;
- анализ финансово-хозяйственной деятельности хозяйствующих субъектов;
- консалтинг по бухгалтерскому учету, налогообложению, планированию, менеджменту и другим вопросам финансово-хозяйственной деятельности;
- составление расчетов и деклараций по налогам и другим обязательным платежам.

Аудиторские организации могут оказывать иные профессиональные услуги, предусмотренные национальными стандартами аудиторской деятельности.

VII.Список использованной литературы

1. Закон Республики Узбекистан «О государственном контроле деятельности хозяйствующих субъектов» от 24 декабря 1998 г. №1273.
2. «Положение о порядке проведения проверок хозяйствующих субъектов и ведения Книги регистрации проверок» №917 от 6 апреля 2000г.
3. Закон Республики Узбекистан «Об аудиторской деятельности» от 26 мая 2000 г.
4. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан № 181 от 25.05.1995 г. “О государственном контроле качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, продуктов лечебного питания” // Узбекистон Республикасида фармацевтик фаолияти.- Ташкент, 2001.- Т.1.- С.186-188.

Тема: ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

1. Виды фармацевтической деятельности, подлежащие лицензированию в Республике Узбекистан
2. Лицензионные требования и условия
3. Документы, необходимые для получения лицензии
4. Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче лицензии
5. Оформление лицензионного соглашения
6. Принятие решения об отказе в выдаче лицензии
7. Переоформление лицензии
8. Выдача дубликата лицензии.
9. Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения
10. Порядок взимание сбора за рассмотрение документов и государственная пошлина за выдачу лицензии.

Введение

Лицензирование фармацевтической деятельности является способом государственного контроля за соблюдением субъектами лицензирования требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности.

Фармацевтическая деятельность в Республике Узбекистан подлежит лицензированию в соответствии с Законом РУз “О лицензировании отдельных видов деятельности”, а также других законодательных актов [3-7]. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности регламентируется на основании постановления Кабинета Министров №477 от 31.10.2003 г. “Об утверждении положений о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности”.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (лицензирующий орган), при котором создана экспертная комиссия для рассмотрения документов о выдаче лицензий, продления их срока, подготовке заключений по ним. Положение об экспертной комиссии и ее состав утвержден лицензирующим органом. В состав экспертной комиссии включены специалисты соответствующего профиля

Фармацевтическая деятельность, подлежащая лицензированию в соответствии с “Положением”, включает в себя следующие виды деятельности:

- А) научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Б) производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- В) оптовая реализация лекарственных средств;
- Г) оптовая реализация изделий медицинского назначения;
- Д) розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Е) изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Ж) контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- З) выращивание, сбор, заготовка, фасовка и оптовая реализация лекарственного сырья растительного, животного и минерального происхождения.

Лицензии на осуществление перечисленных видов деятельности, кроме последнего пункта могут выдаваться только юридическим лицам, при этом на виды деятельности, указанные в подпунктах “Д” и “Е”, выдаются только аптечным учреждениям.

Получение лицензии на виды фармацевтической деятельности, указанные в подпунктах “Б” и “Е” дает лицензиатам право на реализацию произведенных и изготовленных ими лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Фармацевтическая деятельность может осуществляться юридическим или физическим лицом только по определенному виду деятельности.

Лицензионные требования и условия

При осуществлении фармацевтической деятельности лицензиат обязан:

- Соблюдать законодательство о фармацевтической деятельности;
- Осуществлять вид деятельности, указанный в лицензии, а также по адресу (адресам) в соответствии с лицензионным соглашением;
- Иметь предназначенные для выполнения лицензируемой деятельности помещения, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующие санитарным нормам и правилам;
- Соблюдать требования нормативных документов, утвержденных Министерством здравоохранения РУз по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Соблюдать экологические и санитарно-гигиенические нормы и правила.

При изготовлении лекарственных средств лицензиат также обязан заключить договор на проведение анализов лекарственных средств с уполномоченной контрольно-аналитической лабораторией.

Документы, необходимые для получения лицензии

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

А) заявление о выдаче лицензии с указанием:

- Наименования и организационно-правовой формы юридического лица, месторасположения (почтового адреса, наименование учреждения банка и номера расчетного счета в учреждении банка) – для юридических лиц;
- Фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина – для физических лиц;

- Лицензируемого вида деятельности, которую юридическое или физическое лицо намерено реализовать, и срока, в течении которого будет осуществляться указанный вид деятельности;
- Б) нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации юридического лица - для юридических лиц; нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя - для физических лиц;
- В) документ, подтверждающий внесение сбора за рассмотрение заявления о выдаче лицензии;
- Г) заключение территориальных органов санитарно-эпидемиологического надзора о соответствии требованиям санитарных норм и правил помещений, имеющих у соискателя лицензии, для осуществления лицензируемого вида деятельности;
- Д) сведения о наличии материально-технической базы, оборудования, иных технических средств и персонала в соответствии с требованиями, которые определяются Минздравом РУз в установленном порядке.
- Е) заключение территориальных органов Госкомприроды о соответствии природоохранным требованиям (вид деятельности производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения).

Документы доставляются соискателем лицензии в лицензирующий орган непосредственно, или через средства почтовой связи с уведомлением об их получении. Документы принимаются ответственным секретарем экспертной комиссии лицензирующего органа по описи, копия которой направляется (вручается) заявителю с отметкой о дате приема документов. Соискатель лицензии несет ответственность за предоставление недостоверных или искаженных сведений в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче лицензии

Заявление соискателя лицензии со всеми необходимыми документами в день их приема вносится на рассмотрение экспертной комиссии. Экспертная комиссия в пятнадцатидневный срок рассматривает представленные документы

и готовит экспертное заключение по ним о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии. Лицензирующий орган в пятидневный срок на основании заключения экспертной комиссии принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

При необходимости для определения соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям лицензирующий орган по ходатайству экспертной комиссии за счет собственных средств:

- проводить с выездом на место оценку соответствия условий для осуществления лицензируемого вида деятельности;
- привлекать на договорной основе экспертов для подготовки соответствующих заключений.

После принятия решения лицензирующий орган в трехдневный срок в письменной форме уведомляет соискателя лицензии о принятом решении. Уведомление о принятии решения на выдачу лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и сроков оплаты государственной пошлины.

Лицензия выдается в трехдневный срок при предоставлении соискателем лицензии документа, подтверждающего оплату государственной пошлины, и после подписания им лицензионного соглашения. Лицензионное соглашение является документом, определяющим взаимные права и обязанности лицензирующего органа и лицензиата, и должно содержать:

- Фамилию, имя, отчество, должность лиц, подписавших соглашение;
- Наименование вида фармацевтической деятельности (ее части), на осуществление которой выдается лицензия;
- Фамилию, имя, отчество заведующего (руководителя) аптечным учреждением;
- Лицензионные требования и условия, предъявляемые к лицензиату;
- Срок действия лицензии с указанием даты прекращения ее действия;
- Адрес (адреса), по которому будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

- Ответственность сторон за нарушение требований и условий лицензионного соглашения;
- Порядок контроля со стороны лицензирующего органа за выполнением требований и условий лицензионного соглашения;
- Реквизиты сторон.

В случае переоформления лицензии или открытия филиала в лицензионное соглашение вносятся изменения или дополнения, либо составляется новое лицензионное соглашение.

Лицензионное соглашение составляется в двух экземплярах – по одному экземпляру для лицензиата и лицензирующего органа.

В случае, если лицензиат в течении трех месяцев с момента направления (вручения) уведомления о принятии решения на выдачу лицензии не предоставил лицензирующему органу документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу лицензии, либо не подписал лицензионное соглашение, лицензирующий орган вправе принять решение об аннулировании лицензии.

За рассмотрение заявления с соискателя лицензии взимается сбор в пятикратном размере минимальной заработной платы, установленной законодательством. Сумма сбора за рассмотрение заявлений соискателей лицензии зачисляется на счет лицензирующего органа.

Принятие решения об отказе в выдаче лицензии

В выдаче лицензии может быть отказано по основаниям, установленным статьей 17 Закона РУз “О лицензировании отдельных видов деятельности” Соискатель лицензии имеет право обжаловать решение лицензирующего органа об отказе в выдаче лицензии, а также действия (бездействия) должностного лица лицензирующего органа в порядке, установленном законодательством.

В случае принятия решения об отказе в выдаче лицензии, уведомление об отказе направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа и срока, в течение которого соискатель лицензии,

устранив указанные причины, может предоставить документы для повторного рассмотрения. При устранении соискателем причин, послуживших основанием для отказа в выдаче лицензии, повторное рассмотрение документов осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий десяти дней со дня получения заявления соискателя со всеми необходимыми документами.

Повторно представленные документы вносятся на рассмотрение экспертной комиссии в день их приема. Экспертная комиссия в срок, не превышающий шести дней, повторно рассматривает представленные документы и готовит экспертное заключение по ним о выдаче или об отказе в выдаче лицензии. Лицензирующий орган в четырехдневный срок на основании заключения экспертной комиссии принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

За повторное рассмотрение заявлений соискателей лицензий сбор не взимается. Заявление, поданное по истечении срока, указанного в уведомлении об отказе в выдаче лицензии, считается вновь поданным.

Переоформление лицензий

В случае преобразования лицензиата – юридического лица, изменения его наименования или места нахождения (почтового адреса) лицензиат обязан в недельный срок после прохождения перерегистрации обратиться с заявлением в лицензирующий орган о переоформлении лицензии с приложением к нему соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения, а подлинника действующей лицензии.

В случае изменения фамилии, имени, отчества или места жительства лицензиата – физического лица, лицензиат обязан в недельный срок после прохождения перерегистрации обратиться с заявлением в лицензирующий орган о переоформлении лицензии с приложением к нему соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения, а подлинника действующей лицензии.

До переоформления лицензии лицензиат осуществляет указанную в ней деятельность на основании ранее выданной лицензии. Лицензирующий орган, рассмотрев представленные документы, оформляет лицензию на новом бланке

с учетом вносимых изменений и выдает взамен действующей. При этом срок действия лицензии остается прежним. Одновременно оформляются соответствующие изменения в лицензионном соглашении и вносятся соответствующие изменения в реестр лицензий.

Переоформление лицензии осуществляется в течении пяти дней со дня получения лицензирующим органом заявления о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов. При переоформлении лицензии взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления соискателя лицензии о выдаче лицензии. Сумма сбора зачисляется на счет лицензирующего органа.

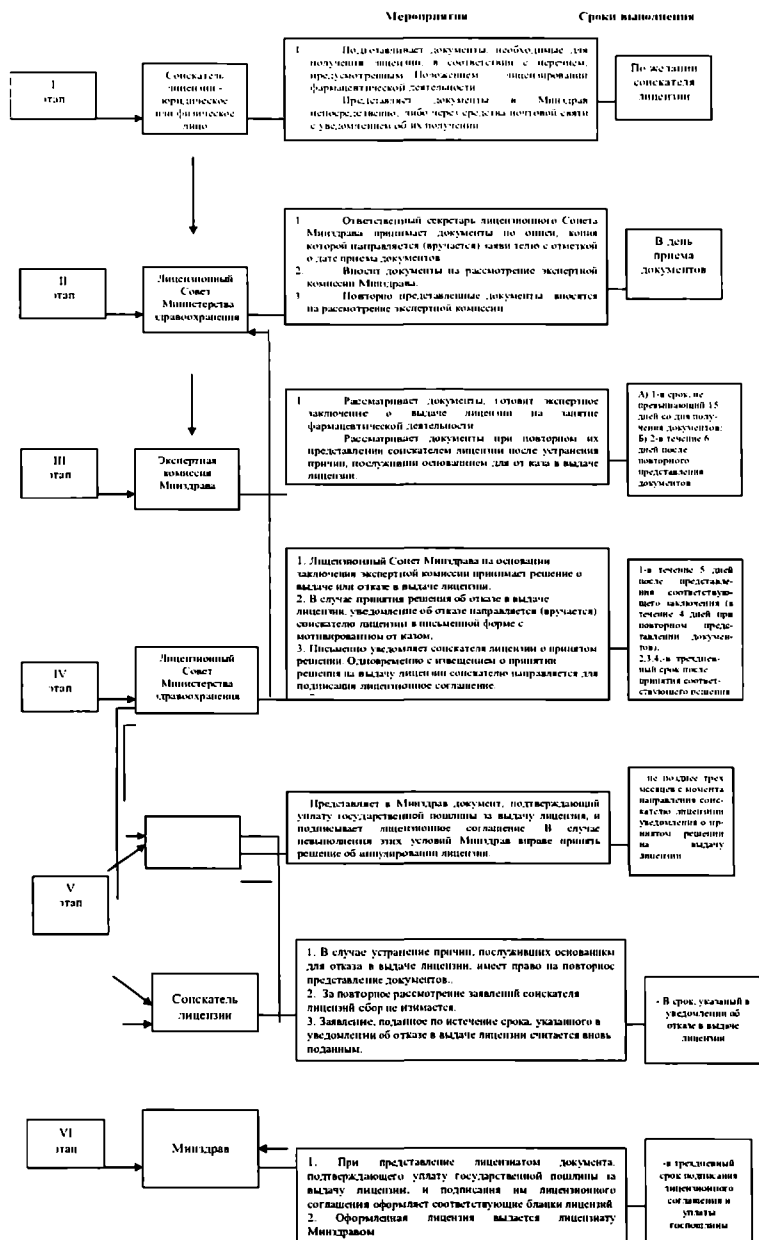
Выдача дубликата лицензии.

В случае утери лицензии или ее порчи выдается дубликат. Для получения дубликата лицензиат обращается в лицензирующий орган с заявлением и документом, подтверждающим утрату лицензии, а также представляет квитанцию об уплате половины суммы сбора, предусмотренного для выдачи лицензии. Сумма сбора зачисляется на счет лицензирующего органа.

Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения

Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения осуществляется лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством. Лицензирующий орган в пределах своей компетенции имеет право:

- Проводить в установленном порядке плановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий;
- Проводить в установленном порядке внеплановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при наличии фактов, свидетельствующих об их нарушениях лицензиатом;
- Запрашивать и получать от лицензиата необходимую информацию в установленном порядке;
- Составлять на основании результатов проверок акты (справки) с указанием конкретных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;
- Выносить решения, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения и устанавливать сроки, в течении которых лицензиат обязан устранить выявленные нарушения;



В установленном порядке направлять в налоговые органы материалы о выявленных фактах осуществления хозяйствующими субъектами фармацевтической деятельности без лицензии для принятия предусмотренных законодательством мер.

При проверке соблюдения лицензионных требований и условий проверяющими работниками лицензирующего органа составляется акт в двух экземплярах, один из которых передается лицензиату, второй экземпляр остается у лицензирующего органа.

Государственная пошлина за выдачу лицензии. За выдачу лицензии или продления срока действия лицензии на фармацевтическую деятельность уплачивается государственная пошлина в десятикратном размере минимальной заработной платы. Сумма государственной пошлины направляется в государственный бюджет.

VII.Список использованной литературы

1. Закон Республики Узбекистан от 25.05.2000г. “О лицензировании отдельных видов деятельности”
2. Закон Республики Узбекистан от 25.04.1997г. “О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности”
3. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №236 от 28.06.2002 г. «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Указ Президента Республики Узбекистан от 14.06.2005г. №УП-3619 “О мерах по дальнейшему совершенствованию системы правовой защиты субъектов предпринимательства”
5. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №477 от 31 октября 2003 г. “Об утверждении положений о лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности”
6. Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 24 декабря 2003 г. № 565 «Об утверждении некоторых документов, необходимых для осуществления лицензирования фармацевтической деятельности”

Тема: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭТИКА И ДЕОНТОЛОГИЯ

Вопросы для самоподготовки:

1. Понятие о фармацевтической этике и деонтологии.
2. Деонтологические требования во взаимоотношениях фармацевта и посетителями аптек.
3. Производственный коллектив. Формальная и неформальная структура коллектива.
4. Социально-психологический климат коллектива аптечного учреждения.
5. Основы социального менеджмента фармацевтической организации
6. Значение личности руководителя в процессе управления коллективом. Этика управленческой деятельности.
7. Конфликтные ситуации и пути их устранения. Стили поведения в конфликтных ситуациях.
8. Этика предпринимателя.

V. Информационная часть

Фармацевтическая этика как часть общей этики является наукой о моральной ценности поступков фармацевтических работников всех звеньев, их поведение в сфере своей деятельности. Особое место в деятельности аптечных работников занимает фармацевтическая этика и деонтология совокупность этических норм и принципов поведения фармацевтических работников при выполнении профессиональных обязанностей.

Фармацевтическая деонтология – относительно самостоятельный раздел фармацевтической этики. Деон (греч) – должное, логос – учение. Фармацевтическая деонтология тесно связана с медицинской, поскольку деятельность врача и провизора направлена на сохранение и укрепление здоровья человека. В то же время фармацевтическая деонтология имеет свои специфические особенности, обусловленные тем, что провизор

непосредственно не лечит больного, а лишь оказывает ему помощь путем качественного обеспечения. Фармацевтическая деонтология изучает нормы поведения фармацевта, направленные на максимальное повышение эффективности медикаментозной терапии и создание благоприятного климата во взаимоотношениях с больным, врачом, коллегами по работе. Она рассматривает требования и правила поведения фармацевта, обеспечивающие выполнения им профессионального долга, вопросы формирования его совести, чести и достоинства.

Важными проблемами фармацевтической деонтологии, как и этики фармацевта в целом, являются разработка нравственных основ управления аптечным коллективом и совершенствование морально-психологического климата в нем, изучение специфики нравственных отношений в аптечных коллективах, тех противоречий, которые возникают в них, и поиск путей их разрешения. Одна из задач фармацевтической деонтологии – пропаганда нравственных основ профессиональной деятельности и повышение культуры.

Главным направлением фармацевтической деонтологии являются взаимоотношения фармацевтов с посетителями аптек.

Необходимо соблюдать следующие деонтологические требования при контакте фармацевтических работников с больными и посетителями аптек:

Внешний вид. Аккуратный и опрятный внешний вид создает предпосылки для установления доверительных отношений с больными. Белоснежный накрахмаленный халат, скромная прическа, внешняя подтянутость и аккуратность, опрятность и скромность создают предпосылки для установления доверительных отношений с больными.

Манера поведения. При общении с больными необходим максимум чуткости, внимания и такта. Необходимо помнить, что для больных людей характерны повышенные раздражительность и внушаемость, болезненная требовательность и обидчивость. Поэтому при общении с ними следует проявлять максимум чуткости, внимания и такта. Аптечному работнику надо обращать внимание на свои жесты и мимику, так как больной очень

восприимчив к недоброжелательным эмоциональным проявлениям. Пеприятное впечатленпе оказывают на больного обсужденпе затруднительных случаев прпготовления лекарственных средств. споры между работниками аптеки. Прпветливое обращение. вежливый разговор. предупредптельность. желание облегчить недуг способствует укреплению авторитета фармацевта.

Речь. Проблема эффективного речевого поведения, во многом определяет и имидж аптеки, и ее прибыль, и отношения внутри коллектива, и корпоративную этику. Даже если аптечный работник отлично знает номенклатуру лекарственных средств и является тонким психологом, умение общаться — его основной “инструмент” и от того, как он умеет им пользоваться, зависит успех.

Нередко слово лечит лучше, чем лекарство, поэтому, важно не только, что сказать, но и как сказать. Необдуманное слово может подорвать доверие больного к фармацевту, нанести ему психическую травму. Информирова больных о порядке приема лекарственных средств, следует избегать употребления сложных медицинских терминов, следует говорить ясно, конкретно и в меру громко, а для пожилых людей основные положения необходимо повторить несколько раз.

Умение выслушать больного. Умение выслушать больного, разделить чужое горе, посочувствовать является важным деонтологическим требованием. Невнимание фармацевта травмирует психику больного. Умение слушать не означает молчание, следует выразить свое отношение, причем не формально, иначе больной почувствует неискренность фармацевта.

Эстетическое оформление лекарств. В целях укрепления веры больного в назначенное лекарство необходимо уделять внимание оформлению лекарств. Неправильное оформление, непривлекательное лекарство вызовет у больного сомнение в его качестве.

Сохранение в тайне от больного неблагоприятных сведений может благотворно воздействовать на динамику заболевания и его лечение. Не рекомендуется называть заболевание, надо указать лишь симптоматическое действие лекарства;

Повышение профессионального уровня. Совершенствование методов работы занимает важное место среди деонтологических принципов, так как от степени квалификации фармацевтического работника в конечном итоге зависит здоровье человека. Фармацевт должен всегда помнить, что ошибки в его работе могут быть трагическими, непоправимыми. Допустив ошибку, фармацевт должен найти в себе мужество признать ее, предотвратить беду.

Аптечный работник должен иметь высокий уровень профессиональной подготовки, знать основы фармации и клинической фармакологии, ориентироваться в различных разделах клинической медицины, чтобы в любой момент дать квалифицированную консультацию врачу.

Разъяснение правил приема лекарств. При отпуске лекарств аптечный работник должен подробно объяснить правила приема лекарств, необходимо предупредить больного о возможных побочных действиях лекарства. Долг фармацевта – ограничить самолечение.

надо очень осторожно, избегая элементов внушения, предупредить больного о возможных побочных действиях лекарственного средства и указать, что при этом нужно делать: прекратить прием или уменьшить дозу.

Часто больные стремятся приобрести зарубежное средство только на основе рекламной информации или со слов знакомых. Задача фармацевта в таком случае состоит в том, чтобы в доступной форме объяснить показания и противопоказания к применению лекарственного средства, указать, что при этом нужно делать: прекратить прием или уменьшить дозу.

Часто больные стремятся приобрести зарубежное средство только на основе рекламной информации или со слов знакомых. Задача фармацевта в таком случае состоит в том, чтобы в доступной форме объяснить показания и противопоказания к применению лекарственного средства, указать на вред самолечения.

Недопустимо в присутствии больного высказывание критических замечаний в адрес врача или выражать сомнения в целесообразности назначенного им лекарственного средства. Не следует также сообщать больному об ошибках в рецептах, необходимо найти способ исправить ошибку без ведома больного.

Взаимоотношениям фармацевта и врача.

Важное место в деонтологии отводится взаимоотношениям фармацевта и врача. Фармацевтические работники должны действовать в теснейшем контакте с врачами. Укреплению связей провизоров с врачами способствует информационная работа аптек. С целью сохранения веры больного в лечебное действие лекарства фармацевту следует поддерживать авторитет врача.

Фармацевты и врач должны действовать в интересах больного, образуя замкнутый треугольник: врач – больной – фармацевт. В этом высший социальный смысл медицины, стоящей на службе охраны здоровья.

Взаимоотношения в коллективе аптечного учреждения.

Производственный коллектив – это организованная группа работников, сформированная для реализации комплекса производственных целей, деятельность которой осуществляется под руководством специалистов менеджеров. Производственный коллектив характеризуется единством целей, сознательной дисциплиной, отношениями сотрудничества и взаимопомощи. Деятельность производственного коллектива сознательно корректируется для достижения общих целей. Единство целей является важнейшей чертой коллектива. Из единства целей и норм поведения формируется единство воли коллектива, сознательная дисциплина его членов. в основе сознательной дисциплины лежат сознание общественного долга, чувство ответственности за порученное дело перед членами коллектива.

Коллектив – это не просто механическая совокупность людей, а сложное структурное образование с многочисленными внешними и внутренними связями, официальными и неофициальными отношениями.

Структура производственного коллектива может быть формальной и неформальной. ***Формальная (функциональная) структура*** отражает сложившееся в коллективе разделение труда в зависимости от деловых и других качеств, рассматривается по признаку распределения обязанностей, закрепленных административно в приказах, положениях, инструкциях.

Формальная структура характеризуется наличием перечня обязанностей и регламента их выполнения для каждого члена коллектива. Взаимодействие работников между собой должно осуществляться в соответствии с установленными правилами.

Неформальная (социально-психологическая) структура выражает неофициальные отношения, которые складываются на основе личных симпатий и антипатий, общности интересов, сходства характеров, общественного признания и авторитета. Она формируется под решающим воздействием психических и нравственных свойств людей.

Особое место в фармацевтической деонтологии занимает нравственная атмосфера в коллективе, которая во многом зависит от уровня межличностных взаимоотношений, профессиональной подготовки, конкретных условий учреждения, в немалой степени определяется личностью руководителя, стилями и методами их работы.

К психологической атмосфере фармацевтических учреждений предъявляются особые требования. Здесь недопустимы грубость, нетактичность, невнимание как по отношению к больным, так и к коллегам. Организовать сложный и дружный коллектив, создать в нем хорошую трудовую атмосферу – одно из важнейших задач руководителя. Чтобы сплотить коллектив, руководитель должен обеспечить четкую его структуру, т.е. определенные взаимосвязи и взаимоотношения его членов с учетом формальных и неформальных отношений.

Если формальная структура характеризует официальные, закрепленные административные связи членов коллектива, то неформальная – связи, образующиеся на основе личных симпатий и антипатий, общности интересов, сходства характеров, взаимопонимания и т.п. Идеально, когда они максимально совпадают или близки. В своей действительности руководитель обязан считаться с неформальной структурой, которая существенно влияет на формальные служебно-производственные отношения.

Так как в аптечных учреждениях работают в основном женщины, необходимо помнить в виду специфику женской психологии. Следует учитывать возраст работников, характер деятельности, образовательный и культурный уровень, тип восприятия, семейное положение и др. характеристики. Например, в разновозрастных коллективах более высокий уровень дисциплины, наблюдается быстрый профессиональный рост молодых работников на базе наставничества, легче решаются проблемы психологической и психофизической совместимости.

Нормальные взаимоотношения в коллективе предотвращают такие нежелательные явления, как текучесть кадров, конфликтность, благоприятно сказываются на здоровье и самочувствии работников.

Основы социального менеджмента

Социальный менеджмент представляет собой совокупность социальных и управленческих наук, которые изучают закономерности, формы и методы целенаправленного воздействия на социальные процессы, происходящие при управлении организацией. Становление социального менеджмента как научной дисциплины связано с ростом социальной направленности общественной жизни и развитием таких наук, как социология, социология и психология управления, социологический подход акцентирует внимание на изучении отношений, возникающих в организации между персоналом в системе «индивид – группа – организация». Знание социальной психологии и психологии управления позволяет лучше принципы совместной постановки целей, принятия коллективных решений и оптимального использования стилей руководства. Социология профессиональной деятельности изучает социальную структуру организации, принципы функционирования формальных и неформальных групп, динамику групповых процессов, что является важным для социального менеджмента. К области социального менеджмента относится изучение проблем дисциплины труда, ответственности, исполнительности, так как они не только характеризуют социальные качества

личности, но и формируют определенные социальные отношения в процессе управления.

Таким образом, социальный менеджмент должен рассматриваться как научная дисциплина и область практической деятельности, применение которой определяет направления по достижению более высоких результатов с наименьшими издержками, за счет активизации участия персонала в производственном процессе. При этом предусматривается учет индивидуальных особенностей людей, межгрупповое и межличностное взаимодействие, участие сотрудников в проблемах организации, коллективное принятие управленческих решений. Каждый руководитель фармацевтической организации сталкивается с ситуациями, в основе которых лежит человеческий фактор – конфликты, текучесть кадров, сбои в работе. Правильный учет личностных, социально-психологических и мотивационных особенностей персонала, может способствовать получению значительного экономического эффекта даже без материальных затрат. Создание малых групп с учетом групповой сплоченности, группового единства и других социально-психологических характеристик дает возможность сформировать командную форму работы.

Конфликты. Управление конфликтами. Социологи определяют конфликт как предельный момент обострения противоречий. Практически любой коллектив, так или иначе проходит через стадию конфликта, который выявляет слабые места в организации работы, характерах и способностях сотрудников. Руководитель должен уметь снимать психологическое напряжение в коллективе. Любой конфликт анализируется, и, самое главное, ликвидируются причины, вызвавшие его. *Конфликт* – это отсутствие согласия между двумя и более сторонами, которые могут быть конкретными лицами или группами. *Конфликт* – несогласие сторон, при котором, каждая из них добивается друг от друга того, чтобы противоположная сторона, приняла ее взгляды, но мешает другой внедрить свои. *Конфликтная ситуация* — это накопившиеся

противоречия, содержащие истинную причину конфликта. *Инцидент* — это стечение обстоятельств, являющихся поводом для конфликта.

Конфликты по выполняемой роли и типу развития могут быть:

- о Функциональным (конструктивным) – вести к повышению эффективности работы предприятия, улучшению деятельности организации и каждого работника;
- о Дисфункциональным (деструктивным) – вести к снижению эффективности работы, группового сотрудничества и личной удовлетворенности.

Конфликты по содержанию могут быть:

Конфликты за ресурсы;

Конфликты за власть;

Конфликты за статус.

Конфликты по степени проявленности могут быть скрытыми и открытыми.

Чтобы управлять конфликтом, необходимо уметь анализировать причины возникновения конфликтной ситуации.

Конфликт по своей природе бывает деловыми и личного характера.

Деловой конфликт – конструктивный, когда предмет разногласий – непосредственная трудовая деятельность. Такие конфликты – показатель зрелости, дееспособности коллектива, его готовности активно участвовать в событиях. При нахождении оптимального решения разногласия заканчиваются. Опасность делового конфликта в том, что затянувшись, он может перерасти в эмоциональный.

Конфликт личного характера – это личностный конфликт, причина которого лежит в индивидуальных качествах оппонентов. Такие конфликты однозначно деструктивные. Они тормозят и саму работу, и принятие конструктивных решений. Важно увидеть субъективный эмоциональный компонент конфликта, даже если в качестве повода к раздору используются деловые разногласия.

В свою очередь конфликты личного характера можно подразделить на:

межгрупповой конфликт

конфликт между личностью и группой:

межличностный конфликт:

внутриличностный конфликт:

Внутриличностный конфликт. Это проявление внутреннего напряжения, вызванного противоречием между потребностями и их удовлетворением. Например, фармацевт испытывает недовольство самим характером труда, заработной платой, стилем руководства. Это неизбежно отражается на отношении к работе, поэтому руководителю полезно знать конкретные причины неудовлетворенности, чтобы помочь достичь желаемой гармонии интересов и реальных возможностей.

Стили поведения в конфликтных ситуациях.

Любой конфликт помогает диагностировать ситуацию и перестроить условия работы. Ведь конфликт неизбежен только тогда, когда негативная ситуация уже допущена, и её не удалось разрешить бесконфликтным способом. Однако при всех позитивных плодах конфликта, желательно по возможности его предотвратить.

К методам профилактики конфликтов относятся:

Ш Правильный подбор и расстановка кадров;

Ш Внимание к условиям труда и жизни подчиненных;

Ш Постоянное совершенствование оплаты труда, гибкая система поощрений;

Ш Строгое соблюдение прав и обязанностей сотрудников, не оставляющее поводов для нарушения дисциплины, обид;

Ш Внимательное отношение к моральному климату, мелким ссорам, слухам, сплетням, которые обычно и создают почву для конфликтов.

Если конфликт не удалось предотвратить, руководитель может и должен его разрешить.

Алгоритм разрешения конфликта

1. Определение динамики и зоны конфликта

2. Принятия мер к ограничению числа свидетелей конфликта для уменьшения лишних, на первых порах, сведений и мнений. На этом этапе вы должны овладеть ситуацией, стать хозяином положения. Участники конфликта должны понять, что теперь решения принимаете вы.

Анализ конфликта и его обстоятельств:

Ш Разделительный опрос конфликтующих сторон и свидетелей конфликта:

Ш Изучение конфликтующих субъектов и свидетелей (их привычек, профессиональных качеств, опыта работы, мотивов вступления в конфликт, и действий конфликтующих):

Ш Выявление причины, повода, длительности конфликта на основе полученной информации, отношения коллектива к предмету, мотивам, субъектам конфликта;

Ш Разработка и анализ вариантов разрешения конфликта. Выбор оптимального метода, приема, формы, средства и условий разрешения конфликта;

Ш Реализация выбранного решения:

Ш Огласка результатов реализованного решения конфликта.

Если в результате разрешения конфликта одна из сторон чувствует себя проигравшей, необходимо устранить это ощущение при помощи моральной поддержки, восстановления в коллективе дружелюбной атмосферы.

Этика предпринимателя. Любая деятельность, включая предпринимательство, имеет этические и правовые критерии и рамки. Законы, разрабатываемые государством, дают возможность обществу проводить в жизнь свою волю, которая касается и морально-нравственных параметров бизнеса. Однако в жизни далеко не всегда бывает так, что просто следуя законам, можно одновременно выполнять все принятые в обществе этические нормы. Когда говорят, что все сделано по закону, это не означает, что все этично. Если за нарушение закона предпринимателю грозит какая-то определенная государством мера наказания, то отступление от каких-то

этических или морально-нравственных норм в бизнесе может привести к угрызению совести – если человек совестливый; к мысли о нарушении религиозных правил – если человек верующий; к общественному осуждению – если в обществе придерживаются высоких этических критериев и следуют традициям.

В большинстве западных стран деловая этика включена в программу школ бизнеса, колледжей, институтов и университетов. Имеются специально разработанные программы, учебные пособия и т.д.

Существует немало этических критериев цивилизованного предпринимательства, но особое место занимают честность и порядочность в деловых отношениях. Без этих критериев в отношениях между фирмами, банками и отдельными людьми цивилизованное предпринимательство было бы невозможно. Товары на многие миллиарды долларов ежегодно продаются на основе неоформленных контрактов. Многие оптовые и розничные фирмы доверяют своим поставщикам самим заполнять сопроводительные документы на заказываемые ими товары. Подобная практика современного предпринимательства является следствием длительного процесса развития бизнеса, в ходе которого вырабатывались наиболее оптимальные этические и нравственные принципы. Об уровне этических критериев американского бизнеса свидетельствуют некоторые вопросы, задаваемые слушателям в школах бизнеса. Например: Этично ли. Если врач выписывает рецепт на дорогостоящее лекарство, которое можно приобрести только в аптеке, совладельцем которой он является?

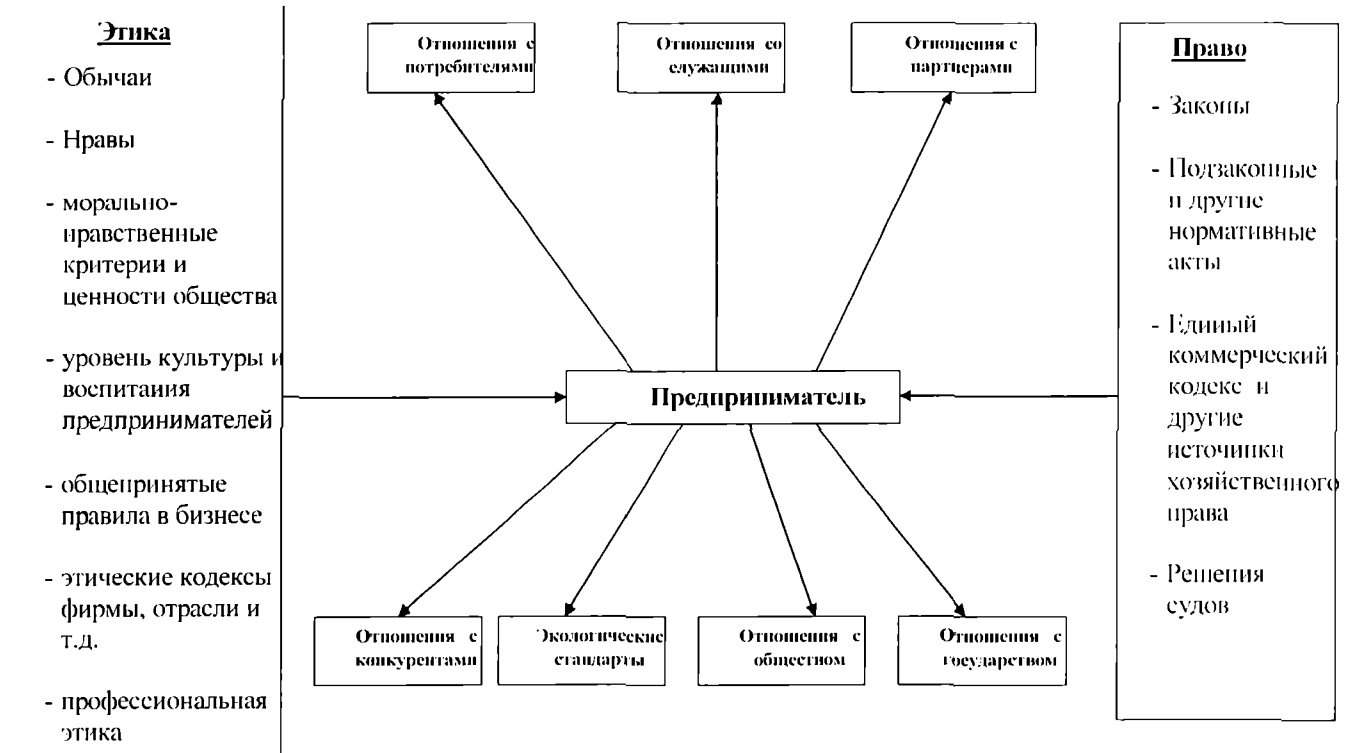


Схема 1. Этические и правовые критерии предпринимательства

ТЕМА: КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

1. Формирование контрольно-разрешительной системы фармацевтической службы Республики Узбекистан
2. Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники
3. Структурные подразделения Главного управления:
 - А) Фармакологический комитет
 - Б) Фармакопейный комитет
 - В) Государственный центр экспертизы и стандартизации
 - Г) Комитет по контролю наркотиков
 - Д) Фарминспекция
4. Порядок регистрации лекарственных средств
5. Стандарты качества лекарственных средств
6. Международные стандарты качества фармацевтической отрасли

Контрольно-разрешительная система – это комплекс мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, биологически-активных добавок, лечебно-профилактических и косметических средств.

Главной задачей контрольно-разрешительной системы является защита потребителей от негативных последствий применения лекарств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения их в медицинскую практику, выпуском предприятиями или ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации.

Причина постоянно возрастающих требований к обеспечению качества при разработке, исследованиях, производстве и распространении

лекарственных средств обусловлена тем, что качество неразрывно связано с безопасностью и эффективностью препаратов и следовательно, со здоровьем и обеспечением безопасности для каждого отдельного пациента и общества в целом.

Организация государственного контроля качества лекарственных и диагностических средств медицинской техники и изделий медицинского назначения, координация деятельности учреждений и организаций, осуществляющих экспертизу, стандартизацию, регистрацию и сертификацию ЛС, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания осуществляется Главным Управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники (ККЛСиМТ), созданный согласно Постановлению Кабинета Министров Республики Узбекистан №181 от 25 мая 1995 года.

Главное управление ККЛСиМТ является структурным подразделением Министерства здравоохранения, и в своей деятельности руководствуется Законами РУз, постановлениями правительства, рекомендациями ВОЗ по Надлежащей Производственной(GMP) и Лабораторной практике(GLP), а также приказами и инструкциями МЗ РУз.

Задачами Главного Управления ККЛСиМТ являются:

Организация и осуществление государственного контроля качества и стандартизации лекарственных, профилактических и диагностических средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания;

Организация экспертизы, проведение доклинических и клинических испытаний лекарственных, профилактических и диагностических средств, клинических и технических испытаний медицинской техники и изделий медицинского назначения (отечественных и зарубежных);

Организация экспертизы и утверждение нормативно-технической документации – фармакопейных статей, временных фармакопейных статей (ФС, ВФС), спецификаций и др. на лекарственных,

профилактических и диагностических средства и продукты лечебного питания, экспертиза и согласование нормативно-технической документации на медицинскую технику, изделия медицинского назначения;

Государственная регистрация, сертификация отечественных и зарубежных лекарственных, профилактических, диагностических средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания;

Подготовка и организация издания Государственной фармакопеи, Государственного реестра и других нормативных документов.

В ведении Главного Управления находятся: комитеты фармакопейный и фармакологический, по контролю качества наркотиков, по новой медицинской техники, фармацевтическая инспекция по контролю за качеством лекарственных, профилактических, диагностических средств и медицинской техники, государственный центр экспертизы и стандартизации ЛС, Бюро по регистрации ЛС, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Регистрация (перерегистрация) лекарственных средств

В соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан, все лекарственные средства (субстанции) могут быть закуплены с целью медицинского применения только после их регистрации в установленном порядке. Регистрации предшествуют экспертиза, клинические испытания, проводимые в соответствии с утвержденными Минздравом РУз правилами (инструкция «Порядок экспертизы, клинических испытаний, регистрации и перерегистрации лекарственных средств и субстанций зарубежных стран и стран СНГ», 1998 г.). По результатам рассмотрения документов экспертизы на президиуме комитета и утверждение результатов на Экспертном совете Главного Управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники (ГУККЛСнМТ) в Бюро регистрации оформляется бланк регистрационного удостоверения (или мотивированное решение об отказе в регистрации). Установлено, что

регистрационное удостоверение является документом, дающим право ввоза продукции из-за рубежа, поставки ее на производство и реализацию населению.

Выдача регистрационного удостоверения осуществляется на платной основе. Срок действия регистрационного удостоверения – 5 лет. При перерегистрации лекарственного средства срок действия регистрационного удостоверения может быть увеличен еще до 5 лет.

Стандартизация лекарственных средств

Стандартизация – это деятельность по установлению норм, правил, характеристик, отражающих требования государства к безопасности и качеству товаров и создающих необходимое нормативное поле, которым можно руководствоваться производителям и потребителям продукции.

Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств (ГЦЭСЛС) при Главном Управлении по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники МЗ РУз организован согласно Приказу Министра здравоохранения РУз № 250 от 6 июня 1995 года во исполнение Постановления Кабинета Министров № 181 от 25 мая 1995 года на базе лаборатории контроля качества и стандартизации лекарственных средств МЗ РУз.

Главной задачей ГЦЭСЛС является государственный контроль за качеством лекарственных, профилактических, диагностических средств и медицинской техники, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания отечественного производства и закупаемых по импорту; проведение экспертной и научно-исследовательской работы по стандартизации лекарственных средств, разработке новых, совершенствованию и унификации существующих методов контроля качества, а также по созданию новых лекарственных средств.

ГЦЭСЛС имеет в своем составе следующие подразделения:

- о Лабораторию контроля качества и стандартизации лекарственных средств;

- о Лабораторию фармако-токсикологических исследований;
- о Лабораторию вакцин, сывороточных препаратов и микробиологических исследований;
- о Лабораторию по контролю качества медицинской техники;
- о Научно-методический и информационный отдел.

Система качества лекарственных средств создается путем строгого применения принципов обеспечения качества от разработки до их потребления. Понятием «*качество лекарства*» определяется его соответствие показателям и характеристикам, представленным на этапе регистрации, а также всем свойствам, изложенным в регистрационной документации.

Понятие «*обеспечение качества*» отражает требования по предупреждению, недопущению получения, производства, продвижения и потребления лекарств неполноценного качества. Понятие «контроль качества» ориентировано на оценку качества и выявление несоответствия продукции на всех этапах: разработка, производство, обращение и применение.

С целью установления единого порядка разработки, оформления, экспертизы, регистрации государственных стандартов качества ЛС 10.04.2002 г. утвержден отраслевой стандарт «Стандарт качества лекарственных средств. Основные положения» Действие его распространяется на готовые лекарственные средства отечественного производства.

Стандарт качества лекарственного средства нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств.

Стандарты качества лекарственных средств, устанавливающие требования к лекарственным средствам, подразделяются на следующие уровни:

Государственные стандарты качества лекарственных средств.

Фармакопейная статья предприятия на лекарственное средство конкретного предприятия.

К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:

- Общая фармакопейная статья

Временная фармакопейная статья

Фармакопейная статья

Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку и производство качественного, эффективного и безопасного лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук и требований ведущих зарубежных фармакопей (рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки).

Общая фармакопейная статья включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под МНН (для монокомпонентных лекарственных средств) и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы), соответствующих требованиям действующей фармакопей.

Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются и пересматриваются через 5 лет, а ВФС не более 3 лет.

Разработка фармакопейной статьи на оригинальное (патентованное) лекарственное средство в течение срока действия патентной защиты и включение ее в Государственную Фармакопею возможна лишь по согласованию с разработчиком лекарственного средства, либо осуществляется после окончания срока действия патента.

Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи составляют Государственную Фармакопею Республики Узбекистан. Государственная Фармакопея издается Фармакопейным комитетом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Временная фармакопейная статья разрабатывается и утверждается на первые промышленные (установочные) серии новых лекарственных средств, рекомендованных для медицинского применения и намеченных к серийному производству.

Фармакопейная статья предприятия содержит перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия и разрабатывается с учетом требований Государственной фармакопеи, общих фармакопейных статей и настоящего стандарта. Показатели качества, содержащиеся в ФСП, должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной Фармакопее. Срок действия фармакопейной статьи предприятия устанавливается при ее утверждении с учетом уровня технологического процесса конкретного производства лекарственного средства, но не более 5 лет.

Фармакопейная статья предприятия, созданная организацией-разработчиком или предприятием-производителем применительно к своему производству, является объектом их авторского права.

Организацией - держателем подлинников Государственной фармакопеи, общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и временных фармакопейных статей является Фармакопейный комитет Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Организациями держателями подлинников фармакопейных статей предприятия являются Фармакопейный комитет Министерства здравоохранения Республики Узбекистан и соответствующее предприятие или организация-разработчик.

Ведение реестра стандартов качества лекарственных средств и изменений к ним, а также обеспечение заинтересованных организаций Государственной фармакопеей, общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями осуществляет Фармакопейный комитет Минздрава Республики Узбекистан.

При разработке нового лекарственного средства, одновременно с разработкой фармакопейной статьи предприятия на лекарственный препарат, разрабатывается

ФСП на субстанцию, используемую для его производства, при отсутствии государственного стандарта качества лекарственного средства на нее.

Международные стандарты качества в фармацевтической отрасли.

Надлежащая производственная практика фармацевтической продукции (GMP – good manufacturing practices for pharmaceutical products).

Фармацевтическая промышленность развитых стран (ЕС, США) функционирует по стандартам, предъявляющим высокие требования к обеспечению качества лекарственных препаратов при их разработке, производстве и контроле. Система выдачи торговых лицензий гарантирует соответствие всех лекарственных препаратов современным требованиям безопасности, качества и эффективности, установленным компетентным уполномоченным органом. Система лицензирования производства гарантирует, что вся продукция, разрешенная для продажи на рынке ЕС, выпущена только производителями, имеющими соответствующую лицензию, чья деятельность регулярно инспектируется компетентными уполномоченными органами государств ЕС. Лицензии на производство обязательны для всех производителей фармацевтической продукции в ЕС независимо от того, продается ли препарат в государствах сообщества или за их пределами. Комиссия ЕС в 1991 г. приняла директиву, устанавливающую принципы и правила надлежащей производственной практики (GMP) лекарственных препаратов. На основе этих принципов и правил инспектируются производители лекарственных препаратов при получении лицензии на производство.

Надлежащая производственная практика представляет собой ту часть обеспечения качества, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению. Производство медикаментов в соответствии с требованиями GMP и инспектирование предприятий на соответствие производства каждого конкретного лекарственного препарата правилам GMP является неотъемлемой

частью как систем гарантирования качества лекарств (национальных, региональных и международных) так и систем их сертификации.

Несмотря на общую стратегию и тактику, заложенные в разных документах GMP, они имеют свои особенности, и каждый из них обязателен для определенного рынка. Можно выделить правила GMP ЕС, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Фармацевтической инспекционной конвенции, Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (Food and Drug Administration - FDA) США и др. Поэтому предприятие при производстве лекарственных препаратов должно придерживаться тех правил, которые ратифицированы и обязательны для того рынка, на котором оно планирует сбыт своей продукции. Таким образом, внедрение GMP в рыночных условиях является не самоцелью, а средством, без которого продажа лекарственных препаратов становится невозможной. Переход к производству в соответствии с требованиями GMP должен гармонично сочетаться с развитием и созданием национальных систем гарантирования качества и сертификации лекарственных препаратов.

«Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных препаратов» разделено на главы, в начале которых приведены принципы (GMP). В главе I «Управление качеством» изложена фундаментальная концепция обеспечения качества, применимая к производству лекарственных препаратов. В соответствии с этим в каждой из глав излагается в общих чертах принципы обеспечения того аспекта качества, которому посвящена данная глава. Текст правил излагается настолько детально, чтобы производители смогли понять сущность правил, которые необходимо соблюдать для воплощения этого принципа.

Несмотря на то, что имеются руководства по GMP, специфичные для разных рынков, регионов, государств и мультинациональных компаний, существуют минимальные требования, изложенные в руководстве по GMP ВОЗ, которые обязаны соблюдать все производители. Данное руководство представлено в трех частях. В части I «Управление качеством в

фармацевтической промышленности» изложена фундаментальная концепция обеспечения качества, применимая к производству фармацевтической продукции. Также в этой части описаны принципиальные компоненты или подсистемы GMP, за которые совместно несут ответственность высшее руководство, руководители отделов производства и контроля качества. Они включают гигиенические требования, валидацию, самоинспекцию, персонал, помещения, оборудование, сырье и материалы, а также документацию.

Основными элементами управления качеством представленными в части I руководства являются:

соответствующая инфраструктура, или «система качества», охватывающая организационную структуру, методики, процессы и ресурсы;

систематические действия, необходимые для обеспечения достаточной уверенности в том, что продукция удовлетворяет требованиям, предъявляемым к качеству. Совокупность этих действий определяется термином «обеспечение качества».

Часть II «Надлежащая практика изготовления и контроля качества» предусматривает руководство по деятельности, проводимой отдельно персоналом производственного отдела и отдела контроля качества для осуществления общих принципов обеспечения качества». Часть III содержит дополнительные руководства по производству стерильных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов.

Правила «*Надлежащей лабораторной практики*» (GLP) имеют целью обеспечение качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов, для оценки их воздействия на организм человека, животных и на окружающую среду.

«*Надлежащая клиническая практика*» (GCP) представляют правила проведения клинических испытаний, разработанных для того, чтобы предупредить ошибки и подлог в процессе испытания лекарственного препарата и защитить права субъекта испытания. Принципы GCP охватывает

планирование, проведение, мониторинг, аудит, анализы, отчетность и документацию клинического испытания, а также гарантируют, что это исследование научно и этически обосновано.

К клиническим испытаниям относится любое систематическое исследование лекарственного препарата, субъектом которого является человек (пациент или здоровые добровольцы) в целях обнаружения или обоснования его воздействия на организм. Выявления любой побочной реакции на исследуемый препарат, а также в целях изучения всасывания, распределения, метаболизма и выведения исследуемых веществ для установления эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Результаты клинического исследования, проведенного в соответствии с требованиями GCP заслуживают доверия и позволяют фармацевтическим компаниям и государственным органам здравоохранения принять их и уверенно пользоваться ими.

Надлежащая клиническая практика предусматривает все разумные меры для обеспечения правильности и точности экспериментальных данных. Одним из аспектов GCP является защита прав человека при проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

**Рис.1. Контрольно-разрешительная система фармацевтической службы
Республики Узбекистан**



Сертификация - как система управления качеством фармацевтических товаров

Общие сведения о сертификации фармацевтической продукции.

Сертификация в переводе с латыши означает «сделано верно». Для того, чтобы убедиться в том, что продукт «сделан верно», надо знать, каким требованиям он должен соответствовать и каким образом возможно получить достоверные доказательства этого соответствия. Определение термину «сертификация» дано в РСТ Уз 5.5. (1) – «процедура, посредством которой третья сторона письменно удостоверяет, что продукция, процесс или услуга соответствуют заданным требованиям». Общеизвестным способом такого удостоверения, в том числе и для фармацевтической продукции, служит сертификация соответствия. В общем виде термин «соответствие», означает «соблюдение заданных требований к продукции».

Фармацевтическая продукция относится к особой категории товаров, качество которой может подтверждаться только через лабораторные испытания, включающие в себя идентификацию, химический, микробиологический и биологические анализы. Все вышеуказанные испытания в совокупности и обуславливают подтверждение качества фармацевтической продукции, т.е. соответствие заданным требованиям продукции. Для фармацевтической продукции требования к качеству продукции излагаются в нормативно-технической документации – стандартах качества (фармакопея, ФС, ВФС, ФСП, спецификация качества и др).

Стабильность производства фармацевтической продукции подтверждается путем сертификации системы качества, действующей на предприятии производителя. Одновременная сертификация продукции и системы качества является основным критерием высокой конкурентоспособности предприятия и необходимым условием выхода на международный рынок.

На сегодняшний день сертификация считается одним из самых достоверных способов доказательства соответствия фармацевтической продукции заданным требованиям. Доказательство соответствия проводится по той или иной системе и схеме сертификации, содержащей собственные правила процедуры и управления.

Основной целью сертификации является – доказательство соответствия товара обязательным требованиям нормативных документов. К обязательным, относятся требования безопасности, охраны здоровья людей, взаимозаменяемости, совместимости, ресурсосбережения, маркировки ().

Целью создания системы сертификации фармацевтической продукции является установление правил процедуры и управления для осуществления сертификации соответствия.

Практика сертификации в зарубежных странах

Работы по контролю безопасности фармацевтической продукции, процессов, услуг проводятся практически во всем мире. Известно много процедур и методов контроля безопасности, которые выполняются различными органами (организациями). Это государственный надзор за соблюдением требований стандартов (FDA, ICH, ВОЗ и др), санитарно-гигиенический надзор, ведомственный контроль и приемка продукции (ОТК и др. системы контроля качества производства), деятельность по контролю качества и безопасности продукции, выполняемая независимыми национальными потребительскими организациями и др.

При наличии хорошо развитого законодательства в области надзора, контроля качества и сложившихся традиций частного бизнеса ответственность за качество и безопасность производимой фармацевтической продукции, ее проверку, испытания и браковку возлагается на производителя. Контролирующие органы государства не осуществляют тотальных проверок, а лишь принимают необходимые меры по отношению к недоброкачественным производителям в судебном порядке при обращении пострадавшей стороны или ее представителя.

Вместе с этим государственные органы стран Европейского сообщества (в настоящее время Евросоюз) имеют механизмы последующего государственного контроля качества, а также инспекции каналов распределения фармацевтической продукции. Согласно ссылке на правило ЕЭС (“регламент” 339/93), органы государственного контроля стран Евросоюза осуществляют на границе посерийный контроль импортируемых из “третьих стран” медикаментов.

Сертификация фармацевтической продукции, давно и широко используется в промышленно развитых странах, просто она может называться или иметь свои специфические особенности. Ярким примером является производство согласно требованиям GMP или наличие сертификата GMP, одним из главных критериев которого является наличие действующей системы качества производства.

Другой пример «Надлежащая лабораторная практика» GLP основной особенностью, которого является документальное подтверждение валидационных процессов в лаборатории. У нас оно более известно, как ряд обязательных процедур, выполняемых периодически и регулярно: аттестация лаборатории и персонала, метрологическая аттестация и поверка оборудования и др. Некоторые страны защищают свой рынок требованием наличия ряда международных сертификатов (ISO, NET, ILAK, GMP и др) на фармацевтическое производство, что в совокупности обуславливает защиту от появления на их рынке продукции, не соответствующей национальным стандартам или другим действующим в стране техническим нормам.

Стандарты качества и нормативно-техническая документация на одну и ту же продукцию в разных странах обычно различается, как и процедуры проведения сертификации, что создает так называемые технические барьеры в международной торговле. Поэтому важным фактором, обеспечивающим равноценное партнерство конкурентов на мировом рынке и играющим решающую роль на международном уровне, является гармонизация стандартов на продукцию и правила сертификации.

Законодательные основы и основные положения системы сертификации фармацевтической продукции в Республике Узбекистан

Сертификация фармацевтической продукции осуществляется в соответствии с Законом Республики Узбекистан «О сертификации продукции и услуг». Согласно Закону, сертификация осуществляется по Перечню продукции и услуг, подлежащей обязательной сертификации, который утверждается Кабинетом Министров Республики Узбекистан (), а также в случаях, предусмотренных иными законодательными актами. Закон определяет условия сертификации импортируемой и экспортируемой продукции. Установлено, что продукция, подлежащая обязательной сертификации, должна быть сопровождена сертификатом и знаком соответствия, подтверждающим ее соответствие установленным требованиям. При отсутствии сертификата соответствия органы таможенного контроля задерживают перемещаемую продукцию до решения вопроса о проведении сертификации по правилам Национальной системы сертификации. Закон предусматривает также добровольную сертификацию по инициативе юридических и физических лиц, которой может подвергаться любая продукция для подтверждения ее соответствия требованиям нормативных документов. Также в Законе предусмотрена ответственность изготовителей (предпринимателей, продавцов, исполнителей) за нарушение правил обязательной сертификации, а также ответственность органов по сертификации за необоснованную выдачу сертификата, разглашение сведений, составляющих коммерческую тайну заявителя. За реализацию не сертифицированной продукции, подлежащей обязательной сертификации, налагается штраф в размере стоимости реализованной продукции. Взыскание штрафа не освобождает от проведения сертификации.

Субъектам сертификации, нарушившим правила и требования сертификации, взыскиваются меры и санкции согласно установленного законодательства. К таковым относятся административные взыскания к должностным лицам, штрафы, приостановление или лишение лицензий и

аттестатов аккредитации, конфискация товара с последующей реализацией в счет государства или ее уничтожение при выявлении несоответствия, конфискация имущества, вплоть до наказания ответственных лиц за нарушение с лишением свободы.

В настоящее время в Узбекистане принято ряд мер, направленных на предотвращение появлению на фармацевтическом рынке недоброкачественных лекарственных средств. Принятый 26 апреля 1996 года Олий Мажлисом РУз Закон «О защите прав потребителей» дал дополнительную правовую основу сертификации. В частности оговорено, что при реализации товара подлежащего обязательной сертификации, потребителю должна предоставляться информация о его сертификации.

В целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами с 1 января 2003 года в РУз введено в действие обязательная сертификация ЛС, с выдачей сертификата соответствия фармацевтической продукции единого образца, который выдается органами сертификации на заявителя. Лекарственные средства подлежат реализации на территории РУз только при наличии сертификата соответствия. С введением в фармацевтическую отрасль республики обязательной сертификации лекарственных средств возложена ответственность и обязательства за выпуск и реализацию только доброкачественной продукции на производителя или дистрибьютора фармацевтической продукции.

Сертификационные испытания лекарственных средств требованиям стандартов качества, разрешается проводить только в аккредитованных лабораториях контроля качества лекарственных средств. На сегодняшний день в РУз сформировалась и развивается инфраструктура аккредитованных лабораторий контроля качества лекарственных средств и органов сертификации лекарственных средств, общее количество которых достигло 7 по состоянию на январь 2005 г.:

Центральный орган по сертификации медицинской продукции при Государственном Центре экспертизы и стандартизации лекарственных средств МЗ РУз (ГЦЭСЛС);

Андижанский филиал сертификации медицинской продукции ГЦЭСЛС;

Ургенчский филиал сертификации медицинской продукции ГЦЭСЛС;

Самаркандский филиал сертификации медицинской продукции ГЦЭСЛС;

Каршинский филиал сертификации медицинской продукции ГЦЭСЛС;

Орган по сертификации медицинской продукции Научного центра стандартизации лекарственных средств при Ташкентском фармацевтическом институте;

ООО Центр сертификации медицинской продукции «Sof Dori».

При каждом из них функционируют аккредитованные испытательные лаборатории.

Систему сертификации координирует центральный орган, который управляет системой и проводит надзор за ее деятельностью. В состав системы входят участники (органы по сертификации, аккредитованные контрольно-аналитические лаборатории, органы контроля); нормативные документы на соответствие которым осуществляется сертификация; процедуры сертификации; порядок инспекционного контроля.

Правила проведения сертификации лекарственных средств

Для проведения сертификации фармацевтической продукции установлены общие правила. Эти правила распространяются на все объекты сертификации отечественного и зарубежного происхождения. Основными документами являются Постановление Кабинета Министров РУз от 5 декабря 2002 года №427 «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров в Республику Узбекистан» и «Правила проведения сертификации лекарственных средств».

Сертификацию фармацевтической продукции осуществляют аккредитованные органы по сертификации медицинской продукции.

Сертификацию систем качества и производств осуществляют аккредитованные органы по сертификации систем качества и производств. Сертификационные испытания осуществляют испытательные лаборатории и центры, аккредитованные на техническую компетентность и независимость, а также на право проведения тех испытаний, которые предусмотрены в нормативной документации, используемые при сертификации данной продукции.

Для проведения сертификации заявитель подает заявку в орган по сертификации, аккредитованный агентством «Узстандарт» в установленном порядке. К заявке на проведение сертификации должны быть приложены заверенные копии следующих документов:

Лицензии на соответствующий вид деятельности;

Протокола анализа производителя (для отечественных лекарственных средств) или сертификата анализа фирмы производителя с результатами проверки качества на соответствие требованиям нормативной документации при выпуске;

Сопроводительные документы лекарственных средств (счет-фактура, накладные или инвойс).

На основании заявки орган по сертификации проводит: регистрацию заявки, выбор схемы сертификации и отбор образцов лекарственных средств, подлежащих испытанию. Образцы ЛС отбираются на сертификацию в количестве необходимом для проведения анализа по показателям, предусмотренным нормативной документацией. При необходимости проведения арбитражного анализа дополнительно отбираются образцы для проведения полного 2-х кратного анализа ЛС. Отбор, маркировку, пломбирование, а также доставку образцов по месту испытания осуществляет орган по сертификации ЛС в присутствии заявителя. Ответственность за правильность отбора и сохранность образцов несет орган по сертификации. Акт отбора образцов составляется в 2 экземплярах.

Отбор образцов импортируемой продукции, находящейся под таможенным обеспечением, производится представителями органа по сертификации ЛС в

присутствии таможенного инспектора и владельца товара. При этом составляется акт отбора образцов в 3-х экземплярах, с вручением второго экземпляра таможенному органу.

Орган по сертификации ЛС определяет аккредитованную испытательную лабораторию, которой поручается проведение испытаний. Аккредитованная испытательная лаборатория проводит испытание ЛС и обработку результатов, оформление и направление протокола анализа в орган по сертификации.

Контроль ЛС отечественного и зарубежного производства при сертификации должен проводиться по нормативным документам (стандартам качества), утвержденным Министерством здравоохранения РУз при регистрации данного ЛС.

При одновременном поступлении на сертификацию более пяти серий ЛС одного наименования, контроль качества по всем показателям может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и т.д. серии) в зависимости от размера партии ЛС. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может быть проведена по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и при необходимости «Подлинность».

При одновременном поступлении на сертификацию более пяти серий лекарственного растительного сырья одного наименования, контроль качества по всем показателям может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и т.д. серии) в зависимости от размера партии ЛС. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может быть проведена по показателям «Подлинность», «Измельчение», «Влажность», «Определение степени зараженности амбарными вредителями» и в случае необходимости «Радиоактивность».

Лекарственные средства для инъекции и глазные капли дополнительно подвергаются обязательному посерийному контролю по показателям подлинность, рН, цветность, прозрачность. В случае необходимости проводится анализ инъекционных ЛС по показателю «Стерильность». Сертификат соответствия при этом выдается на всю поступившую партию ЛС.

Инфузионные, а также при необходимости инъекционные ЛС подвергаются дополнительному контролю по показателю «Пирогенность».

Лекарственные средства зарубежных производителей, имеющих сертификат качества GMP, выданный уполномоченными органами, поставляющих свою продукцию по прямым контрактам, с соблюдением установленных правил по доставке к месту назначения и предоставлением сертификата анализа завода-изготовителя подвергаются контролю по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и при необходимости «Подлинность».

При отсутствии сертификата завода-изготовителя или при представлении аналитического паспорта не по всем показателям, предусмотренным нормативной документацией для соответствующей лекарственной формы, анализ лекарственных средств проводится по всем показателям.

Обязательному контролю по всем показателям подлежат:

Лекарственные вещества (субстанции), используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

Наркотические и психотропные лекарственные средства, официально включенные в соответствующий список (субстанции и лекарственные формы);

Лекарственные средства для наркоза (в том числе ингаляционного), за исключением кислорода и закиси азота;

Рентгеноконтрастные средства.

При положительных результатах анализа орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на лекарственные средства, регистрирует его в Государственном реестре Национальной системе сертификации РУз и выдает заявителю.

В случае выявления несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов, испытательная лаборатория направляет заключение с протоколом испытания в орган по сертификации. При этом орган по сертификации оформляет протокол несоответствия и в течении 3 дней

оповещают поставщика (производителя), Агентство «Уэстандарт», таможенные органы РУз и Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской технике МЗ РУз.

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет орган по сертификации с целью подтверждения соответствия лекарственных средств установленным требованиям, подтвержденным при сертификации. Периодичность инспекционного контроля за сертифицированными лекарственными средствами не реже одного раза в год. По результатам инспекционного контроля орган по сертификации лекарственных средств может приостановить или отменить действие ранее выданного на эту продукцию сертификата соответствия.

Схемы сертификации.

Схема 1 предусматривает оценку соответствия продукции на основании положительных результатов испытаний типового образца по обязательным показателям, в первую очередь по безопасности. Эта же схема применяется, когда по конкретной заявке заявителем не достаточно четко определен нормативный документ на продукцию. В данной схеме знак соответствия для маркировки не используется.

Схема 2 предусматривает испытание продукции в аккредитованных лабораториях, для проверки обязательных показателей, с последующим проведением надзора за качеством продукции путем периодических испытаний выборок, изымаемых в сфере торговли (у потребителя). Наряду с выдачей сертификата соответствия в данной схеме предусматривается маркировка изделий Знаком соответствия.

Схема 3 кроме испытаний продукции предусматривает проверку производства у заявителя или системы менеджмента качества органом по сертификации однородной продукции (если на предприятии разработана и сертифицирована система качества). Орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата только после получения положительных результатов анализа всех показателей испытаний (гигиенический сертификат

и протокол испытаний в аккредитованной лаборатории) и акта оценки производства (СМК).

Данной схемой предусматривается применение Знака соответствия и проведение инспекционного контроля на предприятии с проведением испытаний продукции взятой у изготовителя.

По схеме 4, орган по сертификации выдает сертификат соответствия на основании протокола испытаний в аккредитованной лаборатории и гигиенического сертификата, но при этом предусматривает необходимость проведения инспекционного контроля сертифицированной продукции, с проведением ее испытаний, образцы, которой берутся как на предприятии изготовителе, так и в сфере торговли. Периодичность контроля устанавливается в сертификате в зависимости от срока годности продукции и степени риска изменения ее характеристик при хранении. При этой схеме также предусматривается маркировка продукции Знаком соответствия.

Схема 5 кроме испытаний продукции предусматривает проверку системы менеджмента качества или производства органом по сертификации однородной продукции с последующим после выдачи сертификата проведением инспекционного контроля, как сертифицированной продукции, так и производства (или СМК). Необходимым условием применения схемы 5 является участие в анализе состояния производства экспертов по сертификации систем качества (производства) или экспертов по сертификации продукции, прошедших обучение по программе, которая включает темы проверки и анализа производства, с последующей аттестацией в органе по сертификации.

Схема 6 отличается от схемы 5 тем, что для оценки системы менеджмента качества и последующего ее инспекционного контроля привлекается аккредитованный агентством Узстандарт орган по сертификации систем менеджмента качества.

Схема 7 предназначена для сертификации партий продукции, в основном импортируемой. По этой схеме орган по сертификации, как правило, поручает собственной аккредитованной лаборатории произвести идентификацию и

отбор образцов от партии в соответствии с требованиями нормативной документации с последующими испытаниями.

Схему 8 рекомендуется применять тогда, когда производство, импорт или реализация данной продукции касается единичных изделий. При этом испытания, оценка и сертификат относятся к одному конкретному изделию, которое после сертификации маркируется знаком соответствия заявителем.

Схема 9 основана на использовании в качестве доказательства соответствия продукции установленным требованиям - декларации поставщика о соответствии с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие продукции установленным требованиям. По этой схеме заявитель обеспечивает проведение испытаний в аккредитованной лаборатории либо сертификацию системы менеджмента качества, либо то и другое с последующим принятием декларации и подачей заявки на сертификацию в орган по сертификации. Условием применения схемы 9 является наличие у заявителя всех необходимых документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям. Если такое условие не выполнено, то орган по сертификации предлагает заявителю сертифицировать продукцию по другим схемам сертификации.

Схему 9 рекомендуется применять в следующих случаях:

при сертификации неповторяющейся партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или узбекском рынках как производителя продукции высокого уровня качества, или единичного изделия или комплекта (комплекса) изделий, приобретаемого целевым назначением для оснащения отечественных производственных и иных объектов, если по представленной технической документации можно судить о безопасности изделий;

при сертификации продукции отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в установленном порядке, при нерегулярном выпуске этой

продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля.

Сертификация лекарственных средств в Республике Узбекистан проводится в основном путем сертификации партии продукции (7 схема), что связано с тем, что 95% реализуемых в республике препаратов импортируется из стран ближнего и дальнего зарубежья. Сертификация партии продукции - это наиболее дорогостоящая процедура сертификации, но в зависимости от выбранной схемы сертификации, наряду с испытаниями образцов продукции, может проводиться анализ состояния производства, сертификации производства или системы качества (схемы 2,3,5,6).

Наиболее приемлемой для небольших фармацевтических производств является схема, включающая проверку состояния производства (схемы 3, 5). При этом предприятию выдается сертификат соответствия на серийное производство, и оно освобождается от посерийного контроля своей продукции. Сертификат выдается сроком от 1 года до 3 лет, возможно маркирование продукции знаком соответствия. Обязательным условием для этого является наличие действующей системы контроля качества производства или согласно международной формулировке соответствие требованиям «Надлежащей производственной практики» (GMP).

Схему сертификации в каждом конкретном случае выбирает орган по сертификации (ОС) с учетом предложений заявителя, объема и срока поставок, методов испытаний, особенностей производства и потребления данной продукции.

Отбор образцов по схемам 1 – 6 производится у изготовителя, у посреднической фирмы, или у продавца в зависимости от того, где нужно проверить, чтобы получить наибольшую уверенность в поступлении на рынок потребителям безопасной продукции.

Заявитель имеет право на рекламу продукции, имеющей сертификат соответствия и маркированной Знаком подтверждения соответствия.

Рекламировать продукцию, подлежащую обязательной сертификации, но не имеющую сертификата соответствия, запрещается.

Список использованной литературы:

1. Постановление Кабинета Министров РУз №427 «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров в Республику Узбекистан» от 5 декабря 2002 года
2. Постановление Кабинета Министров РУз № 409 «Об утверждении перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, порядка проведения сертификации, ввоза на территорию Республики Узбекистан и вывоза с ее территории товаров, для которых требуется подтверждение их безопасности» от 12 августа 1994г.
3. Инструкция о порядке ввоза на территорию РУз и вывоза с ее территории товаров, подлежащих обязательной сертификации» №901 от 26.02.2000г
4. Постановление Кабинета Министров РУз № 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции» от 06.07.2004 г.
5. «Правила проведения сертификации лекарственных средств».

**ТЕМА: ЗАЩИТА ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ
ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ
УЗБЕКИСТАН**

1. Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств - основной принцип защиты прав потребителей на фармацевтическом рынке.
2. Проблемы фальсификации лекарственных средств и состояние на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан.
3. Факторы, способствующие фальсификации лекарственных средств.
4. Понятие о фальсифицированных лекарственных средствах.
5. Классификация фальсифицированных лекарственных средств.
6. Фальсификация лекарственных средств по показателям несоответствия стандарта.
7. Система мероприятий по предотвращению фальсификации лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан.

**Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств -
основной принцип защиты прав потребителей на фармацевтическом
рынке**

На основании Закона Республики Узбекистан «О защите прав потребителей» от 26 апреля 1996 г основными правами потребителей является обеспечение качества и безопасности приобретаемых товаров.

Обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) является важной медико-социальной и экономической проблемой, требующей учета влияния целого комплекса разнообразных факторов на всех этапах продвижения ЛС от их создания до поступления к непосредственному потребителю. Свой вклад в обеспечение качества ЛС вносят многочисленные организации: предприятия-производители; лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), проводящие

клинические испытания; подразделения контрольно-разрешительной системы; предприятия оптовой и розничной торговли ЛС и др.

Качество, эффективность и безопасность должны быть основными предпосылками для выпуска медикамента на рынок.

В условиях рыночных отношений надзор за качеством ЛС является функцией государственного регулирования, которая обеспечивает соблюдение единой государственной политики в области оценки качества ЛС и осуществляется с целью защиты прав и интересов потребителей.

В большинстве стран мира качество ЛС находится под непосредственным контролем государственных органов. В последние годы разрабатываются более действенные меры, гарантирующие качество ЛС, обращающихся на мировом фармацевтическом рынке. Консолидация ресурсов и совместно предпринимаемые усилия позволили сформировать достаточно эффективную концепцию обеспечения качества ЛС.

Проблемы фальсификации лекарственных средств и состояния на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан

В конце XX столетия мировое сообщество столкнулось с новым видом контрафактной продукции и очень серьезной проблемой, которая касается практически каждого гражданина - проникновением на фармацевтический рынок фальсифицированных ЛС. Первые данные о фактах фальсификации ЛС поступили Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в 1982 г. Проблема фальсификации ЛС актуальна сегодня во всем мире. По данным ассоциации международных фармацевтических производителей на долю подделок приходится 5-8% фармацевтического рынка развитых стран.

Республику Узбекистан также не миновала проблема фальсификация ЛС, которая еще 6-8 лет назад имела отлаженную систему госконтроля за качеством медикаментов. Первое упоминание о поддельном лекарственном препарате относится к 1998 году, когда был выявлен фальсифицированный кровезаменитель «Полиглюкин» производства Красноярского

фармацевтического завода «Красфарма». По данным Минздрава Республики Узбекистан по сравнению с 1998 количество контрафактных средств возросло более, чем в 10 раз. Причем, речь идет не только об абсолютном росте, но и о значительном расширении ассортимента.

На сегодняшний момент в Республике Узбекистан выявлены фальсифицированные лекарственные препараты почти всех фармакотерапевтических групп. Их структуру можно распределить следующим образом:

1. Антибактериальные препараты - 47,8 %;
2. Средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт- 13,5 %;
3. Анальгетики-10,9%;
4. Средства, влияющие на тканевый обмен - 9,5 %;
5. Противогрибковые препараты - 7,7 %;
6. Гормональные препараты - 5,6 %;
7. Прочие средства - 5 %.

В отношении масштабов проблемы фальсификации ЛС отсутствует достаточная информация. Однако известно, что проблема затрагивает как развитые, так и развивающиеся страны. Она более выражена в тех странах, где производство, импорт, распространение, поставки и сбыт ЛС регулируются в меньшей степени при слабой правоприменительной системе.

Факторы, способствующие фальсификации

Рассмотрению и количественному росту фальсифицированных ЛС способствуют разнообразные факторы. Эти факторы должны быть тщательно установлены, чтобы правительства смогли выявить проблемы с фальсификацией и ввести эффективные программы по полной ликвидации поддельных лекарств в национальных каналах распределения ЛС. Ниже рассмотрено несколько возможных факторов.

Недостаточность законодательной базы;

Странам необходимо иметь соответствующее законодательство, способствующее искоренению фальсификации. Когда слишком мало или

вообще нет законов, охватывающих надлежащий контроль за изготовлением и сбытом лекарственных препаратов. фальсификация может остаться безнаказанной.

Недостаточное применение существующего законодательства;

Когда отсутствует неукоснительное выполнение существующих законов, есть тенденция к совершению таких преступлений, как подделка, поскольку нет страха перед арестом и наказанием.

Слабые карательные санкции;

Отсутствие или мягкость карательных санкций за нарушение лекарственного законодательства может способствовать подделке.

Сделки с участием многих посредников;

Когда продукция проходит через множество посредников или сделок, оформленных на бумаге, возможности для вмешательства сюда поддельщиков лекарств возрастают, в особенности при слабой системе контроля.

Превышение спроса над предложением;

Когда спрос на лекарства опережает предложение, это может способствовать фальсификации, поскольку изготовление и сбыт поддельной продукции позволяют извлекать большие прибыли. В некоторых случаях высокий спрос может возникать вследствие нерационального использования лекарственных препаратов потребителями.

Высокие цены;

Когда цены на лекарства высоки и существуют значительные разрывы в ценах, возникает более сильная мотивация для поставки более дешевых фальсифицированных ЛС.

Совершенствование_нелегального производства лекарств;

Появление сложного современного оборудования для производства и упаковки лекарств усложнило выявление поддельной продукции, поскольку подделыватели получили теперь возможность почти безукоризненно имитировать настоящие лекарства.

Несэффективное сотрудничество между заинтересованными сторонами;

Нежелание оптовиков и производителей сообщать в контролирующие органы о фальсификации ЛС мешают национальным органам власти пресекать эту деятельность.

Отсутствие регулирования со стороны стран-экспортеров и в свободных торговых зонах;

Фармацевтические препараты, производимые на экспорт, не регулируются странами-экспортерами по тем же самым стандартам, что и лекарства, предназначенные для применения в своей стране. Помимо этого, они иногда экспортируются через свободные торговые зоны, где контроль над лекарствами слабый и где осуществляют переупаковку и изменяют маркировку, что может способствовать торговле фальсифицированным товаром.

Понятие о фальсифицированных ЛС

По информации ВОЗ, фальсифицированные лекарства были выявлены почти во всех странах мира. В 1992 г ВОЗ совместно с Международной ассоциацией фармацевтических фирм-производителей провела первое международное совещание, специально посвященное проблеме фальсификации ЛС. На этом совещании было дано определение такому понятию, как «фальсифицированное лекарственное средство».

Фальсифицированное ЛС это фармацевтический продукт, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения; фальсификация может относиться как к фирменным, так и к воспроизведенным препаратам (генерикам); к фальсифицированным продуктам относятся изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, не содержащие активных ингредиентов, с несоответствующим количеством активного ингредиента или ЛС в поддельной упаковке».

Вследствие проникновения на фармацевтический рынок фальсифицированной продукции могут наблюдаться следующие нежелательные явления:

1. Не оказывается соответствующее фармакотерапевтическое воздействие на организм больного в связи с отсутствием или недостаточным количеством действующего вещества в составе ЛС.
2. Цели препарат содержит действующие вещества, которые не указаны на этикетке, в организм больного попадают вредные и ненужные биологически активные вещества, оказывающие побочные (или токсические) воздействие на больного.
3. Подрывается доверие к официальным производителям и их продукции.
4. Наносится экономический урон фирмам производителям и государственным учреждениям.

Классификация фальсифицированных ЛС

Поддельные медикаменты, выявленные при ввозе и реализации в Республике Узбекистан, в зависимости от условий их производства можно разделить на 6 групп.

Первая группа - ЛС, в которых отсутствуют действующие вещества, так называемые «плацебо» (препараты - пустышки). В их производстве используют обычные нейтральные компоненты (тальк, известь, мел и др.), а также натуральные красители (свекла, морковь и др.). Такой вид фальсификаций редкий и фальсифицированный препарат значительно отличается от оригинала. Эти ЛС хотя и относительно безопасные, но не оказывает терапевтического эффекта. Этим способом подделываются в основном таблетки, а также мази и гели.

Вторая группа - это препараты, содержащие действующее вещество не указанные на этикетке или имитирующие ингредиенты, так правило в них действующее вещество заменяется на более дешевое, но менее эффективное. Чаще всего упаковку дешевого препарата заменяют на упаковку более дорого стоящего препарата. Например, на флакон с обычным физраствором

наклеивается этикетка от серьезного обезболивающего или онкологического препарата. Такая группа наиболее опасна, поскольку препарат не оказывает ожидаемого терапевтического эффекта.

Третья группа - это препараты, содержащие действующие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке. При проверке начинка лекарства будет полностью соответствовать указанной. И все же препарат будет подделкой. Например, в коробочку от аспирина немецкого концерна Bayer вложен шипучий аспирин местного производителя. Большого вреда больному он не наносит, но при этом снижается терапевтический эффект от применения препарата.

Четвертая группа - это препараты, содержащие точное количество действующего вещества, но отличающиеся от оригинала отдельными элементами первичной упаковки. Например, выявлены случаи фальсификации, препарата «Клафоран» фирмы «Авентис», «Но-шпа» фирмы «Хиноин» которые утвержденными спецификациями полностью соответствовали оригиналу. От этих групп препаратов, больной получает терапевтический эффект, но убытки от них несут легальные производители ЛС.

Пятая группа препараты, так называемые полуфальсификаты», они обладают достаточным уровнем качества, выпускаются от имени легального производителя, по составу, названию и упаковке схожи с оригинальными препаратами, являющимися брендами, известных фирм, однако при реализации их происходит нарушение прав производителей оригинальных препаратов на интеллектуальную собственность. Например, препарат «Целестодерм» фирмы «Шеринг Плау» был воспроизведен другой фирмой схожий по дизайну упаковки под названием «Целектодерм».

Шестая группа - препараты-копии, в них содержится то же действующее вещество и в тех же количествах, и выпускаются они производителями, имеющими современные технологии (иногда и самими производителями). Последние три варианта подделок характерны для легальных фармацевтических производств, от небольших до крупных. Чаще всего так поступают дочерние

предприятия известных фирм в том или ином регионе. Это наиболее трудно определяемые группы подделок. Отличить такую подделку от оригинала можно только в специализированной химической лаборатории.

Вышеперечисленные фальсификаты в целом опасны для здоровья, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной продукции контролю качества.

Фальсификация лекарственных средств по показателям несоответствия стандарта

Фальсифицированные препараты не соответствуют требованиям нормативных документов по пяти основным показателям «упаковка», «маркировка», «описание», «подлинность» и «количественное содержание». По первым трем показателям обнаружить несоответствия можно визуально.

Приводим некоторые наиболее часто встречающиеся отличительные признаки фальсификатов.

«Маркировка»: часто ксерокопия, отсутствуют штрих-код, регистрационный номер и название завода - изготовителя, надписи и шрифт нечеткие, расплывчатые, иногда с грамматическими ошибками на языке оригинала или отдельные буквы выбиты «не так».

«Упаковка»: неровное склеивание вторичной упаковки, укладка инструкций по применению ручным способом (небрежная и некомпактная, так как почти все фальшивотаблетчики не имеют оборудования по автоматической упаковке).

«Описание»: цвет не соответствует оригиналу, как правило, более темный. Таблетки иногда имеют на поверхности вкрапления; ампулы нестандартные, разного размера и наполнения, с дефектами запайки; этикетка, как правило, приклеена неровно.

На настоящий момент выявленные фальсифицированные препараты в РУз в % от общего количества можно распределить следующим образом:

1. Описание, упаковка и маркировка- 56 %;
2. Подлинность - 36 %;

3. Количественное содержание - 6 %:

4. Другие показатели - 2 %.

Фальсификаты с высоким уровнем технологии не специалисту трудно отличить от оригинала, поскольку они отличаются единичными признаками. Такие подделки зачастую и грамотно внедряются в аптечную сеть.

Вес случаи подделок были выявлены контрольно аналитическими лабораториями системы АК «Дори-Дармон», а также органом по сертификации ЛС Главного Управления контроля качества лекарственных средств и медицинской техники. Основная часть фальсифицированных ЛС попадает в страну из-за рубежа (Индия, Китай, Польша и стран СНГ). В Узбекистане выявлены также случаи фальсификации продукции зарубежных фирм-производителей; «Плива», «Авентис», «Эбеве», «Лек», «Новартис», «Эли-Лилли» и др. Установлены случаи подделки лекарств и российских производителей, таких как ОАО «Биосинтез», ОАО «Красфарма», ОАО «Биохимик», ОАО «Аи Си Эн Томский химфармзавод».

Система мероприятий по предотвращению фальсификации лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан

В настоящее время в Узбекистане принято ряд мер, направленных на предотвращение появления на фармацевтическом рынке недоброкачественных ЛС. Основным документом является Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 5 декабря 2002 года №427 «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров в Республику Узбекистан» и «Правила проведения сертификации ЛС». В целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами с 1 января 2003 года в Республике Узбекистан введен в действие сертификат соответствия лекарственного средства единого образца, который выдается органами сертификации на заявителя. Лекарственные средства

подлежат реализации на территории Республики Узбекистан только при наличии сертификата соответствия. Проверка на соответствие ЛС установленным стандартам качества проводится в аккредитованных лабораториях Государственного Центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств. Для упрощения процедуры сертификации организованы региональные органы по сертификации, в таких городах как Андijan (для Ферганской, Андijanской и Наманганской обл.), Ургенч (для Хорезмской обл. и Республики Каракалпакстан), Самарканд (для Самаркандской, Павонийской и Бухарской обл.) и Карши (для Кашкадарьинской и Сурхандарьинской обл.), при этом, для стран СНГ действует система признания сертификатов, выданных уполномоченными органами.

Таким образом, введение обязательной сертификации ЛС ставит серьезный барьер на пути ввоза в республику нестандартных ЛС.

Но обязательная сертификация ЛС не является решением всех проблем связанных с их фальсификацией, необходимо разработать комплекс мер, включающих эффективные методы предупреждения появления на рынке контрафактной продукции. На сегодняшний день информация о выявленных фальсификатах еженедельно доводится до сведения специалистов через средства массовой информации (радио, телевидение и печать). Но проблема фальсификации ЛС в настоящее время имеет глобальный характер и не может быть решена регламентирующими органами отдельных государств без совместных усилий.

На основании рекомендаций ВОЗ предложены следующие мероприятия, способствующие предотвращению фальсификации ЛС

Фармацевтическая промышленность

Фармацевтической промышленности принадлежит решающая роль в обнаружении, контроле и уничтожении фальсифицированных ЛС.

разработка мер, таких как внедрение систем защиты, включающих использование защитных этикеток и других средств защиты для предотвращения фальсификации своей продукции;

обеспечение сохранности своих складов лекарственных препаратов и упаковочных материалов для предотвращения их хищения с целью сбыта нелегальным производителям и упаковщикам:

Импортёры

Импортёры фармацевтической продукции должны принимать необходимые меры для следующего:

обеспечение гарантии того, что импортируемые лекарственные препараты произведены в странах производителях законно;

изучение и использование мер безопасности, используемых в странах, где ведется закупка;

если возможно, получение для импортированных ЛС сертификатов, оформленных в соответствии с рекомендациями схемы ВОЗ по сертификации качества фармацевтической продукции в международной торговле.

Оптовики и розничные торговцы

Оптовики и розничные торговцы фармацевтической продукции должны принимать необходимые меры для следующего:

закупка ЛС только из законных источников:

предотвращение закупок, продаж или поставок предположительно поддельных лекарств или лекарств, качество, эффективность или безопасность которых подвергается какому-либо сомнению;

проведение визуального инспектирования и других неаналитических методов проверки качества ЛС, включая проверку качества маркировки и упаковочных материалов, наименования и адреса производителя.

Специалисты системы здравоохранения

Нес специалисты здравоохранения должны быть вовлечены в борьбу с фальсифицированными ЛС. Врачи, назначающие ЛС, должны обращать внимание на любую неудачу в лечении при использовании отдельного лекарства, которая может быть сигналом о его (их) фальсификации. О предположительном наличии подделок необходимо сообщать

национальному органу по контролю лекарств, который должен отбирать и анализировать образцы. Необходимо использовать ЛС, поставляемые только из официальных источников.

Потребители

Потребителей также следовало бы призвать сообщать своим врачам:

о любых случаях недостаточного улучшения здоровья, несмотря на предпринятое лечение;

о всех побочных действиях, возникших во время лечения (неожиданные побочные действия могут свидетельствовать о том, что применяемые лекарства были фальсифицированными).

Следует отметить, что решение столь важной и социально-значимой проблемы, как противодействие фальсификации ЛС, может быть успешным лишь при тесном взаимодействии всех организаций и лиц, заинтересованных в том, чтобы на фармацевтический рынок поступали только качественные, эффективные и безопасные ЛС.

ТЕМА: СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ В УПРАВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ

1. Значение фармацевтической информации в процессе совершенствования фармацевтического рынка
2. Система фармацевтической информации Республики Узбекистан.
3. Основные понятия и формы фармацевтической информации.
4. Содержание информации о лекарственных средствах.
5. Научная фармацевтическая информация.
6. Документальные источники научной информации.
7. Отображение фармацевтической информации в реферативных журналах и периодической литературы.
8. Обработка, хранение и поиск информации о лекарственных средствах.
9. Понятие «Информационно-поисковая система» Принципы построения и использования.

10. Универсальная десятичная классификация и её использование.

11. Методы информации о лекарственных средствах.

Современный фармацевтический рынок характеризуется резким увеличением субъектов фармацевтической деятельности, занимающихся производством, оптовой и розничной реализацией, также ускоренными темпами внедрения новых лекарственных средств, что обуславливает быстрое наполнение рынка, стремительный рост ассортимента фармацевтической продукции. С целью своевременного реагирования на те или иные перемены на рынке фармацевтические организации должны обеспечить себе наличие хорошо налаженной системы по систематизации непрерывно поступающей информации.

Важным разделом работы всех звеньев аптечной сети является хорошо налаженная система фармацевтической информации. Актуальность данной проблемы связана с систематическим увеличением арсенала лекарственных средств, наличием большого количества препаратов, близких по фармакотерапевтическому действию, появлением новых данных о фармакологических и фармацевтических особенностях традиционных лекарственных средств и др. Обеспечение субъектов фармацевтического рынка информацией о его функционировании невозможно без активного, систематического и целенаправленного изучения их информационных потребностей. Информационная потребность — необходимость получения потребителем определяемой его индивидуальными предпочтениями достоверной, достаточно полной информации в удобном для него виде.

Успешное функционирование субъектов на фармацевтическом рынке зависит от уровня обеспеченности необходимой информацией, что достигается формированием единой информационной системы. Она представляет собой организованную в структурном отношении сеть специализированных органов, осуществляющих сбор, систематизацию, хранение, обработку и распространение фармацевтической информации. На разных уровнях

управления эту работу выполняют специализированные органы и подразделения фармацевтической службы: центры или отделы фармацевтической информации, кабинеты фармацевтической информации.

С целью координации деятельности по информационному обеспечению на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан, при Главном управлении по контролю лекарственных средств и медицинской техники функционирует научно-методический и информационный отдел. В отделе проводится крупномасштабная работа по сбору, систематизации и предоставлению информации по лекарственным средствам, зарегистрированным в Республике Узбекистан. В научно-методическом и информационном отделе подготавливаются материалы к периодическому изданию журнала «Фармацевтический вестник Узбекистана». Также в функции отдела входит подготовка ежегодного издания «Государственного Реестра лекарственных средств и медицинской техники» для специалистов в области медицины и фармации. Структура Государственного реестра проста и удобна в использовании. Она разработана с учетом прикладного характера издания и снабжена рядом частей и приложений (зарубежные лекарственные средства, лекарственные средства стран СНГ и отечественных производителей, субстанции, лечебно-диагностические средства), облегчающих работу по поиску нужной информации. Основные отличия этого издания от справочников – максимальная полнота, официальность, достоверность и некоммерческий характер содержащейся в ней информации. Государственные реестры лекарственных средств выходят ежегодно, оперативная информация о дополнениях и изменениях к нему ежеквартально печатается в журнале «Фармацевтический вестник Узбекистана».

В 1992 году на базе Ташкентского фармацевтического института был учрежден журнал «Кимё ва фармация», зарегистрированный Госкомитетом по печати РУз. Журнал освещает современные научно-исследовательские работы в области фармацевтической науки по следующим направлениям: создание новых лекарственных средств; совершенствование технологии

фармацевтических препаратов. повышение их качества; разработка новых методов контроля и стандартизации: совершенствование методов синтеза и технологии производства: лекарственные препараты из растений, минеральных и других природных источников: вопросы ресурсоведения. технология выращивания лекарственных растений: экология: фармакология: новое в биотехнологии: совершенствование учебного процесса; вопросы маркетинга и менеджмента в фармации; реклама и объявления. Журнал предназначен для научных работников, аспирантов, преподавателей, работников фарминдустрии и аптек. В настоящее время журнал переименован и называется «Фармацевтический журнал».

В последние годы все большее значение приобретают электронные информационные ресурсы, представленные в Интернете (сайты, базы данных), в качестве источников информации о лекарственных средствах. В настоящее время создано большое количество интернет сайтов и баз данных по лекарственным средствам, различных как по содержанию, так и по форме представления информации. Постоянно появляются новые сайты, на которых имеется относящаяся к лекарствам информация, даже новые коммерческие фирмы, специализируются на маркетинге лекарств через Интернет. Важной особенностью информации, представленной в Интернете, является наличие активных гипертекстовых ссылок на другие сайты, содержащие информацию по рассматриваемой проблеме, что существенно расширяет пространство информационного поиска. Таким образом, практика подтверждает преимущества использования компьютерных технологий в фармации. С появлением новых концепций и направлений работы фармацевтических организаций в их деятельности можно ожидать дальнейшего повышения эффективности применения информационных систем. Так в республике функционирует информационный сайт «Apteka.uz», на котором предоставляется информация о лекарственных средствах, имеющихся в наличии в оптовой и розничной сети.

Одной из самых полных систем, широко используемых в мире, является специализированная библиографическая система поиска информации Medline (в дальнейшем - система «Medline»). Система Medline располагает средствами автоматизированного отбора библиографических источников. Большинство библиографических источников сопровождается рефератами, являющимися более детальными, чем резюме реферативных журналов. Данные рефераты зачастую довольно подробны, в связи с чем отпадает необходимость поиска первичной публикации. В таких случаях библиографические отборы приобретают новое качественное содержание. Medline позволяет осуществлять запись отобранных массивов библиографических источников.

В качестве недостатков этой системы могут быть отмечены: система дорога для многих пользователей, она требует знания английского языка и определенной технической подготовки пользователей.

Существует несколько версий системы Medline:

1. Medline Standard - полная версия системы;
2. Medline Professional содержит библиографические справки из приблизительно 320 журналов (список *Abridged Index Medicus*), приблизительно 70% справок, содержащих рефераты;
3. Medline Express — сокращенный вариант полной версии, без рефератов. Распространяется по CD;
4. Medline Current - версия, доступная через Интернет, содержащая самые свежие библиографические источники.

Национальная медицинская библиотека США предлагает свободный доступ к Medline с помощью систем PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed) и Grateful Med (<http://igm.nlm.nih.gov>).

С помощью этих систем могут быть осуществлены:

- отбор библиографических источников из массива в 11 млн. рефератов и справок в базе данных Medline;
- получение полных текстовых вариантов статей из 400 журналов и отбор необходимых статей из Medline;

ь отбор медицинских показателей по дисциплинам Национальной медицинской библиотеки США.

Другие системы отбора фармацевтической информации через интернет: система HealthGate (www.healthgate.com); система Ovid (www.ovid.com); система Medscape (www.medscape.com).

Широкую гамму информации через интернет оказывают следующие организации:

1. Всемирная организация здравоохранения (www.who.org);
2. Фармакопейная конвенция США (www.usp.org);
3. Администрация США по лекарствам и продуктам питания (www.fda.gov);
4. Европейское агентство по оценке лекарств (EMA) (www.eudra.org).

Из доступных через интернет российских баз данных заслуживают внимания официальная страница Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарств и медицинской техники Министерства здравоохранения (www.drugreg.ru) и Реестр лекарств России (www.rlsnet.ru).

На протяжении нескольких лет развивает свою деятельность Республиканский центр медицинской информации, оказывающий медицинским и фармацевтическим учреждениям, а также врачам, фармацевтам и студентам широкую гамму сервисов через интернет. Адрес центра: www.mednet.md.

Основные понятия и формы фармацевтической информации

Фармацевтическая информация – сведения, факты статистического, нормативного, правового, экономического, управленческого и иного характера, а также из области научной фармацевтической информации и информации о лекарственных средствах (ЛС), необходимые для надлежащего осуществления фармацевтической деятельности.

Информация о лекарственных средствах – опубликованные сведения, факты о медицинских, фармацевтических, потребительских и иных характеристиках ЛС, основанные на научной информации и предназначенные в основном для использования специалистами в области фармацевтической и медицинской практики, а также населением. Информация о ЛС публикуется в научно-практических, научно-популярных периодических, серийных, непериодических изданиях, справочниках, в средствах массовой информации, в документации, требуемой для правильного обращения ЛС (испытание, регистрация, контроль качества, транспортировка, хранение, прописывание, продажа, применение), а также в изданиях и на мероприятиях, направленных на содействие сбыту конкретного ЛС (проспекты фирм, рекламные сообщения, выставки, ярмарки, презентации) и при распространении образцов.

Информация о лекарствах должна соответствовать следующим требованиям:

- ь быть объективной, продуманной, актуальной и основанной на научных данных;
- ь быть содержательной и адресной (для врачей, фармацевтов, больных);
- ь способствовать рациональному и эффективному использованию лекарств;
- ь не вводить в заблуждение потребителя;
- ь быть своевременной, полной, четкой и достоверной.

Информация о лекарствах должна соответствовать установленным требованиям, быть доступной и понятной потребителям, гибкой, выразительной, независимой.

Можно выделить следующие виды информации о ЛС:

нормативная (официальная) информация о ЛС – информация нормативного, правового и директивного характера, распространяемая от имени государственных органов, учреждений, ведомств либо по их поручению в соответствующих документах и изданиях;

научная информация о ЛС – материалы и результаты теоретических, экспериментальных, лабораторных, клинических и других исследований.

Научная информация может содержать научные гипотезы, предположения, дискуссионные материалы и пр. Научная информация о лекарственных средствах должна публиковаться в изданиях, предназначенных для специалистов:

практическая информация о ЛС – информация о способах применения, предназначенная для специалистов различных областей сферы обращения лекарственных средств. Она должна публиковаться в изданиях, предназначенных для специалистов;

учебная информация о ЛС – систематизированные сведения научного и прикладного характера, изложенная в удобной для усвоения форме;

справочная информация о ЛС – краткие сведения научного или прикладного характера, размещенная в изданиях в порядке, удобном для быстрого поиска;

коммерческая информация о ЛС – информация необходимая для реализации медикаментов на фармацевтическом рынке и содержащая экономические характеристики;

популярная (научно-популярная) информация о ЛС – сведения, отраженные в форме, доступной для удовлетворения непрофессиональных интересов широких кругов населения.

Информация о лекарственных средствах является частью научно-медицинской информации и состоит из двух разделов: научной и практической фармацевтической информации, которые взаимосвязаны и дополняют друг друга.

Научная фармацевтическая информация – опубликованные с целью утверждения научного приоритета или иными научными целями сведения, факты, представляющие собой оригинальные результаты научных исследований и разработок в области фармации, предназначенные в основном для использования другими учеными и разработчиками, а также для внедрения в практику здравоохранения. Научная фармацевтическая информация

публикуется в основном в профессиональных (специализированных) периодических, серийных, непериодических изданиях.

Под информационными процессами и технологиями в фармацевтике понимается совокупность средств и методов сбора, обработки, хранения и передачи фармацевтической информации. Средства фармацевтической информации – это совокупность носителей информации (бумажные, магнитные и др.), техники (средства связи: телефон, телефакс, электронная вычислительная и множительно-копировальная техника) и др.

Документальные источники научной информации

Главным источником научной информации является научный документ. Научный документ представляет историко-условную разновидность материальной основы, в котором зафиксированы (записаны) научные данные и имеется указатель, сообщающий кто, где и когда создал (составил) этот источник.

Важнейшей частью анализируемой совокупности понятий являются **источники фармацевтической информации** – документы, содержащие какие-либо сведения, факты, необходимые для надлежащего осуществления фармацевтической деятельности: они подразделяются на первичные и вторичные источники.

Первичные источники фармацевтической информации – это документы, в которых изложены новые научные данные или новая трактовка известных идей и фактов, называются первичными.

Первичные документы содержат исходную информацию и классифицируются на:

- опубликованные, предназначенные для широкого распространения (доводятся до всеобщего сведения посредством печати);
- неопубликованные, не рассчитанные на широкое распространение (отчеты о НИР, диссертации, депонированные рукописи, заявки на изобретения и др.);
- непубликуемые, содержащие исходные данные для составления новых документов (отчет о рецептуре, товарообороте для составления торгово-финансового плана и др.).

Каналами распространения опубликованных документов служат различные виды изданий.

Издание — произведение печати, полиграфически самостоятельно оформленное, прошедшее редакционно-издательскую обработку, имеющее установленные выходные сведения и предназначенное для передачи содержащейся в нем информации. К печатным изданиям в области фармации в настоящее время можно включить следующие:

- научно-аналитического характера — «Фармацевтический журнал Узбекистана», журналы «Фармация» и «Ремедиум»;
- информационно-аналитического характера — газета «Фармацевтический вестник»;
- научно-практического характера — журналы «Новая аптека», «Экономический вестник фармации», «Фарматека», «Российские аптеки», «Фармацевтическое обозрение»;
- научно-популярного, образовательного характера — журнал «Аптечное дело».

Вторичные источники — документы, содержащие пересказ, анализ, обобщение сведения и фактов из первичных источников информации. Таким образом, вторичные документы представляют специальную форму источника информации, полученную в результате аналитико-синтетической или библиографической обработки первичного документа информации. Эта группа включает рефераты, реферативные статьи, библиографические карточки, аннотации, авторефераты, информационную литературу и др. Вторичные документы выполняют две основные функции:

Ш оперативное оповещение потребителей о появлении первичных документов;

Ш изложение в сжатом виде содержания первичных документов.

Аналитико-синтетическая переработка информации

Выделяют несколько основных видов аналитико-синтетической переработки информации (АСПИ):

- Ш составление библиографического описания;
- Ш аннотирование;
- Ш реферирование;
- Ш составление обзоров;
- Ш перевод с одного языка на другой;
- Ш индексирование

К числу наиболее распространенных видов АСПИ относится составление библиографического описания. Результатом этого вида переработки информации является вторичный документ — библиографическое описание.

Библиографическое описание — совокупность приведенных по определенным правилам библиографических сведений о документе, необходимых и достаточных для общей характеристики и идентификации документа.

Общие правила и требования к составлению библиографического описания документа, утвержденные стандартом и обязательные для любого специалиста независимо от сферы его деятельности, устанавливают наличие в библиографическом описании обязательных элементов с определенной последовательностью их расположения и применение условных разделительных знаков.

К обязательным элементам относятся:

- заголовок — фамилия, имя, отчество автора (авторов) или наименование коллективного автора (название учреждения, организации и т.п.); заголовок начинает библиографическое описание, если количество авторов не более трех;
- заглавие — название документа; оно начинает библиографическое описание, если количество авторов четыре и более;
- выходные данные — место издания, город, название издательства или издающей организации, год издания;

- количественные характеристики — номер тома или журнала, количество страниц.

Обязательные элементы приводятся в любом библиографическом описании.

Элементы библиографического описания, а также конкретные характеристики внутри элемента выделяются в библиографическом описании с помощью условных разделительных знаков: точки, запятой, двоеточия, тире, одной или двух косых черт (см. примеры библиографического описания документов).

Аннотация — краткая характеристика содержания, назначения формы и других особенностей первичного документа.

Реферат — сокращенное изложение содержания первичного документа основных фактических сведений и выводов.

Обзор — синтезированный текст, в котором дается сводная характеристика определенного вопроса, извлеченная из некоторого множества первичных документов.

В аннотации излагается то, «о чем» говорится в первичном документе, поэтому объем ее не зависит от объема первичного документа и в среднем содержит 500 печатных знаков.

Реферат знакомит с тем, «что» говорится в первичном документе, поэтому объем реферата в зависимости от объема первичного документа содержит от 500 до 2500 печатных знаков. В реферате, как правило, отражаются библиографическое описание документа; тема, предмет, объект исследования; характер, цель работы; методы исследования; результат, включая социально-экономическую эффективность от внедрения; выводы.

В отдельных случаях форма реферата регламентируется специальными документами, например при составлении рефератов на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы или автореферат диссертации.

В зависимости от того, каким образом представляется характеристика информации, содержащейся в первичных документах, различают три основных типа обзоров:

- библиографический — содержит характеристику первичных документов как источников информации, появившихся за определенное время или объединенных по какому-либо общему признаку;
- реферативный — дает сводную характеристику вопросов, рассмотренных в первичных документах, без критической оценки приводимой информации;
- аналитический (критический) — содержит всесторонний анализ приведенной в первичных документах информации, дает ее оценку и обосновывает рекомендации по использованию этой информации.

Кроме перечисленных выше, к распространенным видам АСПИ можно отнести перевод с одного языка на другой и индексирование, результатом которых являются соответствующие вторичные документы: перевод и индексы.

Перевод — это точная передача содержащейся в первичном документе информации с одного естественного языка на другой.

Индексы — цепочки из цифр, разделенные различными знаками и позволяющие осуществить перевод содержания первичного документа с естественного языка на термины применяемого информационно-поискового языка.

Примером информационно-поискового языка может служить универсальная десятичная классификация (УДК).

В УДК совокупность всех отраслей знаний подразделяется на 10 классов, каждый класс логически классифицируется по десятичному принципу деления на 10 разделов, каждый из которых в свою очередь может образовывать 10 подразделов, и т.д. Цифровые обозначения разделов УДК называются индексами. В качестве иллюстрации рассмотрим следующее классификационное деление индексов:

5 – Математика. Естественные науки.

54 – Химия.

543 – Аналитическая химия.

543.2 – Специальные химические методы анализа

543.24 – Объемный анализ.

Такое построение УДК позволяет ей детально раскрывать содержание первичных документов и обеспечивает статус международного информационно-поискового языка.

Система информации о лекарствах

Система информации о лекарствах может быть охарактеризована как совокупность *полномочий* организаций, учреждений и физических лиц. в области информации, а также *норм, методов, источников и видов информации*, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарств.

Цель системы информации о лекарствах заключается в удовлетворении потребности в информации путем оказания соответствующих специализированных услуг.

Система информации состоит из двух основных частей: потребность в информации пользователей и структура системы информации о лекарствах.

В национальную систему информации в области лекарств входят: Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (Центр политики лекарственных средств и медицинской техники), Главное управление по контролю лекарственных средств и медицинской техники (научно-методический и информационный отдел), службы или специалисты медицинских учреждений и фармацевтических предприятий, ответственные за информационную работу, Республиканская медицинская библиотека, другие библиотеки, располагающие информационными фондами в области фармации.

Министерство здравоохранения через Центр политики лекарственных средств и медицинской техники:

- § обеспечивает стратегическое координирование развития системы фармацевтической информации;
- § наделяет функциями по информации в области лекарств соответствующие органы, медицинские учреждения и фармацевтические предприятия;
- § обеспечивает разработку и совершенствование законодательных и нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность;

§ обеспечивает нисходящую информационную деятельность.

С этой целью Минпстерство утверждает:

- ь нормативные акты, регламентпрующие фармацевтическую деятельность, в том числе по проблемам информацпи и рекламы о лекарствах:
- ь список основных и жизненно необходимых лекарств:
- ь список лекарств ОТС:
- ь Национальный фармацевтнический формуляр:
- ь стандарты схем лечения.

Практическая фармацевтическая информация представляет собой систему средств и методов, целью которой является сбор, хранение, поиск и выдача потребителям фармацевтических информационных данных. Она включает информацию о лекарственных средствах, законодательных документах и положениях, регламентирующих деятельность фармацевтической службы, о научных разработках.

Формы и методы информации о лекарствах

Формы, методы и, в особенности, содержание информации о лекарствах в значительной степени зависят от пользователей информации тех, кому эта информация предназначена. К пользователям информации о лекарствах относятся:

специалисты системы здравоохранения – врачи и фармацевты;
население.

Содержание информации для специалистов системы здравоохранения.

Любая информация для работников здравоохранения - специалистов в области назначения и отпуска лекарств, должна включать сведения общего характера в соответствии с кратким содержанием аннотации изделия.

Информация о лекарственных средствах для врачей должна представлять исчерпывающие сведения о лекарственном средстве, которое можно назначить больному в зависимости от состояния его организма.

Информация для фармацевтических работников должна содержать сведения о фармакотерапевтическом действии лекарственных средств, показаниях и противопоказаниях к применению, давать полную характеристику методов определения подлинности и количественного содержания, характеристику лекарственных форм, фасовок, дозировок и упаковок, их цен, порядка хранения, отпуска и применения.

Информация о лекарственных средствах для населения должна быть направлена на разъяснение вреда самолечения, особенностей хранения лекарств в домашних условиях, порядка применения и др. При этом используются как массовые средства информации (печать, кино, радио, телевидение), так и различные информационные листовки, надписи, объявления по радио или магнитофону, выпуск санитарных бюллетеней и др.

Содержание информации для населения. Любая информация о лекарствах для широкой публики должна быть изложена так, чтобы было ясно, что сообщение является информацией, а изделие указано четко и недвусмысленно как лекарство.

Рекомендуется, чтобы информация содержала как минимум, следующие данные:

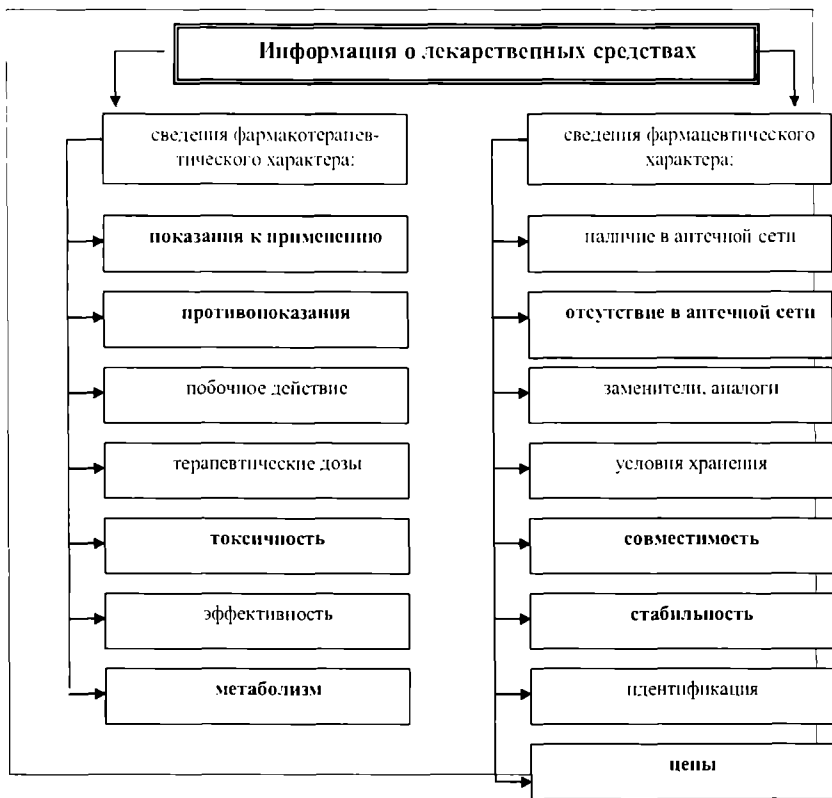
наименование фармацевтической продукции, сопровождаемое международным названием, в случае, если лекарство содержит только одно действующее вещество;

наименование составных частей в случае, если лекарство состоит из нескольких ингредиентов;

необходимую информацию относительно правильного применения лекарств, в том числе особые правила и меры предосторожности;

ясное, выразительное предложение прочитать внимательно инструкцию на упаковке или проспекте, вложенном в упаковку.

Фармацевтическая информация может быть охарактеризована следующими аспектами и показателями: количество, доступность, точность, оперативность и своевременность, достоверность, полнота.



Методы фармацевтической информации – формы передачи сообщения потребителям информации: устная (ответы на вопросы, консультации, рекомендации, лекции и др.), письменная или печатная, электронная (электронная почта, электронные версии печатной информационной продукции, автоматизированные базы данных, Интернет и др.); фонетическая, изобразительная (рисунки, фотографии, кино-, видео- и аудиопленки и др.); сочетание этих форм.

ТЕМА: МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РЕКЛАМИРОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Реклама – как основной вид продвижения товаров на фармацевтическом рынке. Понятие о системе ФОССТИС
2. Основные виды и формы рекламы
Средства распространения рекламы
4. Регулирование рекламной деятельности.
5. Этические аспекты рекламирования лекарственных средств
6. Методические подходы к рекламированию лекарственных препаратов
7. Расходы на рекламу
8. Комплекс маркетинговых коммуникаций
 - а) Реклама в средствах массовой информации (СМИ)
 - б) Стимулирование сбыта (sales promotion)
 - в) Создание общественной репутации. Мероприятия «паблик рилейшнз» (public relations)
 - г) Директ-маркетинг (direct-marketing)

Формирование спроса и стимулирование сбыта (ФОССТИС) занимает особое место в производственно-сбытовой сфере современного маркетинга, так как представляет собой наиболее активную часть всего маркетингового инструментария. Служба ФОССТИС является составным элементом всей маркетинговой организационной структуры предприятия вне зависимости от того, какие товары предприятия производит и реализует.

Реклама – самый действенный инструмент в попытках предприятия модифицировать поведение потребителей, создать положительный образ самого предприятия, привлечь их внимание к его товарам, показать его общественную полезность.

Реклама лекарственных средств – это любые организационные мероприятия по информации, исследованию рынка, созданию побуждений с целью способствовать назначению, продаже или потреблению лекарственных средств.

Приобретение больным лекарственных средств в аптечных учреждениях зависит от множества факторов, но основной фактор при выборе конкретного препарата без рецептурного отпуска – это информационное обеспечение по потребительским свойствам. Однако по отношению к совершенно новым для потребителя товарам таких знаний нет, и неосведомленный человек не испытывает потребности в данном лекарстве. Кроме того, при наличии препаратов-аналогов в аптеке потребителю приходится выбирать между ними. Лекарство с неизвестными потребительскими свойствами в такой ситуации не будет куплено, тем более, что по отношению к новинкам человек испытывает осторожность – «барьер недоверия». Именно в устранении такого барьера определяется одна из важнейших задач использования рекламы в маркетинговой деятельности аптечных учреждений.

Задача мероприятия ФОС – добиться, чтобы потребитель судил о товаре на основе точных знаний, способствующих преодолению «барьера осторожности». Снизить этот барьер, а еще лучше – ликвидировать, удастся лишь тогда, когда в сознании субъекта, принимающего решение о покупке, возникнет «образ» товара: притягательный, вызывающий положительные эмоции, хорошо запоминающийся. Поэтому реклама и другие мероприятия ФОС должны показывать товар с позиции покупателя, т.е. рассматривать товар его глазами. Поскольку в формировании спроса на лекарственные средства больного участвует врач – специалист, обладающий знаниями об особенностях действия и методах применения лекарственных средств, мероприятия ФОС должны иметь ориентацию не только на больного, принимающего окончательное решение, но и на медицинских работников – способных повлиять на выбор. Так как, объем и структура потребления лекарственных средств зависит от рекомендации врача амбулаторно-поликлинического или стационарного учреждения.

Специфическими формами мероприятий ФОС на фармацевтическом рынке могут быть:

Внедрение в сознание потенциальных потребителей информации о наличии нового лекарственного средства (анонс);
рассказ о специфических свойствах препарата, выгодно отличающих его от аналогов;
рассказ-свидетельство о практическом использовании данного товара и получаемом социально-экономическом эффекте;
доказательство высокого качества товара на основе отзывов престижных потребителей данного препарата;
предложение нетривиальных способов использования этого препарата.

Также к числу мероприятий ФОС относятся:

подготовка и размещение рекламной информации о лекарственных средствах в прессе;
участие в фармацевтических выставках и ярмарках;
бесплатная передача образцов препаратов врачам для использования в лечебном процессе;
публикация некоммерческих статей о результатах использования препаратов в отраслевой и общей прессе;
проведение пресс-конференций, также симпозиумов для специалистов.

Основные виды и формы рекламы

Основными видами рекламы являются товарная и престижная реклама.

Товарная реклама на фармацевтическом рынке – коммерческая, т.е. обслуживающая сферу рыночных отношений пропаганда потребительских свойств лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Главная задача товарной рекламы – формирование и стимулирование спроса на товар. Пропагандируя конкретный товар, реклама содействует его продаже. Товарная реклама информирует потребителя о свойствах и достоинствах товара, побуждает интерес к нему, потребитель стремится установить контакты с продавцом и из пассивного, потенциального, превращается в активного, заинтересованного в покупке покупателя.

Престижная (институциональная) реклама представляет собой рекламу достоинств фирмы, выгодно отличающих ее от конкурентов. Цель такой рекламы – создание среди общественности и, прежде всего активных и потенциальных покупателей, привлекательного имиджа, выигрышного образа фирмы, который вызвал бы доверие к самой фирме и всей выпускаемой ею продукции. Престижная реклама подчеркивает заботу компании о потребителе, окружающей среде, повышения благополучия населения при выпуске новых, высококачественных товаров и преследует задачу формирования у потребителей и покупателей мнения как о надежном партнере, солидном, высокопрофессиональном поставщике, стремится создать благоприятный образ фирмы и, тем самым, содействовать активному сбыту производимых ею товаров.

На фармацевтическом рынке различают также рекламу непосредственную и косвенную. **Непосредственная реклама** осуществляется на коммерческих условиях и указывает на рекламодателя, прямо выполняя рекламную функцию по отношению к конкретному товару или конкретной фирме.

Косвенная реклама выполняет рекламную функцию не столь прямолинейно, а в завуалированной форме, не используя прямых каналов распространения рекламных средств и не указывая непосредственно на рекламодателя. Например, помещаемое в журнале коммерческое рекламное объявление о новом лекарственном препарате, который предлагается к продаже фармацевтической фирмой – прямая реклама. А опубликованная в этом же журнале научная статья, рассматривающая методику лечения определенного заболевания и указывающая на данный препарат, как наиболее эффективное средство – косвенная реклама.

Реклама по формам представления бывает ознакомительная, агитационная, сопоставляющая, напоминающая, подкрепляющая.

1. Ознакомительная реклама представляет собой описание товара, достаточное для ознакомления с ним потенциального покупателя. Она применяется на этапе выведения товара на рынок с целью формирования первичного спроса.

2. Агитационная реклама применяется на этапе роста продаж товара на рынке. Она должна убедить покупателя в том, что данный товар – это как раз то, что ему нужно. Основной целью данной рекламы является формирование у покупателя избирательного спроса, предпочтение именно этой марки товара, исходя из ее конкретных свойств.

3. Сопоставляющая реклама - это реклама, в которой делается упор на выявление преимуществ данного товара по сравнению с другими аналогичными товарами.

4. Напоминающая реклама применяется на этапе зрелости товара, для того, чтобы покупатель помнил о его наличии на рынке.

5. Подкрепляющая реклама – убедить покупателя, что он правильно выбрал товар.

Различают рекламу информационную и агрессивную в зависимости от характера и особенностей рекламного материала, а также стадий жизненного цикла товара. Например, на первой стадии жизненного цикла товара, когда товар новый и его еще не выпускают фирмы-конкуренты, предпочтительна информационная реклама, подчеркивающая отличительные преимущества данного, оригинального по своим качествам товара. Эта реклама информирует покупателей о товаре. Однако на третьей стадии жизненного цикла товара, стадии насыщения рынка, осуществляется агрессивная реклама, демонстрирующая преимущества товара именно этой фирмы, например, качество, безопасность, сроки поставки и т.д., так как в этот период фирме необходимо бороться с конкурентами, производящими аналогичную продукцию.

Средства распространения рекламы

Среди рекламных средств основное место занимают:

1. Прямая реклама. Это прежде всего индивидуальная рекламная работа: распространение рекламными агентами рекламной литературы. При этом предусматривается личное общение агента с аудиторией или отдельными лицами.

2. Средства массовой рекламы:

Реклама в прессе – помещение рекламных объявлений в газетах и журналах общего назначения, специальных отраслевых журналах, фирменных бюллетенях, справочниках.

Печатная реклама – проспекты, каталоги, буклеты, плакаты, листовки, открытки, календари.

Экранная реклама – кино, телевидение, слайд-проекции

Радиореклама – реклама, передаваемая по радиовещанию

Наружная реклама – крупногабаритные плакаты, панно

Реклама на транспорте – рекламные надписи на наружных поверхностях транспортных средств

Реклама на месте продажи товаров - витрины, вывески в торговых залах, упаковка.

При разработке рекламной стратегии аптечного учреждения пристального внимания требует одно **рекламное средство – витрина**. Искусство представление товара в ней – одно из труднейших, но вместе с тем оно и показатель незаурядного мастерства рекламиста. Основное действующее лицо в витрине товар. Как бы хорошо ни была она оформлена, но если декорации подавляют товар, то эффективность воздействия будет равна нулю.

Наибольшего эффекта можно добиться, если при оформлении витрины использовать законы восприятия. Вот некоторые из них:

1. Товар в витрине располагается в определенной последовательности – на первом плане – мелкий, на втором – крупный
2. Следует помнить, что витрина – это всего лишь капля в море визуальной информации, которую получает потребитель. Поэтому и не следует ее перегружать.
3. А вот еще один нюанс – нечетное число объектов воспринимается острее, чем четное.

**Рис. 1. Классификация основных средств распространения
рекламы**

1.Реклама в прессе	<ul style="list-style-type: none"> • газеты (международного, национального, местного распространения – популярные, специализированные) • журналы(международного, национального, местного распространения – популярные, специализированные)
2.Печатная реклама	<ul style="list-style-type: none"> • проспекты, каталоги • справочники • листовки, информационные письма, пресс-релизы и др.; • прочее
3.Реклама средствами вещания	<ul style="list-style-type: none"> • по радио • по телевидению • по кабельному телевидению
4.Почтовая реклама	<ul style="list-style-type: none"> • прямая почтовая рассылка печатных рекламных материалов; • прямая почтовая рассылка видеокассет и видеодисков;
5.Наружная реклама	<ul style="list-style-type: none"> • крупногабаритные плакаты газосветные установки
6.Кино-видеореклама	<ul style="list-style-type: none"> • кино- видеофильмы; • слайд-фильмы
7.Реклама на транспорте	<ul style="list-style-type: none"> • надписи и наклейки на внешней поверхности транспорта; • плакаты и наклейки, размещаемые в салонах
8.Реклама на местах продажи	<ul style="list-style-type: none"> • витрины; • вывески, надписи, знаки, привлекающие внимание предметы; • упаковка; • этикетки.
9. Другие виды рекламы	<ul style="list-style-type: none"> • выставки и ярмарки; • встречи, семинары, выступления; • компьютеризованные источники рекламной информации;

Витрина должна привлекать внимание посетителей аптеки. Эффект психологического воздействия витрины во многом зависит от удачно подобранной символики. В этом качестве могут выступать как различные предметы, так и цвета. В аптеках на прилавках рекомендуется располагать товар – медикаменты, предметы медицинского назначения – по принадлежности их к фармакологическим группам, по применению. Так, отдельно выставляются средства, используемые для лечения желудочно-кишечных заболеваний, анальгетики, жаропонижающие средства, лекарственные травы, предметы ухода за больными и т.д. Однако при этом следует помнить, на прилавке рекламируются только те препараты, которые отпускаются без рецепта врача.

Регулирование рекламной деятельности. Основными законодательными актами, регулирующими рекламную деятельность, в том числе в сфере обращения лекарственных средств, являются Законы Республики Узбекистан: «О рекламе» ст.22 (1998), «О защите прав потребителей» (1996), «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (1997), а также другие законодательные акты. Стандарты рекламирования лекарственных средств представлены в Кодексе маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). Кодекс разработан для того, чтобы помочь компаниям применять нормы честной и ответственной маркетинговой практики, с учетом интересов общественного здравоохранения.

Эти документы регулируют отношения, возникающие в процессе производства, размещения и распространения фармацевтической рекламы. Целями их являются предотвращение и пресечение ненадлежащей рекламы, т.е. той, в которой допущены нарушения требований к ее содержанию, времени, месту и способу распространения, установленных республиканским законодательством.

Этические аспекты рекламирования лекарственных средств

Особая социальная значимость лекарственных средств, их роль в профилактике и лечении заболеваний обуславливают особенности лекарственных препаратов как объектов рекламы:

ограниченная сфера применения лекарственных препаратов (конкретный сегмент рынка — больные);

- спрос на рецептурные лекарственные препараты генерирует промежуточный потребитель — врач;

- ограниченность и специфичность каналов распространения рекламы (для рецептурных препаратов — только в печатных изданиях для специалистов, для безрецептурных — в средствах массовой информации и на месте продажи товаров).

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) утверждены этические и научные критерии продвижения лекарственных препаратов на фармацевтический рынок с учетом их особенностей как объектов рекламы:

- активно продвигать на рынок можно только те лекарственные препараты, которые официально разрешены к применению в данной стране;

- рекламный материал о лекарственных препаратах должен быть точным и правдивым, не содержать непроверенных выводов и заявлений общего порядка;

- не следует использовать формулировки, вызывающие чувство страха;

- реклама лекарственных препаратов не может быть адресована детям;

- реклама не должна оказывать чрезмерное побуждающее воздействие на врачей и фармацевтов (основная часть оплаты рекламных агентов не должна быть непосредственно связана с объемом продажи лекарственных препаратов).

Данные критерии, не представляющие собой юридических обязательств, призваны заложить основы рационального подхода к рекламированию лекарственных препаратов.

Реклама лекарственных средств должна содержать:

полное (в том числе и международное фармакологическое) название лекарственного средства и наименование производителя;

информацию об использовании или применению лекарственного средства.

Запрещается реклама лекарственного средства:

III распространяемых только по предписанию (рецепту) врача:

III содержащих наркотические и психотропные вещества:

III не разрешенных к медицинскому применению в Республике Узбекистан.

Без разрешения Министерства здравоохранения РУз не допускается реклама:

- лекарственных средств для несовершеннолетних;
- изделий медицинского назначения, медицинской техники, гигиенических, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств;
- терапевтического эффекта относительно заболеваний, не поддающихся или трудно поддающихся лечению.

Запрещается реклама косметических средств, бытовой химии, продуктов питания, витаминных и биологически активных пищевых добавок без специального разрешения соответствующих государственных органов на их применение и реализацию.

Реклама лекарственных средств имеет специфические особенности.

В ней информационные потребности специалистов и населения перекрещиваются с коммерческими интересами фирм-производителей, дистрибьюторов и с обеспокоенностью медицинской общественности потенциальной опасностью бесконтрольного самолечения. Требования к рекламе лекарственных средств определяются стремлением, с одной стороны обеспечить осознанный и правильный выбор препарата, а с другой – обеспечить безопасность лечения и самолечения.

Поскольку потребитель не в силах критически проанализировать содержание фармацевтической рекламы, последняя способна не только преувеличивать действительные свойства препаратов, но и наделять лекарственных средства приписываемыми, не существующими в реальности характеристиками. Встретившись с утверждением, что «препарат по многим

параметрам превосходит все известные аналоги» (цитата из реального кппа), профессионал прежде всего поинтересовался бы его составом. И он вряд бы поверил бы рекламе, узнав, что лекарственное средство состоит из таких «новых» компонентов как ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофенн. Широта рекламно-маркетинговых возможностей в такой ситуации просто необозрима. Ведь и скрытые (реально существующие), и приписываемые (несуществующие) свойства лекарственных средств для потребителя становятся неотличимыми.

Нормы прибыли на единицу продукции

И еще одна закономерность, приводящая к прочному укоренению рекламных мифов в массовом сознании: чем известнее бренд, тем выгоднее его рекламировать. В самом деле, чтобы считаться эффективными, затраты на рекламу должны удовлетворять следующему правилу:

$$\boxed{\text{Затраты на рекламу}} > \boxed{\text{Прирост продаж}} \times \boxed{\text{Нормы прибыли на единицу продукции}}$$

Но у более «раскрученных» препаратов норма прибыли, закладываемая в цену, обычно бывает выше, чем у малоизвестных. В итоге начинает действовать самоусиливающая спираль последствий: интенсивная реклама делает бренд известным, это ведет к тому, что становится выгодным дальнейшее усиление рекламной активности, последняя, в свою очередь увеличивает популярность бренда и т.д. Другими словами, мощная реклама обычно делает эффективной и дальнейшего рекламную обработку рынка, а слабая реклама не оправдывает затрат на свое проведение. Поэтому рекламная «раскрутка» ОТС-бренда не может проводиться впосилы. Она должна опираться либо на крупный бюджет, либо на какую-то очень талантливую «стартовую» маркетинговую идею, которая сразу сделает препарат знаменитым.

PR-методы продвижения препаратов. Можно выделить три формы рекламных публикаций, призванных «формировать и поддерживать интерес и способствовать реализации такого товара, как лекарственное средство:

реклама, как таковая («прямое» рекламное объявление);

рекламный материал (редакционный или авторский, посвященный конкретному препарату, с указанием торговой марки производителя, с контактным адресом, с пометкой «на правах рекламы»);

статья рекламного характера (по сути скрытая реклама под видом информации, с указанием конкретной торговой марки производителя, выделение исключительно положительных свойств препарата, но без атрибутов рекламного материала).

При внимательном изучении материалов СМИ выявляется, что все возрастающая часть рекламы ЛС теперь представляет собой редакционные материалы, то есть статьи, теле- и радиорепортажи с большей или меньшей степенью «ангажированности», или заказанности. При этом соответствии с мировой практикой, должны выявляться факты «скрытой рекламы», то есть представление товаров сторонней организации, преднамеренно совершаемое в СМИ в рекламных целях и способное ввести общественность в заблуждение относительно истинных целей данного представления. Воздействие на потенциального потребителя подобных «статей» зачастую более сильное, чем открытая прямая реклама. Ведь хорошо подготовленная передача с популярным ведущим, продуманными сценками из жизни обычных людей, комментарием авторитетного врача выглядит вполне объективной и оказывает на зрителя более сильное влияние, чем материалы откровенно рекламного характера. Этот эффект дополнительно усиливается отсутствием жестких этических ограничений на участие врачей в PR-акциях, что осуждается в зарубежных странах.

Отдельную проблему представляет продвижение биологически активных пищевых добавок (БАД). Эти средства представляются в качестве лекарственных, способных развивать фармакологическое действие.

Все вышеперечисленные проблемы этических аспектов рекламирования лекарственных средств определяют целесообразность взаимодействия всех сторон, заинтересованных в нормализации рекламной сферы фармацевтического рынка, для разработки оптимальных норм регулирования рекламы лекарственных средств и внедрения их в маркетинговую практику.

Методические подходы к рекламированию лекарственных препаратов

Научно обоснованные методические подходы к рекламированию лекарственных препаратов предусматривают необходимость организации рекламной кампании по следующим этапам: определение объекта, субъекта и мотива рекламы; выбор вида и средств рекламы; составление текста рекламного сообщения, графика его выпуска и сметы расходов на рекламу; определение эффективности рекламы.

Определение объекта рекламы. Объектами рекламы могут быть товар (товарная реклама) или фирма, которая его производит (фирменная реклама).

Определение субъекта или адресата рекламы. При организации рекламной кампании на этом этапе определяют группы потребителей, к которым будет обращено рекламное сообщение.

Определение мотива рекламы. На данном этапе рекламной кампании решается вопрос, на что необходимо сделать акцент в рекламном сообщении, чтобы привлечь внимание потребителей к товару: сохранить здоровье, работоспособность или избавиться от насморка, кашля, боли и т.д. («МЕЗИМ – для желудка незаменим!» и др.).

Выбор вида рекламных средств. Планирование рекламной кампании на этом этапе предполагает выбор канала распространения рекламного сообщения.

Составление графика рекламных выступлений. На этом этапе планирования рекламной кампании осуществляется распределение рекламных сообщений по времени (по месяцам, неделям, дням, часам, минутам) в зависимости от характера рекламного сообщения и вида средств его распространения (телевидение, радио, печать и т.д.).

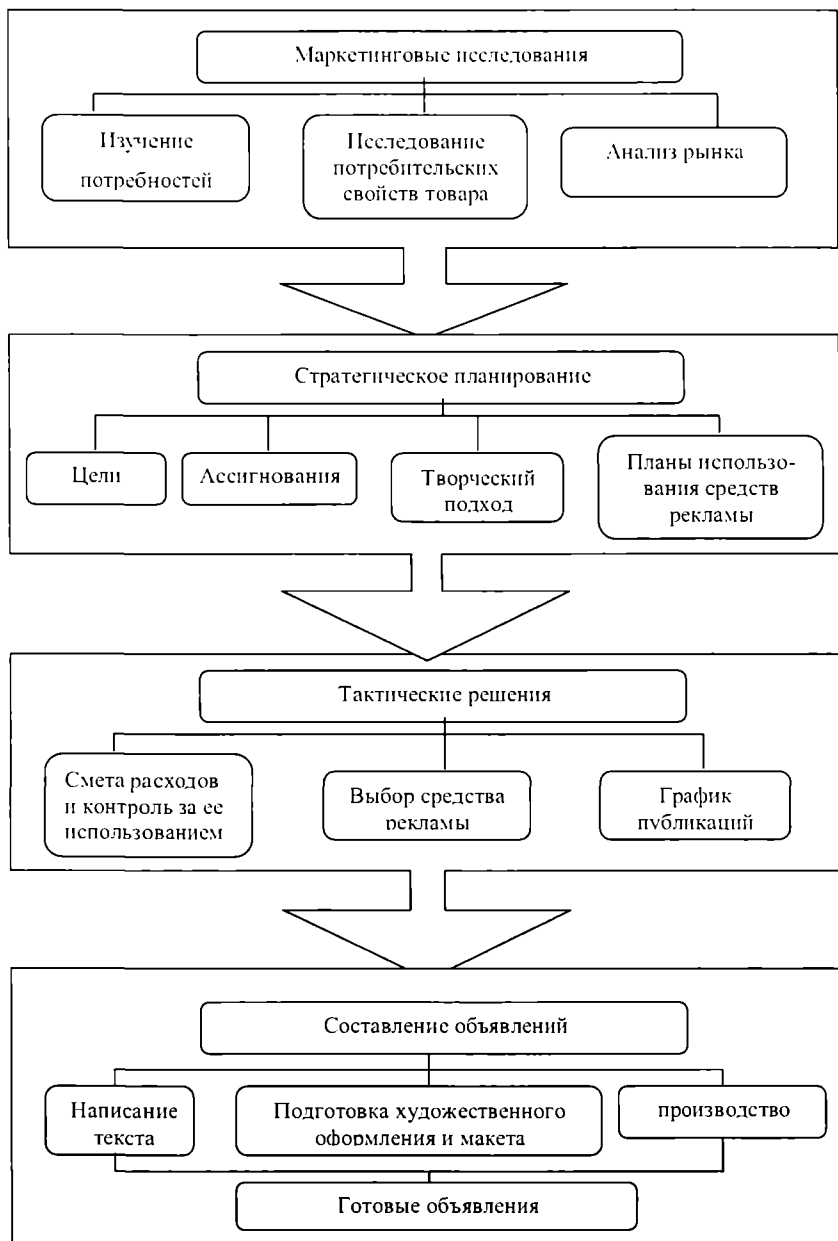


Рис.2. Составляющие рекламного процесса

Составление сметы расходов на рекламу является этапом планирования рекламной кампании, который в значительной степени определяет характер и объем рекламы.

Определение рекламной эффективности относится к числу наиболее важных (с экономической точки зрения) этапов планирования рекламной кампании фармацевтической организации.

Расходы на рекламу

Существуют пять основных методов установления общего бюджета на продвижение: «все, что вы можете себе позволить», прирост, паритет с конкуренцией, доля от продаж, а также увязывание целей и задач.

В рамках метода «*все, что вы можете себе позволить*» фирма сначала выделяет средства на все элементы маркетинга, кроме продвижения. Остаток поступает в бюджет расходов на продвижение. Этот метод самый слабый из пяти, чаще всего его используют небольшие, ориентированные на производство компании. Его недостатки: небольшое внимание, уделяемое продвижению; опасность отсутствия бюджета на продвижение, если не остается средств.

При методе прироста компания строит свой новый бюджет на основе предыдущих ассигнований, увеличивая или уменьшая бюджет года, предшествующего планируемому, на определенный процент. Этот метод также применяется небольшими фирмами. Он сулит следующие преимущества: наличие точки отсчета; бюджет, основанный на отношении фирмы к прошлым успехам и будущим тенденциям; легкость определения. Существует и ряд недостатков: размер бюджета редко увязывается с целями; слишком велика роль интуиции; трудно определить успех или неудачу.

Метод паритета с конкурентами основан на увеличении или уменьшении бюджета фирмы на продвижение в зависимости от действий конкурентов. Преимущества метода заключается в том, что он дает точку отсчета, ориентирован на рынок и консервативен (задает четкие пределы увеличения расходов на продвижение). Недостатки: это метод догоняющего, а не лидера;

трудно определить расходы конкурентов на продвижение: основывается на предположении о сходстве фирмы и ее конкурентов.

При использовании *метода доли от продаж* компания увязывает бюджет продвижения с поступлениями от сбыта. В первый год определяется соотношение расходов на продвижение и объема продаж. В течение последующих лет доля расходов на продвижение от сбыта остается постоянно. Слабые стороны: отсутствие связи с целями; продвижение следует за сбытом, а не опережает его; расходы на продвижение автоматически уменьшаются в период плохого сбыта (когда полезным может быть их рост). Этот метод сбыта приводит к слишком большим ассигнованиям во время хорошего сбыта и слишком малым – в период плохого.

В рамках метода увязывания целей и задач фирма четко определяет свои цели в продвижении, устанавливает, какие задачи нужно решить для их достижения, а затем определяет соответствующий бюджет. Это наилучший из пяти методов. Преимущества: четкое определение целей; увязка расходов с выполнением целевых задач; адаптивность; относительно легко оценить удачу или неудачу. Главная слабая сторона – сложность установления целей и конкретных задач особенно для небольших организаций.

Компании редко используют какую-либо одну форму продвижения, в большинстве случаев используется комбинация отдельных форм продвижения.

Список литературы

1. Андрианов Г.Н.. Основы фармацевтического менеджмента. Тюмень. 1996.
2. Бизнес школа. Т. 1998 й.
3. Виханнский С.С., Наумов А.И. Менеджмент «Высшая школа», 1994
4. Глухов В.В. Основы менеджмента, Санкт-Петербург, 1995.
5. Крюков А.С., «Кадровый менеджмент», Т., 2000 й.
6. Крюков А.С., «Социология и психология менеджмента», Т.,
7. Рыжкова М.В., Сбоева С.К., «Финансовый менеджмент аптечного предприятия». М., 2001 г.
8. Эльяшевич Е.Е. «Фармацевту о деонтологии» М., 1982 г.
9. Чубарев В.Н., Фармацевтическая информация, Москва, 2000.
10. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти. Под ред.. А.Н. Юнусходжаева, 2001.-Т.1-2.
11. Организация и экономика фармация. Под ред. И.В. Косовой. Москва. 2002.
12. Управления экономике фармации. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование, Москва, 2003. Том 1, под ред. Е.Е. Лоскутовой
13. Сухина В.А. Фармацевтический бизнес в нормативных документах, 6 томах, Москва, 1997
14. Шкардун В.Д. Маркетинг в практике информационных служб организаций и предприятий, Москва, 1992.

Подписано в печать 26.09.07. Формат 60x90 ¹/₁₆.

Гарнитура Times New Roman. Усл.-п.л. 11,5. Тираж 30 экз.

Отпечатано в ООО «KOLORIT GROUP»

100128, г. Ташкент, ул. Хуршида, 112 а.