

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭТИКА АУДИТОРА

Авторы Руководства «Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях», получившего широкую известность в экспертном фармацевтическом сообществе, а также среди производителей фармацевтической продукции, готовят к изданию новый фундаментальный труд «АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПРИЯТИЯ», являющийся логическим продолжением Руководства и концептуальным развитием заложенной в нем политики в области качества.

Начиная с номера 10(210)2011, редколлегия журнала публикует отдельные главы и разделы новой книги, закрывшись согласием авторов на такой вариант знакомства с ее содержанием.

Этика (от греч. Ethos – привычка, нрав) – это система норм нравственного поведения человека или какой-либо общественной или профессиональной группы. В соответствии с федеральными правилами (стандартами) аудиторской деятельности все аудиторы обязаны соблюдать нормы профессиональной этики, определяемые «Кодексом профессиональной этики аудиторов», утвержденном Аудиторской палатой России 4 декабря 1996 г.

Следует подчеркнуть, что этим кодексом определяются нормы профессиональной этики аудиторов финансово-хозяйственной деятельности, существенно отличающиеся от профессиональной фармацевтической этики, главным образом, по характеру и тяжести последствий ее нарушения или отступления от норм. Тем не менее, ряд его положений, объективно отражающих нравственные, моральные и профессиональные принципы функционирования аудиторского сообщества, могут и должны применяться при инспектировании фармацевтических предприятий. В настоящее время Кодекс фармацевтической этики принят в Белоруссии (2001 г.) и на Украине (2006 г.).

Необходимо отметить, что основополагающие принципы фармацевтической этики и деонтологии затрагивают, главным образом, взаимоотношения между провизором (фармацевтом), потребителями лекарственных средств и в определенных случаях с врачами при выполнении профессиональных обязанностей. В то же время этические аспекты при проведении фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств известны в меньшей степени вследствие пока еще недостаточной проработанности данного вопроса.

Ниже приведены базовые этические принципы деятельности, соответствующие, на наш взгляд, требованиям профессиональной фармацевтической этики в отношении инспекционных проверок фармацевтических предприятий на предмет их соответствия требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования», а в перспективе и ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

Приверженность общепринятым принципам и нормам. Аудиторы обязаны придерживаться общепринятых моральных правил и нравственных норм в своих поступках и решениях, действовать по совести с учетом того, что от соответствия предприятия-производителя лекарственных средств установленным требованиям зависит здоровье и жизнь членов общества – от грудных детей и беременных женщин до лиц преклонного возраста, т.е. во всех случаях действовать с учетом, прежде всего, интересов общества.

Самостоятельность, непримиримость. В процессе проверок аудитор должен быть убежден в правоте и законности своих действий, исходить из презумпции невиновности клиента (инспектируемого предприятия).

Объективность. Аудитору следует избегать взаимоотношений с лицами, которые могли бы повлиять на его решения и выводы, и немедленно прекращать отношения с подобными лицами при их выявлении или появлении.

Независимость. При определенных обстоятельствах аудитор обязан отклонить предложение о про-

ведении инспекции с объяснением причин отказа. **Таковыми причинами могут быть:**

- финансовое участие аудитора в делах проверяемого предприятия, например, наличие у него акций этого предприятия;
- финансовая или имущественная зависимость от клиента, например, его консультирование или оказание иных аудиторских услуг;
- косвенное финансовое участие, например, через родственников;
- родственные или дружественные отношения;
- участие аудитора в управлении предприятием;
- чрезмерная гостеприимность клиента, предложение совместного застолья и т.д. и т.п.
- прежняя работа аудитора на проверяемом предприятии, независимо от причин ухода из него.

Добросовестность, внимательность. Имеется в виду добросовестное, усердное, серьезное и внимательное отношение к своим обязанностям, адекватное планирование и осуществление проверок, скрупулезность при выявлении фактов. Должны неукоснительно соблюдаться утвержденные аудиторские стандарты, принятые как руководство по инспектированию фармацевтических предприятий. Принцип добросовестности и внимательности подразумевает высшую меру ответственности аудитора к своей работе, но не должен трактоваться как гарантия безошибочности в аудиторской деятельности. Аудитор, как и любой другой профессионал, не застрахован от неточностей или ошибок: важно во время их заметить, признать и принять меры к исправлению и недопущению впредь, что только ведет к повышению авторитета профессионального аудитора.

Профессиональная компетентность. Аудитор должен быть уверен в своей компетентности, должен уметь продемонстрировать эту компетентность и проявлять ее в своей работе, а также воздерживаться от оказания услуг, выходящих за пределы его компетентности. Основу профессиональной компетентности аудитора фармацевтических предприятий должны составлять глубокие (не поверхностные), проверенные практикой знания сферы обращения лекарственных средств, в особенности – в области промышленной фармации¹. Общепринято понимание того, что уровень профессиональной компетентности аудитора систем менеджмента качества фармацевтического предприятия должен быть как минимум не меньше такового Уполномоченного лица данного предприятия.

Конфиденциальность. Аудитор обязан сохранять в тайне конфиденциальную информацию о делах проверяемого предприятия, полученную в процессе оказания им профессиональных услуг, без ограничения во времени и независимо от продолжения или прекращения непосредственных отношений с ним. Разглашение возможно лишь в случаях, предусмотренных действующим законодательством, например, по решению суда, в ходе официального расследования и т.д.

¹ от греч. déon, родительный падеж déontos – нужное, должное, – раздел этики, в котором рассматриваются проблемы долга и должного. Термин введен в начале XIX века английским философом-утилитаристом И. Бентамом, который употребил его для обозначения теории нравственности в целом.

3.1. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ, ОПЫТУ И ЛИЧНЫМ КАЧЕСТВАМ АУДИТОРА

Эти требования изложены в приложении к Приказу Росздравнадзора от 10.10.2005 № 2223-Пр/05 «Об утверждении «временного положения о внештатном эксперте Росздравнадзора», стандарте ГОСТ Р ИСО 19011–2003 «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды», в котором представлены руководящие принципы аудита СМК, основанных на стандарте ГОСТ Р ИСО 9001–2008, и систем менеджмента охраны окружающей среды (СМООС), основанных на стандарте ИСО 14001:2004. Понятно, что профессиональные знания в области фармацевтического инспектирования обязательны как для руководителя инспектирующей организации, так и для индивидуального аудитора. Основу базовых знаний, необходимых для квалифицированного аудита фармацевтического предприятия, должны составлять, прежде всего, технология и анализ лекарственных средств, а также методология системного и процессного подходов к обеспечению их качества, включая оценку рисков.

Ниже приведены основные минимальные, рекомендованные упомянутым стандартом и проверенные практикой персональные требования, соответствовать которым обязан аудитор.

Квалификация (знания):

- наличие высшего специального образования (фармацевтического, химико-технологического или биотехнологического);
- знание основополагающих нормативных документов (стандартов GMP и ISO серии 9000:2000, их российских эквивалентов ГОСТ Р 52249-2009 и ГОСТ Р ИСО серии 9000-2008);
- знание документации СМК (системы обеспечения качества);
- знание принципов и методов организации инспекций (аудитов).

Опыт:

- опыт работы в сфере обращения лекарственных средств;
- умение работать с документацией;
- участие в проверках, например, в качестве аудитора при самоинспекции фармацевтического предприятия.

Личные качества:

- умение выслушивать собеседника, коммуникабельность;
- умение планировать, выполнять, анализировать и корректировать свою деятельность;
- объективность и реалистичность;
- независимость, честность, неподкупность;
- умение и желание учиться, восприимчивость к новому, передовому;
- умение аналитически и гибко мыслить;
- целеустремленность в отношении улучшения качества работы;
- умение устно и письменно четко и грамотно излагать свои мысли;
- знание и соблюдение этических норм и принципов деонтологии² при выполнении профессиональных обязанностей (неразглашение конфиденциальной информации, полученной в ходе проведения аудита, острое чувство профессионального долга, тактичность, лояльность и пр.).

Для внештатных экспертов Росздравнадзора требуется наличие высшего специального образования, стажа работы в здравоохранении не менее 5 лет или научной степени и стажа работы в здравоохранении не менее 3 лет, прохождение специальной подготовки по экспертизе в области инспектирования и лицензирования и внесение в реестр экспертов Росздравнадзора.

² Аутсорсинг – выполнение всех или части функций по управлению или функционированию организации сторонними организациями; например, фирма А нанимает фирму Б осуществлять функции по продвижению бренда (оригинального защищенного торгового названия) ее лекарственных средств на рынок или же выполняет контрольные испытания (например, биологические), которые фирма не в состоянии выполнить из-за отсутствия соответствующих условий и возможностей.

3.2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН ПРИ АУДИТЕ

Аудитор несет ответственность перед проверяемым предприятием и перед обществом в лице организации, представляющей это общество. Это ответственность за:

- нарушение законодательства Российской Федерации при проведении инспекционных проверок фармацевтических предприятий;
- осуществление деятельности, не предусмотренной лицензией (сертификатом, удостоверением) аудитора;
- недостоверность и необъективность сведений и выводов, изложенных в заключениях по аудиту;
- несоблюдение конфиденциальности сведений и сохранности документов, поступивших в распоряжение аудитора в ходе проверки;
- умышленное сокрытие обстоятельств, исключающих возможность проведения достоверной аудиторской проверки фармацевтического предприятия или затрудняющих ее проведение;
- умышленное создание препятствий проведению надлежащего аудита;
- неквалифицированное проведение аудита, повлекшее причинение вреда проверяемому предприятию, другим хозяйствующим субъектам, государству или частным лицам.
- В свою очередь, инспектируемое предприятие несет ответственность за:
- подготовку, полноту и достоверность представленной для проверки документации (при необходимости, от руководителя инспектируемого предприятия может быть истребовано письменное подтверждение понимания этого факта);
- за выявление и раскрытие имеющих отношение к предприятию связанных сторон, например, контрактных организаций, аутсорсинговых организаций и т.д.;
- события, происшедшие после даты подписания аудиторского заключения.

Аудитор не несет ответственности за события, происшедшие после даты подписания аудиторского заключения и не обязан проводить каких-либо специальных проверок и работ для выявления и анализа таких событий по завершении аудита (здесь имеются в виду обстоятельства появления несоответствий и других дефектов в работе, в отношении которых руководитель предприятия мог бы ссылаться на только что проведенную инспекцию как индульгенцию от ответственности за их появление).

Аудиторы как субъекты профессиональной деятельности несут общегражданскую, профессиональную и имущественную ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, независимо от наличия их вины.

Инспектируемое предприятие в лице ее руководителя несет ответственность (в том числе и имущественную или материальную), если не докажет, что ненадлежащее исполнение обязанностей (в частности, соблюдение правил GMP) оказалось невозможным вследствие непреодолимой силы.

Аудитору могут быть предъявлены имущественные претензии по возмещению причиненного им ущерба в результате заблуждений (умышленных или неумышленных) в отношении соответствия инспектируемого предприятия требованиям нормативной документации со стороны его собственников, кредиторов, страховых организаций, акционеров и других заинтересованных сторон.

Для возникновения профессиональной ответственности аудитора по отношению к клиенту необходимо доказанное наличие следующих нарушений:

- неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязанностей;
- возникновение убытков у клиента (ущерба, нанесенного деловой репутации клиента недостоверным аудиторским заключением или иного имущественного или неимущественного ущерба);
- установление причинно-следственной связи между неправомерными, непрофессиональными действиями аудитора и убытками у клиента.

Иски о возмещении ущерба удовлетворяются только по решению суда.

Решение регуляторного органа (Росздравнадзора) о лишении аудитора права заниматься аудиторской деятельностью может быть обжаловано в суде.