

РОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ НА ПІДПРИЄМСТВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СФЕРИ.

Макарова О.Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Однією зі складових забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є проведення вхідного контролю при їх надходженні до аптек, медичних закладів та ін. Шляхом дотримання стандартів Належних практик можна досягти потрібного рівня конкурентоспроможності, і головне – підвищення якості фармацевтичної допомоги. Згідно документів ВООЗ та ЄС наявність Уповноваженої особи на фармацевтичних підприємствах є необхідною умовою дотримання вимог стандарту GMP. На Уповноважену особу покладається перевірка ЛЗ, які надходять до суб'єкта господарювання та супровідних документів – товарних, товаротранспортних та податкових накладних, сертифікатів якості та сертифікатів аналізу; оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ, ведення реєстру ЛЗ, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності, та контроль інформації, щоб мати змогу за необхідності відстежити джерело надходження неякісної партії ЛЗ. На етапах дистрибуції та роздрібною реалізації ЛЗ необхідно забезпечити компетентне проведення вхідного контролю, з метою недопущення до обігу неякісної продукції. На сьогодні ж, на жаль, на фармацевтичному ринку не виключені випадки реалізації недоброякісної фармацевтичної продукції та фальсифікованих ЛЗ, що ставить під загрозу здоров'я та навіть життя споживачів.

Державою встановлено адміністративну та кримінальну відповідальність за факти порушень, відслідковуються факти порушення нормативно-правової бази та чинного законодавства на усіх етапах життєвого циклу та обігу ЛЗ, зокрема на етапі вхідного контролю якості, який покладається на

Уповноважену особу з якості.

Уповноважена особа, що здійснює вхідний контроль якості ЛЗ на фармацевтичному підприємстві чи в аптеці несе адміністративну, а також кримінальну відповідальність за допущені правопорушення. Адміністративна відповідальність за вчинене правопорушення, передбачене Кодексом України про адміністративні правопорушення, має місце, коли воно за своїм характером не тягне за собою кримінальної відповідальності. Невиконання чи недбале виконання своїх обов'язків, якщо це призвело до негативних наслідків для здоров'я споживача, передбачає кримінальне покарання. Крім того, не можна не брати до уваги проблематику соціальної відповідальності.

Відповідальність передбачено за належне виконання або ж невиконання обов'язків Уповноваженої особи в тому числі правилами внутрішнього трудового розпорядку в межах, визначених законодавством України про працю, за правопорушення, що були скоєні в процесі професійної діяльності, в межах, визначених чинним адміністративним, кримінальним і цивільним законодавством України. Також відповідальність передбачено для Уповноваженої особи за завдання матеріальної шкоди в межах, визначених чинним трудовим і цивільним законодавством України.

Останнім часом у Євросоюзі прийнято законодавчі та підзаконні акти, що уточнюють трактування правил GMP, в тому числі щодо функцій Уповноваженої особи. Згідно Директив ЄС та інших міжнародних нормативних документів що стосуються питань діяльності Уповноваженої особи з якості цей фахівець має статус контролюючого та керуючого персоналу. Важливим обов'язком Уповноваженої особи є засвідчення того, що кожна серія ЛЗ була виготовлена, проконтрольована, та зберігалася відповідно до чинного законодавства та вимог Належних практик.

Згідно Постанов Кабінету Міністрів України та ряду Наказів МОЗ України можна зробити висновок про обов'язковість виконання функцій

Уповноваженої особи з якості на фармацевтичних підприємствах, у медичних установах та в аптечних закладах. Діяльність уповноваженої особи регламентується Наказом МОЗ України № 436 від 30.10.2001 р. «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», а також розроблено проект наказу МОЗ України з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС. Цими документами надано розпорядження керівникам фарм. закладів призначити Уповноважену особу, на яку покладаються обов'язки здійснення вхідного контролю якості ЛЗ при оптовій та роздрібною торгівлі. Проте статус Уповноваженої особи згідно цих документів не може бути визначений чітко, і ці обов'язки можуть виконуватися завідувачими аптеки, зав. відділів, і навіть фармацевтами та медсестрами. Посада Уповноваженої особи з якості в переліку провізорських посад у класифікаторі посад у закладах охорони здоров'я відсутня, тож відсутні і чіткі кваліфікаційні вимоги, умови та терміни професійної підготовки чи підвищення кваліфікації відповідно до виконуваних функцій.

Уповноважена особа повинна керуватися основами законодавства про охорону здоров'я, охорону праці, знати нормативно-правову базу, що регламентує фармацевтичну діяльність з виробництва, оптової та роздрібною реалізації ЛЗ, володіти теоретичними основами системи підтвердження відповідності, вміти практично здійснювати контроль якості ЛЗ, знати детально організацію й технологію усіх виробничих та господарських процесів фармацевтичного закладу. Роль та важливість роботи Уповноваженої особи у медичному, фармацевтичному закладі чи на підприємстві важко переоцінити, тому питання чіткого регулювання функцій Уповноваженої особи, а також наявності даної посади, залишається актуальним і потребує вирішення.