

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ, ЩО РЕГУЛЮЄ ОБІГ СЕРТИФІКАТІВ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Котвіцька А. А., Суріков О. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Якість лікарських засобів (ЛЗ) є беззаперечною умовою виробництва ліків, їх постачання до аптечних складів та реалізації. Документом, що підтверджує та гарантує якість препарату є сертифікат якості виробника, який супроводжує ЛЗ у процесі обігу. З огляду на соціальну значущість ЛЗ метою нашого дослідження став аналіз нормативно-правової бази, що регулює обіг сертифікатів якості ЛЗ в аптеках.

Як відомо, функція контролю якості ЛЗ покладена на уповноважених осіб, які перевіряють наявність сертифікату якості під час їх надходження до аптечних закладів. Реалізацією ЛЗ займаються провізори та фармацевти, тому саме вони задовольняють прохання пацієнтів надати їм сертифікат якості ЛЗ, але безпосереднього доступу до цих документів вони не мають. Як наслідок, провізору необхідно звернутися до уповноваженої особи з проханням надати цей документ, що відповідно потребує додаткового часу, а у пацієнтів може викликати підозру, непорозуміння та претензії до аптечних фахівців і, як наслідок зменшити впевненість у якості ЛЗ, а відповідно у ефективності лікування.

Аналізуючи нормативно-правову базу, яка регламентує обіг сертифікатів якості виробника, нами встановлено, що даний процес визначений у двох нормативно-правових актах: Наказі МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ» та Наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі».

Відповідно до положень Наказу МОЗ України № 677, який затверджує обов'язки уповноваженої особи, передбачено перевірку наявності сертифікатів якості виробника під час постачання ЛЗ, але норм, щодо забезпечення зберігання та видачі сертифікатів якості не представлено.

Наказом МОЗ України від 31.01.2011 р. № 723, передбачено, що суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії ЛЗ, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання, тобто він не надає вказівок щодо обігу сертифікатів якості в аптечних закладах. Також даним наказом передбачено, що у разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів аптека зобов'язана надати (на вимогу) їх паперові копії, засвідчені печаткою суб'єкта господарювання, у строк не пізніше двох днів. Щодо надання копій сертифікатів якості виробника з паперових носіїв, жодних пояснень у тексті наказу не передбачено.

Необхідно зазначити, що окремої уваги, щодо обігу сертифікатів якості, потребують медичні імунобіологічні препарати, оскільки під час проведення вакцинації у закладах охорони здоров'я необхідно надати документи, що підтверджують факт придбання та якість препарату. З урахуванням умови дотримання «холодового ланцюга», це необхідно зробити протягом двох годин з моменту придбання, що також не передбачено у жодному нормативно-правовому документі.

Таким чином, для забезпечення належного рівня обслуговування населення та організації роботи аптечних закладів, на нашу думку, необхідно перш за все розширити положення Наказу МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі», до якого включити обов'язки уповноваженої особи забезпечення зберігання та надання сертифікатів якості виробників на вимоги споживачів. Також, враховуючи соціальну значущість та особливості зберігання та транспортування медичних імунобіологічних препаратів процедуру видачі сертифікатів якості необхідно врегулювати окремою нормою.