

# НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ УЧАСНИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЛАНЦЮГІВ ПОСТАЧАНЬ ПРИ ВИЯВЛЕННІ, УТИЛІЗАЦІЇ І ЗНЕШКОДЖЕННІ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Посилкіна О. В., Лісна А. Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kaf.yep@nuph.edu.ua

**Вступ.** Як свідчить світова практика, важливою складовою управління всіма елементами фармацевтичних ланцюгів постачань (ФЛП) (до складу яких входять виробники лікарських засобів (ЛЗ), перевізники, оптові фармацевтичні компанії, аптечні мережі й аптеки, заклади охорони здоров'я, кінцеві споживачі ЛЗ (пацієнти)) є визначення впливу якості й результативності їх діяльності на здоров'я населення та стан навколишнього середовища. Це в значній мірі пов'язано із загрозою появи у потокових процесах ФЛП контрафактної, неякісної та фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Поява на фармацевтичному ринку і неправильне поводження з подібними ЛЗ можуть призвести до погіршення здоров'я населення й умов його життя, екологічного стану й епідеміологічної ситуації в регіонах і країні, а також умов функціонування кожного суб'єкта фармацевтичного ринку окремо й фармацевтичної галузі в цілому.

Тому виникає потреба в розробці науково-практичних засад побудови ефективної системи захисту ФЛП від потрапляння фальсифікованої фармацевтичної продукції, що дозволить поліпшити стан лікарського забезпечення населення в Україні. Реалізація цієї мети може бути досягнута завдяки підвищенню прозорості функціонування ФЛП та створення умов для забезпечення впевненості всіх учасників фармацевтичних ланцюгів у тому, що кінцевий споживач своєчасно і в необхідному обсязі отримає безпечні та якісні ЛЗ.

**Мета дослідження** полягає у розробці методичних підходів до впровадження процесних технологій захисту від проникнення фальсифікованої фармацевтичної продукції задля підвищення регламентованості діяльності учасників ФЛП.

**Методики дослідження.** У процесі дослідження використовувалися методи: абстрактно-логічний; монографічний і системного аналізу. Методологічну та теоретичну базу дослідження становили наукові праці вітчизняних та зарубіжних фахівців у галузі фармацевтичної логістики, особисті спостереження, матеріали мережі Інтернет.

**Основний матеріал дослідження.** Як свідчать результати проведених наукових досліджень, необхідною умовою для здійснення фармацевтичної діяльності є забезпечення якості на всіх етапах обігу ЛЗ – від розробки до їх застосування або знищення. У зв'язку з цим у всіх суб'єктів виробничого, оптового та роздрібного сегментів фармацевтичного ринку повинна бути сформована система менеджменту якості, яка включає в себе: підсистему планування, що спрямована на формування цілей у сфері якості та визначає необхідні для досягнення цілей сфери діяльності; операційні процеси та відповідні ресурси.

Беручи до уваги той факт, що ЛЗ та процеси їх виробництва і обігу є особливими, соціально-важливими об'єктами, контрольованими державою, в пакеті документів системи менеджменту якості будь-якої фармацевтичної компанії повинні бути наявні документи, які відображають виконання певних операцій, у тому числі: порядок приймання ЛЗ; організацію зберігання ЛЗ; проведення контролю параметрів навколишнього середовища в приміщеннях зберігання ЛЗ; порядок здійснення контролю якості ЛЗ; порядок списання ЛЗ; порядок вилучення з обігу неякісної фармацевтичної продукції; порядок знищення непридатних ЛЗ; порядок повернення ЛЗ постачальнику; порядок подання звітності по виявлених неякісних ЛЗ; порядок обліку термінів придатності ЛЗ; порядок ведення предметно-кількісного обліку; порядок перевірки та контролю приладів, засобів вимірювання; порядок дотримання персоналом санітарно-гігієнічних вимог; порядок роботи з претензіями споживачів та ін.

Як свідчать проведені наукові дослідження, сьогодні головним способом управління вітчизняними фармацевтичними компаніями є функціональний підхід, який полягає в розподілі повноважень, обов'язків і відповідальності за функціональними підрозділами. Проте, міжнародні стандарти серії ISO 9000 рекомендують як один з найважливіших елементів системи менеджменту якості впровадження процесного підходу, під яким розуміється сукупність взаємопов'язаних і взаємодіючих видів діяльності, внаслідок яких входи перетворюються на виходи. Процесний підхід нівелює існуюче функціональне розмежування та дозволяє сконцентрувати зусилля всіх підрозділів на головних цілях компанії.

Отже, з метою регламентації заходів, спрямованих на запобігання потрапляння фальсифікованих ЛЗ в ФЛП, було розроблено процесні моделі (на прикладі діяльності одного з учасників ланцюга) для підвищення узгодженості й прозорості діяльності учасників ланцюгів при виявленні, утилізації й знищенні подібної продукції (рис. 1-2). Згідно із запропонованими процесними моделями, усі учасники ФЛП зобов'язані на належному рівні організувати роботу щодо своєчасного одержання, зберігання та подальшого використання отриманої інформації від територіальних органів Держлікслужби України про фальсифіковані та неякісні ЛЗ, з метою своєчасного виявлення і вилучення з обігу такої продукції.

Крім того, за умов отримання нової інформації від територіальних органів Держлікслужби України про такі ЛЗ, суб'єкти фармацевтичного ринку зобов'язані організувати перевірку й виявляти фальсифіковані (контрафактні та неякісні) ЛЗ, серед продукції, яка зберігається. При цьому слід пам'ятати, що фальсифікованою може бути вся серія ЛЗ. Фальсифікат може відрізнятися від оригінального препарату відмітними ознаками, більшість з яких можна виявити візуально при огляді ЛЗ або упаковки. Ці особливості й відмітні ознаки завжди вказуються в інформаційних листах від територіальних органів Держлікслужби України.

Також учасникам ФЛП при виявленні фальсифікованих ЛЗ необхідно письмово заявити до територіального органу Держлікслужби про подібні факти і передати заяву з відповідними матеріалами співробітнику Держлікслужби України. Співробітник Держлікслужби України повинен прийняти матеріали, відобразити факт прийняття на копії заяви та розписатися.

У разі відмови співробітника Держлікслужби України отримати матеріали, керівнику або іншій уповноваженій особі необхідно вжити заходів для альтернативних методів відправки матеріалів до територіального органу Держлікслужби України.

До заяви необхідно прикласти три упаковки фальсифікованих ЛЗ в упакованому вигляді в якості зразка для дослідження і відповідні документи (або їх копії): копії товарної накладної; декларації про відповідність ЛЗ; ліцензії, отримані від постачальника цих ЛЗ; власні ліцензії на фармацевтичну діяльність з додатком; акти про виявлення та вилучення фальсифікованих ЛЗ з обігу та розміщенні їх у карантинній зоні тощо.

**Висновки.** Отже, підсумовуючи все вищезазначене, можна визначити, що впровадження процесних технологій для підвищення регламентованості діяльності учасників ФЛП щодо захисту від потрапляння фальсифікованої фармацевтичної продукції сприятиме підвищенню виконавчої дисципліни учасників ланцюгів і контрольованості потокових процесів у фармації та в кінцевому підсумку підвищенню якості лікарського забезпечення населення.

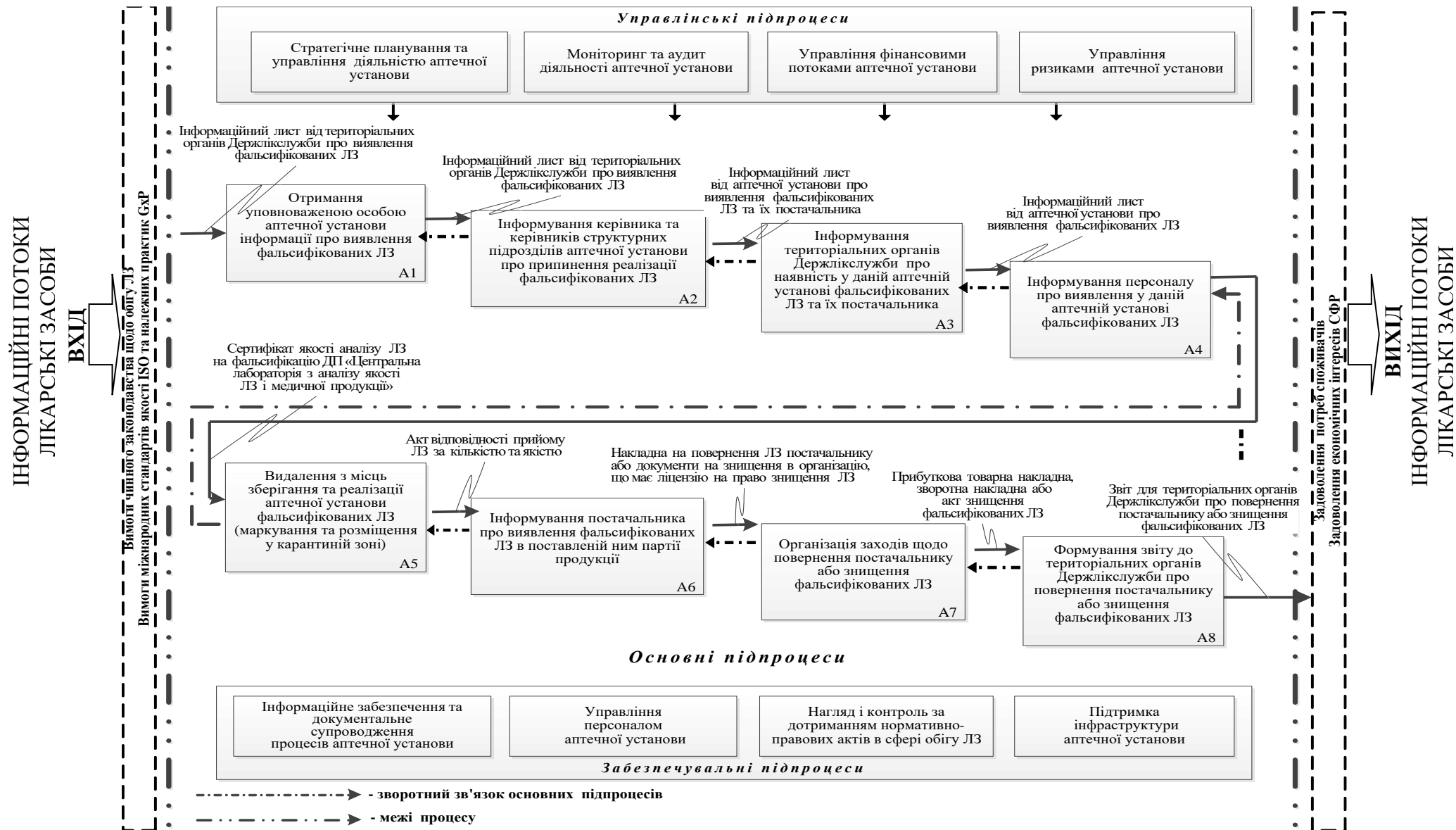


Рис. 1 Запропонована процесна модель організації діяльності аптечної установи при виявленні фальсифікованих ЛЗ

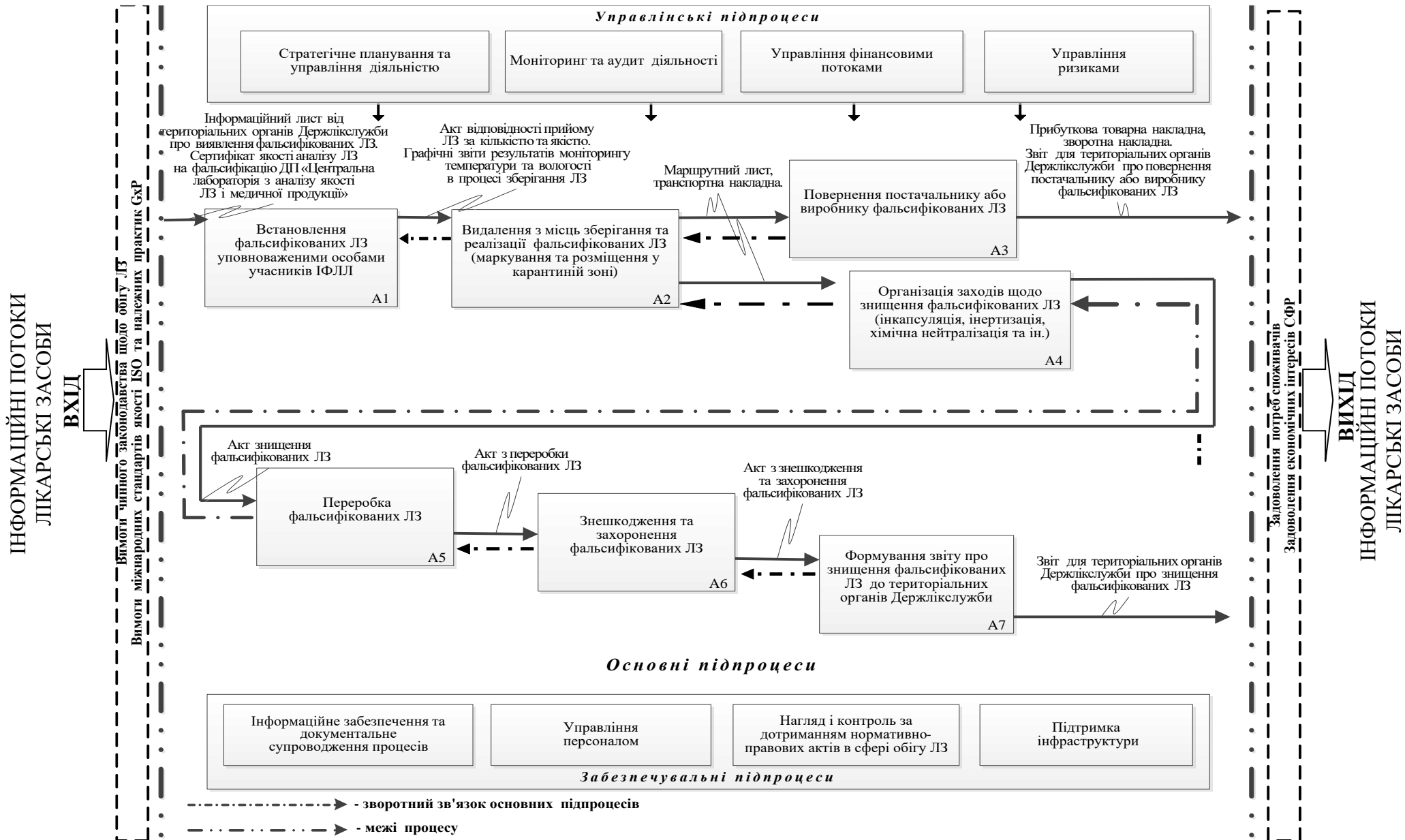


Рис. 2 Запропонована процесна модель щодо організації діяльності аптечної установи з утилізації та знищення фальсифікованих ЛЗ