

усуненням проявів ПР ЛЗ. Отримані результати дають змогу визначити ступінь ризику та збитків у випадку виникнення ПР і підвищити раціональність планування і використання бюджетних та позабюджетних коштів на закупівлю ЛЗ.

ДО ПИТАННЯ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗГІДНО ВИМОГ НОВОЇ ВЕРСІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ НАСТАНОВИ З НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

В.О. Лебединець, О.С. Ромелашвілі

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

quality_kharkov@ukr.net, lebedinets@list.ru

На початку лютого 2014 року Державна служба України з лікарських засобів звітувала про розробку нового нормативного документу – Настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (далі – національна Настанова з GDP), яка затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України 05.02.2014 №100 [0]. Цей документ був розроблений з метою актуалізації та гармонізації відповідно до нормативного документу ЄС «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)».

Національна Настанова з GDP рекомендована для організації належної дистрибуції лікарських засобів (ЛЗ) для людини згідно з принципами та правилами належної дистрибуторської практики GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі, включаючи такі, що виробляють ЛЗ. Вона може бути застосована для проведення аудиту, інспектування, сертифікації таких підприємств на відповідність принципам і правилам GDP, ліцензування оптової торгівлі ЛЗ тощо.

Нова редакція національної Настанови з GDP суттєво доповнена у порівнянні з минулою версією – СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. Так, одним з ключових змін нової редакції є значне розширення розділу «Управління якістю», який тепер включає п'ять підрозділів: 1.1 «Принцип», 1.2 «Система якості», 1.3 «Управління договірною (аутсорсинговою) діяльністю», 1.4 «Огляд та моніторинг системи якості з боку керівництва» та 1.5 «Управління ризиками якості» [0]. Спектр вимог щодо функціонування дистрибуторських фармацевтичних компаній відчутно розширився. Тепер ці ви-

моги більше узгоджені з відповідними концепціями забезпечення та управління якістю ЛЗ, причому деякі з них введені вперше. У зв'язку з цим, аналіз нових вимог національної Настанови з GDP, зокрема тих з них, що стосуються управління якістю, та розробка пропозицій щодо їх раціонального виконання на базі підприємств-дистриб'юторів є актуальним питанням.

Розглянемо детальніше суть нових вимог національної Настанови з GDP.

У розділі «Управління якістю» Настанова з GDP вимагає наявності і підтримки функціонування системи якості з викладенням відповідальностей, процесів та принципів управління ризиками у відповідності до видів діяльності компанії-дистриб'ютора ЛЗ. Усю діяльність з дистрибуції слід чітко визначити та систематично переглядати [0, р. 1]. Втім, питання викликає сам термін система якості (СЯ), який трактується у Настанові як «сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику в сфері якості та забезпечує досягнення цілей в сфері якості». Цей термін у стандартах ISO серії 9000 та інших документах такого рівня не застосовується ще з 2000 р. і є анахронізмом, адже на сучасному рівні розвитку науки про якість загальноприйнятим є термін система управління якістю (СУЯ). Стандартом ДСТУ ISO 9000:2007 [0, п. 3.2.3] СУЯ (quality management system) трактується як «Система управління для спрямування та контролювання діяльності організації стосовно якості», а термін забезпечення якості (quality assurance) [0, п. 3.2.11] – це «складова частина управління якістю, зосереджена на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано». Отже, більш коректно було б саме термін СЗЯ.

До нововведень Настанови з GDP слід віднести необхідність наявності затвердженої настанови з якості або іншого еквівалентного документу. Минула версія настанови з GDP вимог до такого документу як настанова з якості не містила. Таку ж вимогу містить і стандарт ISO 9001, де викладена вичерпна інформація щодо мети розробки настанови і її складових [0, п. 4.2.2].

Ще одним узгодженим з ISO 9001 положенням Настанови з GDP є необхідність призначення уповноваженої особи (УО), яка повинна мати чітко визначені повноваження та обов'язки для гарантування того, що СЯ впроваджена та підтримується [0, п. 1.2]. Більш деталізовано роль і функції УО викладені у абзаці 2.2

«Уповноважена особа», де зазначено, що УО «повинна мати належну компетенцію та досвід; вона повинна пройти навчання з GDP й мати відповідні знання» (без будь-якої конкретизації). Також зазначено, що для УО «бажаним є науковий ступінь в галузі фармації». Виділення вимог до УО в окремий параграф Настанови з GDP та їх певна деталізація є безумовно очікуваним і прогресивним заходом, адже питання організації діяльності УО на фармацевтичних підприємствах до цих пір залишається однією з актуальних проблем практичної фармації. Також можна констатувати, що поняття УО з позицій ISO 9001 та Настанови з GDP є дещо різними. Стандарт ISO 9001 у п. 5.5.2 [0] передбачає, що УО має бути з числа вищого керівництва організації, а Настанова такої вимоги не містить. Стандарт 9001 передбачає здійснення УО аналізу результативності процесів СУЯ, інформування керівництва про одержані результати, про необхідність коригувальних дій і виділення ресурсів. З іншого боку, Настанова з GDP вимагає від УО забезпечити функціонування практично всіх критично важливих процесів компанії-дистриб'ютора.

Деякі інші нові вимоги Настанови з GDP також є суттєвими і потребують детального аналізу, що є предметом наших подальших досліджень. Стосовно ж оглянутих змін можна зробити такі основні висновки:

- 1) в цілому нова версія Настанови з GDP вигідно відрізняється від попередньої версії, адже містить більш прогресивні вимоги і положення;
- 2) деякі терміни, застосовані у Настанові СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014, потребують перегляду та узгодження з аналогічними термінами, застосованими в інших настановах з належних практик та міжнародних стандартах, а деякі є занадто загальними, неконкретними і тому можуть викликати нерозуміння чи неоднозначне трактування.

Перелік використаних джерел інформації

1. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014 – [Чинний з 2014-02-05]. – К. : МОЗ України, 2014. – 46 с. – (Настанова).
2. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).