

## УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА В ОПТОВІЙ РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Преснякова В.В., Мурашко А.М.\**

**Міжнародний маркетинговий центр професійної підготовки фахівців "Бізнес-партнер"  
м. Москва, Російська Федерація**

**\* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Система якості фармацевтичної дистрибуторської компанії має свою специфіку, тому вимоги до персоналу а саме до представника вищого керівництва з якості, його кваліфікації, обов'язків базуються не тільки на дотриманні принципів і правил стандартів ISO серії 9000, але й вимог Належної практики дистрибуції (GDP).

Документи ВООЗ, Європейського Співтовариства свідчать про те що на стадіях оптової реалізації виникає велика потреба в досконалому та компетентному входному контролі, з метою недопущення в обіг неякісної продукції, що може нанести шкоду людям, які вже і без того потребують лікування.

В світлі концепції забезпечення якості Уповноважені особи повинні бути на усіх етапах, життєвого циклу лікарського засобу, включаючи оптову реалізацію.

Згідно до вимог директиви 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопаду 2001 р. Про узгодження законів співтовариства відносно лікарських препаратів для людини у розділі VII «Оптова реалізація лікарських препаратів» держави-члени вживають всіх необхідних заходів, що гарантують, що оптова реалізація лікарських препаратів здійснюється особами, що мають ліцензію на оптову реалізацію з вказівкою території, на якій вона діє та відповідний персонал і, зокрема, кваліфіковану особу, вказану відповідальним, які відповідають вимогам, передбаченим законодавством конкретної держави-члена (необхідно гарантувати, що нагляд і контроль за виробництвом лікарських засобів в державах співдружності проводяться особою, яка відповідає мінімальним вимогам, що висуваються до її кваліфікації.

В різних документах відповідна посада іменується по-різному: уповноважена особа, відповідальний фармацевт, кваліфікований фахівець, фармацевт по безпеці (продукції). Стосовно російських і українських умов таку посаду можна умовно назвати засупником директора з якості.

Згідно ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» необхідно призначити одного з представників керівництва, на якого, незалежно від інших обов'язків, повинна бути покладена відповідальність із наданням повноважень за забезпечення встановлення, впровадження та підтримання процесів, необхідних для системи управління якістю, звітування перед найвищим керівництвом про функціонування системи управління якістю і про потребу її поліпшення, забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

В настанові GDP зазначається, що в кожний структурний підрозділ дистриб'ютора повинно бути призначено відповідальну особу, яка володіє певними керівними повноваженнями і несе відповідальність за виконання і підтримку системи якості. Така особа повинна особисто виконувати свої обов'язки. Вона повинна мати вищу фармацевтичну освіту.

Таким чином порівнюючи вимоги стандартів ISO 9001:2008, та GDP можна констатувати, що в стандарті ISO 9001:2008 представник керівництва з якості відповідає за функціонування системи менеджменту якості, тоді як згідно до вимог GDP уповноважена особа разом з обов'язками з підтримки системи якості несе відповідальність за якість продукції, в даному випадку лікарських засобів, що виробляються, або зберігаються.