

**ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦИИ (GDP)
ПРИ ИЗМЕНЕНИИ ФОРМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ИНОСТРАННОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ С ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА НА
УКРАИНСКОЕ ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО**

*Усенко В.А., Доброва В.Е.**

**Представительство компании Др. Реддис в Украине, г. Киев, Украина
*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина**

Иностранные фармацевтические компании, представленные в Украине, испытывают сложности при переходе от формы работы через представительство к форме работы через украинское юридическое лицо с открытием своего склада. Сложности, прежде всего, связаны с недооценкой рисков, мероприятий которые нужно осуществить, а также ресурсов необходимых для этого перехода. Очень часто структура представительства переносится на украинское юридическое лицо, что на первых этапах вызывает несоответствие правилам надлежащей практики дистрибуции.

В работе представлен обобщенный опыт мероприятий, необходимых для успешного перехода, включая структурную перестройку предприятия. Рассмотрены наиболее типичные ошибки, которые возникают при внедрении правил надлежащей практики дистрибуции в работу предприятия. Подробно рассмотрена структура государственных органов, регулирующих и контролирующих правила дистрибуции лекарственных средств, законодательная и нормативная база по надлежащей практике дистрибуции и контроля качества лекарственных средств, основные положения фармацевтической системы качества, лицензионные условия. Особая роль уделена новым для структуры представительства должностям и требованиям к этим должностям для полного соответствия правилам надлежащей практики дистрибуции.

Показан пример типичного GAP-анализа (анализа разрыва), анкеты для проведения самооценки перед началом и в процессе осуществления процессе перехода на собственный склад, дан перечень типичных стандартных рабочих методик, а также типичный план действий для успешного внедрения фармацевтической системы качества.

В ходе проведения исследования использовались основные новые законодательные нормы, которые значительно повлияли на подходы к организации импорта, дистрибуции, контроля качества лекарственных средств и фармацевтической системы качества в 2013 – 2014 гг. Анкета для проведения самооценки для проведения GAP-анализа (анализа разрыва) была подготовлена с учетом их положений.

В результате проведения самооценки и GAP-анализа был составлен план действий для внедрения фармацевтической системы качества в соответствие с новыми требованиями украинского законодательства, гармонизированного с законодательством ЕС.

Результатом проведения GAP-анализа (анализа разрыва) был ответ на вопросы: какие новые процессы необходимо описать и разработать предприятию, как нужно реструктуризировать предприятие для обеспечения этих процессов и какие стандартные рабочие методики (СРМ) необходимо разработать для описания этих процессов с увязкой с новой проектируемой структурой предприятия. СРМ были условно разбиты на три блока:

- общие политики, руководства и СРМ по фармацевтической системе качества;
- СРМ по импорту и контролю качества лекарственных средств;
- технические СРМ по складским операциям.

После завершения плана действий на предприятии была внедрена фармацевтическая система качества в соответствие с положениями фармацевтической системы качества, определенной новым законодательством Украины.