

# ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ НА БАЗІ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ

**В.О. Лебединець, Н. В. Суханова\***

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*\*ТОВ «Вента. ЛТД», м. Дніпро, Україна*

**quality@nuph.edu.ua**

**Вступ.** Уповноважені особи (УО) в організаціях фармацевтичного профілю є одним з важливих елементів фармацевтичної системи якості (ФСЯ). Результатом їх діяльності, пов'язаної з незалежним і об'єктивним контролем інформації про продукцію, є надання дозволу на реалізацію лікарських засобів (ЛЗ) або на її заборону з причин порушення тих чи інших вимог в межах процесів ФСЯ. Фактично, УО оцінюють відповідність всіх критично важливих факторів забезпечення якості ЛЗ і беруть на себе відповідальність за кожну серію кожного препарату. Відповідно, правильна організація діяльності УО є запорукою належного функціонування ФСЯ і одержання гарантій того, що на реалізацію йде тільки продукція, що відповідає всім встановленим вимогам. Пошук підходів до організації ефективної діяльності УО на сьогодні представляє виражений науковий і практичний інтерес, причому як для виробничих фармацевтичних підприємств, так і для дистриб'юторів ЛЗ. Виходячи з цього, метою нашого дослідження стала розробка науково обґрунтованих пропозицій щодо організації діяльності УО на базі дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Предметом дослідження була методологія розподілу обов'язків між УО на базі дистриб'юторської фармацевтичної компанії ТОВ «Вента. ЛТД», м. Дніпро, яка є типовим для українського фармацевтичного ринку дистриб'ютором ЛЗ.

**Методи досліджень.** В якості інформаційної бази досліджень використані нормативні документи, зокрема настанови з GMP/GDP, стандарти ISO серії 9000, настанови ІСН, а також інші джерела інформації. Використано історичний метод (для аналізу розвитку зарубіжних і вітчизняних нормативних засад формування ФСЯ й діяльності УО), метод порівняльного аналізу, метод структурно-логічного моделювання, експертний метод тощо.

**Результати досліджень.** Проаналізувавши нормативні документи, котрі регламентують діяльність УО дистриб'юторської фармацевтичної компанії, а також застосовані підходи до організації діяльності УО на кількох вітчизняних і закордонних підприємствах, нами було розроблено комплекс пропозицій щодо визначення, систематизації та раціонального розподілу компетенцій між УО, яких може бути декілька, в залежності від підприємства (зокрема, залежно від асортименту продукції, обсягу закупівель, територіальної розгалуженості тощо). Так, нами пропонується призначити УО, відповідальну за наступне:

- підтримка та контроль функціонування ФСЯ,
- вхідний контроль якості продукції,
- роботу з рекламациями;
- здійснення фармаконагляду, відкликання продукції з наступним розподілом обов'язків за цими напрямками діяльності, причому за кожним напрямом може бути закріплена окрема УО.

Основними обов'язками УО, відповідальної за підтримку й контроль функціонування ФСЯ, є контроль документообігу ФСЯ, процесів навчання персоналу, аудитів, взаємодії з зовнішніми сторонами, реалізації коригувальних дій і керування ризиками для якості, а також ініціація дій для постійного поліпшення. УО, відповідальна за вхідний контроль якості продукції, контролює організацію й проведення вхідного контролю, обіг відповідних документів, звітів.

Основними компетенціями УО, відповідальної за роботу з рекламациями, є виявлення можливих внутрішніх причин виникнення невідповідностей продукції вимогам нормативної документації, визначення коригувальних дій для усунення причин невідповідностей, оформлення відповідної документації. УО, відповідальна за фармаконагляд і відкликання ЛЗ, розробляє й вживає заходи щодо фармаконагляду, організовує процедури відкликання ЛЗ в разі заборони реалізації через приписи Держлікслужби України чи з інших причин.

**Висновки.** Запропонована нами модель розподілу обов'язків між кількома УО на фармацевтичних підприємствах дозволить більш ефективно виконувати свої обов'язки.