

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВА ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКІ МАЮТЬ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Малініна Н. Г., Свтушенко О. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

На сьогодні в Україні забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є одне з пріоритетних завдань держави. Визначено, що створення системи управління якістю (СУЯ) ЛЗ в Україні на усіх етапах їх обігу (наприклад, розробка, виробництво (виготовлення), закупівля, приймання, зберігання, транспортування, торгівля, утилізація та знищення) має важливу роль у фармацевтичній діяльності суб'єктів господарювання (СГ). Як відомо, Державна служба України з ЛЗ (далі - Держлікслужба України) є центральним органом виконавчої влади (ЦОВВ), яка створена для забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, які знаходяться в обігу та застосовуються у сфері охорони здоров'я, що дозволені до реалізації в аптечних закладах та їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності (ГД) з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

Враховуючи вище зазначене, **метою** нашого дослідження стало вивчення організаційно-правової процедури проведення вхідного контролю якості ЛЗ в Україні для СГ, які мають ліцензії на провадження ГД з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

Матеріали та методи дослідження. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо організаційно-правової процедури проведення вхідного контролю якості ЛЗ в Україні для СГ, які мають ліцензії на провадження ГД з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ із використанням нормативно-правового, документального та системного аналізу.

За результати проведеного дослідження встановлено, що *вхідний контроль якості (ВКЯ) ЛЗ* у СГ, які мають ліцензії на провадження ГД з роздрібною (оптовою) торгівлі ЛЗ, здійснюється згідно з вимогами наказу МОЗ України за № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» (далі - наказ). Так, в наказі описано, що ВКЯ ЛЗ здійснюється за допомогою візуальних методів *уповноваженими особами (УО)* – це фахівець із повною вищою фармацевтичною освітою та стажом роботи за фахом не менше 2 років, на якого СГ покладено обов'язки щодо ефективного СУЯ ЛЗ при їх оптовій та роздрібній реалізації, проведення ВКЯ ЛЗ. Виконання обов'язків УО, відповідальної за ефективне СУЯ ЛЗ у СГ, що розташований у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця – молодший спеціаліст, бакалавр, без стажу роботи за фахом, призначена наказом керівника СГ, відповідальна за якість ЛЗ, які надходять до СГ. Слід зазначити, що прізвище УО, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення територіальному органу ЦОВВ. До компетенції УО належать підготовка та оформлення висновку ВКЯ ЛЗ із відміткою про передачу їх до реалізації. Також СГ протягом 3 років повинен зберігати та у разі потреби надавати територіальним органам ЦОВВ, для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, утилізацію або знищення ЛЗ.

Наступним етапом дослідження стало вивчення основних організаційно-правових напрямів діяльності УО у СГ, які мають ліцензії на провадження ГД з роздрібною (оптовою) торгівлі ЛЗ щодо проведення ВКЯ ЛЗ в Україні (рис.1).

Обов'язки УО:

♦ перевіряти ЛЗ, які надходять до СГ, а саме: супровідні документи – накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), сертифікати якості серії ЛЗ, що видаються виробником (для імпортованих ЛЗ – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника ЛЗ на території України)), висновки про якість ввезених в Україну ЛЗ (для ЛЗ іноземного виробництва), висновки про відповідність щодо вимог державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів); відомості про державну реєстрацію ЛЗ

♦ оформляти висновок ВКЯ ЛЗ шляхом відмітки на прибутковій накладній: «вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, П.І.Б. УО, дата проведення вхідного контролю»

♦ здійснювати ведення реєстру ЛЗ, які: ✦ надійшли до СГ; ✦ реалізуються СГ, в електронному або паперовому вигляді, щоб мати змогу відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ; ✦ ведення обліку рішень ЦОВВ щодо якості ЛЗ в електронному або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів ЦОВВ та територіальних органів

♦ перевіряти наявність в аптеці: ✦ ЛЗ, обіг яких заборонено в Україні; ✦ ЛЗ, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув

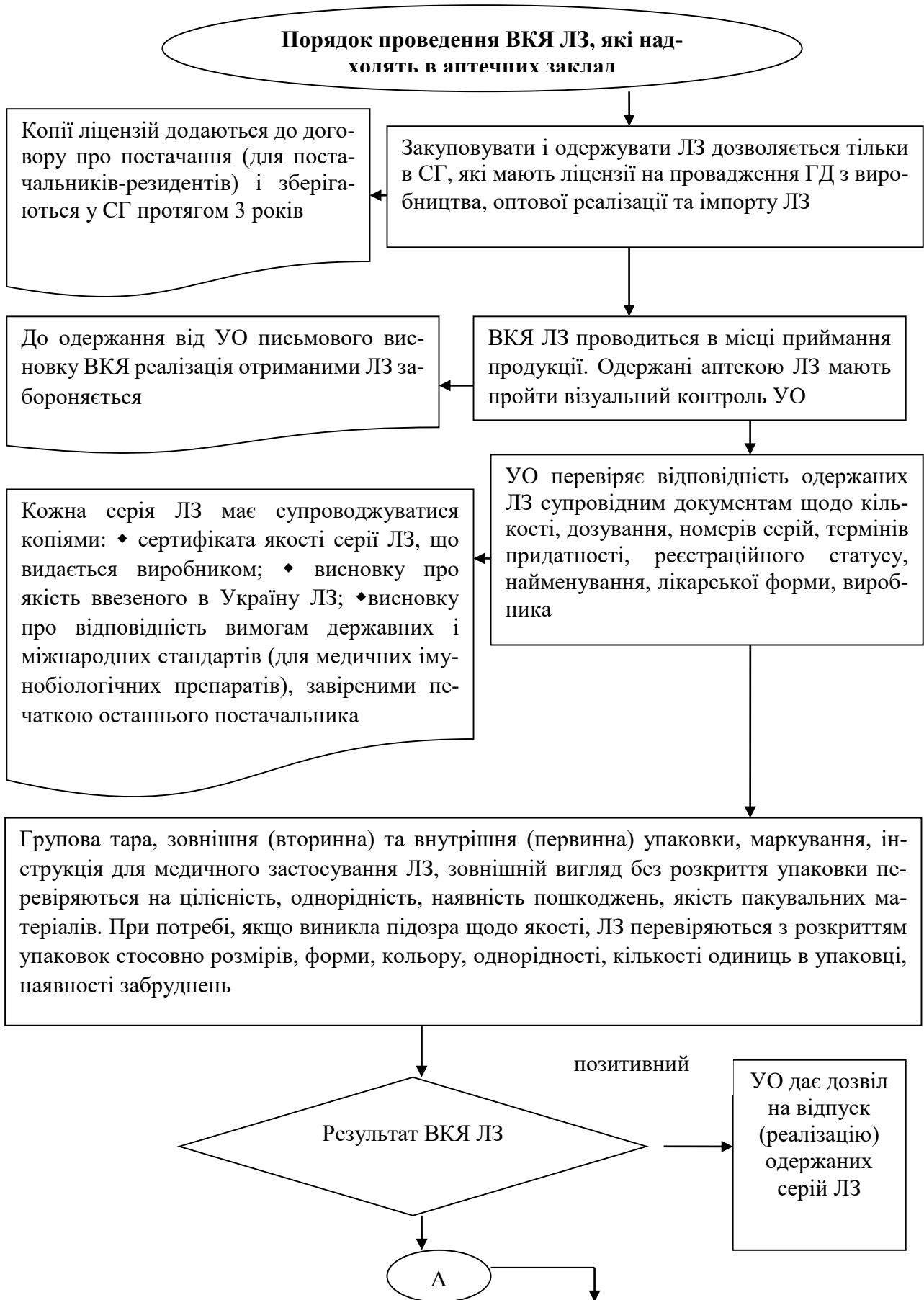
♦ надавати територіальному органу ЦОВВ, інформацію: ✦ про виявлені неякісні ЛЗ; ✦ ЛЗ, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; ✦ фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ, або інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких ЛЗ вживати термінові заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану «карантинну зону» (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення

♦ постійно здійснювати моніторинг умов зберігання ЛЗ відповідно до вимог інструкції для медичного застосування ЛЗ

♦ надавати дозвіл на відпуск ЛЗ до структурних підрозділів аптеки, або до інших місць провадження діяльності СГ

Рис. 1. Організаційно-правові напрями діяльності УО щодо проведення ВКЯ ЛЗ в аптечних закладах

За результатами досліджень було встановлено алгоритм організаційно-правової процедури порядку проведення ВКЯ ЛЗ, які надходять до СГ, що мають ліцензії на провадження ГД з роздрібною (оптовою) реалізації ЛЗ в Україні (рис.2).



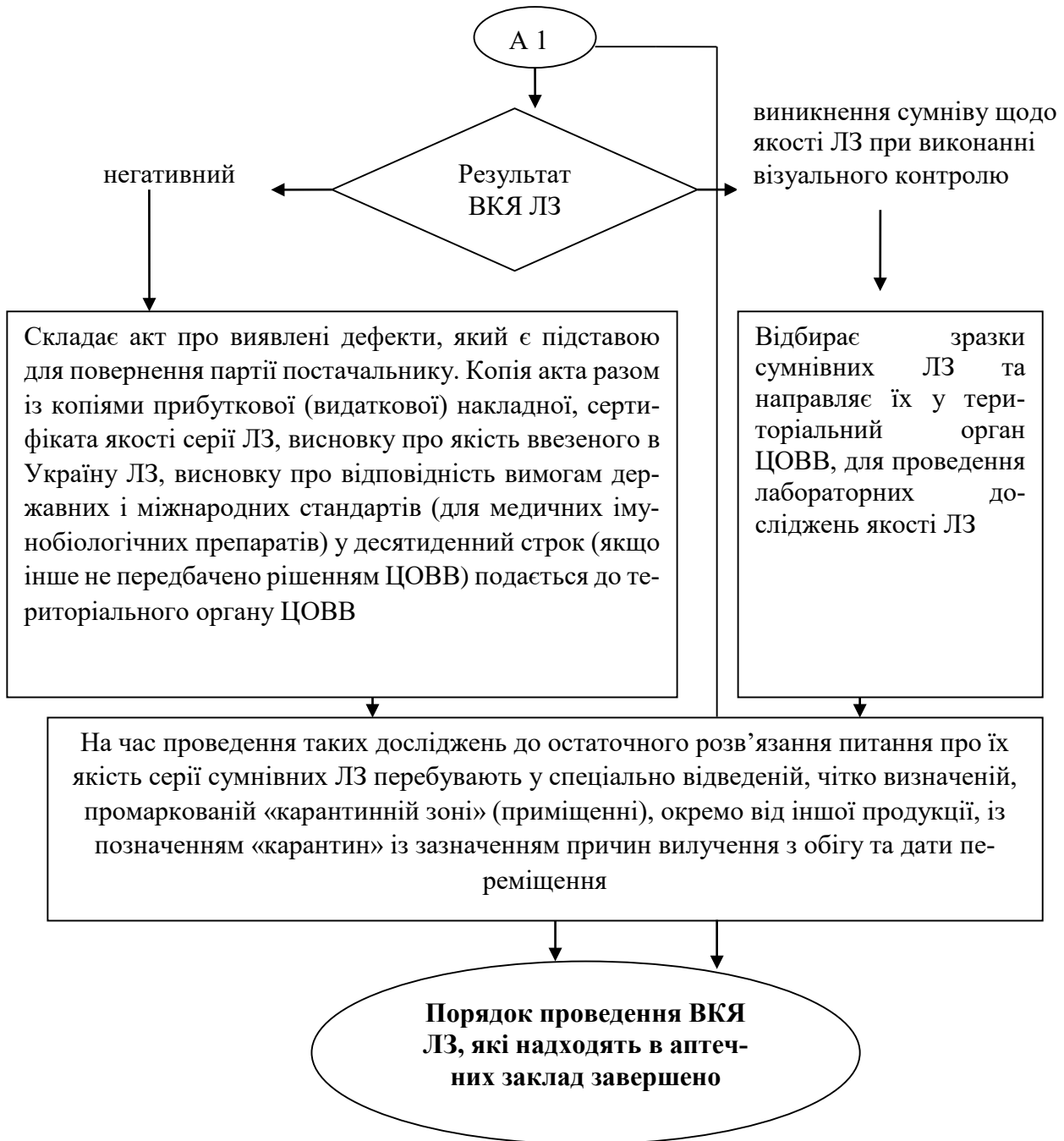


Рис.2. Алгоритм організаційно-правової процедури порядку проведення ВКЯ ЛЗ, які надходять до СГ, що мають ліцензії на провадження ГД з роздрібної (оптової) реалізації ЛЗ в Україні

Таким чином, на підставі проведеного дослідження розроблено організаційно-правову процедуру проведення ВКЯ ЛЗ для СГ, які мають ліцензії на провадження ГД з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, що дозволить підвищити рівень забезпечення якості ЛЗ на фармацевтичному ринку України.