

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ РОЛІ ТА ФУНКЦІЙ УПОВНОВАЖЕНОЇ
ОСОБИ В СФЕРІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти 2 курсу
групи ЯССм23(1,5з)-02
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація
Ксенія МОСКАЛЕНКО

Керівник: доцентка закладу вищої освіти
кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості
у фармації, к.фарм.н., доцентка Ганна БАБІЧЕВА

Рецензент: директор департаменту оптової та роздрібної
торгівлі лікарськими засобами Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Олександр КОТОВ

АНОТАЦІЯ

Випускна кваліфікаційна робота присвячена вивченню ролі та функцій уповноваженої особи в діяльності дистриб'юторів лікарських засобів в Україні. Запропоновано практичні інструменти для оцінки ефективності діяльності уповноваженої особи та її впливу на якість дистрибуції лікарських засобів, розроблено рекомендації щодо вдосконалення системи підготовки та підвищення кваліфікації уповноважених осіб, які можуть бути використані освітніми закладами та професійними асоціаціями.

Робота викладена на 53 аркушах машинописного тексту і складається зі вступу, огляду літератури, двох розділів експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Включає 11 таблиць, 2 рисунки та 30 джерел літератури.

Ключові слова: уповноважена особа, якість лікарських засобів, дистриб'юторські компанії, фармацевтичний ринок.

ANNOTATION

The graduation thesis is devoted to the study of the role and functions of the authorized person in the activities of drug distributors in Ukraine. Practical tools for evaluating the effectiveness of the authorized person's activity and its impact on the quality of the distribution of medicinal products are offered, recommendations are developed for improving the system of training and upgrading the qualifications of authorized persons, which can be used by educational institutions and professional associations.

The work is laid out on 53 sheets of typewritten text and consists of an introduction, a literature review, two sections of the experimental part, general conclusions, a list of used literary sources, appendices. Includes 11 tables, 2 drawings and 30 sources of literature.

Key words: authorized person, quality of medicines, distribution companies, pharmaceutical market.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ У СФЕРІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	9
1.1. Поняття та особливості дистрибуції лікарських засобів	9
1.2. Нормативно-правове регулювання діяльності дистриб'юторів в Україні.....	12
1.3. Міжнародні стандарти та практики в сфері дистрибуції лікарських засобів.....	14
1.4. Поняття та правовий статус уповноваженої особи з якості	18
Висновки до розділу 1	22
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ РОЛІ ТА ФУНКЦІЙ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ В СИСТЕМІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	23
2.1 Огляд кваліфікаційних вимог до уповноваженої особи з якості.....	23
2.2 Функціональні обов'язки, права та відповідальність уповноваженої особи з якості	25
2.3 Взаємодія уповноваженої особи з якості з іншими підрозділами дистриб'ютора лікарських засобів	30
Висновки до розділу 2	36
РОЗДІЛ 3. ФОРМУВАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО РОЗРОБКИ ПРОФІЛЮ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ В УКРАЇНІ.....	37
3.1. Дослідження поточного стану реалізації функцій уповноваженої особи з якості в оптовому сегменті фармацевтичного ринку України	37
3.2. Аналіз проблем та викликів у діяльності уповноваженої особи	39
3.3. Рекомендації щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи з якості в Україні	43
Висновок до розділу 3	51
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	54

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

EMA — European Medicines Agency (попередня назва Європейське агентство з оцінювання лікарських препаратів) — агентство Європейського Союзу.

GDP — Good Distribution Practice (Практики дистрибуції)

GMP — Good Manufacturing Practice(Належна виробнича практика)

ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС — Європейський Союз

ICH — Міжнародна рада з питань гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини

ЛЗ — лікарські засоби

ООН — Організація Об'єднаних Націй

СОТ — Світова організація торгівлі

ВСТУП

Актуальність теми. Дослідження ролі та функцій уповноваженої особи в сфері дистрибуції лікарських засобів (ЛЗ) на сьогодні є актуальним питанням, що зумовлено важливістю забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, включаючи дистрибуцію. В умовах розвитку фармацевтичного ринку України та його інтеграції до європейського простору, роль уповноваженої особи у діяльності дистриб'юторів ЛЗ набуває особливого значення [2].

Сучасний стан окресленої проблеми характеризується динамічними змінами у нормативно-правовому регулюванні фармацевтичної галузі України, що спрямовані на гармонізацію з європейськими стандартами. Зокрема, впровадження належної практики дистрибуції (GDP) та посилення вимог до якості ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу вимагають переосмислення ролі та функцій уповноваженої особи в системі забезпечення якості дистриб'юторських компаній [19].

Аналіз сучасного стану проблеми свідчить про недостатню вивченість окремих аспектів діяльності уповноваженої особи в контексті специфіки роботи дистриб'юторів ЛЗ в Україні. Дослідженню різних аспектів цієї проблематики присвятили свої роботи такі вітчизняні та зарубіжні науковці, як: Немченко А. С., Хоменко В. М., Ярмола І. К. (досліджували організаційно-економічні аспекти діяльності дистриб'юторів ЛЗ); Пономаренко М. С., Соловійов О. С., Гудзенко О. П. (вивчали питання нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності); Гала Л. О., Панфілова Г. Л. (аналізували проблеми впровадження належних практик у фармацевтичній галузі); Убогов С. Г., Трохимчук В. В. (досліджували системи управління якістю у фармацевтичному секторі); John Taylor, Emer Cooke (вивчали європейський досвід регулювання дистрибуції ЛЗ); Stephanie Crawford, Albert I. Wertheimer (аналізували міжнародні стандарти фармацевтичної дистрибуції) [1, 3, 5, 6, 24, 25, 26, 27].

Проте, незважаючи на значний науковий доробок, питання специфіки діяльності уповноваженої особи в умовах українського фармацевтичного ринку, її ролі у забезпеченні якості ЛЗ на етапі дистрибуції, а також проблеми адаптації міжнародних стандартів до національних особливостей залишаються недостатньо вивченими.

Проблема дослідження полягає у необхідності комплексного вивчення ролі та функцій уповноваженої особи в діяльності дистриб'юторів ЛЗ в Україні в контексті забезпечення якості та безпеки ЛЗ, а також у визначенні шляхів оптимізації її діяльності відповідно до міжнародних стандартів та національних потреб.

Мета дослідження — теоретичне обґрунтування та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення ролі та функцій уповноваженої особи в діяльності дистриб'юторів ЛЗ в Україні для підвищення ефективності системи забезпечення якості ЛЗ на етапі їх дистрибуції.

Для досягнення поставленої мети визначено наступні **завдання дослідження**:

- проаналізувати сучасний стан нормативно-правового регулювання діяльності дистриб'юторів ЛЗ в Україні та визначити місце уповноваженої особи в цій системі;
- дослідити міжнародний досвід регламентації діяльності уповноваженої особи в сфері дистрибуції ЛЗ та можливості його адаптації до умов України;
- визначити ключові функції та обов'язки уповноваженої особи в системі забезпечення якості дистриб'юторів ЛЗ;
- проаналізувати основні проблеми та виклики, з якими стикаються уповноважені особи в процесі виконання своїх обов'язків у дистриб'юторських компаніях;
- запропонувати шляхи оптимізації взаємодії уповноваженої особи з іншими структурними підрозділами дистриб'юторської компанії.

- визначити напрями та розробити рекомендації щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи з якості в сфері дистрибуції ЛЗ в Україні;
- створити професіограму та запропонувати систему оцінювання кваліфікаційних характеристик уповноваженої особи з якості.

Об'єкт дослідження — діяльність дистриб'юторів ЛЗ в Україні в контексті забезпечення якості та безпеки фармацевтичної продукції.

Предмет дослідження — теоретичні, методичні та практичні аспекти діяльності уповноваженої особи в системі забезпечення якості дистриб'юторів ЛЗ в Україні.

Методи дослідження. У роботі використані наступні методи:

- логічний метод;
- системно-аналітичний метод;
- метод структурно-логічного моделювання;
- метод порівняльного аналізу
- контент-аналіз наукової літератури;
- SWOT-аналіз;
- соціологічні методи;
- проблемно-орієнтований.

Практичне значення отриманих результатів. Практичне значення дослідження визначається можливістю використання його результатів для вдосконалення діяльності дистриб'юторів ЛЗ в Україні та підвищення ефективності роботи уповноважених осіб. Зокрема, запропоновано практичні інструменти для оцінки ефективності діяльності уповноваженої особи та її впливу на якість дистрибуції ЛЗ. Розроблено пропозиції щодо вдосконалення системи підготовки та підвищення кваліфікації уповноважених осіб, які можуть бути використані освітніми закладами та професійними асоціаціями.

Елементи наукових досліджень. Систематизовано та узагальнено теоретичні підходи до визначення ролі уповноваженої особи в системі

управління якістю дистриб'юторських компаній. Розроблено концептуальну модель діяльності уповноваженої особи, яка враховує специфіку фармацевтичного ринку України та міжнародні стандарти GDP. Розширено теоретичні засади оцінки компетенцій та ефективності діяльності уповноваженої особи в контексті забезпечення якості ЛЗ.

Апробація результатів досліджень і публікації. За результатами досліджень опубліковані тези у збірнику наукових матеріалів I Internet-конференції з міжнародною участю «Фармацевтичні технології, стандартизація та забезпечення якості лікарських засобів / Pharmaceutical technologies, standardization and quality assurance of medicines» (м. Харків, 21 листопада 2024 р. (додатки А, Б).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 53 аркушах машинописного тексту і складається зі вступу, огляду літератури, двох розділів експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Включає 11 таблиць, 2 рисунки та 30 джерел літератури.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З **ЯКОСТІ У СФЕРІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

1.1 Поняття та особливості дистрибуції лікарських засобів

Дистрибуція ЛЗ є ключовим елементом фармацевтичного ринку, що забезпечує доступність медикаментів для кінцевих споживачів. Це складний процес, який включає в себе ряд взаємопов'язаних операцій, спрямованих на ефективне переміщення ЛЗ від виробника до аптек, лікарень та інших закладів охорони здоров'я [1, 4].

Відповідно до визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), дистрибуція ЛЗ — це процес закупівлі, зберігання, постачання або експорту ЛЗ, за винятком відпуску ліків населенню. Цей процес здійснюється виробниками або їх депо, імпортерами, експортерами, оптовими торговцями та роздрібними аптеками [25].

У контексті фармацевтичного ринку України, дистрибуція ЛЗ регулюється Законом України «Про лікарські засоби», Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також рядом постанов Кабінету Міністрів України та наказів Міністерства охорони здоров'я України. Згідно з цими документами, дистрибуція ЛЗ — це діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, включаючи їх зберігання, транспортування та доставку. Особливості дистрибуції ЛЗ зумовлені специфікою фармацевтичної продукції та вимогами до її обігу. Перша і найважливіша особливість полягає у тому, що ЛЗ є особливим видом товару, який безпосередньо впливає на здоров'я та життя людей. Це зумовлює необхідність суворого контролю якості на всіх етапах дистрибуції, від виробника до кінцевого споживача [19].

Друга особливість пов'язана з необхідністю дотримання спеціальних умов зберігання та транспортування ЛЗ. Багато препаратів вимагають підтримки певного температурного режиму, рівня вологості, захисту від світла тощо. Це встановлює особливі вимоги до складських приміщень та транспорту

в процесі дистрибуції.

Третя особливість дистрибуції ЛЗ полягає у необхідності забезпечення їх простежуваності. Кожна партія ЛЗ повинна супроводжуватися документацією, яка дозволяє відстежити її шлях від виробника до кінцевого споживача. Це важливо для швидкого виявлення та вилучення з обігу неякісних або фальсифікованих препаратів.

Четверта особливість — це наявність специфічних регуляторних вимог. Дистрибуція ЛЗ підлягає ліцензуванню та суворому контролю з боку державних органів. Дистриб'ютори повинні дотримуватися правил GDP, які встановлюють стандарти якості для всіх етапів дистрибуційного процесу.

П'ята особливість пов'язана з необхідністю управління ризиками у процесі дистрибуції. Це включає в себе виявлення потенційних ризиків для якості ЛЗ на кожному етапі дистрибуції, оцінку цих ризиків та впровадження заходів для їх мінімізації.

Шоста особливість — це складність логістичних процесів. Дистрибуція ЛЗ вимагає ефективного управління запасами, оптимізації маршрутів доставки, забезпечення оперативності поставок, особливо у випадку життєво важливих препаратів.

Сьома особливість полягає у необхідності забезпечення інформаційної підтримки процесу дистрибуції. Це включає в себе надання інформації про ЛЗ медичним та фармацевтичним працівникам, а також забезпечення зворотного зв'язку від споживачів до виробників.

Восьма особливість — це необхідність постійного навчання та підвищення кваліфікації персоналу, задіяного у процесі дистрибуції. Це пов'язано з постійними змінами у регуляторному середовищі, появою нових ЛЗ та технологій їх виробництва та зберігання.

Дев'ята особливість дистрибуції ЛЗ — це необхідність забезпечення безпеки та захисту від фальсифікації. Це включає в себе впровадження систем серіалізації та агрегації, які дозволяють ідентифікувати кожен упаковку ЛЗ та відстежити її рух по ланцюгу поставок.

Десята особливість пов'язана з необхідністю врахування соціальної відповідальності при здійсненні дистрибуції ЛЗ. Це включає в себе забезпечення доступності життєво важливих препаратів, участь у програмах соціального забезпечення, співпрацю з державними органами у випадку надзвичайних ситуацій тощо.

Враховуючи всі ці особливості, можна визначити ключові функції дистрибуції ЛЗ. До них належать:

Закупівля ЛЗ у виробників або інших постачальників. Ця функція передбачає не лише комерційні аспекти, але й перевірку легальності походження препаратів, наявності необхідної документації, відповідності упаковки та маркування вимогам законодавства.

Зберігання ЛЗ. Ця функція включає в себе забезпечення належних умов зберігання, контроль температури та вологості, захист від світла, розділення препаратів за різними категоріями (наприклад, наркотичні засоби, психотропні речовини, імунобіологічні препарати тощо).

Транспортування ЛЗ. Ця функція передбачає забезпечення належних умов під час перевезення, включаючи підтримку температурного режиму, захист від пошкоджень, забезпечення безпеки.

Документальне супроводження руху ЛЗ. Ця функція включає ведення необхідної документації, яка підтверджує якість препаратів, їх походження, умови зберігання та транспортування [3].

Забезпечення якості ЛЗ. Ця функція передбачає впровадження системи управління якістю, проведення регулярних перевірок та аудитів, взаємодію з контролюючими органами.

Надання інформації про ЛЗ. Ця функція включає забезпечення медичних та фармацевтичних працівників актуальною інформацією про препарати, їх властивості, показання до застосування, побічні ефекти тощо.

Управління поверненнями та відкликаннями ЛЗ. Ця функція передбачає організацію ефективної системи повернення неякісних препаратів та їх вилучення з обігу у разі виявлення проблем з якістю.

Взаємодія з іншими учасниками фармацевтичного ринку. Ця функція включає співпрацю з виробниками, аптеками, лікарнями, регуляторними органами для забезпечення ефективного функціонування системи дистрибуції.

Важливо зазначити, що ефективна реалізація всіх цих функцій вимагає від дистриб'юторів ЛЗ значних інвестицій у інфраструктуру, персонал та системи управління. Це включає створення спеціалізованих складських комплексів, оснащених сучасним обладнанням для контролю температури та вологості, впровадження інформаційних систем для управління запасами та відстеження руху товарів, формування кваліфікованого персоналу, здатного забезпечити дотримання всіх регуляторних вимог [19].

Окремо слід відзначити роль дистриб'юторів у забезпеченні доступності ЛЗ. В умовах великої території країни та нерівномірного розподілу населення, саме ефективна система дистрибуції дозволяє забезпечити наявність необхідних препаратів навіть у віддалених регіонах. Це особливо важливо для забезпечення доступу до життєво необхідних ЛЗ.

Таким чином, дистрибуція ЛЗ є складним та багатогранним процесом, який відіграє ключову роль у функціонуванні фармацевтичного ринку. Особливості цього процесу зумовлені специфікою фармацевтичної продукції та вимогами до її обігу, що ставить перед дистриб'юторами ряд унікальних викликів та вимагає постійного вдосконалення їх діяльності.

1.2 Нормативно-правове регулювання діяльності дистриб'юторів в Україні

Українська регуляторна база, що охоплює діяльність фармацевтичних дистриб'юторів, є багаторівневою системою, яка включає різні законодавчі акти, постанови та інші нормативно-правові документи. Ці нормативи встановлюють вимоги до виробництва, обігу та контролю якості ЛЗ, а також визначають порядок ліцензування, контролю та захисту прав споживачів. Система постійно вдосконалюється, щоб відповідати вимогам як національного законодавства, так і міжнародних стандартів.

Нижче представлено таблицю 1.1, в якій наведені основні нормативно-правові акти, що регулюють діяльність фармацевтичних дистриб'юторів в Україні [13-18].

Таблиця 1.1

**Основні нормативно-правові акти, що регулюють діяльність
фармацевтичних дистриб'юторів в Україні**

Нормативно-правовий акт	Опис	Важливість для дистрибуції
Конституція України	Гарантує право на охорону здоров'я та медичну допомогу	Основоположний акт для всіх регулювань у сфері охорони здоров'я
Закон України «Про лікарські засоби»	Встановлює вимоги до виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ	Ключовий закон для регулювання обігу ЛЗ
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	Визначає ліцензування як обов'язкову вимогу для дистриб'юторів	Регулює процес ліцензування фармацевтичної діяльності
Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	Регулює державний контроль дистриб'юторів ЛЗ	Встановлює порядок перевірок та контролю
Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов...»	Визначає вимоги до матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу та організації діяльності	Важливий норматив для дистриб'юторів
Настанова «Фармацевтична продукція. Належна маркетингова практика»	Встановлює стандарти якості для всіх аспектів дистрибуції	Регулює управління якістю та стандарти фармацевтичної продукції

Українська регуляторна база для фармацевтичних дистриб'юторів складається з ряду законодавчих актів, які мають на меті забезпечити належну якість і безпеку ЛЗ, а також захист прав споживачів. Вона постійно адаптується до міжнародних стандартів та вимог ринку, що робить фармацевтичний ринок більш прозорим та безпечним для споживачів.

1.3 Міжнародні стандарти та практики в сфері дистрибуції лікарських засобів

Міжнародні стандарти та практики в сфері дистрибуції ЛЗ відіграють ключову роль у забезпеченні якості та безпеки фармацевтичної продукції на глобальному рівні. Вони формують основу для розробки національних регуляторних вимог та сприяють гармонізації підходів до дистрибуції ЛЗ у різних країнах світу [5, 11].

Одним з найважливіших міжнародних стандартів у цій сфері є GDP, розроблена Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та Європейським Союзом (ЄС). GDP встановлює принципи та рекомендації щодо організації дистрибуції ЛЗ, спрямовані на забезпечення якості та цілісності препаратів протягом усього ланцюга поставок [19, 24].

Таблиця 1.2

Основні принципи GDP

Система якості	Дистриб'ютори повинні розробити та підтримувати систему якості, яка встановлює відповідальність, процеси та принципи управління ризиками щодо їхньої діяльності
Персонал	Повинна бути достатня кількість компетентного персоналу для виконання всіх завдань, які входять до сфери відповідальності дистриб'ютора. Обов'язки персоналу повинні бути чітко визначені
Приміщення та обладнання	Приміщення та обладнання повинні бути придатними та достатніми для забезпечення належного зберігання та розподілу ЛЗ. Зокрема, приміщення повинні бути чистими, сухими та підтримуватися в межах прийнятних температурних діапазонів

Продовження табл. 1.2

Документація	Всі операції повинні бути чітко визначені в письмовій формі. Документація є невід'ємною частиною системи якості
Операції	Всі дії, які можуть вплинути на якість ЛЗ або на діяльність з дистрибуції, повинні бути визначені та задокументовані. Це включає отримання та перевірку поставок, зберігання, очищення та технічне обслуговування приміщень, контроль температури, безпеку запасів на складі, виведення з запасів, ведення обліку, включаючи облік замовлень
Рекламації, повернення, підозрювані фальсифіковані ЛЗ та відкликання ЛЗ	Повинні бути впроваджені системи та процедури для ефективного та швидкого розгляду всіх рекламацій, повернень, підозрюваних фальсифікованих ЛЗ та відкликань
Діяльність, передана на аутсорсинг	Будь-яка діяльність, охоплена настановою з GDP, яка передається на аутсорсинг, повинна бути правильно визначена, узгоджена та контрольована
Самоінспекції	Самоінспекції повинні проводитися для моніторингу впровадження та дотримання принципів GDP та для пропозиції необхідних коригувальних заходів
Транспортування	Відповідальність за захист ЛЗ від пошкодження, фальсифікації та крадіжки, а також за забезпечення підтримки температурних умов у прийнятних межах під час транспортування може бути розділена між виробником, дистриб'ютором та замовником залежно від умов договору
Специфічні положення для брокерів	Система якості повинна включати обов'язки, процеси та управління ризиками стосовно їх діяльності. Повинна вестися документація у паперовому або електронному вигляді, яка включає як мінімум: процедуру розгляду рекламацій, процедуру інформування компетентних органів та власників реєстраційних посвідчень про підозрювані фальсифіковані ЛЗ, процедуру підтримки системи якості, процедуру ведення та зберігання документації, процедуру навчання та підвищення кваліфікації персоналу

Окрім GDP, важливу роль у регулюванні міжнародної дистрибуції ЛЗ відіграють стандарти Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (ICH). Хоча ICH

безпосередньо не розробляє стандарти для дистрибуції, її настанови щодо стабільності ЛЗ, валідації аналітичних методик та управління ризиками для якості мають важливе значення для забезпечення якості ЛЗ протягом усього життєвого циклу, включаючи етап дистрибуції.

Світова організація торгівлі (СОТ) також відіграє важливу роль у регулюванні міжнародної торгівлі ЛЗ. Угода СОТ про технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ) та Угода про застосування санітарних та фітосанітарних заходів (SPS) встановлюють правила, які сприяють усуненню необґрунтованих технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі, в тому числі у фармацевтичному секторі.

На регіональному рівні важливу роль відіграють стандарти та практики, розроблені Європейським Союзом. Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини встановлює вимоги до оптової торгівлі ЛЗ в ЄС. Ця директива вимагає, щоб дистриб'ютори мали відповідну ліцензію на здійснення оптової торгівлі, дотримувалися принципів GDP та забезпечували простежуваність ЛЗ [11, 23].

У США ключову роль у регулюванні дистрибуції ЛЗ відіграє Управління з контролю за продуктами та ліками (FDA). FDA розробило ряд настанов та рекомендацій щодо належної практики зберігання та дистрибуції ЛЗ, які широко використовуються не лише в США, але й в інших країнах світу.

Важливим аспектом міжнародних стандартів та практик у сфері дистрибуції ЛЗ є забезпечення цілісності ланцюга поставок та боротьба з фальсифікованими ЛЗ. У цьому контексті важливу роль відіграє Конвенція Медікрайм Ради Європи, яка встановлює кримінальну відповідальність за виробництво, постачання та обіг фальсифікованих ЛЗ.

Міжнародні стандарти також приділяють значну увагу питанням простежуваності ЛЗ. Зокрема, в ЄС впроваджено систему унікальної ідентифікації ЛЗ, яка дозволяє відстежувати кожну упаковку препарату від виробника до кінцевого споживача. Подібні системи впроваджуються і в

інших країнах світу, що сприяє підвищенню безпеки та ефективності глобального ланцюга поставок ЛЗ.

Окремо слід відзначити міжнародні стандарти та практики щодо дистрибуції біологічних препаратів та вакцин. Ці препарати часто вимагають особливих умов зберігання та транспортування, зокрема дотримання холодового ланцюга. ВООЗ розробила детальні рекомендації щодо управління холодовим ланцюгом для вакцин, які широко використовуються у всьому світі.

Важливим аспектом міжнародних стандартів є вимоги до кваліфікації та навчання персоналу, задіяного у дистрибуції лікарських засобів. Зокрема, GDP вимагає, щоб персонал проходив початкове та постійне навчання щодо вимог GDP, відповідно до своїх обов'язків [16].

У контексті глобалізації фармацевтичного ринку особливого значення набувають міжнародні стандарти щодо управління ризиками у ланцюгу поставок. Це включає оцінку ризиків, пов'язаних з якістю ЛЗ, їх безпекою та ефективністю, а також впровадження відповідних заходів для мінімізації цих ризиків.

Міжнародні стандарти також приділяють значну увагу питанням екологічної відповідальності у процесі дистрибуції ЛЗ. Це включає вимоги щодо належного поводження з відходами, мінімізації впливу на навколишнє середовище, впровадження енергоефективних технологій тощо.

Важливим аспектом міжнародних стандартів є вимоги до інформаційних систем, які використовуються у процесі дистрибуції ЛЗ. Ці системи повинні забезпечувати надійне зберігання та обробку даних, захист від несанкціонованого доступу, можливість швидкого відкликання препаратів у разі необхідності.

Окремо слід відзначити міжнародні стандарти щодо дистрибуції наркотичних та психотропних речовин. Ці стандарти, розроблені під егідою ООН, встановлюють особливі вимоги до ліцензування, зберігання, транспортування та обліку таких препаратів.

Таким чином, міжнародні стандарти та практики в сфері дистрибуції ЛЗ формують комплексну систему вимог, спрямовану на забезпечення якості та безпеки ЛЗ на глобальному рівні. Ці стандарти постійно еволюціонують, відповідаючи на нові виклики та можливості, що виникають у фармацевтичній галузі.

1.4 Поняття та правовий статус уповноваженої особи з якості

Уповноважена особа — це особа, яка призначається суб'єктом господарювання для забезпечення відповідності всіх операцій, пов'язаних з ЛЗ, чинному законодавству [8]. Основні вимоги до такої особи, її функції та відповідальність визначаються законодавством країни, а також міжнародними стандартами, такими як правила GMP та GDP.

В Україні функції уповноваженої особи регулюються Законом України «Про лікарські засоби» та іншими нормативно-правовими актами. Згідно з цими актами, уповноважена особа повинна мати відповідну освіту та досвід роботи у сфері дистрибуції чи виробництва ЛЗ. Важливою вимогою також є регулярне підвищення кваліфікації та проходження сертифікаційних курсів для підтримки професійного рівня [13].

Уповноважена особа виконує ряд важливих функцій, основною з яких є контроль за дотриманням вимог до зберігання та транспортування ЛЗ. До її завдань входить:

- перевірка відповідності отриманих ЛЗ сертифікатам якості виробника;
- контроль за умовами зберігання та транспортування відповідно до вимог GDP;
- забезпечення дотримання нормативних вимог щодо температурних режимів та інших фізико-хімічних показників ЛЗ;
- співпраця з контролюючими органами у разі виникнення перевірок або скарг від споживачів.

Особливу увагу уповноважена особа приділяє процедурі повернення або знищення ЛЗ, які не відповідають вимогам якості. У разі виявлення порушень

або підозр на фальсифікацію уповноважена особа зобов'язана негайно повідомити про це відповідні органи [12].

Уповноважена особа несе персональну відповідальність за виконання своїх обов'язків. Це означає, що вона може бути притягнута до відповідальності у випадку порушення норм законодавства чи міжнародних стандартів, що призвело до реалізації або використання неякісних або небезпечних ЛЗ.

Відповідальність може бути адміністративною, фінансовою або навіть кримінальною, залежно від ступеня порушень. Наприклад, за недотримання температурних умов зберігання препаратів, які призвели до зниження їх ефективності, на уповноважену особу може бути накладено штраф, або, у випадку тяжких наслідків для здоров'я споживачів, можливо ініціювання кримінальної відповідальності.

Правовий статус уповноваженої особи визначається на основі законодавчих актів і регуляторних документів, що регулюють фармацевтичний сектор. Основні норми, які стосуються цього статусу, встановлюються:

- Законом України «Про лікарські засоби» [13].
- Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження правил зберігання лікарських засобів» [21].
- Європейською Директивою 2001/83/ЕС та рекомендаціями GDP [11].

Уповноважена особа є працівником або консультантом компанії, що займається дистрибуцією ЛЗ. Ця особа повинна мати відповідну кваліфікацію та професійні знання для забезпечення контролю за дотриманням вимог до якості ЛЗ [28].

Обов'язки уповноваженої особи визначаються її основною метою — забезпечення безпеки ЛЗ на всіх етапах дистрибуції. Ці обов'язки включають:

- Контроль за дотриманням GDP. Уповноважена особа повинна гарантувати, що всі етапи логістики (зберігання, транспортування та відвантаження) ЛЗ відповідають стандартам якості.

- Верифікація постачання та сертифікація продукції. Вона зобов'язана перевіряти відповідність отриманих партій препаратів належним документам та сертифікатам якості.
- Взаємодія з державними органами. Уповноважена особа зобов'язана співпрацювати з державними інспекціями під час перевірок, а також надавати необхідні документи для підтвердження дотримання вимог законодавства.
- Моніторинг рекламаций і зворотного потоку товару. У разі повернення ЛЗ або рекламаций на неякісну продукцію уповноважена особа забезпечує вивчення проблем і приймає рішення щодо їх подальшого використання [29].

Для виконання своїх обов'язків уповноважена особа має широкий набір прав, які дозволяють їй ефективно контролювати процес дистрибуції:

- Право зупиняти реалізацію продукції у разі виявлення порушень або підозри щодо якості ЛЗ.
- Доступ до будь-яких документів, що стосуються якості продукції та її дистрибуції, для здійснення перевірок та контролю.
- Право вимагати проведення внутрішніх аудитів та перевірок для забезпечення дотримання вимог GDP.
- Право взаємодіяти з іншими підрозділами компанії для забезпечення виконання своїх функцій і впровадження належних коригуючих заходів у разі виявлення проблем із дотриманням стандартів якості.

Уповноважена особа несе персональну відповідальність за контроль якості ЛЗ на етапі їх дистрибуції. Її відповідальність включає:

- Адміністративну відповідальність у разі порушення вимог законодавства або стандартів, що регулюють фармацевтичну діяльність. Це може включати штрафи та інші санкції, які накладаються регулюючими органами.
- Матеріальну відповідальність у випадках, коли її недбалість або

невиконання обов'язків призводять до фінансових втрат для компанії.

- Кримінальну відповідальність у разі, якщо через недбалість або умисні дії уповноваженої особи на ринок потрапили неякісні або небезпечні для життя та здоров'я ЛЗ.

Міжнародні стандарти, такі як GDP та GMP [16, 23], визначають ключові вимоги до правового статусу та відповідальності уповноваженої особи. Вони також передбачають регулярне навчання та сертифікацію, що забезпечує відповідність вимогам.

У Європейському Союзі уповноважена особа повинна мати відповідну кваліфікацію і досвід, підтверджений національними органами охорони здоров'я, а також несе юридичну відповідальність за якість та безпеку ЛЗ, які реалізуються на ринку.

Висновки до розділу 1

Проведено аналіз теоретичних аспектів діяльності уповноваженої особи в сфері дистрибуції ЛЗ. Дистрибуція ЛЗ є процесом, що вимагає ретельного контролю якості, специфічних умов зберігання та транспортування, а також управління ризиками. В Україні дистрибуція регулюється комплексною нормативно-правовою базою, що включає законодавчі акти та міжнародні стандарти, зокрема GDP. Це забезпечує високу якість і безпеку ЛЗ на всіх етапах ланцюга поставок.

Уповноважена особа відіграє ключову роль у цьому процесі. Вона відповідає за забезпечення відповідності всіх операцій з ЛЗ чинному законодавству та міжнародним стандартам. В Україні її функції регулюються Законом «Про лікарські засоби» та іншими нормативно-правовими актами. Основні обов'язки уповноваженої особи включають контроль за дотриманням стандартів зберігання та транспортування, верифікацію постачання, а також взаємодію з контролюючими органами. Уповноважена особа також несе персональну відповідальність за порушення норм, що можуть призвести до негативних наслідків для здоров'я, і може бути притягнута до адміністративної, фінансової або кримінальної відповідальності.

Однак є потреба у вдосконаленні окремих аспектів, таких як впровадження системи унікальної ідентифікації ЛЗ та використання сучасних технологій для покращення простежуваності. Гармонізація українського законодавства з міжнародними вимогами, розвиток кваліфікації персоналу та ефективне впровадження передових практик є важливими кроками для підвищення ефективності і безпеки дистрибуції в Україні.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ РОЛІ ТА ФУНКЦІЙ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ В СИСТЕМІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1 Огляд кваліфікаційних вимог до уповноваженої особи з якості

Уповноважена особа — це особа, яка призначається суб'єктом господарювання для забезпечення відповідності всіх операцій, пов'язаних з лікарськими засобами, чинному законодавству [8]. Основні вимоги до такої особи, її функції та відповідальність визначаються законодавством країни, а також міжнародними стандартами, такими як правила GMP та GDP.

Для того щоб обіймати посаду уповноваженої особи з якості, кандидат повинен мати вищу фармацевтичну освіту. В Україні це зазвичай означає наявність диплома провізора чи клінічного провізора, а також певний досвід роботи у фармацевтичній сфері, зокрема в обігу ЛЗ. Зазвичай вимоги щодо досвіду роботи складають не менше 2-3 років у відповідних галузях, таких як дистрибуція або виробництво ЛЗ.

Однією з ключових вимог до уповноваженої особи є також знання чинного законодавства та міжнародних стандартів. В Україні це включає знання Закону України «Про лікарські засоби», наказів Міністерства охорони здоров'я та інших нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичну діяльність. На міжнародному рівні важливо володіти знаннями таких директив, як Європейська Директива 2001/83/ЄС, що регулює обіг ЛЗ в Європейському Союзі [11].

Для кращого розуміння кваліфікаційних вимог до уповноваженої особи з якості, доцільно порівняти вимоги, що діють в Україні та Європейському Союзі. Це дозволить виокремити основні відмінності та схожості у підходах до підготовки та відповідальності уповноважених осіб у різних юрисдикціях.

Результати порівняльного аналізу кваліфікаційних вимог до уповноваженої особи з якості в Україні та Європейському Союзі представлені у табл. 2.1.

Таблиця 2.1

**Порівняльний аналіз кваліфікаційних вимог до уповноваженої
особи з якості в Україні та Європейському Союзі**

Критерій	Україна	Європейський Союз (ЄС)
Освіта	Вища фармацевтична освіта (диплом провізора, клінічного провізора).	Вища фармацевтична освіта. Підтвердження кваліфікації національними органами охорони здоров'я.
Досвід роботи	Мінімум 2-3 роки досвіду в дистрибуції чи виробництві ЛЗ.	Мінімум 2-3 роки досвіду у сфері фармацевтики, включаючи виробництво та дистрибуцію ЛЗ.
Навчання та сертифікація	Потрібно пройти сертифікаційні курси та регулярне навчання для підтримки кваліфікації.	Потрібно пройти сертифікацію та регулярно оновлювати кваліфікацію відповідно до вимог ЄС.
Регулювання	Регулюється законами України, зокрема «Про лікарські засоби» та іншими нормативними актами.	Регулюється Директивою 2001/83/ЕС, а також національними стандартами кожної країни ЄС.
Відповідальність	Адміністративна, матеріальна та кримінальна відповідальність за порушення вимог якості.	Адміністративна та кримінальна відповідальність за порушення вимог якості та безпеки.
Контроль якості	Перевірка сертифікатів якості, контроль за умовами зберігання та транспортування.	Відповідальність за дотримання вимог GMP та GDP, перевірка якості на всіх етапах обігу.
Підтримка професійного рівня	Постійне підвищення кваліфікації через навчання та сертифікаційні курси.	Регулярне навчання та сертифікація згідно з вимогами директив ЄС, включаючи внутрішні аудити.

Незважаючи на деякі відмінності в регуляторних вимогах між Україною та Європейським Союзом, загальні вимоги до кваліфікації уповноваженої особи з якості є схожими: це вища фармацевтична освіта, досвід роботи в фармацевтичній сфері та регулярне підвищення кваліфікації. Важливою відмінністю є впровадження європейських стандартів і директив у

країнах ЄС, що забезпечує більш єдину та узгоджену практику на міжнародному рівні.

Уповноважена особа повинна регулярно проходити сертифікаційні курси та навчання для підвищення кваліфікації. Це необхідно для того, щоб постійно оновлювати знання щодо нових нормативних вимог та технологічних змін у фармацевтичній сфері. В Україні сертифікація є обов'язковою умовою для виконання обов'язків уповноваженої особи, і вона гарантує відповідність кваліфікаційних вимог міжнародним стандартам.

Окрім теоретичних знань, уповноважена особа повинна мати практичні навички, такі як здатність організовувати контроль за якістю ЛЗ, здійснювати перевірки відповідності до вимог зберігання та транспортування, а також здійснювати процедури повернення або вилучення неякісної продукції. Ці функції є критичними для забезпечення безпеки лікарських препаратів на ринку [10].

Важливою складовою кваліфікаційних вимог є також здатність уповноваженої особи нести відповідальність за виконання своїх обов'язків. Це включає адміністративну, матеріальну та, у разі необхідності, кримінальну відповідальність за порушення законодавства або стандартів якості, що призвели до негативних наслідків, зокрема введення неякісних або небезпечних ЛЗ на ринок [29].

Таким чином, уповноважена особа з якості повинна мати високий рівень професійної підготовки, що включає як теоретичні знання, так і практичні навички. Вона також повинна бути обізнана з актуальними вимогами законодавства та міжнародними стандартами, що забезпечує належну якість та безпеку ЛЗ на всіх етапах їх обігу.

2.2 Функціональні обов'язки, права та відповідальність уповноваженої особи з якості

Управління обігом ЛЗ є важливим елементом системи охорони здоров'я, що сприяє забезпеченню якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах їх життєвого

циклу. У цьому контексті велика роль відводиться уповноваженим особам, які несуть відповідальність за дотримання вимог законодавства та міжнародних стандартів на етапах дистрибуції та виробництва ЛЗ.

Основні нормативно-правові акти, що регулюють ці процеси, включають закони України, зокрема Закон України «Про лікарські засоби», а також міжнародні директиви, зокрема Директиву 2001/83/ЄС Європейського Союзу, яка визначає загальні вимоги щодо обігу ЛЗ для людського використання.

Важливими також є стандарти, що регулюють виробничі процеси, такі як GMP, які встановлюють суворі вимоги до контролю якості на всіх етапах виробництва, а також до ведення документації та проведення регулярних аудитів.

У таблиці 2.2 відображено порівняння основних обов'язків уповноважених осіб у системах дистрибуції ЛЗ та відповідно до стандартів GMP, що дозволяє оцінити ключові аспекти їх діяльності в контексті забезпечення якості та безпеки ЛЗ [29, 30].

Таблиця 2.2

Обов'язки уповноваженої особи в системі дистрибуції ЛЗ та GMP

Обов'язки уповноваженої особи	Система дистрибуції лікарських засобів	GMP (Good Manufacturing Practice)
1	2	3
Контроль якості продукції	Перевірка відповідності ЛЗ та супровідних документів при отриманні продукції. У разі виявлення порушень – припинення обігу продукції.	Контроль якості на всіх етапах виробництва: від надходження сировини до випуску готової продукції.
Контроль дистрибуції	Здійснення контролю за зберіганням, транспортуванням та обігом ЛЗ відповідно до вимог GDP.	Не застосовується, оскільки GMP фокусується на виробничих процесах, а не на дистрибуції.

Продовження табл. 2.2

1	2	3
Документальний супровід	Ведення облікових документів, таких як сертифікати якості, документи про постачання, звіти про умови зберігання та транспортування.	Всі операції повинні бути підтверджені документально для забезпечення прозорості і відповідності стандартам GMP.
Розслідування скарг на якість	Проведення розслідування за скаргами споживачів або органів контролю щодо якості продукції. Ініціювання вилучення небезпечних препаратів з обігу.	Ведення розслідувань за виявленими невідповідностями у виробничих процесах, відповідно до стандартів GMP.
Моніторинг заборонених та відкликаних препаратів	Координація процесу відкликання небезпечних або неякісних препаратів з ринку.	Не застосовується безпосередньо до GMP, але контроль якості включає етапи відкликання в разі виявлення дефектів на етапі виробництва.
Відповідальність за порушення	Адміністративна та кримінальна відповідальність за порушення умов зберігання та транспортування. Матеріальна відповідальність за збитки, завдані компанії.	Відповідальність за порушення виробничих норм, що впливають на якість продукції.
Проходження сертифікації	Уповноважена особа повинна пройти сертифікацію та бути визнаною органами охорони здоров'я для виконання своїх обов'язків, відповідно до європейських стандартів.	Сертифікація необхідна для виконання обов'язків уповноваженої особи на всіх етапах виробничого процесу відповідно до стандартів GMP.
Проведення внутрішніх аудитів та навчання персоналу	Забезпечення проведення внутрішніх аудитів для контролю за виконанням вимог GDP. Регулярне навчання та підвищення кваліфікації персоналу, відповідального за зберігання та транспортування ЛЗ.	Проведення регулярних аудитів та навчання для контролю за дотриманням стандартів GMP на всіх етапах виробництва.

В Україні обов'язки уповноважених осіб чітко регламентуються законодавчими актами, зокрема Законом України «Про лікарські засоби», а також Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 707, що визначає вимоги GDP [13, 14].

Європейське законодавство, зокрема Директива 2001/83/ЄС, встановлює вимоги щодо контролю обігу ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу, з акцентом на забезпечення відповідності стандартам якості та безпеки [11].

З таблиці 2.2 видно, що обов'язки уповноважених осіб у системах дистрибуції ЛЗ і за стандартами GMP мають спільні аспекти, проте значно відрізняються за своїми напрямками діяльності. У системі дистрибуції основний акцент зроблений на забезпеченні належних умов зберігання та транспортування ЛЗ, що є ключовими вимогами для збереження їх якості та безпеки на етапах, коли продукція вже знаходиться на ринку. Водночас у системі GMP уповноважена особа здійснює контроль на всіх етапах виробництва, починаючи від приймання сировини і до випуску готової продукції, що включає більш комплексний підхід до контролю якості.

Обов'язки уповноважених осіб в обох системах вимагають високого рівня відповідальності та глибоких знань у специфічних сферах, таких як GDP та виробничі процеси. Це включає контроль за відповідністю продукції вимогам стандартів якості, ведення необхідної документації, проведення розслідувань за скаргами та моніторинг заборонених препаратів [30].

Законодавчі акти України, а також європейські директиви, створюють правову основу для цих обов'язків, зокрема на основі Закону України «Про лікарські засоби» та Директиви 2001/83/ЄС. Порівняння цих двох систем дозволяє зрозуміти, як національні та міжнародні стандарти визначають обов'язки уповноважених осіб і як ці вимоги сприяють забезпеченню якості та безпеки ЛЗ, що мають важливе значення для здоров'я населення.

Порівняння обов'язків уповноважених осіб у системах дистрибуції ЛЗ та за стандартами GMP дозволяє глибше зрозуміти їх роль у забезпеченні якості та безпеки ЛЗ. Однак, незважаючи на спільні обов'язки щодо контролю якості

та відповідності стандартам, між цими системами є суттєві відмінності в обсязі та сфері відповідальності. Водночас, аналіз цих обов'язків надає змогу визначити як переваги, так і можливі ризики, пов'язані з виконанням функцій уповноважених осіб у кожній з систем.

Для більш детального розуміння сильних і слабких сторін, а також можливостей та загроз, що виникають у процесі виконання обов'язків уповноваженими особами, необхідно здійснити SWOT-аналіз цієї посади (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

SWOT-аналіз посади уповноваженої особи в системі дистрибуції ЛЗ

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
- Чітко окреслені обов'язки відповідно до законодавства України (Закон «Про лікарські засоби», Наказ МОЗ № 707).	- Висока відповідальність за порушення нормативів (адміністративна, кримінальна, матеріальна).
- Контроль за дотриманням GDP та міжнародних стандартів, що підвищує якість обігу ліків.	- Необхідність регулярного навчання та підвищення кваліфікації через зміну законодавства і стандартів.
- Визнання ролі на міжнародному рівні, зокрема відповідно до Директиви 2001/83/ЄС.	- Обмеженість повноважень у випадку зовнішніх порушень (наприклад, з боку постачальників).
- Внесок у гарантування безпеки населення через контроль якості лікарських засобів.	- Складність у координації багатьох процесів (зберігання, транспортування, документація).
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
- Використання нових технологій для моніторингу умов зберігання та транспортування (наприклад, IoT-рішення для температурного контролю).	- Нестабільність законодавчої бази, що може призводити до невідповідності стандартам.
- Участь у міжнародних програмах з обміну досвідом та підвищення кваліфікації.	- Вплив ринкових факторів, таких як перебої в постачанні або порушення логістичних ланцюгів.

Продовження табл. 2.3

- Розширення сфери відповідальності шляхом впровадження нових стандартів якості.	- Ризик санкцій через помилки в документації чи недотримання вимог GDP.
- Можливість кар'єрного зростання через підвищення професійної репутації.	- Високий рівень стресу через критичність обов'язків для здоров'я населення.

SWOT-аналіз дозволяє оцінити внутрішні фактори, такі як компетентність і досвід уповноважених осіб, а також зовнішні, зокрема нормативно-правові та ринкові умови, що можуть впливати на ефективність їх діяльності. Такий аналіз допоможе визначити ключові аспекти, що впливають на забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах їх обігу.

Отже, за даними SWOT-аналізу встановлено, що посада уповноваженої особи є ключовою для забезпечення якості та безпеки ЛЗ у системі дистрибуції. Сильні сторони свідчать про високий рівень впливу цієї ролі на фармацевтичний ринок, а можливості вказують на перспективи розвитку та вдосконалення процесів. Однак слабкі сторони і загрози підкреслюють важливість постійного вдосконалення професійних навичок, адаптації до змін у законодавстві та впровадження нових технологій для підвищення ефективності діяльності.

2.3 Взаємодія уповноваженої особи з якості з іншими підрозділами дистриб'ютора лікарських засобів

Взаємодія уповноваженої особи з іншими підрозділами дистриб'ютора є важливим елементом у системі забезпечення якості ЛЗ. Уповноважена особа виконує центральну роль у забезпеченні відповідності продукції GDP, що вимагає безперервного контролю на всіх етапах обігу ліків. Її обов'язки охоплюють перевірку дотримання норм і стандартів, а також координацію з різними структурними підрозділами підприємства, що сприяє успішній реалізації процесів, пов'язаних з дистрибуцією (табл. 2.4) [20].

Таблиця 2.4

**Основні напрями взаємодії уповноваженої особи з підрозділами
дистриб'ютора**

Підрозділ	Основні обов'язки	Взаємодія з уповноваженою особою
Закупівлі	Вибір постачальників, контроль документів	Перевірка сертифікацій
Склад	Умови зберігання, контроль температури	Регулярні перевірки умов зберігання
Логістика	Транспортування, дотримання умов	Моніторинг процесів транспортування
Контроль якості	Перевірка продукції, внутрішні аудити	Аналіз документів, перевірка якості
Юридичний відділ	Аудит документів, дотримання законодавства	Контроль контрактів

Основна відповідальність уповноваженої особи полягає в перевірці та контролі якості ЛЗ, що надходять на склад дистриб'ютора, а також у забезпеченні їх безпечного транспортування до кінцевих споживачів. У цьому контексті взаємодія з відділом закупівель є однією з найважливіших. Уповноважена особа контролює весь процес постачання ЛЗ, починаючи від вибору постачальників до перевірки документації на відповідність встановленим вимогам. Важливо, щоб постачальники мали відповідні сертифікати, що підтверджують якість продукції, та дотримувалися всіх норм, визначених національним і міжнародним законодавством [20]. Співпраця між уповноваженою особою та відділом закупівель забезпечує надійність джерел постачання і дозволяє своєчасно реагувати на можливі проблеми з якістю.

Важливим аспектом є взаємодія з підрозділом складування та логістики. Уповноважена особа повинна забезпечити належні умови зберігання ЛЗ, що

передбачає контроль температури, вологості та інших параметрів, які можуть вплинути на якість продукції. Цей контроль є критично важливим, оскільки неналежні умови зберігання можуть призвести до втрати ефективності ліків. У цьому процесі уповноважена особа проводить регулярні перевірки складів, контролюючи відповідність умов зберігання затвердженим нормам [20]. Коли ЛЗ транспортуються до аптек або медичних установ, уповноважена особа також контролює, щоб умови транспортування відповідали вимогам GDP. Це включає перевірку, чи використовуються відповідні засоби для транспортування, які можуть забезпечити необхідні умови для збереження якості продукції [20].

Наступним аспектом діяльності уповноваженої особи є взаємодія з відділом контролю якості. Вона відповідає за те, щоб усі ЛЗ, що надходять на склад, проходили необхідні перевірки якості. Це передбачає контроль за правильністю документації, що супроводжує кожен партію продукції, а також за дотриманням процедур контролю якості. Уповноважена особа повинна мати змогу оперативно реагувати на виявлені невідповідності та ініціювати проведення розслідувань. Це важливо для запобігання потрапляння неякісних ЛЗ на ринок, що може загрожувати здоров'ю пацієнтів [20].

Крім того, уповноважена особа взаємодіє з юридичним відділом дистриб'ютора, щоб гарантувати, що всі операції відповідали законодавству. Вона повинна бути в курсі всіх змін у нормативно-правовій базі та своєчасно інформувати відповідні підрозділи про необхідні зміни у процесах, що включає перевірку відповідності всіх контрактів, ліцензій та дозволів, що регулюють діяльність дистриб'ютора. Правильна юридична документація допомагає уникнути правових проблем і забезпечує стабільність бізнес-процесів [20].

Важливо зазначити, що ефективність взаємодії між уповноваженою особою та іншими підрозділами безпосередньо впливає на якість обслуговування клієнтів. У разі виникнення проблем з якістю ЛЗ або логістичними процесами, своєчасна комунікація між уповноваженою особою

та іншими підрозділами може дозволити швидше реагувати на ситуацію. Наприклад, якщо відділ контролю якості виявляє невідповідність у партії ЛЗ, уповноважена особа повинна негайно проінформувати відділ закупівель для блокування подальших поставок від цього постачальника та провести аналіз ризиків [20].

Взаємодія уповноваженої особи з різними підрозділами дистриб'ютора є важливим компонентом системи забезпечення якості в фармацевтичному бізнесі. Ця співпраця допомагає забезпечити дотримання норм GDP, що, в свою чергу, сприяє збереженню якості ЛЗ на всіх етапах їх обігу. Взаємодія з відділом закупівель, складу, логістики, контролю якості та юридичним відділом дозволяє уповноваженій особі ефективно виконувати свої обов'язки та знижувати ризики, пов'язані з дистрибуцією ЛЗ [20].

Проте ефективність цієї взаємодії залежить не лише від налагоджених процесів, але й від усунення можливих впливів, які можуть створювати ризики для виконання обов'язків уповноваженої особи. Одним із ключових аспектів управління такими ризиками у фармацевтичному дистриб'юторі є забезпечення ефективної комунікації та координації між підрозділами. Невідповідності у взаємодії між закупівельниками, складськими працівниками, відділом логістики та контролю якості можуть стати джерелом значних ризиків, таких як потрапляння на ринок неякісної продукції, порушення умов транспортування або зберігання, а також юридичні ускладнення. У цьому контексті роль уповноваженої особи є вирішальною, оскільки саме вона забезпечує дотримання стандартів GDP на кожному етапі.

Результати аналізу ризиків у фармацевтичній дистрибуції та стратегії їх управління представлені у табл. 2.5.

Комплексне застосування зазначених підходів дозволяє мінімізувати ризики, пов'язані з впливом інших посадових осіб на діяльність уповноваженої особи. Таким чином, підвищується загальна ефективність системи забезпечення якості ЛЗ, що сприяє виконанню стандартів GDP і підтриманню довіри з боку контролюючих органів та кінцевих споживачів.

Таблиця 2.5

Аналіз ризиків у фармацевтичній дистрибуції та стратегії їх управління

Основні ризики впливів	Шляхи мінімізації ризиків
1. Конфлікт інтересів	- Встановлення чітких меж відповідальності кожного підрозділу. - Чітке розмежування ролей і впливу на діяльність уповноваженої особи.
2. Тиск з боку керівництва	- Забезпечення юридичної незалежності уповноваженої особи. - Закріплення вимог до уповноваженої особи щодо дотримання стандартів GDP.
3. Недостатня комунікація між підрозділами	- Розробка внутрішніх політик і процедур, що регламентують взаємодію між підрозділами. - Використання автоматизованих систем для моніторингу процесів.
4. Неправильне використання ресурсів	- Встановлення чітких правил щодо використання спеціалізованих ресурсів (температурних контролерів, транспортних засобів).
5. Юридичні ризики	- Регулярна співпраця з юридичним відділом для відповідності нормативно-правовим вимогам. - Перевірка всіх контрактів і ліцензій.
6. Невиконання стандартів контролю якості	- Проведення регулярних внутрішніх аудитів якості. - Підвищення прозорості процесів шляхом використання єдиної інформаційної системи.
7. Ризики через недостатнє навчання персоналу	- Регулярне навчання і підвищення кваліфікації працівників щодо стандартів GDP та ролі уповноваженої особи в їх реалізації.

Взаємодія уповноваженої особи з різними підрозділами дистриб'ютора є критично важливим елементом системи забезпечення якості ЛЗ. Чітка координація між відділами закупівель, складу, логістики, контролю якості та юридичним відділом дозволяє ефективно контролювати всі етапи обігу

лікарських засобів, забезпечуючи відповідність нормам GDP. Однак, існують ризики, що можуть виникнути через впливи з боку інших посадових осіб, такі як конфлікти інтересів, тиск з боку керівництва або недостатня комунікація між підрозділами. Ці фактори можуть суттєво вплинути на якість продукції, що в свою чергу може призвести до серйозних наслідків, зокрема правових або безпекових порушень.

Задля мінімізації ризиків необхідно впроваджувати чітке регулювання взаємодії між підрозділами, розробляти внутрішні політики, забезпечувати прозорість процесів, регулярно навчати персонал та підтримувати незалежність уповноваженої особи з боку керівництва. Лише при таких умовах можна забезпечити безпечний і ефективний обіг ЛЗ, зберігаючи їх якість на кожному етапі дистрибуції.

Висновки до розділу 2

1. Проведено комплексний аналіз професійних характеристик та функціонального навантаження уповноваженої особи з якості у сфері фармацевтичної дистрибуції, що дозволило виділити ключові аспекти її діяльності в контексті нормативно-правового регулювання в Україні та Європейському Союзі.

2. Аналіз функціональних обов'язків, прав та відповідальності уповноваженої особи з якості показав, що ця посада відіграє ключову роль у забезпеченні відповідності процесів дистрибуції ЛЗ вимогам GDP. Уповноважена особа забезпечує контроль за виконанням стандартів якості, координацію між структурними підрозділами компанії-дистриб'ютора та взаємодію з регуляторними органами.

3. Проведено SWOT-аналіз посади уповноваженої особи, який дозволив виявити основні сильні сторони, слабкі місця, можливості та загрози, які супроводжують її діяльність.

4. Досліджено основні напрями взаємодії уповноваженої особи з підрозділами дистриб'ютора. Встановлено, що успішна координація залежить від рівня комунікації, підтримки з боку керівництва та впровадження сучасних інформаційних технологій.

5. Проаналізовано основні ризики у фармацевтичній дистрибуції та визначено стратегії їх управління. Задля мінімізації ризиків необхідно впроваджувати чітке регулювання взаємодії між підрозділами, розробляти внутрішні політики, забезпечувати прозорість процесів, регулярно навчати персонал та підтримувати незалежність уповноваженої особи з боку керівництва.

РОЗДІЛ 3

ФОРМУВАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО РОЗРОБКИ ПРОФІЛЮ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ В УКРАЇНІ

3.1 Дослідження поточного стану реалізації функцій уповноваженої особи з якості в оптовому сегменті фармацевтичного ринку України

Кількість аптечних складів в Україні поступово зростає. Відповідно до даних Ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ та імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) станом на 01.01.2020 в Україні було 417 аптечних складів, а станом на 31.12.2024 — 439 (дані наведені за виключенням тимчасово окупованих АР Крим та м. Севастополь).

Функціонування уповноваженої особи з якості в оптовому сегменті фармацевтичного ринку України є критично важливим для забезпечення високих стандартів якості та безпеки ЛЗ. Ця роль охоплює всі етапи дистрибуції — від приймання продукції на склад до передачі кінцевому споживачу. Основними завданнями уповноваженої особи є контроль за належним зберіганням і транспортуванням ЛЗ, впровадження систем управління ризиками та забезпечення відповідності процесів вимогам GDP [8].

В Україні нормативна база поступово наближається до європейських стандартів. Закон України «Про лікарські засоби», Наказ МОЗ № 677 та інші акти регулюють діяльність уповноважених осіб, визначаючи їхні обов'язки, відповідальність і необхідний рівень кваліфікації. Однак реалізація цих вимог на практиці часто стикається з викликами, серед яких варто виділити нерівномірний рівень підготовки персоналу, формалізацію функцій та обмежені фінансові ресурси для впровадження сучасних технологій.

Ефективна робота уповноваженої особи вимагає комплексу професійних і ділових якостей. Серед ключових характеристик особливо важливі аналітичні здібності, вміння приймати рішення, відповідальність, уважність до деталей та комунікабельність. Крім того, уповноважена особа повинна вміти

співпрацювати з іншими підрозділами компанії, аналізувати інформацію та координувати процеси, пов'язані із забезпеченням якості.

Для підвищення ефективності виконання функцій уповноважених осіб доцільним є впровадження комплексної програми навчання. Вона має складатися з кількох етапів (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Програма навчання для уповноважених осіб у сфері дистрибуції ЛЗ

Етап програми	Мета	Основні компоненти
Базовий курс	Надання основних знань про законодавство та вимоги до контролю якості	- Законодавчі аспекти роботи уповноваженої особи: Закон України «Про лікарські засоби», GDP, Наказ МОЗ № 677 - Основи GDP - Відповідальність і функції уповноваженої особи
Практичні тренінги	Формування навичок, необхідних для виконання функцій уповноваженої особи	- Використання систем моніторингу температури і вологості - Управління ризиками у логістичному ланцюгу - Практичні кейси щодо перевірки умов зберігання та транспортування
Модуль професійного розвитку	Розвиток аналітичних та управлінських навичок	- Аналіз ризиків та прийняття рішень - Планування внутрішніх аудитів - Робота з документацією та звітністю
Аудит і сертифікація	Підготовка до зовнішніх перевірок та сертифікація уповноважених осіб	- Проведення внутрішніх перевірок відповідно до вимог GDP - Підготовка до інспекцій регуляторних органів - Сертифікація учасників програми
Наставництво та практика	Закріплення знань через практичну діяльність	- Стажування у компаніях-дистриб'юторах - Наставництво з боку досвідчених уповноважених осіб

Таким чином, формування ефективної системи підготовки та підвищення кваліфікації уповноважених осіб з якості є одним із ключових чинників розвитку фармацевтичного сектору в Україні. Запровадження комплексних навчальних програм сприятиме інтеграції України у європейську систему забезпечення якості ЛЗ, підвищуючи конкурентоспроможність національного ринку.

3.2 Аналіз проблем та викликів у діяльності уповноваженої особи

У системі дистрибуції ЛЗ роль уповноваженої особи є однією з ключових для забезпечення якості та безпеки препаратів, що постачаються на ринок. Відповідальність за гарантування відповідності продукції вимогам як на національному, так і на міжнародному рівнях, лежить саме на цих фахівцях.

Успіх реалізації функцій уповноваженої особи також залежить від того, наскільки серйозно самі компанії підходять до питань забезпечення якості. У деяких випадках функції уповноважених осіб можуть бути формалізованими, а їх участь у процесах контролю за якістю обмежується лише підготовкою документації. Це створює загрози для недотримання належних умов зберігання та транспортування лікарських препаратів, особливо в компаніях, що не мають достатніх ресурсів для впровадження сучасних систем управління якістю.

Однак, незважаючи на ці проблеми, в Україні спостерігається поступове підвищення стандартів якості в галузі дистрибуції ЛЗ. Одним із ключових інструментів у цьому процесі є впровадження стандартів GDP, які є обов'язковими для всіх дистриб'юторів ЛЗ у Європейському Союзі. В Україні стандарт GDP також стає все більш поширеним, що дозволяє покращити якість процесів зберігання, транспортування та продажу ЛЗ.

Незважаючи на позитивні зміни, діяльність уповноваженої особи в Україні все ще стикається з численними проблемами та викликами. Однією з ключових проблем є недостатнє законодавче регулювання функцій і обов'язків уповноважених осіб. Закон України «Про лікарські засоби» хоча й

визначає основні вимоги до уповноважених осіб, не завжди охоплює всі аспекти сучасної дистрибуції ліків. Наприклад, відсутні чіткі інструкції щодо практичного застосування вимог законодавства на рівні конкретних підприємств, що створює простір для неоднозначної інтерпретації деяких положень.

Додатковим викликом є низька інтеграція міжнародних стандартів, таких як GDP, у практику українських дистриб'юторів. Хоча Україна активно впроваджує європейські стандарти, їх гармонізація з національними правилами все ще залишається незавершеною. Це призводить до того, що уповноважені особи змушені самотійно вирішувати, як застосовувати певні правила, що збільшує ризик помилок або порушень у системі контролю.

Іншою важливою проблемою є питання відповідальності уповноважених осіб. Уповноважена особа відповідає за безпеку ЛЗ на всіх етапах їх обігу, що передбачає серйозну адміністративну та юридичну відповідальність. Однак законодавча база України недостатньо чітко визначає межі відповідальності уповноважених осіб, що може призводити до проблем у випадках, коли виявляються порушення у ланцюзі постачання.

Психологічне навантаження, яке лягає на уповноважених осіб, також є значним фактором ризику. Постійний контроль за великим обсягом інформації, необхідність обробки численних документів і прийняття відповідальних рішень створюють значний тиск на цих фахівців, що може призводити до професійного вигорання та помилок у роботі.

У контексті інтеграції України в європейський простір особливо важливо порівняти практики діяльності уповноважених осіб в Україні та Європейському Союзі (ЄС), оскільки це дасть змогу оцінити відповідність української системи європейським стандартам і виявити необхідні напрями для вдосконалення.

Уповноважені особи як в Україні, так і в країнах ЄС виконують схожі функції, але правові вимоги до їхньої діяльності відрізняються в залежності від законодавства кожної країни (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Порівняльна характеристика вимог та обов'язків уповноважених осіб у сфері дистрибуції лікарських засобів в Європейському Союзі та Україні

Критерій	Європейський Союз (ЄС)	Україна
Основні нормативні документи	Директива 2001/83/ЄС, GMP, GDP	Закон України «Про лікарські засоби», Ліцензійні умови
Кваліфікаційні вимоги	Освіта у фармації, хімії, біології або медицині, мінімум 2 роки досвіду	Освіта у фармацевтичній галузі, мінімум 2 роки досвіду
Обов'язки уповноваженої особи	Контроль якості, зберігання, транспортування, сертифікація, відстежуваність	Контроль якості, облікові документи, усунення відхилень
Вимоги до звітності	Регулярні звіти, доступні для контролюючих органів	Ведення документації, звітність менш розвинена
Відповідальність за порушення	Кримінальна та адміністративна відповідальність, штрафи	Дисциплінарна та адміністративна відповідальність

Порівняння діяльності уповноважених осіб в Україні та Європейському Союзі вказує на наявність значних відмінностей у регулюванні їхньої діяльності. В ЄС уповноважені особи виконують подібні функції, однак правові вимоги до їхньої діяльності є значно жорсткішими. Наприклад, в ЄС регулювання діяльності уповноважених осіб здійснюється на основі Директив Європейського Парламенту і Ради ЄС, таких як Директива 2001/83/ЄС, яка визначає вимоги до виробництва, дистрибуції та реалізації ЛЗ.

В Україні кваліфікаційні вимоги до уповноважених осіб дещо нижчі порівняно з європейськими стандартами. Наприклад, система підготовки та сертифікації уповноважених осіб в Україні є менш розвиненою, що створює ризики для належного виконання цих фахівців своїх обов'язків.

Європейські регламенти також передбачають суворіші вимоги до відповідальності уповноважених осіб. В ЄС уповноважена особа може нести кримінальну та адміністративну відповідальність за порушення у сфері дистрибуції ЛЗ, тоді як в Україні ці механізми ще не є достатньо розвиненими. Хоча Ліцензійні умови передбачають дисциплінарну та адміністративну відповідальність за порушення, механізм реалізації цієї відповідальності залишається недостатньо чітким [15]. Це може призвести до певних проблем у контролі за якістю ЛЗ і створює додаткові ризики для кінцевих споживачів.

Таким чином, хоча Україна робить суттєві кроки для наближення своєї системи дистрибуції ЛЗ до європейських стандартів, залишаються значні відмінності у правовому регулюванні, кваліфікаційних вимогах, обов'язках та відповідальності уповноважених осіб. Для досягнення повної відповідності українська система потребує подальшої гармонізації із законодавством ЄС.

Аналіз проблем у діяльності уповноваженої особи є важливим для розуміння, як підвищити ефективність її роботи та забезпечити належне виконання функцій. Результати аналізу, представлені у вигляді діаграми Ісікави на рис. 3.1, демонструють ключові виклики, серед яких недостатня уніфікованість підходів до регулювання її функцій у національному законодавстві та міжнародних стандартах. Додатковим ускладненням є відсутність систематичного навчання та підвищення кваліфікації уповноважених осіб, що знижує їхню здатність адаптуватися до нових викликів у фармацевтичній дистрибуції.

Визначені проблеми вимагають системного підходу до їх вирішення, що включає вдосконалення законодавчої бази, забезпечення належних умов роботи та підтримку з боку держави і суспільства.

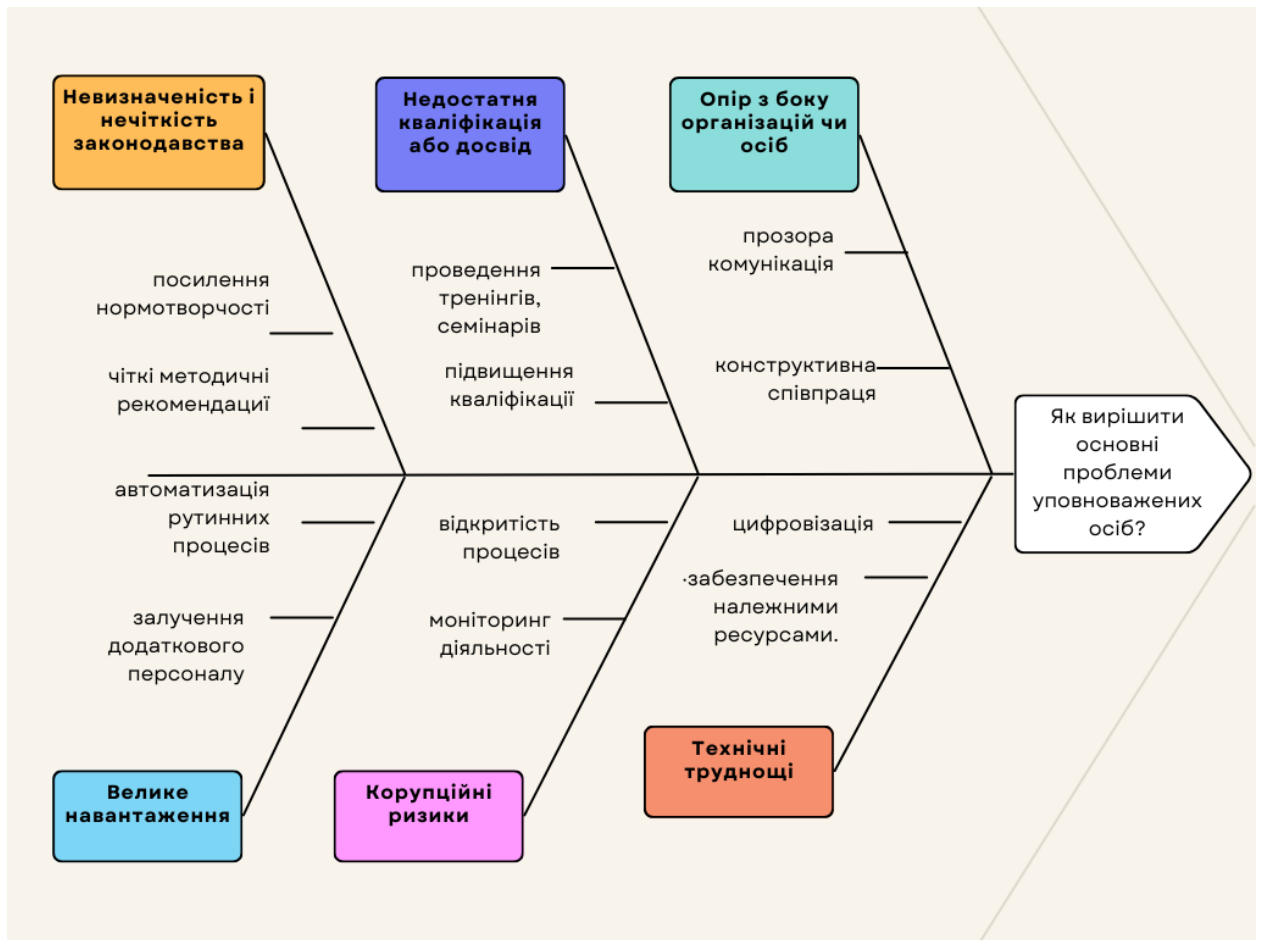


Рис. 3.1. Результати аналізу проблем у діяльності уповноваженої особи

3.3 Рекомендації щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи з якості в Україні

Сучасні виклики у сфері дистрибуції ЛЗ в Україні, зокрема необхідність адаптації до стандартів ЄС, обумовлюють потребу у вдосконаленні діяльності уповноважених осіб. Вони відіграють ключову роль у забезпеченні якості, безпеки та ефективності продукції, що надходить на фармацевтичний ринок. Основні проблеми в цій сфері пов'язані з недостатньою регламентацією діяльності уповноважених осіб, обмеженою практикою контролю за їх діяльністю, а також відсутністю чітких механізмів підвищення кваліфікації та відповідальності цих осіб.

Одним із ключових напрямків вдосконалення діяльності уповноваженої особи є адаптація українського законодавства до стандартів ЄС, зокрема до Директиви 2001/83/ЄС та інших відповідних нормативних актів. Належне

функціонування системи дистрибуції ЛЗ у ЄС значною мірою залежить від ефективного контролю якості продукції, на що спрямовані положення щодо GMP і GDP . Українське законодавство повинно не лише формально прийняти ці норми, але й забезпечити їх фактичну імплементацію.

Для цього необхідно розробити національні стандарти, що будуть відповідати європейським вимогам, але також враховуватимуть специфіку українського ринку ЛЗ. Це стосується не лише виробництва, а й дистрибуції, зберігання та реалізації лікарських препаратів [9]. Крім того, слід запровадити ефективні механізми контролю за дотриманням цих стандартів на всіх етапах постачання продукції, що зменшить ризики потрапляння на ринок неякісних або фальсифікованих ЛЗ .

Одним із найбільш проблемних аспектів діяльності уповноважених осіб в Україні є недостатній контроль за їхньою роботою. Хоча законодавство передбачає основні обов'язки уповноважених осіб, відсутність належного моніторингу виконання цих обов'язків створює простір для порушень і недбалого ставлення до обов'язків. Необхідно розробити механізми регулярного контролю та аудиту діяльності уповноважених осіб, які б здійснювали державні органи або незалежні сертифікаційні установи [7].

Такі заходи повинні включати проведення регулярних перевірок, аудиту дотримання стандартів GMP і GDP , а також оцінку ефективності виконання функцій уповноваженої особи. Важливо, щоб результати таких перевірок були публічними і доступними, що сприятиме прозорості діяльності уповноважених осіб та підвищенню довіри до системи дистрибуції ЛЗ.

Одним із ключових чинників, що визначають ефективність роботи уповноваженої особи, є її кваліфікація. На сьогодні в Україні існують базові кваліфікаційні вимоги до уповноважених осіб, однак вони потребують удосконалення. Зокрема, важливо підвищити вимоги до професійної підготовки та досвіду роботи у сфері фармацевтики [10].

Одним із можливих напрямків вдосконалення є впровадження системи обов'язкового навчання та сертифікації уповноважених осіб. Це може бути

реалізовано через розробку національної програми навчання, яка включатиме курси з належної виробничої та дистрибуційної практики, управління ризиками, контролю якості та фармаконагляду [25]. Крім того, уповноважені особи повинні регулярно проходити курси підвищення кваліфікації, що дозволить їм бути в курсі новітніх змін у нормативному середовищі та практиках роботи з ЛЗ [9]. Також слід передбачити можливість міжнародного навчання та обміну досвідом із фахівцями з ЄС, що сприятиме підвищенню рівня професійної підготовки уповноважених осіб і забезпечить краще розуміння вимог європейських стандартів.

Важливим напрямком удосконалення діяльності уповноважених осіб є підвищення їхньої відповідальності за порушення у сфері дистрибуції ЛЗ [7]. На сьогодні існують законодавчі механізми притягнення до відповідальності за порушення, однак їх недостатньо для запобігання серйозним порушенням. У зв'язку з цим необхідно посилити відповідальність уповноважених осіб, включаючи фінансові та кримінальні санкції у разі, якщо їхні дії призвели до серйозних наслідків, таких як потрапляння на ринок неякісних або небезпечних препаратів [22].

Крім того, важливо запровадити механізм оцінки роботи уповноважених осіб на підставі їхньої участі у забезпеченні якості продукції, що може бути реалізовано через систему показників ефективності (KPI), яка дозволить оцінювати діяльність уповноважених осіб на регулярній основі та виявляти потенційні ризики.

Для підвищення прозорості та контролю за діяльністю уповноважених осіб важливо запровадити електронну систему обліку та звітності. Така система дозволить автоматизувати процес моніторингу діяльності уповноважених осіб, зберігання інформації про перевірки, навчання та сертифікацію, а також оцінку відповідності стандартам GMP та GDP.

Електронна система також повинна передбачати можливість подання звітності уповноваженими особами в режимі реального часу, що дозволить оперативно реагувати на будь-які порушення або відхилення від норм. Крім

того, система може включати функцію оповіщення про необхідність проходження навчання або підвищення кваліфікації, що сприятиме своєчасному оновленню знань та навичок уповноважених осіб.

Для забезпечення високих стандартів діяльності уповноваженої особи важливо звертати увагу на міжнародний досвід, зокрема на практики ЄС. Одним із важливих елементів є впровадження рекомендацій міжнародних організацій, таких як ВООЗ та Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) [22], які мають розроблені детальні рекомендації щодо функцій та відповідальності уповноважених осіб. Особливу увагу слід приділяти імплементації рекомендацій щодо управління ризиками у фармацевтичній галузі, які є обов'язковими для країн-членів ЄС [25]. Це дозволить не лише підвищити якість ЛЗ, але й мінімізувати ризики, пов'язані з їх виробництвом та дистрибуцією. Основні рекомендації щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи з якості наведені у вигляді схеми на рисунку 3.2.



Рис. 3.2. Рекомендації з вдосконалення діяльності уповноваженої особи

З огляду на проаналізовані проблеми та виклики, можна виділити кілька ключових напрямків для вдосконалення діяльності уповноваженої особи в Україні. По-перше, необхідно продовжувати гармонізацію українського законодавства з європейськими стандартами. Зокрема, слід активніше впроваджувати стандарти GDP та інші міжнародні вимоги до контролю якості ЛЗ.

По-друге, слід підвищити кваліфікаційні вимоги до уповноважених осіб, що може бути реалізовано через запровадження обов'язкової сертифікації та регулярного навчання для цих фахівців. Важливо, щоб уповноважені особи мали можливість постійно оновлювати свої знання про нові вимоги законодавства та міжнародні стандарти, що сприятиме покращенню якості їхньої роботи.

Також слід посилити відповідальність уповноважених осіб за порушення у сфері дистрибуції лікарських препаратів, що можна реалізувати через запровадження більш суворих адміністративних та кримінальних санкцій для осіб, чия діяльність призводить до серйозних порушень стандартів якості.

Удосконалення діяльності уповноваженої особи з якості є ключовим завданням для забезпечення високих стандартів фармацевтичної дистрибуції в Україні. Одним із важливих кроків у цьому напрямку є створення професіограми, яка систематизує вимоги до кандидатів і допомагає оцінювати їхню відповідність посаді.

Створення професіограми є важливим етапом систематизації вимог до кандидатів на посаду, оскільки вона дозволяє чітко визначити необхідні професійні компетенції, особистісні якості та рівень кваліфікації. Професіограма слугує інструментом для стандартизації процесу добору фармацевтичних кадрів, що сприяє об'єктивному оцінюванню відповідності претендентів вимогам посади. Її застосування дозволяє підвищити ефективність управління людськими ресурсами та мінімізувати ризики, пов'язані з некоректним вибором кандидатів.

У табл. 3.3 представлено професіограму уповноваженої особи з якості.

Таблиця 3.3

Професіограма уповноваженої особи з якості

Категорія	Критерії
Кваліфікаційні вимоги	- Вища освіта у фармацевтичній, біологічній або хімічній галузях. - Досвід роботи у сфері дистрибуції лікарських засобів (рекомендовано від 2 років).
Професійні знання	- Закон України «Про лікарські засоби», Наказ МОЗ № 677, GDP. - Методи управління ризиками. - Логістичні процеси дистрибуції лікарських засобів.
Практичні навички	- Застосування систем моніторингу умов зберігання (температура, вологість). - Проведення внутрішніх аудитів. - Робота з документацією та звітністю.
Особисті якості	- Відповідальність. - Уважність до деталей. - Аналітичне мислення. - Комунікабельність та здатність працювати у команді. - Стресостійкість.
Додаткові вимоги	- Готовність до навчання та підвищення кваліфікації. - Здатність взаємодіяти з регуляторними органами та представниками інших підрозділів компанії.

Для забезпечення об'єктивної оцінки відповідності уповноважених осіб встановленим вимогам пропонується впровадження системи оцінювання за ключовими критеріями професійної компетентності. Ця система враховує освітній рівень, досвід роботи, знання нормативної бази, практичні навички та особисті якості (табл. 3.4.)

Таблиця 3.4

Таблиця оцінювання кваліфікаційних характеристик

Критерій	Максимальний бал	Опис
Освітній рівень	30	Диплом у галузі фармації/хімії/біології (20 балів), додаткова сертифікація (10 балів).
Досвід роботи	15	Понад 2 роки (15 балів), 1–2 роки (10 балів).
Знання нормативної бази	20	Директива 2001/83/ЄС або українські аналоги GDP, GMP (по 10 балів за кожен напрямок).
Практичні навички	25	Контроль стандартів якості (15 балів), організація звітності (10 балів).
Особисті якості	10	Відповідальність (5 балів), здатність до навчання (5 балів).
Загальний максимум	100	—

Інтерпретація результатів

- **90–100 балів** — високий рівень відповідності європейським стандартам.
- **70–89 балів** — середній рівень, потребує вдосконалення окремих навичок.
- **<70 балів** — низький рівень, необхідна суттєва підготовка.

Ця професіограма стане основою для підбору висококваліфікованих кандидатів, забезпечуючи прозорість та ефективність процесу. Вона дозволяє чітко визначити, які компетенції та особисті якості мають бути у кандидата, щоб успішно виконувати функції уповноваженої особи з якості. Завдяки таким чітким критеріям можна не лише здійснювати точну оцінку потенційних працівників, але й створити систему розвитку для існуючих співробітників.

Загальна шкала оцінки кандидатів

- **Від 90 до 100 балів:** Високий рівень підготовки, кандидат готовий до виконання обов'язків уповноваженої особи. Такий кандидат має всі необхідні знання, досвід та особисті якості для роботи на посаді, здатний швидко адаптуватися до обов'язків і ефективно взаємодіяти з усіма підрозділами компанії.
- **Від 75 до 89 балів:** Добрий рівень підготовки, рекомендовано додаткове навчання або стажування. Кандидат має хороші базові знання та досвід, але потребує деякого вдосконалення навичок і ознайомлення з конкретними вимогами роботи. Навчання може стосуватися специфіки логістичних процесів або використання новітніх технологій для моніторингу якості.
- **Від 60 до 74 балів:** Середній рівень підготовки, кандидат потребує суттєвого навчання та практики. Кандидат має загальне уявлення про роботу уповноваженої особи, але йому не вистачає глибоких професійних знань та практичних навичок. Зазначений рівень потребує більше часу на адаптацію та серйозне навчання, зокрема в аспектах управління ризиками та контролю якості.
- **Менше 60 балів:** Низький рівень підготовки, кандидат не відповідає вимогам посади. Такий кандидат не має достатнього рівня знань і досвіду для виконання обов'язків уповноваженої особи. У такому випадку рекомендується не приймати кандидата на посаду без попереднього проходження спеціалізованих курсів та тренінгів.

Ця шкала дозволяє об'єктивно оцінити рівень підготовки кандидатів і забезпечити правильний вибір тих, хто найкраще відповідає вимогам посади уповноваженої особи з якості. Водночас, за допомогою системи подальшого навчання та стажувань, можна значно покращити кваліфікацію навіть кандидатів з початковим рівнем знань. Це дає можливість формувати висококваліфіковану команду, здатну підтримувати високі стандарти якості та безпеки в фармацевтичному секторі України.

Висновки до розділу 3

1. Виконано розробку та аналіз ключових елементів підготовки й діяльності уповноважених осіб з якості у сфері дистрибуції ЛЗ, що сприяє підвищенню ефективності їхньої професійної діяльності в умовах сучасних викликів фармацевтичної галузі. Розроблено програму навчання для уповноважених осіб, яка орієнтована на формування необхідних знань і навичок з управління якістю, а також на інтеграцію сучасних стандартів GDP у практичну діяльність.

2. Проведено порівняльну характеристику вимог і обов'язків уповноважених осіб в Україні та ЄС. У ЄС діяльність уповноваженої особи чітко регламентована та підтримується єдиними нормативними актами, тоді як в Україні, попри часткову адаптацію європейських стандартів, існує потреба в їхньому подальшому вдосконаленні та гармонізації.

3. Проведено аналіз проблем у діяльності уповноваженої особи із застосуванням діаграми Ісікави, що дозволило виявити причинно-наслідкові зв'язки та стало основою для розробки рекомендацій з усунення цих проблем.

4. Наведено схему рекомендацій щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи, що акцентує увагу на необхідності посилення нормативно-правової бази, розвитку системи професійного навчання та підвищення рівня автоматизації контрольних процедур.

5. Розроблено професіограму уповноваженої особи з якості, яка включає структурований опис обов'язків, необхідних знань і навичок, що забезпечують виконання функцій у відповідності до сучасних стандартів GDP. Доповненням професіограми стала система оцінювання кваліфікаційних характеристик, яка включає критерії та методи об'єктивного оцінювання кандидатів на посаду.

Рекомендації щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи можуть бути корисними як для фармацевтичних компаній, так і для державних органів, що займаються регулюванням ринку ЛЗ, впровадження запропонованих у роботі змін дозволить забезпечити більш високий рівень контролю за якістю та безпекою фармацевтичної продукції.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В умовах глобалізації фармацевтичного ринку, процес дистрибуції ЛЗ набуває особливого значення, оскільки від його належної організації залежить якість та безпека медикаментів, які надходять до кінцевого споживача. Роль уповноваженої особи у цьому процесі є ключовою, оскільки саме вона відповідає за контроль дотримання GDP, а також за забезпечення дотримання всіх нормативно-правових вимог, які стосуються якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу — від виробництва до кінцевого споживача. Кваліфікаційна робота, присвячена дослідженню ролі та функцій уповноваженої особи в діяльності дистриб'юторів ЛЗ в Україні, є актуальною з огляду на швидку інтеграцію вітчизняного фармацевтичного ринку до європейського простору та впровадження сучасних стандартів контролю якості.

У роботі здійснено теоретичний аналіз нормативно-правового регулювання діяльності дистриб'юторів ЛЗ в Україні, що дозволило визначити роль і місце уповноваженої особи в системі забезпечення якості фармацевтичної продукції.

Досліджено міжнародний досвід регламентації діяльності уповноваженої особи у сфері дистрибуції ЛЗ, що надало можливість оцінити перспективи його адаптації до умов України для гармонізації з європейськими стандартами.

Визначено ключові функції та обов'язки уповноваженої особи з якості, які забезпечують ефективне управління системою якості дистриб'юторських компаній.

Проаналізовано основні проблеми, з якими стикаються уповноважені особи у процесі виконання своїх обов'язків, включаючи організаційні виклики, недостатню підтримку з боку регуляторної бази та технічні бар'єри.

Запропоновано шляхи оптимізації взаємодії уповноваженої особи з іншими структурними підрозділами дистриб'юторської компанії, що

включають покращення комунікаційних процесів, впровадження цифрових технологій та посилення інтеграції в управління ризиками.

Розроблено напрями вдосконалення діяльності уповноваженої особи в Україні, зокрема через посилення нормативного регулювання, розробку стандартів професійної підготовки та створення професіограми.

Запропоновано систему оцінювання кваліфікаційних характеристик уповноваженої особи, що дозволяє забезпечити об'єктивність у підборі та підготовці кадрів.

Загалом, результати дослідження сприяють підвищенню ефективності функціонування системи забезпечення якості в дистрибуції ЛЗ та забезпечують основу для подальшої модернізації цієї сфери в Україні. Для того, щоб уповноважена особа могла ефективно виконувати свої функції, необхідно вдосконалити нормативно-правову базу, підвищити рівень кваліфікації фахівців і забезпечити тісну співпрацю між державними регуляторами та дистриб'юторами. Пропозиції та рекомендації, розроблені в рамках цієї роботи, можуть бути використані для подальшого вдосконалення системи контролю якості ЛЗ в Україні, а також для адаптації національних стандартів до міжнародних вимог.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Барнатович С. В., Горбунова О. Ю. Удосконалення процесу товароруху в комунальних фармацевтичних підприємствах за умов упровадження менеджменту якості. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 3(11). С. 30–34.
2. Якість, стандартизація та сертифікація ліків : навч. посіб. для занять молодших спец. на курсах удосконалення кваліфікації з фаху «Фармація» / уклад. Г. Г. Берест. Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. 104 с.
3. Громовик Б. П. Теоретико-методологічні та прикладні засади логістичного управління фармацевтичними підприємствами : автореф. дис. на здобуття наук, ступ. д-ра фармацевт. наук: спец.15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи». Київ, 2005. 41 с.
4. Могилова А. Ю., Григолая Я. Д. Сучасний стан та перспективи дистрибуції на фармацевтичному ринку України. *Ефективна економіка*. 2021. № 1. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/1_2021/4.pdf (дата звернення: 10.12.2024).
5. Гудзенко О. П., Бартанович С. В. Регіональне виробництво лікарських засобів та маркетинг у сучасних умовах. *Фармацевтичний журнал*. 2005. № 4. С. 55–58.
6. Гудзенко О. П., О. Д. Немятих, Бабічева Г. С. Служба Public Relation у світлі ефективної діяльності фармацевтичних фірм. *Вісник фармації*. 2006. № 2. С. 41–45.
7. Обов'язки уповноваженої особи щодо контролю якості лікарських засобів. URL : <http://surl.li/nsouvv> (дата звернення: 18.11.2024).
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://www.dls.gov.ua> (дата звернення: 01.12.2024).
9. Роль уповноважених осіб у забезпеченні якості лікарських засобів. URL: <http://surl.li/avtqrt> (дата звернення: 29.11.2024).

10. Уточнено кваліфікаційні вимоги до уповноважених осіб. URL: <http://surl.li/xhixtu> (дата звернення: 15.11.2024).
11. Директива 2001/83/ЄС про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0083> (дата звернення: 01.11.2024).
12. Діяльність уповноваженої особи на фармацевтичному ринку України. URL: <http://surl.li/nutzey> (дата звернення: 05.11.2024).
13. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr#Text> (дата звернення: 01.11.2024).
14. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Вид. офіц. Київ : МОЗУ, 2016. 357 с.
15. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 06.12.2024).
16. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text> (дата звернення: 27.11.2024).
17. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (дата звернення: 27.11.2024).
18. Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 16.12.2003 № 584. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text> (дата звернення: 02.12.2024).

19. Чудутова Д. Належна практика дистрибуції. URL: <https://www.apteka.ua/article/45234> (дата звернення: 10.11.2024).
20. Левашова І. Г., Мурашко А. М. Належна практика дистрибуції. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1170/nalezhna-praktika-distribucii> (дата звернення: 07.11.2024).
21. Обов'язки Уповноваженої особи щодо контролю якості ліків під час оптової та роздрібної торгівлі. URL: <http://surl.li/okaxvb> (дата звернення: 04.11.2024).
22. European Medicines Agency. Good Manufacturing Practice. URL: <http://surl.li/ziaxw> (Date of access: 01.12.2024).
23. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en (Date of access: 05.12.2024).
24. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01). URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF> (Date of access: 10.12.2024).
25. Good Distribution Practice for Pharmaceutical Products / World Health Organization. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice> (Date of access: 08.12.2024).
26. Толочко В. М., Музика Т. Ф., Чешева М. В., Должнікова О. М. Дослідження нормативно-правових засад діяльності уповноваженої особи з виконання фармацевтичного забезпечення в закладах охорони здоров'я та визначення напрямів їх удосконалення. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2018. Т. 4, № 3. С. 27–32.
27. Артюх Т. О. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів : автореф. дис. канд. фармацевт. наук : 15.00.01. Харків, 2012. 31 с.

28. Преснякова В. В., Мурашко А. М. Уповноважена особа в оптовій реалізації лікарських засобів. *Управління якістю в фармації* : матеріали VIII наук.-практ. конф., м. Харків, 23 трав. 2014 р. Харків : Вид-во НФаУ, 2014. С. 106.
29. Держлікслужба нагадує про обов'язки Уповноваженої особи щодо контролю якості ліків під час оптової та роздрібної торгівлі. *Щотижневик «Аптека»*. 2022. № 22/23 (1343/1344). URL: <https://www.apteka.ua/article/643272> (дата звернення: 08.12.2024).
30. Кулик Л. Уповноважена особа. Функції та особливості роботи Уповноваженої особи. URL: <https://infobox.prozorro.org/articles/upovnovazhena-osoba> (дата звернення: 11.12.2024).

ОГЛЯД ПРОБЛЕМ ТА ВИКЛИКІВ У ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ В СФЕРІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*Москаленко К. В., Бабічева Г. С., Зборовська Т. В.*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
babicheva.ann5@gmail.com

Вступ. Одним із ключових елементів у системі забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) на всіх етапах їх обігу, включаючи дистрибуцію, є діяльність уповноваженої особи. Ця посадова особа гарантує, що фармацевтична продукція виготовлена за вимогами належної виробничої практики (GMP) та реалізується за вимогами належної дистрибуторської практики (GDP) та інших галузевих стандартів. В умовах розвитку фармацевтичного ринку України та його інтеграції до європейського простору, роль уповноваженої особи у діяльності дистрибуторів ЛЗ набуває особливого значення. Проте функціонування уповноважених осіб в Україні стикається з численними проблемами та викликами, які впливають на ефективність виконання ними своїх обов'язків.

Мета. Метою роботи є аналіз проблем та викликів у діяльності уповноваженої особи в сфері дистрибуції ЛЗ.

Методи дослідження. У роботі використані методи логіко-змістовного формування проблеми, системний і діагностичний, порівняльного аналізу, контент-аналізу публікацій у наукових, законодавчих і практично-орієнтованих фармацевтичних виданнях.

Результати дослідження. Уповноважені особи з якості в діяльності оптових фармацевтичних організацій стикаються з низкою специфічних викликів у своїй роботі. Однією з основних проблем є необхідність постійного моніторингу змін нормативно-правового регулювання та дотримання стандартів GDP на всіх етапах дистрибуції. Через відмінності у національних та міжнародних стандартах інколи виникають труднощі з адаптацією до змін у регуляторних вимогах, що ускладнює та пролонгує процес контролю якості. Уповноважена особа в таких випадках повинна знаходити компроміси та шукати шляхи забезпечення якості за обмежених ресурсів. Дані заходи вимагають постійного навчання та підвищення кваліфікації, що є складним організаційним процесом у зв'язку з обмеженими ресурсами.

Уповноважені особи відповідають за безпеку та якість ЛЗ на всіх етапах їх обігу, що передбачає адміністративну та кримінальну відповідальність. Відповідно до положень чинного законодавства, саме вони несуть відповідальність за недотримання вимог до якості продукції, що може призвести до фінансових та репутаційних втрат для підприємства, а також до можливих правових наслідків для самої особи. В Україні юридична відповідальність уповноважених осіб ще більше загострюється через неоднозначність у визначенні меж їх відповідальності за можливі порушення. Наприклад, у випадку виявлення недоброякісної продукції в обігу або в разі її відкликання з ринку, саме уповноважена особа повинна надати пояснення та приймати рішення щодо подальших дій. Це потребує від неї не тільки професійної підготовки, але й

оперативного реагування на всі проблемні ситуації.

Додатково, важливо враховувати психологічне навантаження, яке лягає на уповноважених осіб через постійну необхідність контролювати та обробляти значний обсяг інформації. Неправильне прийняття рішень може призвести до серйозних наслідків, включаючи штрафи, призупинення ліцензії або навіть кримінальну відповідальність.

Ще одна проблема полягає у забезпеченні прозорості й моніторингу якості ЛЗ у ланцюгу постачання. У випадку наявності складної або недостатньо автоматизованої системи виникають труднощі з контролем продукції на кожному етапі. Це може спричинити ризики потрапляння фальсифікованих ЛЗ до аптек та споживачів, що підриває репутацію дистриб'ютора.

Важливим аспектом діяльності уповноваженої особи є контроль не тільки якості ЛЗ, але й підготовки персоналу компанії, який бере участь у процесах дистрибуції. Недостатній рівень професійної підготовки працівників може стати серйозною проблемою для забезпечення належного контролю. На деяких оптових підприємствах спостерігається нестача кваліфікованого персоналу, який би мав відповідний рівень знань і досвіду для роботи в системі забезпечення якості ЛЗ. Відсутність можливості делегування частини повноважень може призвести до того, що уповноважена особа змушена виконувати надмірний обсяг роботи, що збільшує ризик помилок та недотримання вимог. До того ж, недостатня кількість навчальних програм для підготовки уповноваженої особи в Україні стає на заваді ефективній реалізації стандартів якості.

Часто уповноважені особи можуть стикатися з тиском з боку керівництва, комерційних відділів для прискорення дистрибуційних процесів або зниження витрат, що може вступати в конфлікт із вимогами GDP та знижувати рівень якості контролю. Забезпечення незалежності та об'єктивності у прийнятті рішень є важливим етичним викликом для уповноваженої особи.

Суттєвим аспектом є також питання взаємодії між різними структурними підрозділами оптової компанії. У деяких випадках комунікація між відділом контролю якості та іншими департаментами може бути недостатньо ефективною, що ускладнює виконання завдань уповноваженою особою. Це стосується, наприклад, координації з відділом закупівель або логістики, які також мають вплив на процес забезпечення якості фармацевтичної продукції.

Таким чином, фахівці на посадах уповноважених осіб з якості зіштовхуються з низкою викликів і проблем, які потребують науково-обґрунтованих рішень. Підвищення рівня кваліфікації, впровадження навчальних програм та розробка професіограм для уповноважених осіб, а також стандартизація вимог і забезпечення єдиних норм для оцінки ефективності реалізації функцій уповноважених осіб можуть виступати перспективними напрямками вдосконалення організаційної роботи в системі забезпечення якості при дистрибуції ЛЗ. Також доцільним є створення механізмів обміну досвідом і підтримки між уповноваженими особами, що дозволить підвищити рівень професійної підготовки фахівців та вдосконалити шляхи забезпечення якості ЛЗ на вітчизняних дистриб'юторських підприємствах.

