

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Фармацевтичний факультет
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **ВИЗНАЧЕННЯ ПРАВОВОГО СТАТУСУ ТА**
ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ СУБ'ЄКТІВ
ГОСПОДАРЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ

Виконала:

здобувачка вищої освіти 2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми Якість, стандартизація
та сертифікація
Катерина ЦВСТАЄВА

Керівник:

професор кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у
фармації
д-р. фармац. наук, проф.
Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:

Заступник директора департаменту –
начальника відділу сертифікації
виробництва лікарських засобів
Департаменту ліцензування виробництва
лікарських засобів, крові та сертифікації
Державної служби України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками,
кандидат хім. наук
Іван ГНАТІВ

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

Катерини ЦВІТАЄВОЇ на тему “Визначення правового статусу та відповідальності уповноваженої особи суб’єктів господарювання фармацевтичного сектору”.

Мета дослідження: аналіз правового статусу та видів відповідальності уповноваженої особи суб’єктів господарювання фармацевтичного сектору, виявлення актуальних проблем у їх діяльності та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичній сфері.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 45 найменувань, 2 додатків, і містить 3 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 69 сторінок.

Ключові слова: уповноважена особа, система управління якістю, належна виробнича практика, належна практика дистрибуції, лікарські засоби.

ABSTRACT

Kateryna TSVIETAIEVA on the topic "Determination of the Legal Status and Liability of the Authorized Person of Business Entities in the Pharmaceutical Sector".

The purpose of the research: to analyze the legal status and types of liability of the Authorized Person of business entities in the pharmaceutical sector, to identify current problems in their activities, and to develop practical recommendations for improving legislation in the pharmaceutical field.

Structure and scope of the qualification work: the qualification paper consists of an introduction, three chapters, general conclusions, a list of references of 45 items, 2 appendices, and contains 3 tables. The full volume of the qualification work is 69 pages.

Keywords: Authorized Person, Quality Management System, Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, medicinal products.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ	7
1.1 Історичний розвиток інституту Уповноваженої особи	7
1.2 Нормативно-правова база України та ЄС щодо діяльності Уповноваженої особи	9
1.3 Міжнародні стандарти (GMP, GDP, ISO) щодо ролі Уповноваженої особи.....	10
Висновки до розділу 1.....	16
РОЗДІЛ 2 РОЛЬ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	17
2.1 Вимоги до кваліфікації, досвіду та особистих якостей та види відповідальності.....	17
2.2 Взаємодія Уповноваженої особи з іншими підрозділами.....	23
2.3 Взаємодія Уповноваженої особи з контролюючими органами	27
Висновки до розділу 2.....	30
РОЗДІЛ 3 АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ, НАПРЯМКИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ПРАКТИКИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ	32
3.1 Проблема незалежності та конфлікту інтересів	32
3.2 Кадровий дефіцит та недостатній рівень кваліфікації	35
3.3 Розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичній сфері та розробка реєстру Уповноважених осіб.	41
Висновки до розділу 3.....	45
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	47
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	49
ДОДАТКИ	55

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

УО – Уповноважена особа

GMP – Належна виробнича практика

GDP – Належна практика дистрибуції

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

ДСТУ – Державний стандарт України

КМУ – Кабінет міністрів України

СГД – суб'єкти господарювання

СУЯ – система управління якістю

ВКЯ – відділ контролю якості

ЄЕС – Європейське Економічне Співтовариство

ВСТУП

Актуальність. Пріоритетним завданням державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення населення безпечними, ефективними та якісними лікарськими засобами. В умовах інтеграції України до Європейського Союзу та гармонізації національного законодавства з вимогами ЄС особливої значимості набуває створення ефективної системи регулювання фармацевтичного ринку, зокрема неухильного дотримання належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP) та інших міжнародних стандартів якості.

Гарантом якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах – від виробництва до реалізації – виступає уповноважена особа. Від професійної компетентності уповноваженої особи, неупередженості та дотримання законодавства безпосередньо залежить якість лікарських засобів, життя та здоров'я тисячі людей. Однак на практиці уповноважені особи стикаються з низкою проблем: конфліктом інтересів, недостатнім рівнем правового регулювання їх статусу, кадровим дефіцитом та відсутністю єдиного механізму підтвердження кваліфікації.

Мета. Мета роботи – аналіз правового статусу та видів відповідальності уповноваженої особи суб'єктів господарювання фармацевтичного сектору, виявлення актуальних проблем у їх діяльності та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичній сфері.

Основні завдання роботи:

- проаналізувати нормативно-правову базу України та Європейського Союзу, що регулює правовий статус, повноваження та обов'язки уповноваженої особи;
- визначити місце та роль міжнародних стандартів якості (GMP, GDP, ISO) у формуванні функціональних обов'язків уповноваженої особи;

- з'ясувати вимоги до професійної кваліфікації, практичного досвіду та особистих якостей уповноваженої особи, а також систематизувати види відповідальності;

- виявити та проаналізувати актуальні проблеми в діяльності уповноважених осіб, зокрема проблему незалежності, конфлікту інтересів, кадрового дефіциту та рівня кваліфікації;

- розробити пропозиції щодо вдосконалення національного законодавства, спрямовані на запровадження механізму підтвердження кваліфікації та створення реєстру уповноважених осіб.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження стало визначення правового статусу, повноважень, обов'язків та відповідальності уповноваженої особи суб'єктів господарювання фармацевтичного сектору. А предметом дослідження – пропозиції щодо вдосконалення законодавства України шляхом розробки порядку підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноважених осіб.

Методи дослідження, що були використані: логічний метод; системно-аналітичний метод; соціологічні методи; проблемно-орієнтований. В якості матеріалів досліджень використовувалася нормативно-правові акти, міжнародні стандарти та рекомендації, наукові джерела.

Апробація результатів роботи. Матеріали роботи опубліковані в матеріалах VI Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (10 грудня 2025 р., м. Харків).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 45 найменувань, 2 додатків, і містить 3 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 69 сторінок, з яких перелік посилань займає 6 сторінок, додатки – 3 сторінки.

РОЗДІЛ 1

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ

1.1 Історичний розвиток інституту Уповноваженої особи

Інститут Уповноважених осіб (Qualified Person, QP) – це фундаментальний елемент європейської системи контролю якості лікарських засобів. Історія виникнення інституту Уповноважених осіб тісно пов'язана з трагічними подіями, які сталися у кінці 1950 на початку 1960 років. Ці події змусили регуляторні органи переглянути підхід до безпеки лікарських засобів, шляхом створення прозорого, відповідального та гармонізованого механізму гарантування якості лікарських засобів.

Трагедія, яка стала найбільшою та наймасштабнішою – «талідомідова трагедія». Ця подія стала ключовим поштовхом для всього світового фармацевтичного регулювання. Препарат талідомід, призначений для боротьби з нудотою у вагітних, призвів до народження тисяч дітей з вадами розвитку. Трагедія продемонструвала недостатність існуючих систем контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Відсутність єдиних вимог безпеки та ефективності лікарських засобів підштовхнула країни-засновниці Європейського Економічного Співтовариства (попередника ЄС) розробити та прийняти одну з перших масштабних директив (Директива ЄЕС 65/65), яка встановила вимогу обов'язкового дозволу на продаж лікарських засобів, клінічні випробування, рекламу та маркування для будь-якого лікарського засобу до його виходу на ринок. Це був перший крок до централізованого регулювання.

Поворотним моментом стала Директива 75/319/ЄЕС, яка стала початком існування інституту Уповноважених осіб (Qualified Person, QP). Директивою запроваджено вимогу щодо наявності спеціаліста, відповідального за забезпечення якості та випуск серії лікарського засобу. Саме в цій директиві

з'явився прообраз майбутньої Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) – експерта з відповідною освітою, досвідом та повноваженнями.

Згодом Директива 2001/83/ЕС стала основним законодавчим актом, який кодифікував та консолідував попередні директиви, поступово розширювала роль та обов'язки Уповноваженою особи (Qualified Person, QP). У рамках цієї кодифікації роль та обов'язки Уповноваженої Особи (Qualified Person, QP) були чітко визначені.

До цього відповідальність за якість часто була розділена між різними ланками виробництва. Трагедія показала, що необхідна конкретна фізична особа – експерт з високим рівнем знань та відповідальності, який персонально гарантує безпеку кожної серії ліків.

Директива 2001/83/ЕС остаточно закріпила юридичну та персональну відповідальність Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) та стала обов'язковою для усіх країн ЄС та Європейського економічного простору.

Таблиця 1.1.

Хронологія розвитку Інституту Уповноважених осіб

Рік	Подія
1957-1961	Талідамідна трагедія. Глобальна криза і необхідність суворішого контролю.
1975	Директива 75/319/ЕЕС. Офіційне впровадження інститут Уповноважених осіб (Qualified Person, QP) у ЄЕС
1980-ті	Впровадження GMP у Європі. Деталізація функцій та посилення відповідальності
2001	Директива 2001/83/ЕС. Поява терміна “Qualified Person”
2004-2008	Annex 16 Створення детальних вимог до сертифікації серії
2016	Сучасна редакція Annex 16: “Certification by QP and Batch Release” основний сучасний документ для діяльності Уповноважених осіб (Qualified Person, QP)

1.2 Нормативно-правова база України та ЄС щодо діяльності Уповноваженої особи

Нормативно-правове регулювання діяльності уповноваженої особи у фармацевтичному секторі України перебуває на етапі активної гармонізації з вимогами Європейського Союзу. Цей процес є складовою виконання положень Угоди про асоціацію між Україною та ЄС (2014 р.), яка передбачає адаптацію національного законодавства до європейських стандартів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів.

Основними нормативно – правовими актами, які регулюють діяльність Уповноваженої особи в Україні:

- Закон України «Про лікарські засоби» – це діючий Закон, який створює загальні правові засади і надає основу для прийняття підзаконних актів;
- Постанова Кабінету Міністрів України № 929 від 30.11.2016 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» – це ключовий нормативно-правовий акт, який безпосередньо регулює діяльність Уповноваженої особи в Україні з точки зору ліцензійний вимог;
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 812 від 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» – цим наказом встановлюються положення до Уповноваженої особи в аптечній галузі, зокрема для особи, відповідальної за випуск.

У Європейському Союзі діяльність Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) регламентується комплексом нормативних актів, які визначають її ключову роль у системі фармацевтичного контролю:

- Директива 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною – встановлює обов’язковість наявності Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) на кожному підприємстві з виробництва лікарських засобів та імпортері лікарських засобів;
- Регламент (ЄС) 536/2014 від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для людини – встановлює вимоги до Уповноважених осіб для лікарських засобів, які використовуються в клінічних дослідженнях;
- Директива 2003/94/ЄС від 8 жовтня 2003 року про принципи і правила GMP щодо лікарських засобів та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною – встановлює принципи належної виробничої практики (GMP), дотримання яких гарантує Уповноважена особа.

1.3 Міжнародні стандарти (GMP, GDP, ISO) щодо ролі Уповноваженої особи

Роль Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) у фармацевтичному секторі визначена та деталізована в низці міжнародних стандартів якості. Ці стандарти формують основу для забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Основна увага приділяється стандартам GMP (належна виробнича практика) та GDP (належна практика дистрибуції), тоді як стандарти ISO забезпечують саме систему менеджменту.

Належна виробнича практика – частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.

Настанова “Лікарські засоби. Належна виробнича практика” СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я від 16 лютого

2009 року № 95 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2020 року № 1023) (Good Manufacturing Practice, GMP) – є ключовим стандартом, який встановлює вимоги до системи управління якістю на виробництві лікарських засобів.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за наявності затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених документів та вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС. У разі здійснення виробництва готових лікарських засобів із форми “in bulk” виробництво всієї продукції “in bulk”, яка використовується у процесі виробництва лікарських засобів, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики.

Настановою Настанова “Лікарські засоби. Належна виробнича практика” СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 визначено призначення, обов'язки та відповідальність, незалежність та повноваження Уповноваженої особи.

Зокрема, розділ 2 частини першої Настанови містить вимоги до персоналу, вищого керівництва у тому числі і до Уповноваженої особи. Відповідно до вимог весь персонал повинен знати принципи належної виробничої практики, що стосуються його діяльності, а також пройти первинне і подальше навчання відповідно до його обов'язків.

Даним розділом визначено, що Уповноважена особа відноситься до керівного (ключового) персоналу. Як правило, керівний (ключовий) персонал має працювати у режимі повного робочого дня. У великих компаніях може

виникати потреба делегувати окремі функції іншим працівникам. Крім того, залежно від масштабу та структури підприємства, може бути призначено окремого керівника відділу забезпечення якості або відділу якості. Якщо така посада передбачена, то окремі обов'язки можуть перетинатися з функціями керівника виробництва, керівника контролю якості та представників вищого керівництва. У зв'язку з цим важливо чітко визначити функції, обов'язки та повноваження кожної з цих посад.

Додаток 16 “СЕРТИФІКАЦІЯ УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ ТА ВИПУСК СЕРІЙ” Настанови. Додаток чітко визначено положення щодо сертифікації Уповноваженою особою (Qualified Person – QP) і випуску в Україні N серій лікарських препаратів для людини, на які видано реєстраційне посвідчення, або вироблених для експорту.

Належна практика дистрибуції – частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу.

Настанова “Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції” СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я від 08 серпня 2014 року № 593 (Good Distribution Practice, GDP) – стандарт, який є обов'язковим для всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та регулює всі аспекти діяльності, пов'язані зі зберіганням, транспортуванням та оптовим відпуском лікарських засобів на території України, з метою гарантувати збереження їхньої якості, безпеки та ефективності на шляху від виробника до кінцевого пункту реалізації.

Настанова “Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції” не надає Уповноваженій особі такої ж визначальної та центральної ролі, як в Настанові “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”. Проте Настанова розширює та конкретизує обов'язки Уповноваженої особи, а саме на всю логістичну ланку – від складу виробника до аптеки чи лікарні.

Таблиця 1.2.

Порівняльна таблиця вимог до Уповноваженої особи

Критерії	Уповноважена особа (QP) у GMP	Уповноважена особа (RP) у GDP
Нормативний документ	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014
Сфера діяльності	Виробництво, імпорт ЛЗ, випуск серії.	Оптова дистрибуція, забезпечення цілісності ланцюга постачання.
Посада	Входить до керівного (ключового) персоналу та несе юридичну відповідальність.	Призначається керівництвом для забезпечення функціонування системи якості.
Ключовий обов'язок	Сертифікація кожної серії готового ЛЗ, підтверджуючи, що серія виготовлена та проконтрольована згідно з вимогами реєстраційного досьє та належної виробничої практики GMP.	Забезпечення впровадження та функціонування системи управління якістю на підприємстві.
Кваліфікація	Має відповідати кваліфікаційним вимогам згідно з чинним законодавством України. Для досліджувальних ЛЗ потрібне глибоке знання фармацевтичної розробки та клінічних випробувань.	Повинна мати належну компетенцію та досвід; має пройти навчання з належної практики дистрибуції, GDP.
Доступність	Повинна постійно і безперервно знаходитися у розпорядженні власника ліцензії на виробництво.	Повинна виконувати свої обов'язки особисто; з нею має бути постійний зв'язок.
Можливість делегування	Обов'язки можуть бути передані тільки іншій Уповноваженій особі (QP).	Може делегувати обов'язки, але не може делегувати відповідальність.
Документування сертифікації	Сертифікація має бути задокументована у реєстрі або еквівалентному документі, що зберігається не менше п'яти років.	Має бути письмова посадова інструкція, де визначено її повноваження щодо прийняття рішень.

Уповноважена особа стає гарантом якості не лише у процесі створення, а й у процесі збереження та доставки.

Дана Настанова регулює діяльність Уповноваженої особи, яка зосереджена на забезпеченні функціонування системи якості оптового дистриб'ютора та контролі цілісності лікарських засобів у ланцюгу постачання. Уповноважена особа повинна мати належну компетенцію та досвід, пройти навчання з належної практики дистрибуції GDP і мати відповідні знання. Вона виконує свої обов'язки особисто, зберігаючи постійний зв'язок із підприємством. Хоча вона може делегувати окремі обов'язки, вона не може делегувати відповідальність.

Міжнародні стандарти ISO (International Organization for Standardization) не містять суто прямих вимог або визначень щодо Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) у фармацевтичному секторі, на відміну від GMP/GDP. Водночас створюють системну основу та ключові принципи, у межах яких функціонує Уповноважена особа (Qualified Person, QP), визначаючи її ролі та підвищуючи її ефективність.

Розглянемо деякі стандарти у контексті ролі Уповноваженої особи (Qualified Person, QP).

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Це найважливіший стандарт ISO у контексті Уповноваженої особи (Qualified Person, QP). Цим стандартом сформовано середовище, де роль Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) стає важливою та критичною.

Уповноважена особа (Qualified Person, QP) виступає тим представником вищого керівництва, який забезпечує та гарантує, що система якості працює і постійно покращується. Також в стандарті, а частині процесний підхід описано, що Уповноважена особа (Qualified Person, QP) відповідає за ключові процеси, пов'язані з якістю продукту (випуск серії або партії, розслідування відхилень, управління ризиками).

Робота Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) базується на аналізі даних, таких як аналіз протоколів випробувань, результати моніторингу та аудитів. Це прямо відповідає принципу ISO.

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. Даний стандарт актуальний для виробників медичних виробів та вимагає визначення осіб чи особи з повноваженнями здійснювати випуск продукції, що є прямою функцією Уповноваженої особи (Qualified Person, QP). Також стандартом передбачено відповідальність за відстеження продукції (виробів) та управління невідповідною послугою, що є основними обов'язками Уповноваженої особи (Qualified Person, QP).

ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Стандарт визначає методологічну основу для компетенції Уповноваженої особи (Qualified Person, QP). Управління ризиками для якості є обов'язковою вимогою для належної виробничої практики GMP. Уповноважена особа (Qualified Person, QP) виступає ключовим експертом та ініціатором процесів оцінки ризиків для критичних точок у виробництві, дистрибуції, розслідуванні відхилень.

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Даний стандарт актуальний для взаємодії Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) з відділом контролю якості. У даному випадку Уповноважена особа (Qualified Person, QP) повинна впевнитись, що лабораторія (власна або контрактна) компетентна і дає достовірні результати. Вимоги даного стандарту до валідації методів, контролю якості даних, кваліфікації персоналу є одним з орієнтирів, за яким Уповноважена особа (Qualified Person, QP) може оцінювати роботу відділу контролю якості.

Висновки до розділу 1

Інститут Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) є фундаментальним елементом європейської системи контролю якості лікарських засобів, виникнення якого було тісно пов'язане з талідомідною трагедією кінця 1950-х років, яка виявила необхідність суворішого контролю та персональної відповідальності. Офіційно цей інститут був впроваджений Директивою 75/319/ЄЕС, а подальша Директива 2001/83/ЄС чітко закріпила юридичну та персональну відповідальність QP, зробивши її обов'язковою для країн ЄС та Європейського економічного простору.

Нормативно-правове регулювання діяльності Уповноваженої особи (Qualified Person, QP) в Україні перебуває на етапі активної гармонізації з вимогами Європейського Союзу відповідно до Угоди про асоціацію та регулюється ключовими національними актами.

Міжнародні стандарти якості (GMP, GDP, ISO) відіграють вирішальну роль у формуванні функціональних обов'язків Уповноваженої особи (Qualified Person, QP), чітко розмежовуючи їхні основні функції.

РОЗДІЛ 2

РОЛЬ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1 Вимоги до кваліфікації, досвіду та особистих якостей та види відповідальності.

ВІДПОВІДАЛЬНА (УПОВНОВАЖЕНА) ОСОБА. З юридичного погляду В.о. – це фізична або юридична особа, яка несе відповідальність згідно із законодавством за певні дії чи матеріальні цінності та призначена відповідним наказом керівника установи, в якій працює. В.о. повинна мати достатні знання, відповідну освіту, досвід та авторитет для належного виконання конкретних функціональних обов’язків.

Уповноважена особа (УО) є важливою та центральною фігурою в системі забезпечення якості лікарських засобів. Ефективність та незалежність УО базується на основі кваліфікації, досвіду та лідерських якостей.

Уповноважена особа (УО) несе юридичну відповідальність за забезпечення відповідності кожної серії готового лікарського препарату вимогам належної виробничої практики GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа (УО) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам згідно з чинними Ліцензійними умовами, зокрема, для суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів.

Якщо Уповноважена особа сертифікує досліджувані лікарські засоби, вона повинна мати глибокі знання щодо фармацевтичної розробки та процесів клінічних випробувань.

Уповноважена особа повинна бути призначена вищим керівництвом і постійно та безперервно знаходитися у розпорядженні власника ліцензії на виробництво для виконання своїх обов'язків. Мати відповідну кваліфікацію та досвід для виконання всіх покладених на неї завдань і мати доступ до всіх досьє та відповідних документів для прийняття своїх рішень.

Уповноважена особа може делегувати обов'язки, але не відповідальність.

Ключовою вимогою до Уповноваженої особи – незалежність у прийнятті рішень. УО повинна мати достатні повноваження для виконання своїх завдань та бути незалежною від комерційних та виробничих тисків.

Критично важливою функцією, яка передбачає високий рівень юридичної, адміністративної та функціональної відповідальності – є дозвіл на випуск серії або сертифікація Уповноваженою особою. Ця відповідальність є багатоетапною і охоплює не лише перевірку готової продукції, а й весь виробничий ланцюг.

При дозволі на випуск серії готового лікарського препарату Уповноваженої особа несе персональну відповідальність за гарантування того, що кожна окрема серія була вироблена та перевірена відповідно до чинного законодавства України (де відбувається сертифікація), а також вимог реєстраційного досьє та належної виробничої практики (GMP).

Водночас Уповноважена особа несе юридичну відповідальність за забезпечення відповідності лікарських засобів своєму призначенню та виключення ризику для пацієнтів, пов'язаного з недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю.

Уповноважена особа має особисто переконатися, що до сертифікації серії були дотримані зобов'язання, які демонструють надійність системи якості:

– повний ланцюг поставок: ланцюг від постачання діючої речовини до етапу сертифікації лікарського препарату має бути задокументований і доступний для Уповноваженої особи;

– дотримання GMP: всі види діяльності, пов'язані з виробництвом і випробуванням лікарських засобів, мають бути здійснені відповідно до принципів і правил належної виробничої практики GMP. Це включає підтвердження того, що всі виробничі процеси та випробування залишаються у валідованому стані, а персонал має належну кваліфікацію та пройшов відповідне навчання;

– аудити: мають бути проведені всі аудити діляниць, що задіяні у виробництві та проведенні випробувань лікарських засобів, а також у виробництві діючої речовини; звіти стосовно аудитів мають бути доступними для Уповноваженої особи;

– специфікації та документація: всі протоколи мають бути повними та схваленими відповідним персоналом. Повинні бути здійснені всі необхідні контролю в процесі виробництва та всі перевірки;

– розслідування відхилень: всі дослідження, що стосуються сертифікованої серії (включаючи випадки невідповідності специфікації та дослідження тенденцій), мають бути завершені до достатнього рівня, щоб дозволити провести сертифікацію. У разі непередбаченого відхилення Уповноважена особа може підтвердити відповідність лише за умови, що відхилення було ретельно розслідувано, а його вплив оцінено згідно з процесом управління ризиками для якості.

Уповноважена особа для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт (паралельний імпорт) лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової

торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.

Для імпортованих лікарських засобів Уповноважена особа виступає ключовим національним гарантом якості, що забезпечує, що ліки, вироблені за кордоном, відповідають українським та міжнародним стандартам безпеки та ефективності перед виходом на внутрішній ринок.

Уповноважена особа повинна гарантувати, що для серії готового лікарського препарату в Україні був проведений повний якісний та кількісний аналіз, як мінімум, стосовно всіх діючих речовин, а також всі інші випробування або перевірки, необхідні для забезпечення якості (за винятком випадків, коли існує угода про взаємне визнання) та встановити, що застосовуються стандарти належної виробничої практики GMP.

Окрім професійної відповідальності, УО підпадає під загальні види відповідальності, які можуть виникнути у разі неналежного виконання своїх функцій, що мають критичний вплив на дозвіл на випуск серії.

Адміністративна відповідальність за допущені правопорушення, які не тягнуть за собою кримінальної відповідальності.

Також, можлива кримінальна відповідальність за невиконання чи недбале виконання своїх обов'язків, якщо це призвело до негативних наслідків для здоров'я споживача.

Трудова відповідальність або матеріальна – за неналежне виконання або ж невиконання обов'язків (включаючи правила внутрішнього трудового розпорядку) та за завдання матеріальної шкоди в межах, визначених чинним трудовим і цивільним законодавством.

Уповноважена особа для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова

фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі.

Уповноважена особа (Responsible Person) є ключовою фігурою в оптовій торгівлі, відповідальною за впровадження та підтримку системи якості та забезпечення дотримання вимог належної практики дистрибуції GDP.

Уповноважена особа (RP) повинна мати належну компетентність та досвід, а також знання та підготовку з GDP. Вона повинна мати глибоке розуміння лікарських засобів, за які вона відповідає (наприклад, чому потрібні певні умови зберігання, і ризики, пов’язані з температурними відхиленнями).

Наявність у Уповноваженої особи (RP) наукового ступеня з фармацевтичних наук є бажаною, оскільки це допомагає їй добре розуміти вимоги до якості лікарських засобів, зокрема умови зберігання та шляхи розпаду.

Уповноважена особа (RP) повинна особисто виконувати свої функції та залишатися постійно доступною для зв’язку. У випадку, коли УО (RP) не може самостійно здійснювати всі обов’язки, може бути призначений один або кілька заступників, якого(их) необхідно внести до ліцензії та систематично залучати до роботи УО (RP). Крім того, УО (RP) має право делегувати щоденні завдання належним чином підготовленому персоналу, проте остаточна відповідальність за їх виконання завжди покладається на УО (RP).

Власник ліцензії на оптову торгівлю повинен надати УО (RP) визначені повноваження, ресурси та відповідальність, необхідні для виконання її обов’язків. УО (RP) повинна мати безперервний доступ до всіх досьє та відповідних документів, що дозволяє приймати обґрунтовані рішення.

Основна роль УО (РР) полягає у забезпеченні того, щоб діяльність власника ліцензії на оптову торгівлю відповідає вимогам належної практики дистрибуції GDP.

УО/РР повинна брати активну участь у розробці та постійному функціонуванні системи управління якістю (СУЯ), забезпечити впровадження та підтримку початкових та безперервних програм навчання для всього персоналу, який залучений до дистрибуторської діяльності, координувати оперативне виконання будь-яких операцій з відкликання лікарських засобів та забезпечення ефективного розгляду скарг, включаючи їхнє відстеження та використання даних для покращення. Приймати рішення щодо остаточного розміщення повернутих, відхилених, відкликаних або фальсифікованих лікарських засобів. УО/РР повинна затверджувати будь-яку субпідрядну діяльність, що може вплинути на дотримання вимог GDP, та підписує відповідні технічні угоди. Крім того, УО/РР приймає рішення щодо повернення лікарських засобів до дозволеного для продажу запасу, яке здійснюється лише після оцінки потенційного ризику для пацієнта.

Також, УО/РР повинна забезпечити дотримання додаткових вимог, що встановлюються національним законодавством для певних продуктів (наприклад, наркотичних, психотропних, гомеопатичних, ветеринарних).

Уповноважена особа УО/РР, яка здійснює контроль якості лікарських засобів, несе юридичну відповідальність за порушення законодавства на усіх етапах обігу лікарських засобів, а також несе адміністративну, кримінальну, трудову (персональну) та матеріальну відповідальність.

Персональна відповідальність за дотримання GDP на підприємстві, наприклад, випуск продукції з порушенням температурного режиму або робота з ненадійним перевізником, що призвела до псування або пропуск на ринок підроблених лікарських засобів через недостатні заходи верифікації, неправильне розслідування інцидентів.

Адміністративна відповідальність за порушення Ліцензійних умов щодо дистрибуції, правил зберігання та транспортування.

Кримінальна відповідальність настає у випадку дій, що призвели до випуску в обіг лікарських засобів, які стали небезпечними через порушення умов дистрибуції (наприклад, введення розмороженої вакцини, що втратила ефективність), якщо це завдало шкоди здоров'ю.

Матеріальна відповідальність – у випадку прямих збитків компанії через неправильне рішення УО/РР. Наприклад, визнання партії придатною після температурного відхилення без належного розслідування, що призвело до масового повернення та рекламаций.

2.2 Взаємодія Уповноваженої особи з іншими підрозділами

Виконання функцій Уповноваженої особи можливе лише за умови налагодженої, системної та регламентованої взаємодії з усіма структурними підрозділами підприємства. Так як УО є ключовою ланкою системи забезпечення якості, яка координує інформаційні потоки, контролює відповідність процесів вимогам належної виробничої практики GMP та забезпечує випуск серій лікарських засобів, що відповідають встановленим стандартам.

Отже, діяльність УО має міжфункціональний характер, оскільки охоплює виробництво, контроль якості, логістику, регуляторні питання, фармаконагляд та інші напрямки.

Взаємодія Уповноваженої особи охоплює роботу як з вищим керівництвом, так і з ключовими функціональними відділами (виробництво, контроль якості, забезпечення якості, а також відділами, що відповідають за аутсорсинг та персонал).

Взаємодія Уповноваженої особи з вищим керівництвом є критично важливою, оскільки УО потребує підтримки та ресурсів для виконання своїх обов'язків. Керівник УО повинен бути членом вищого керівництва, для того

щоб УО могла вирішувати питання відповідності та покращувати систему управління якістю (СУЯ). Також керівництво зобов'язано надати УО визначені повноваження, ресурси та відповідальність, необхідні для виконання її обов'язків.

Уповноважена особа, що працює на виробництві лікарських засобів (ЛЗ), відіграє центральну роль у фармацевтичній системі якості (ФСЯ). Її взаємодія з іншими підрозділами виробництва є критично важливою для забезпечення дотримання належної виробничої практики (GMP) та якості продукції.

Ключовий персонал виробника включає керівника виробництва, керівника відділу (підрозділу) контролю якості та Уповноважену особу. У великих організаціях також може бути призначений окремий керівник відділу забезпечення якості або відділу якості.

Взаємодія УО з вищим керівництвом несе основну відповідальність за наявність ефективної фармацевтичної системи якості (ФСЯ) та забезпечення необхідними ресурсами. Керівництво має визначити та забезпечити, щоб обов'язки, відповідальність і повноваження УО були чітко визначені, доведені до відома та впроваджені на рівні всієї організації.

Уповноважена особа та керівники виробничого відділу і відділу контролю якості мають деякі загальні або спільно виконувані обов'язки щодо якості. Вони можуть включати:

1. Затвердження документації: узгодження письмових методик та інших документів, включно з виправленнями.

2. Валідація та навчання: валідація процесів та забезпечення проведення необхідного навчання персоналу.

3. Контроль постачальників та аутсорсингу: затвердження постачальників матеріалів та затвердження виробників, що виконують роботи за контрактом (аутсорсингова діяльність), а також нагляд за ними.

4. Умови зберігання: визначення умов зберігання матеріалів і продукції та моніторинг за їх дотриманням.

5. Контроль GMP: моніторинг дотримання вимог належної виробничої практики GMP, інспектування та дослідження чинників, що можуть вплинути на якість продукції.

6. Управління якістю: участь у перевітках з боку керівництва продуктивності процесу, якості продукції та ФСЯ, а також сприяння постійному поліпшенню.

7. Інформування: забезпечення своєчасного та ефективного процесу інформування та привертання уваги, щоб розглядати питання якості на відповідних рівнях керівництва.

Взаємодія у процесі виробництва та контролю (QP)

Уповноважена особа, яка здійснює сертифікацію серії готової продукції, має особисто переконатися, що перед випуском серії були дотримані всі необхідні вимоги. Це передбачає постійну та ефективну комунікацію з виробництвом, контролем якості та забезпеченням якості:

– Протоколи та документація: УО повинна переконатися, що всі протоколи є повними та схваленими, і що здійснено весь необхідний контроль у процесі виробництва та всі перевірки.

– Валідаційний статус: УО повинна гарантувати, що виробничі процеси та методи випробувань залишаються валідованими, а персонал має відповідну кваліфікацію та пройшов необхідне навчання.

– Розслідування відхилень: Усі дослідження, що стосуються сертифікованої серії (включно з випадками невідповідності специфікації), мають бути завершені до достатнього рівня, щоб дозволити провести сертифікацію.

– Ланцюг постачання: Увесь ланцюг від постачання діючої речовини до етапу сертифікації готового лікарського засобу має бути задокументований та доступний для Уповноваженої особи.

Взаємодія у межах зовнішньої (аутсорсингової) діяльності.

Уповноважена особа (QP) є ключовою для контролю діяльності, що передається виконавцям (субпідрядникам):

– Договірні відносини (контракт): між замовником і виконавцем має бути письмовий контракт, у якому чітко визначені обов'язки кожної сторони. Уповноважена особа повинна засвідчити, що вся продукція, поставлена виконавцем, виготовлена відповідно до вимог GMP і реєстраційного досьє.

– Відповідальність у ФСЯ: У системі фармацевтичного забезпечення якості замовника має бути чітко прописано порядок дій та повна відповідальність Уповноваженої особи за надання дозволу на випуск кожної серії.

– Документація: всі протоколи, пов'язані із зовнішньою діяльністю (протоколи виробництва, аналізу та дистрибуції), а також контрольні зразки мають зберігатися у замовника або бути йому доступні.

Таблиця 1.3.

Контроль УО за зовнішньою діяльністю: ключові елементи

Сфера	Роль Уповноваженої особи у взаємодії
Виробництво	Уповноважена особа аналізує виробничу документацію (технологічні журнали, протоколи, записи про відхилення); Уповноважена особа бере участь у розслідуванні будь-яких відхилень та невідповідностей; Проводить оцінку впливу змін у виробничих процесах на якість продукції; Уповноважена особа повинна мати доступ до всіх відповідних документів та досьє для прийняття своїх рішень; Контроль виконання коригувальних та запобіжних дій (CAPA)
Закупівля та Постачальники	Уповноважена особа несе відповідальність за забезпечення схвалення постачальників. Вона повинна розробити процедуру, що визначає процес вибору та затвердження постачальників, а також проведення періодичних перевірок їхньої доброчесності.
Клієнти та Продаж	Уповноважена особа відповідає за управління всіма рекламаціями. Вона має розробити технічні угоди, які детально описують обов'язки щодо отримання, розслідування та звітності про рекламації. Особливо важливо забезпечити

Продовження таблиці 1.3.

	передачу рекламаций щодо побічних реакцій відповідному власнику Реєстраційного посвідчення (РП).
Аутсорсинг та Контракти	Уповноважена особа повинна схвалювати будь-яку субпідрядну діяльність, яка може вплинути на GMP або GDP. Вона має брати участь у виборі, аудиті та затвердженні субпідрядників і бути підписантом відповідної Технічної угоди та Угоди з якості.
Навчання	УО бере участь у розробці та затвердженні програми навчання для персоналу компанії. Уповноважена особа повинна забезпечити, щоб усі співробітники, залучені до виробництва та дистрибуції, пройшли навчання з GMP та GDP відповідно до своїх функцій.
Документація та Облік	Уповноважена особа відповідає за точність та якість записів. Вона повинна розробити процедури для визначення записів, що стосуються GMP та GDP, та контролювати їх точність, навіть якщо деякі перевірки делеговані іншому навченому персоналу.

Хоча Уповноважена особа може делегувати щоденні обов'язки, кінцева відповідальність за ці заходи залишається за нею.

На великих підприємствах може бути призначений один або кілька заступників Уповноваженої особи. Вони обов'язково повинні бути додані до Ліцензії.

На підприємстві слід оформити офіційну посадову інструкцію для заступника, навчити його визначеній ролі, і регулярно залучати його до діяльності Уповноваженої особи, включаючи аудити.

Чітка організаційна схема, що додається до посадової інструкції, допомагає Уповноваженій особі визначити свою роль у структурі управління та уникнути прогалин або необґрунтованого дублювання сфер відповідальності.

2.3 Взаємодія Уповноваженої особи з контролюючими органами

Відповідно до наданих джерел, взаємодія Уповноваженої особи з контролюючими органами (органом ліцензування та його територіальними органами, які здійснюють державний нагляд/контроль) є обов'язковою та

регулюється Ліцензійними умовами, а також вимогами Належної виробничої практики (GMP) та Належної практики дистрибуції (GDP).

Взаємодія Уповноваженої особи з контролюючими органами відбувається у двох ключових напрямках:

1. Забезпечення доступу та участі під час контрольних заходів

Уповноважена особа може виступати як представник суб'єкта господарювання та забезпечує прозорість та доступ до інформації під час перевірок.

Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю здобувач ліцензії або ліцензіат зобов'язаний забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи.

Також Уповноважена особа має забезпечити доступ на територію ліцензіата (або здобувача ліцензії) у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності (виробництва, оптової/роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів), для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою.

Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, повинна гарантувати, що всі відповідні контрольні та архівні зразки доступні протягом відповідного часу у разі необхідності компетентним уповноваженим органам.

При перевірці (заходах державного нагляду/контролю) до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби, а також до документів щодо лікарських засобів, які передані на зберігання (включаючи їх перелік та об'єм), повинен бути забезпечений доступ представникам органу ліцензування.

Уповноважена особа несе відповідальність за належне протоколювання сертифікації у реєстрі або еквівалентному документі, і цей запис має

залишатися в розпорядженні представників компетентного уповноваженого органу протягом періоду, визначеного законодавством.

У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат (імпортер) зобов'язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб'єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів. Аналогічна вимога стосується сертифікатів якості, що зберігаються у вигляді сканованих копій у роздрібній або оптовій торгівлі.

2. Відповідальність та звітність Уповноваженої особи перед контролюючими органами

Уповноважена особа зобов'язана взаємодіяти з контролюючими органами у випадках, що можуть вплинути на якість та безпеку лікарських засобів.

У разі виявлення дефекту якості, який може спричинити відкликання продукції або нетипове обмеження її постачання, необхідно оперативно поінформувати всі відповідні компетентні органи.

Якщо прийнято рішення про відкликання лікарського засобу, усі заінтересовані уповноважені органи мають бути повідомлені заздалегідь.

У випадку відкликання серії, пов'язаного з питаннями якості чи безпеки, ліцензіат зобов'язаний повідомити орган ліцензування, а у разі експорту – компетентні органи інших держав.

Якщо ліцензіат (імпортер) планує вилучити лікарські засоби з обігу через наявний або потенційний дефект, він повинен негайно поінформувати про це орган ліцензування.

Уповноважена особа несе відповідальність за підтвердження того, що про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін.

Уповноважена особа має забезпечити, щоб про будь-яке скорочення виробничої діяльності, що може призвести до незвичного обмеження в

постачанні, було повідомлено власнику реєстраційного посвідчення. Власник посвідчення, у свою чергу, повинен повідомити про обмеження в постачанні компетентні уповноважені органи відповідно до його правових обов'язків.

Уповноважена особа має бути залучена до розслідування невідповідностей та прийняття рішень щодо дій для зниження ризику, а будь-які рішення не виконувати дії для зменшення ризику, що в іншому випадку були б необхідними, мають бути заздалегідь погоджені з компетентним уповноваженим органом.

Уповноважена особа також відповідає за загальну комунікацію з органом ліцензування.

Власник ліцензії зобов'язаний забезпечити отримання кореспонденції, у тому числі тієї, що надсилається органом ліцензування та його територіальними органами, за своїм місцезнаходженням та повідомлень в електронному вигляді. Також зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом місяця.

Висновки до розділу 2

Уповноважена особа є ключовою та центральною фігурою у системі забезпеченості якості лікарських засобів. Вона виступає як головний “юридичний гарант”, який несе персональну відповідальність за те, що кожна серія лікарського засобу вироблена, перевірена та сертифікована відповідно до чинних вимог. Відповідальність Уповноваженої особи є багатоетапною і охоплює не лише фінальну перевірку продукції, а й контроль усього виробничого ланцюга постачання.

Для ефективного виконання своїх обов'язків Уповноважена особа повинна відповідати суворим кваліфікаційним вимогам щодо освіти та стажу, а також мати глибокі знання специфіки лікарських засобів, за які вона відповідає. Критично важливою умовою її діяльності є незалежність у

прийнятті рішень. Незалежність та професійна компетентність забезпечує пріоритетність інтересів пацієнта, а високий рівень юридичної та персональної відповідальності підкреслює важливість державного контролю.

Взаємодія Уповноваженої особи з іншими підрозділами є багаторівневою та комплексною. Вона охоплює всі етапи життєвого циклу лікарського засобу – від закупівлі сировини до постмаркетингового нагляду. Ефективність цієї взаємодії визначає не лише якість продукції, але й репутацію підприємства, його відповідність належній виробничій практиці GMP та безпеку.

РОЗДІЛ 3

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ, НАПРЯМКИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ПРАКТИКИ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

3.1 Проблема незалежності та конфлікту інтересів

Питання незалежності та потенційного конфлікту інтересів має системний характер і є однією з головних загроз ефективному функціонуванню інституту уповноваженої особи. Розрив між професійним обов'язком УО гарантувати якість та її фінансово-адміністративною залежністю від роботодавця, зацікавленому у прибутковості, створює умови для постійного внутрішнього та зовнішнього тиску.

Відповідно до вимог належної виробничої практики GMP, Уповноважена особа повинна діяти незалежно під час ухвалення рішень. Проте на практиці вона є найманим працівником і перебуває у фінансовій та адміністративній залежності від керівництва компанії – зокрема щодо заробітної плати, можливостей професійного зростання та збереження робочого місця. Така ситуація формує базовий конфлікт інтересів.

Питання незалежності та уникнення конфлікту інтересів у системі належної виробничої практики (GMP) розглядається через чітке розмежування відповідальності та забезпечення інституційної автономії ключового персоналу.

Основним механізмом мінімізації конфлікту інтересів є організаційне відокремлення функцій контролю якості від виробничих процесів, що дозволяє гарантувати об'єктивність і неупередженість прийняття рішень:

1. Незалежність ключового персоналу:

– Керівник виробництва та керівник відділу контролю якості (ВКЯ) повинні бути незалежні один від одного.

– ВКЯ має бути відділом, незалежним від виробничого відділу (основним принципом для задовільної роботи відділу контролю якості

вважається його незалежність від виробничого відділу). Ця вимога є ключовою для забезпечення того, що всі заходи щодо контролю якості виконуються ефективно та надійно.

2. Незалежність Уповноваженої особи:

– Уповноважена особа (УО) – фахівець, що має статус контролюючого та керуючого персоналу та здійснює сертифікацію серії, має нести повну відповідальність за гарантування того, що кожна серія виготовлена з дотриманням GMP і відповідає вимогам реєстраційного досьє.

– УО повинна постійно і безперервно знаходитися у розпорядженні власника ліцензії на виробництво, що підкреслює її ключову роль у процесі забезпечення якості.

3. Незалежність у процесах управління ризиками:

– Персонал, відповідальний за обробку скарг та розслідування дефектів якості, повинен бути незалежним від організації збуту і маркетингу, якщо інше не обґрунтовано. Ця вимога допомагає уникнути конфлікту між комерційними інтересами та об'єктивною оцінкою якості продукції.

4. Запобігання організаційним конфліктам:

– Щоб уникнути дублювання функцій або прогалів у розподілі відповідальності, обов'язки ключового персоналу мають бути чітко визначені та формалізовані.

– Коло обов'язків окремого співробітника не має бути настільки великим, щоб становити будь-який ризик для якості.

Запобігання конфлікту інтересів через обмеження комерційної діяльності.

Законодавство України, зокрема, Ліцензійні умови, прямо обмежує діяльність суб'єктів, щоб мінімізувати конфлікт між комерційними інтересами та забезпеченням якості:

– Заборона маркетингу: юридичним особам та фізичним особам-підприємцям, які провадять діяльність з виробництва, оптової, роздрібної

торгівлі та імпорту, забороняється надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу до запровадження окремого реферування оптових цін. Це обмеження безпосередньо спрямоване на усунення комерційного тиску. Дозволено лише проведення операцій, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів.

– Незалежність від збуту та маркетингу при відкликанні: особа, відповідальна за здійснення і координацію вилучення лікарських засобів з обігу (відкликання), є незалежною від організації збуту і маркетингу. Ця вимога гарантує об'єктивність рішень у разі виявлення дефектів якості.

Незалежність у дистрибуції та роздрібній торгівлі.

У сфері дистрибуції (належна практика дистрибуції, GDP) незалежність також підтримується організаційно:

– Керівництво несе відповідальність за те, що обов'язки та повноваження усіх частин системи якості, включно з уповноваженою особою, чітко визначені та впроваджені.

– Уповноважена особа в оптовій торгівлі відповідає за впровадження та функціонування системи управління якістю. Вона повинна мати чітко визначені повноваження щодо прийняття рішень відповідно до своїх обов'язків.

Вимоги до кваліфікації та уникнення ризику.

Кваліфікаційні вимоги до Уповноваженої особи також є механізмом забезпечення її незалежності, оскільки вимагають професійної компетентності, що усуває залежність від комерційного тиску.

Освіта та стаж Уповноваженої особи (для оптової, роздрібною торгівлі та імпорту) повинна мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та стаж роботи за фахом не

менше двох років. Виняток тільки для сільської місцевості. Для аптек у сільській місцевості допускається покладення обов'язків УО на особу, що має вищу освіту не нижче початкового рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" і не має стажу роботи за цією спеціальністю. Це може створити потенційний ризик меншої незалежності через меншу кваліфікацію, але компенсується соціальною необхідністю. Також організаційна вимога є до персоналу і полягає в тому, що коло обов'язків окремого співробітника не має бути настільки великим, щоб становити будь-який ризик для якості.

Забезпечення незалежності через контроль.

Система ліцензування також включає вимоги щодо унеможливлення зовнішнього контролю з боку держав-агресорів, що є важливим елементом запобігання конфліктам інтересів на геополітичному рівні.

Не допускається здійснення контролю (вирішального впливу) за діяльністю здобувача ліцензії або ліцензіата резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України. У разі документального підтвердження встановлення такого контролю органом ліцензування приймається рішення про припинення дії ліцензії.

3.2 Кадровий дефіцит та недостатній рівень кваліфікації

Проблема кадрового дефіциту та недостатнього рівня кваліфікації персоналу, особливо Уповноважених осіб, є одним із найбільш критичних ризиків для фармацевтичної системи якості, оскільки належна дистрибуція та виробництво лікарських засобів безпосередньо залежать від людей.

Кадровий дефіцит у фармацевтичному виробництві створює низку суттєвих ризиків для забезпечення належної якості лікарських засобів.

По-перше, надмірне навантаження на окремих співробітників призводить до розширення їхнього кола обов'язків понад допустимі межі. У таких умовах персонал нерідко вдається до спрощених процедур («shortcuts»), що неминуче збільшує ймовірність помилок та порушень технологічних вимог.

По-друге, організація може функціонувати відносно стабільно за звичайного рівня навантаження, однак нестача кадрів стає критичною у стресових ситуаціях. Це проявляється під час різкого зростання обсягів робіт або необхідності термінового відкликання продукції, коли система виявляє свою вразливість.

По-третє, на великих виробничих майданчиках Уповноважена особа не здатна самотійно виконувати весь комплекс функцій. Відсутність офіційно призначених і належним чином підготовлених заступників створює ризик ухвалення некоректних рішень у випадку її тимчасової відсутності.

Таким чином, кадровий дефіцит у фармацевтичній галузі є не лише організаційною проблемою, а й стратегічним фактором ризику, що безпосередньо впливає на якість, безпеку та стійкість виробничих процесів.

Проблема рівня кваліфікації та професійного статусу Уповноваженої особи.

Для забезпечення належного рівня компетентності Уповноважених осіб законодавством встановлено чіткі вимоги щодо освіти та професійного досвіду. Зокрема, кандидат на посаду Уповноваженої особи повинен мати вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація». У випадку виробничої діяльності допускається також освіта за суміжними біологічними та хімічними спеціальностями. Обов'язковою умовою є наявність стажу роботи за фахом не менше двох років.

Через дефіцит кадрів обов'язки Уповноваженої особи часто покладаються на завідувачів аптек, керівників відділів або навіть на фармацевтів та медичних сестер. Однак, у сільській місцевості допускається покладання обов'язків Уповноваженої особи на осіб з освітою початкового рівня (бакалавр, молодший спеціаліст) без вимог до стажу роботи. Така практика знижує рівень професійної відповідальності та створює ризики для системи забезпечення якості.

Водночас, традиційної фармацевтичної освіти, орієнтованої на фундаментальні науки, часто виявляється недостатньо для повноцінного виконання функцій Уповноваженої особи в сучасних умовах. Це викликає серйозний дефіцит специфічних, прикладних знань, критично необхідних для управління ризиками в складних системах якості та до дефіциту фахівців із досвідом у таких критично важливих сферах, як: біотехнологічне виробництво; стерильне виробництво; виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ); валідація складних аналітичних методів.

Окрім спеціалізованих знань, для ефективної діяльності Уповноваженої особи необхідні комунікативні та лідерські навички. Недостатня здатність до взаємодії з іншими підрозділами, проведення навчання персоналу та аргументованого відстоювання позиції якості перед керівництвом знижує ефективність роботи. Відсутність рішучості та наполегливості у захисті принципів GMP сприяє формуванню формального («паперового») підходу до виконання обов'язків.

Уповноважені особи часто обмежуються механічним підписом документів, не здійснюючи глибинного аналізу системи якості та не застосовуючи методологію управління ризиками (ICH Q9, ISO 31000) чи статистичні методи аналізу даних. Такий формалізм знижує здатність системи до проактивного запобігання ризикам.

Незнання або поверхневе знання міжнародних вимог: обмежена орієнтація лише на національні настанови без розуміння їх джерела – директив ЄС (наприклад 2001/83/ЕС) та керівних принципів ICH. Це ускладнює роботу з імпортом/експортом та підготовку до аудитів європейських партнерів.

Уповноважена особа потребує поглибленої експертизи в низці ключових, високоспеціалізованих галузях:

Цілісність даних (Data Integrity): здатність будувати, аудитувати та захищати системи, що гарантують повну достовірність, прослідковуваність та

захищеність усіх електронних і паперових записів – від результатів аналізу до журналів виробництва.

Управління ризиками для якості (Quality Risk Management): практичне застосування структурованих методологій (на кшталт ICH Q9 та ISO 31000) для проактивної ідентифікації, аналізу та контролю ризиків на всіх етапах життєвого циклу ліків.

Вимоги до холодового ланцюга та логістики: глибоке розуміння термодинаміки, принципів валідації холодильного обладнання та термоконтейнерів, а також управління ризиками при транспортуванні термолабільних препаратів.

Виявлення та протидія фальсифікованим лікарським засобам: знайомство з сучасними методами верифікації автентичності (сюрс-коди, криптографічне маркування), ознаками фальсифікатів та процедурами дій при їх виявленні згідно з вимогами Директиви ЄС 2011/62/EC (Falsified Medicines Directive).

Отже, нестача досвіду або персоналу тягне за собою наступні ризики:

- ризики для безпеки пацієнтів. У таких умовах зростає ймовірність потрапляння фальсифікованих лікарських засобів у легальний обіг або неправильної класифікації виявлених дефектів якості, що може призвести до негативних наслідків для здоров'я споживачів;
- неповноцінна система протиепідемічного захисту (як показала пандемія, слабкі ланки в ланцюгу якості можуть мати катастрофічні наслідки);
- підрив довіри до українських ліків на внутрішньому та зовнішньому ринках;
- для бізнесу це ускладнення інтеграції в європейський ринок через невідповідність персоналу вимогам партнерів;
- фінансові втрати від реклаमाцій, зупинок виробництва через помилки, штрафів від регулятора;

- ускладнення проходження інспекцій та отримання сертифікатів GMP;
- депрофесіоналізація - посада Уповноваженої особи заповнюється не найкращими фахівцями, а тими, хто погоджується на умови;
- втрата престижу професії, що знову ж таки відлякує молодих талановитих спеціалістів;
- Уповноважена особа несе адміністративну та кримінальну відповідальність за неналежне виконання своїх функцій, якщо це спричинило шкоду здоров'ю пацієнтів. Таким чином, кадровий дефіцит безпосередньо підвищує ризик правових наслідків для підприємства;
- регуляторні органи можуть відмовити у затвердженні кандидатури Уповноваженої особи, якщо вона одночасно залучена до надмірної кількості ліцензій та не відповідає вимогам Ліцензійних умов. Це створює загрозу для стабільності ліцензійної діяльності підприємства.

Для подолання кадрового дефіциту та підвищення рівня кваліфікації необхідний системний підхід до управління професійним розвитком уповноважених осіб. Ключові напрями вдосконалення включають:

Впровадження стандартизованих рамок компетенцій. Замість розпливчастих вимог варто адаптувати міжнародні зразки та міжнародний досвід, зокрема Великої Британії та ЄС – вдосконалення системи підтвердження кваліфікації та реєстрації Уповноважених осіб;

Розробка єдиного обов'язкового навчального курсу (на основі вимог Директиви 2001/83/ЕС та GMP) з подальшою державною атестацією (іспитом). Це замінить різномірні комерційні курси та стане гарантією базового рівня знань;

Запровадження обов'язкового плану безперервного професійного розвитку (CPD) з підтвердженням кредитів/годин, закріплене в ліцензійних умовах;

Формалізація системи заступництва та наставництва. Для передачі досвіду та забезпечення безперервності бізнес-процесів потрібно обов'язково призначати та ліцензувати заступників Уповноваженої особи. Їх слід активно залучати до практичної роботи: проведення та участь у внутрішніх аудитах, розслідування відхилень, аналіз ризиків під наставництвом основної УО;

Перехід від формального навчання до оцінки реальної ефективності. Проведення тренінгів не повинно бути самоціллю. Керівництво підприємства зобов'язане впровадити механізми оцінки засвоєння знань та їх практичного застосування. Це може включати тестування, оцінку навичок на робочому місці (наприклад, через моделювання ситуацій), аналіз якості роботи після навчання та обов'язкове документування результатів оцінки;

Впровадження обов'язкового реєстру Уповноважених осіб передбачає створення відкритої бази даних (публічного реєстру) в органі ліцензування, де будуть відображено інформацію про освіту, професійний досвід, пройдені навчальні курси, результати атестації та інформація про місце роботи. Такий реєстр забезпечить прозорість, полегшить роботодавцям пошук компетентних фахівців і унеможливить працевлаштування осіб без відповідної освіти, кваліфікації та належного рівня знань.

Стимулювання розвитку професійного середовища шляхом створення Професійної асоціації Уповноважених осіб України. Асоціація могла б займатися розробкою професійних стандартів, наданням консультацій, захистом прав, організацією конференцій та обміном досвідом. Проводити роз'яснювальну роботу серед власників фармацевтичного бізнесу про економічну цінність кваліфікованої Уповноваженої особи (не витрати, а інвестиція в мінімізацію ризиків).

Доцільним є інтегрування в навчальні плани фармацевтичних та хіміко-технологічних закладів вищої освіти спеціалізованих модулів, присвячених принципам GMP, GDP та професійним компетенціям Уповноваженої особи. Такий підхід сприятиме формуванню необхідних знань

і навичок майбутніх фахівців, а також забезпечить підготовку кадрів відповідно до сучасних вимог фармацевтичної галузі.

3.3 Розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичній сфері та розробка реєстру Уповноважених осіб.

3.3.1. Проєкт Порядку підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи розроблено з метою вдосконалення законодавства України у сфері регулювання діяльності Уповноважених осіб та впровадження чіткого механізму підтвердження їхньої компетентності та створення системи сертифікації (Додаток В).

Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін встановлює чіткий механізм перевірки професійної компетентності осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, що здійснюють їх виробництво та/або імпорт (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Документ спрямований на забезпечення дотримання вимог Ліцензійних умов та законодавства України у сфері обігу лікарських засобів.

Порядок ґрунтується на положеннях законів України «Про лікарські засоби», «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про фахову передвищу освіту», а також на Ліцензійних умовах, затверджених постановою Кабінету Міністрів України № 929. Його основною метою є визначення рівня професійної компетентності уповноваженої особи та оцінка відповідності її знань установленим кваліфікаційним вимогам.

Підтвердження рівня знань проводиться не на постійній основі, а у разі виявлення порушень під час заходів державного нагляду (контролю). Зокрема, підставою для застосування цієї процедури є недотримання уповноваженою особою вимог статті 49 Закону України «Про лікарські засоби» та положень

Ліцензійних умов. Таким чином, підтвердження знань має характер коригувального інструменту державного регулювання.

Процедура передбачає подання уповноваженою особою документів, що підтверджують її освіту та стаж роботи, зокрема копії диплома про вищу освіту та документів про трудову діяльність. Подання таких документів здійснюється у визначений строк на вимогу органу державного контролю.

Ключовим елементом підтвердження рівня знань є проходження автоматизованого тестування. Тестування організовується спеціально створеною Комісією, яка формується органом державного контролю та включає не менше восьми осіб. До її складу, крім представників контролюючого органу, можуть входити представники професійних асоціацій, наукових установ, закладів вищої освіти та громадських організацій за згодою.

Автоматизоване тестування проводиться за чітко регламентованими правилами, що забезпечують об'єктивність, прозорість і рівні умови для всіх уповноважених осіб. Тестування включає 100 тестових завдань, які формуються системою випадковим чином, та проводиться протягом трьох годин без доступу до мережі Інтернет і будь-яких допоміжних матеріалів. Результат оцінюється автоматично, а мінімальний прохідний бал становить 70 правильних відповідей.

За результатами розгляду документів та проходження тестування Комісія приймає рішення про підтвердження або відмову у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи. Рішення оформлюється протоколом і є відкритим, а результати тестування публікуються на офіційному вебсайті органу державного контролю. У разі успішного проходження процедури уповноваженій особі оформлюється електронний сертифікат підтвердження рівня знань.

У разі відмови в підтвердженні рівня знань уповноважена особа втрачає право здійснювати професійну діяльність за відповідною спеціальністю до моменту повторного підтвердження. Відновлення професійної діяльності

можливе не раніше ніж через три місяці після отримання відповідного рішення Комісії та здійснюється шляхом повторного проходження процедури.

Порядок також передбачає можливість адміністративного та судового оскарження рішень Комісії, що відповідає принципам захисту прав осіб і вимогам Закону України «Про адміністративну процедуру».

Загалом, цей Порядок формує системний, прозорий та стандартизований підхід до контролю професійної компетентності уповноважених осіб, що є важливим елементом забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів в Україні.

3.3.2. Розробка і впровадження реєстру Уповноважених осіб є необхідним кроком для визначення рівня професійної компетентності УО та оцінки виконання ними кваліфікаційних вимог. Впровадження такої системи дозволяє державі оперативно реагувати на порушення: підтвердження знань проводиться у випадках, коли органи державного контролю під час перевірок виявляють недоліки чи невідповідності у діяльності УО. Таким чином, реєстр стає не лише інформаційним ресурсом, а й дієвим механізмом забезпечення належної якості лікарських засобів.

Реєстр Уповноважених осіб має бути централізованим цифровим інструментом, що забезпечує прозорість, контроль кваліфікації та дотримання етичних стандартів у фармацевтичному секторі.

Реєстр Уповноважених осіб має бути сформований із чітко визначеною структурою та функціональними елементами, зокрема щодо формату ведення та забезпечення доступності.

Реєстр має функціонувати як електронна база даних, що ведеться за допомогою спеціалізованих програмних засобів із використанням кваліфікованого електронного підпису.

Результати підтвердження рівня знань та статус Уповноваженої особи повинні розміщуватися на офіційному вебсайті органу державного контролю для відкритого доступу.

До складу інформаційних блоків реєстру УО мають входити:

- персональні та контактні дані (ПІБ та актуальна контактна інформація);
- кваліфікаційні дані, зокрема підтвердження вищої освіти та дані про стаж роботи за фахом;
- спеціалізація, яка визначає перелік лікарських форм (стерильні, нестерильні, біологічні, медичні гази тощо), та особа, яка має право сертифікувати відповідно до її досвіду та навчання;
- інформація про безперервне професійне навчання (CPD), що підтверджують актуальність знань фахівця;
- результати атестації (дані про проходження автоматизованого тестування та кількість набраних балів, дата проведення, реквізити електронного сертифіката про підтвердження відповідності рівня знань);

Функціональний статус Уповноваженої особи та інструмент моніторингу.

Реєстр має відображати актуальний статус Уповноваженої особи в системі ліцензування та виконувати контрольні функції, зокрема:

- відображати відомості про суб'єкта господарювання, у штаті якого працює УО, та посилання на відповідну ліцензію;
- у разі виявлення порушень або не підтвердження знань, у реєстр вноситься інформація про відмову у підтвердженні знань або анулювання статусу;
- відображати інформацію про обмеження діяльності. Уповноважені особи, статус яких у Реєстрі не підтверджено або які мають діюче рішення про відмову, не можуть здійснювати професійну діяльність.

Для суб'єктів господарювання реєстр Уповноважених осіб має виконувати функцію довідкового інструменту, що дозволить:

– оцінити та перевірити, чи не залучена Уповноважена особа одночасно до надмірної кількості ліцензій, що може негативно впливати на якість виконання її обов'язків;

– переконатися, що кандидат має належні повноваження та компетенції для сертифікації саме тієї продукції, яка виробляється або імпортується підприємством.

Реєстр уповноважених осіб слід розглядати не як простий перелік прізвищ, а як інтегроване цифрове дос'є, що об'єднує дані про освіту, результати державної атестації, професійну спеціалізацію та актуальне місце роботи фахівця в єдину систему забезпечення якості лікарських засобів.

Висновки до розділу 3

Питання незалежності Уповноваженої особи має системний характер, оскільки фахівець перебуває у фінансовій та адміністративній залежності від роботодавця. З метою уникнення конфлікту інтересів необхідно забезпечити організаційне відокремлення функцій контролю якості від виробництва та маркетингу. Законодавчі обмеження на надання маркетингових послуг та чітка формалізація посадових обов'язків є основними гарантіями захисту від комерційного тиску.

Кадровий дефіцит та низький рівень кваліфікації персоналу є критичним фактором ризику для системи забезпечення якості лікарських засобів. Перевантаження працівників спричиняє застосування спрощених процедур та формальний підхід до забезпечення якості.

Сучасні виклики фармацевтичної галузі вимагають від Уповноваженої особи не лише фундаментальної освіти, а й набуття прикладних компетенцій у високоспеціалізованих сферах.

Також важливим елементом професійної системи є впровадження дієвого механізму атестації та реєстрації. Запровадження механізму атестації через автоматизоване тестування створює об'єктивний бар'єр для недобросовісних

фахівців та перетворює іспит на інструмент допуску до професії. Централізований Реєстр Уповноважених осіб повинен стати інтегрованою базою даних, що відображає кваліфікацію, спеціалізацію та професійний розвиток, забезпечуючи прозорість і захист пацієнтів.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Результати проведеного дослідження свідчать, що Уповноважена особа у фармацевтичній сфері є ключовим системоутворюючим елементом та основним гарантом безпеки лікарських засобів. Її функції виходять за межі формального підтвердження документів і охоплюють персональну юридичну та професійну відповідальність за весь життєвий цикл препарату.

Ефективність виконання цих завдань визначається двома базовими чинниками: інституційною незалежністю та високим рівнем професійної компетентності. Сучасна фармацевтична система стикається з низкою викликів, серед яких – ризик конфлікту інтересів через незалежність від роботодавця та кадровий дефіцит фахівців із прикладними компетенціями.

У цьому контексті пріоритетними напрямками реформування є: забезпечення організаційно-правової незалежності Уповноваженої особи шляхом чіткого відокремлення функцій контролю якості від комерційних підрозділів, створення сучасної системи професійного розвитку та атестації, зокрема через впровадження єдиного державного реєстру Уповноважених осіб та обов'язкового автоматизованого тестування для об'єктивної перевірки знань. А також активізації співпраці між державними органами, бізнесом і професійною спільнотою для формування єдиних стандартів і підвищення престижу професії. Кваліфікація, досвід та неупередженість Уповноваженої особи залишаються останнім бар'єром на шляху до пацієнта, визначаючи якість його життя та здоров'я.

Реалізація запропонованих заходів сприятиме формуванню комплексної та ефективною системи фармацевтичного контролю, здатної гарантувати безпеку лікарських засобів у сучасних умовах. Йдеться не лише про технічне вдосконалення процедур, а й про створення цілісної моделі управління якістю, яка поєднує правові, організаційні та професійні механізми.

По-перше, забезпечення інституційної незалежності Уповноваженої особи дозволить мінімізувати ризики комерційного чи адміністративного тиску та зробить її рішення об'єктивними й орієнтованими виключно на безпеку пацієнта.

По-друге, впровадження сучасної системи професійного розвитку та атестації гарантуватиме постійне оновлення знань і навичок фахівців. Автоматизоване тестування та державний реєстр стануть інструментами прозорі перевірки компетентності, що унеможливить формальний підхід до виконання обов'язків.

По-третє, створення інтегрованого цифрового реєстру Уповноважених осіб забезпечить відкритість галузі, дозволить роботодавцям об'єктивно оцінювати кваліфікацію кандидатів та уникати надмірного навантаження на окремих спеціалістів. Це підвищить рівень довіри до системи та зміцнить її стійкість.

По-четверте, активна співпраця між державними органами, бізнесом та професійною спільнотою сприятиме формуванню єдиних стандартів, гармонізації з європейськими вимогами та підвищенню престижу професії Уповноваженої особи.

У результаті реалізації цих заходів буде створено дієву систему, яка не лише відповідатиме сучасним викликам, а й забезпечить довгострокову стійкість фармацевтичного сектору. Вона стане гарантом того, що кожен лікарський засіб, який потрапляє до пацієнта, є безпечним, якісним та відповідає міжнародним стандартам. Це, у свою чергу, зміцнить довіру суспільства до системи охорони здоров'я та сприятиме інтеграції України у європейський фармацевтичний простір.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. EU GMP Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release. URL: https://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/v4_an16_201510_en.pdf (Date of access: 18.11.2025).
2. Directive 2001/83/EC «Community code relating to medicinal products for human use». URL: <https://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF> (Date of access: 18.11.2025).
3. EudraLex - Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?utm_source=chatgpt.com (Date of access: 18.11.2025).
4. PIC/S Adapting EU GMP Annex 16 on Authorised Person and Batch Release / Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). URL: <https://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-03/pe-009-16-gmp-guide-annexes.pdf> (Date of access: 18.11.2025).
5. The EU Qualified Person (QP) Demystified: Fool-Proofing your EU Phase Trial / Clinical leader. URL: <https://clinicalleader.com/doc/the-eu-qualified-person-qp-demystified-fool-proofing-your-eu-phase-trial-0001> (Date of access: 18.11.2025).
6. The Role of the Qualified Person in European Pharmaceutical Regulations / PharmTech. URL: <https://pharmtech.com/view/role-qualified-person-european-pharmaceutical-regulations> (Date of access: 18.11.2025).

7. The European Qualified Person – What’s it all about? / European QP Association (EQPA). URL: <https://gmp-compliance.org/gmp-news/the-european-qualified-person-whats-it-all-about> (Date of access: 18.11.2025).

8. Simonovski N., Gjorgjeska B. Regulatory requirements and responsibilities of a qualified person in the pharmaceutical industry. *Knowledge Without Borders*. 2023. Vol. 57(4). P. 529–532. URL: <https://ojs.ikm.mk/index.php/kij/article/view/6025> (Date of access: 18.11.2025).

9. The Role and Duties of the EU Qualified Person (QP). Part I / Industrial Pharmacist. URL: <https://industrialpharmacist.com/2023/08/the-role-and-duties-of-the-eu-qualified-person-qp-part-i/> (Date of access: 18.11.2025).

10. Гуржій Р. О., Литвиненко Н. В. Деякі питання впровадження вимог належних практик (GxP). Належна практика дистрибуції (GDP). *Вісник фармації*. 2020. № 2(100). С. 44–49.

11. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng> (Date of access: 18.11.2025).

12. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець та ін. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. 296 с.

13. Системи якості у фармації : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти спец. «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко та ін. Харків : НФаУ, 2021. 370 с.

14. Основи права і законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 528 с.

15. Про лікарські засоби : Закон України від 05.06.2025 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20/comp20270101> (дата звернення: 24.11.2025).

16. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text> (дата звернення: 24.11.2025).

17. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лют. 2010 р. № 260. *Офіційний вісник України*. 2010. № 17. С. 46.

18. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (дата звернення: 24.11.2025).

19. Єлфімов В. Л., Крутських Т. В. Визначення результативності системи управління якістю фармацевтичного підприємства. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали ІХ Міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 159–162.

20. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2020. 338 с.

21. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2025. 45 с.

22. Лікарські засоби. Валідація процесів : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2016. 28 с.

23. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ІСН МЗ (R2)) : Настанова СТ-Н 42-6.0:2014. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2014. 56 с.

24. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2016. 72 с.
25. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2013. 28 с.
26. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3) : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.18:2025. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2025. 141 с.
27. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2015. 120 с.
28. Про внесення змін до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» : Наказ МОЗ України від 05.04.2018 р. № 620. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0620282-18#Text> (дата звернення: 24.11.2025).
29. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-01:2003. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2003. 42 с.
30. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2011. 36 с.
31. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2011. 42 с.
32. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2011. 32 с.
33. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2016. 20 с.
34. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT). Офіц. вид. ; чинний від 2004-01-07. Київ : Держспоживстандарт України, 2004. 11 с.

35. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT). Офіц. вид. Київ : УкрНДНЦ, 2021. 34 с.

36. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (дата звернення: 24.11.2025).

37. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Офіц. вид. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 24 с.

38. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). Офіц. вид. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 28 с.

39. ДСТУ EN ISO 13485:2018. Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). Офіц. вид. ; чинний від 2019-01-01. Київ : УкрНДНЦ, 2018. 31 с.

40. ДСТУ ISO 31000:2018. Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. (ISO 31000:2018, IDT). Офіц. вид. ; чинний від 2019-01-01. Київ : УкрНДНЦ, 2018. 14 с.

41. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Офіц. вид. ; чинний від 2021-01-01. Київ : УкрНДНЦ, 2020. 17 с.

42. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. / Г. Г. Берест та ін. Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. 166 с.

43. 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. С. 63–65.

44. Конспект лекцій з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) / уклад.: В. П. Шапкін, О. І. Захарова. Київ : СНУ ім. В. Даля, 2024. 208 с.

45. Діяльність уповноваженої особи на фармацевтичному ринку України. URL: <http://surl.li/nutzey> (дата звернення: 24.11.2025).

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ГРАМОТА

нагороджується

Катерина ЦВЄТАЄВА

у секційному засіданні студентського наукового
товариства кафедри

менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації

VI Всеукраїнська науково-практична конференція з
міжнародною участю

«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Ректор закладу
вищої освіти



(Signature)
Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р. м. Харків






Міністерство
охорони здоров'я
України
Національний
фармацевтичний
університет

Цим засвідчується, що

Цветаєва К.Є.
Науковий керівник:
Крутських Т.В.

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю
**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**


Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.


Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

СЕРТИФІКАТ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Орлов Д.І.; Н. к.: Літвінова О.В.	519
Павлюк О.В., Ткачук І.В., Зборовська Т.В.; Н. к.: Крутських Т.В.	521
Паламарчук М.О.; Н. к.: Крутських Т.В.	523
Проняєва К.В., Крутських Т.В.; Н. к.: Зборовська Т.В.	525
Пузирьов Д.А.; Н. к.: Літвінова О.В.	528
Рачковська А.М.; Н. к.: Зборовська Т.В.	529
Сіфоров А.О.; Н. к.: Крутських Т.В.	532
Солодкий В.В., Крутських Т.В.; Н. к.: Зборовська Т.В.	533
Стецюк М.А.; Н. к.: Літвінова О.В.	534
Сулімовська А.А.; Н. к.: Лісна А.Г.	536
Суркова І.П.; Н. к.: Посилкіна О.В.	538
Сьомова Х.О.; Н. к.: Посилкіна О.В.	540
Таможанська Д.О.; Н. к.: Лісна А.Г.	541
Цветаєва К.Є.; Н. к.: Крутських Т.В.	543
Чекалін В.В.; Н. к.: Малініна Н.Г.	545

СЕКЦІЯ 14. СУСПІЛЬСТВОЗНАВСТВО
SOCIAL SCIENCE

Антюхова В.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	548
Губанова А.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	549
Гуренко Д.М.; Н. к.: Садовніков О.К.	550
Забіяка П.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	552
Зражевська К.А.; Н. к.: Хіріна Г.О.	554
Кравцова А.А.; Н. к.: Хіріна Г.О.	555
Матіюк К.І.; Н. к.: Назарко О.І.	556
Миргородська Є.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	557
Немченко Д.С.; Н. к.: Хіріна Г.О.	558
Нікітенко В.Д.; Н. к.: Садовніков О.К.	560
Подовжня С.М.; Н. к.: Хіріна Г.О.	562
Ребріна Г.Ю.; Н. к.: Хіріна Г.О.	563
Сіренко Д.С.; Н. к.: Болдарь Г.Є.	565
Ступак А.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	567
Сухолин Д.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	569
Сухолин К.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	571
Федорова С.Д.; Н. к.: Хіріна Г.О.	572
Чічова А.В.; Н. к.: Назарко О.І.	573
Ярошенко О.Я.; Н. к.: Савченко Л.П.	575

Важливою перевагою словенської моделі є наявність національного реєстру РП, який використовується для оцінки ефективності втручань і планування розвитку галузі. Україна лише наближається до створення подібної системи. Також у Словенії фізичні терапевти активно залучені до програм громадського здоров'я, зосереджених на профілактиці порушень опорно-рухового апарату. В Україні профілактичний компонент поки що не відіграє вагомої ролі, хоча має значний потенціал для зменшення навантаження на реабілітаційну систему.

Окрім цього, словенські реабілітаційні ЗОЗ широко використовують комплексні програми, що поєднують ФТ, ерготерапію, психологічну підтримку та навчання пацієнтів самокеруванню власним станом. Українські ЗОЗ також рухаються у напрямі мультидисциплінарності, однак такі програми поки що є більш винятком, ніж нормою. Словенська система також має налагоджену співпрацю з соціальними службами для забезпечення тривалого супроводу пацієнта після завершення лікування, тоді як в Україні міжсекторальна взаємодія знаходиться на стадії формування.

Таким чином, ключові переваги словенської моделі полягають у високій інтеграції РП, гарантованому фінансуванні комплексних програм та суворому контролю якості.

Висновки. Проведений аналіз показав, що система ФТ Словенії функціонує як інтегрована та добре скоординована модель, у якій організаційні, фінансові й якісні механізми працюють узгоджено. Серед її ключових переваг — повна інтеграція РП на всіх рівнях медичної допомоги, стабільне централізоване фінансування комплексних програм та ефективна система контролю якості, заснована на ліцензованих професійних стандартах і доказових клінічних протоколах.

Українська модель, попри позитивні зміни, залишається фрагментованою і стикається з проблемами кадрового дефіциту, недостатнього фінансування тривалих реабілітаційних програм та відсутності обов'язкових національних стандартів якості. Також бракує уніфікованої системи моніторингу результатів та повноцінної інтеграції ФТ на рівні первинної медичної допомоги.

Для підвищення ефективності української системи необхідно посилити фінансування комплексних програм ФТ через НСЗУ, запровадити обов'язкові клінічні настанови, розробити єдині стандарти якості й забезпечити ранню інтеграцію ФТ на первинній ланці. Реалізація цих кроків дозволить наблизити українську модель до європейських практик та забезпечити пацієнтам більш якісну та безперервну реабілітаційну допомогу.

ВИЗНАЧЕННЯ ПРАВОВОГО СТАТУСУ ТА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ

Цветаєва К.Є.

Науковий керівник: Крутських Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
katrinika83@gmail.com

Вступ. Пріоритетним завданням державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення населення безпечними, ефективними та якісними лікарськими засобами. В умовах інтеграції України до Європейського Союзу та гармонізації національного законодавства з вимогами ЄС особливої значимості набуває створення ефективної системи регулювання

фармацевтичного ринку, зокрема неухильного дотримання належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP) та інших міжнародних стандартів якості.

Гарантом якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах — від виробництва до реалізації — виступає уповноважена особа. Від професійної компетентності уповноваженої особи, неупередженості та дотримання законодавства безпосередньо залежить якість лікарських засобів, життя та здоров'я тисячі людей. Однак на практиці уповноважені особи стикаються з низкою проблем: конфліктом інтересів, недостатнім рівнем правового регулювання їх статусу, кадровим дефіцитом та відсутністю єдиного механізму підтвердження кваліфікації.

Мета дослідження. Аналіз правового статусу та видів відповідальності уповноваженої особи суб'єктів господарювання фармацевтичного сектору шляхом дослідження національного законодавства та порівняння його з нормами Європейського союзу. Виявлення актуальних проблем у їх діяльності та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичній сфері.

Матеріали та методи. В якості матеріалів досліджень використовувалися нормативно-правові акти, міжнародні стандарти та рекомендації, що формують правове поле діяльності уповноваженої особи у фармацевтичному секторі. Зокрема, Закон України “Про лікарські засоби”, постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)”, належна виробнича практика (GMP) відповідно до EudraLex, Vol. 4, належна практика дистрибуції (GDP), Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною.

Для дослідження було використано комплекс взаємопов'язаних методів. Зокрема, метод порівняльно-правовий, системно-структурний, логічний та проблемно-орієнтовний. Виконано порівняння повноважень та видів відповідальності уповноваженої особи в Україні та країнах-членах Європейського Союзу,

Результати дослідження. Роль уповноваженої особи на фармацевтичному ринку є однією з ключових у забезпеченні якості та безпеки лікарських засобів. Проведене дослідження показало, що історичний розвиток інституту Уповноважених осіб був зумовлений потребою суспільства у гарантіях належного контролю, а сучасні міжнародні стандарти і вимоги (GMP, GDP, ISO) закріпили його як обов'язковий елемент системи фармацевтичного виробництва. Аналіз нормативно-правової бази України та ЄС засвідчив, що законодавчі підходи мають багато спільного, але українська практика ще потребує вдосконалення, особливо у сфері підтвердження кваліфікації та незалежності уповноважених осіб.

Висновки. За результатами дослідження можна зробити висновок, що інститут уповноваженої особи потребує подальшого розвитку та законодавчого вдосконалення, адже уповноважена особа має стратегічне значення для фармацевтичного ринку. Саме уповноважена особа забезпечує баланс між виробником, контролюючими органами та споживачами. Водночас існують деякі проблеми, які стримують розвиток цього інституту. Подальші зміни у законодавстві повинні бути спрямовані на створення незалежної, професійної та етичної відповідальності уповноваженої особи у фармацевтичному секторі.

Порядок
підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з
обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до
уповноваженої особи

1. Цей Порядок визначає механізм організації підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) (далі – уповноважена особа), з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – підтвердження рівня знань уповноваженої особи).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про фахову передвищу освіту», постанові Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

3. Підтвердження рівня знань уповноваженої особи здійснюється з метою визначення рівня її професійної компетентності та спрямоване на оцінку виконання нею вимог до відповідних професійних кваліфікацій.

4. Підтвердження рівня знань уповноваженої особи базується на принципах ґрунтовності, доступності, системності й послідовності навчання, поєднання теоретичних знань з практичними уміннями, навичками.

5. Підтвердження рівня знань уповноваженої особи проводиться у разі виявлення за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю) порушень уповноваженою особою під час виконання своїх обов'язків вимог, передбачених статтею 49 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», а також Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови).

6. Уповноважена особа, в діях якої виявлено порушення, зазначені у пункті 5 цього Порядку, на вимогу органу державного контролю протягом десяти робочих днів з дня отримання суб'єктом, діяльність якого перевірялась, акту (звіту), складеного за результатами здійснення заходу державного нагляду (контролю), подає до органу державного контролю наступні документи:

копію документа про вищу освіту (відповідний диплом);

копію трудової книжки (за наявності), засвідчену в установленому законодавством порядку, або інший документ, що підтверджує стаж роботи, відповідно до пункту 3 або абзацу другого, третього пункту 4 Порядку підтвердження наявного стажу роботи для призначення пенсій за відсутності трудової книжки або відповідних записів у ній, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 1993 р. № 637.

7. Підтвердження рівня знань уповноваженої особи, в діях якої виявлено порушення, зазначені у пункті 5 цього Порядку, здійснюється шляхом проходження такою особою автоматизованого тестування з підтвердження рівня знань (далі – автоматизоване тестування).

8. З метою здійснення організаційної діяльності щодо підтвердження рівня знань уповноваженої особи, а також прийняття рішення щодо такого підтвердження створюється Комісія з підтвердження відповідності рівня знань

уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи (далі – Комісія).

9. Комісія формується у складі не менше 8 осіб.

Персональний склад та положення про Комісію затверджується наказом органу державного контролю.

Строк повноважень членів Комісії становить два роки.

Організаційне, інформаційне, матеріально-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснює орган державного контролю.

10. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання Комісії є правомочним, якщо в ньому бере участь не менше 2/3 від її персонального складу.

11. До складу Комісії входять працівники органу державного контролю та можуть входити представники професійних асоціацій (за згодою), організацій роботодавців та профспілок (за згодою), представники громадських об'єднань (за згодою), представники науково-дослідних установ (за згодою), науково-педагогічні працівники закладів вищої освіти, що здійснюють підготовку фахівців з вищою освітою за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та підвищення їх кваліфікації (за згодою).

12. Засідання Комісії може проводитись у дистанційному форматі.

13. Комісія:

- 1) визначає дату, час та місце проведення автоматизованого тестування;
- 2) розробляє та затверджує перелік питань автоматизованого тестування;
- 3) проводить автоматизоване тестування та оприлюднює його результати;
- 4) розглядає подані уповноваженою особою документи, перелік яких визначено пунктом 6 цього Порядку, з метою підтвердження відповідності їх кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти та досвіду роботи, встановленим Ліцензійними умовами.

14. Про дату, час та місце проведення автоматизованого тестування Комісія не пізніше ніж за п'ять робочих днів до його проведення надсилає відповідне повідомлення на адресу електронної пошти уповноваженої особи та суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), у штаті якого працює уповноважена особа (далі – суб'єкт господарювання).

15. У разі зміни графіка, а також місця проведення автоматизованого тестування Комісія не пізніше ніж за п'ять робочих днів до його проведення надсилає відповідне повідомлення на адресу електронної пошти уповноваженої особи та суб'єкта господарювання та повідомляє за допомогою телефонного зв'язку про це уповноважену особу та суб'єкта господарювання.

Уповноважена особа, яка не має можливості з'явитись для проходження автоматизованого тестування на дату, зазначену у повідомленні про проведення такого тестування, подає до органу державного контролю заяву про перенесення дати проходження автоматизованого тестування. Перенесення дати проходження автоматизованого тестування допускається не більше двох разів.

Уповноважена особа, яка не подала заяву про перенесення дати проходження автоматизованого тестування та не з'явилася для його проходження, може бути допущена до проходження автоматизованого тестування у разі подання нею до органу державного контролю протягом одного місяця з дня, на який їй було призначено проходження автоматизованого тестування, заяви про проходження автоматизованого тестування.

У разі якщо протягом зазначеного строку таку заяву уповноваженою особою не подано, а також у разі якщо уповноважена особа повторно не з'явилася для проходження автоматизованого тестування та не подала заяву про перенесення дати його проходження, уповноважена особа вважається такою, що не пройшла автоматизоване тестування.

16. У день проведення автоматизованого тестування для взяття у ньому участі уповноважена особа подає документ, що посвідчує її особу.

17. Ідентифікацію осіб, допущених до автоматизованого тестування, генерацію облікових записів (імен доступу та паролів) таких осіб, формування за даними системи тестування відомостей за результатами тестування здійснює відповідальна особа, визначена Комісією.

18. Автоматизоване тестування проводиться в окремому приміщенні, в якому розміщуються автоматизовані робочі місця для його проходження та яке забезпечує можливість індивідуального виконання тестових завдань.

Налаштування автоматизованих робочих місць для проходження автоматизованого тестування мають забезпечувати відсутність доступу до інформаційних ресурсів мережі Інтернет.

Під час проведення автоматизованого тестування забороняється використовувати будь-які джерела інформації на паперових та/або електронних носіях, а також засоби зв'язку.

19. Власником системи тестування є орган ліцензування.

Адміністратором системи тестування, який забезпечує здійснення заходів щодо створення та супроводження програмного забезпечення системи тестування, збереження даних, що містяться на сервері системи тестування, є орган державного контролю.

20. Об'єктивність проведення автоматизованого тестування забезпечується рівними для всіх уповноважених осіб умовами доступу до інформації щодо процедури проведення автоматизованого тестування, дати, часу, місця та тривалості його проведення, а також щодо кількості та ступеня складності тестових завдань, відкритості інформації про його результати.

21. Перелік тестових завдань розміщується на офіційному вебсайті органу державного контролю.

22. Під час автоматизованого тестування тестові завдання формує безпосередньо система тестування для кожної уповноваженої особи

індивідуально шляхом генерування у довільній формі у кількості 100 тестових завдань.

До кожного тестового завдання пропонуються кілька варіантів відповідей, одна з яких є правильною.

Загальний час проведення автоматизованого тестування становить три години.

23. Оцінювання результатів автоматизованого тестування система тестування здійснює одразу після його завершення.

Результат автоматизованого тестування є відкритим для уповноваженої особи у вигляді кількості набраних балів, де один бал прирівнюється до однієї правильної відповіді.

24. Уповноважена особа, яка правильно відповіла на 70 тестових завдань, вважається такою, що успішно пройшла автоматизоване тестування.

25. Комісія за результатами розгляду поданих уповноваженою особою документів, перелік яких визначено пунктом 6 цього Порядку, та за результатами проходження уповноваженою особою автоматизованого тестування приймає одне з таких рішень:

- 1) підтвердити рівень знань уповноваженої особи;
- 2) відмовити у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи.

Рішення Комісії оформлюється протоколом, який підписує головуєчий на засіданні Комісії.

26. Рівень знань уповноваженої особи вважається підтвердженим у разі успішного проходження такою особою автоматизованого тестування та відповідності поданих нею документів, перелік яких визначено пунктом 6 цього Порядку, вимогам Ліцензійних умов.

27. Результати підтвердження рівня знань уповноважених осіб із зазначенням результатів автоматизованого тестування розміщуються Комісією на офіційному вебсайті органу державного контролю.

Витяг з протоколу засідання Комісії щодо рішення, прийнятого за результатами підтвердження рівня знань уповноваженої особи, створюється в електронній формі, формується за допомогою програмних засобів та засобів кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису, містить актуальну на дату і час його формування інформацію та зберігається разом з протоколом та документами, поданими уповноваженою особою.

28. Дані щодо підтвердження рівня знань уповноваженої особи у двотижневий строк з дня проведення автоматизованого тестування вносяться Комісією до сертифікату підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи, форму якого наведено у додатку до цього Порядку (далі – сертифікат).

Сертифікат створюється в електронній формі, формується за допомогою програмних засобів та засобів кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису, містить актуальну на дату і час його формування інформацію.

29. Комісія приймає рішення відмовити у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи у разі:

якщо рівень знань уповноваженої особи за результатами автоматизованого тестування не підтверджено;

якщо уповноважена особа вважається такою, що не пройшла автоматизоване тестування відповідно до вимог пункту 15 цього Порядку;

невідповідності поданих уповноваженою особою документів, перелік яких визначено пунктом 6 цього Порядку, вимогам Ліцензійних умов.

У такому випадку Комісія:

1) у двотижневий строк з дня проведення автоматизованого тестування вносить відповідну інформацію до сертифікату із зазначенням обґрунтованої причини відмови та видає витяг з протоколу засідання Комісії, який додатково

надсилається на поштову адресу та адресу електронної пошти суб'єкта господарювання, зокрема, для вжиття заходів, передбачених законодавством;

2) надає рекомендації щодо відновлення професійної діяльності.

30. Відновлення професійної діяльності уповноваженої особи здійснюється шляхом повторного підтвердження рівня знань відповідно до вимог цього Порядку не раніше трьох місяців з дня отримання уповноваженою особою витягу з протоколу засідання Комісії, зазначеного у пункті 29 цього Порядку.

Датою отримання уповноваженою особою зазначеного витягу є день надіслання такого витягу на поштову адресу та адресу електронної пошти суб'єкта господарювання.

31. Кожне наступне відновлення професійної діяльності уповноваженої особи здійснюється у порядку, визначеному пунктом 30 цього Порядку.

Уповноважені особи, рівень знань яких не підтверджено, не можуть здійснювати професійну діяльність за відповідною спеціальністю до проходження підтвердження рівня знань відповідно до вимог цього Порядку.

32. Комісія приймає рішення щодо скасування попередньо прийнятого рішення у разі отримання відповідного рішення, яким оскаржено рішення Комісії в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

33. Рішення Комісії може бути оскаржено уповноваженою особою в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

Додаток

до Порядку підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи (пункт 28)

Сертифікат

про підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи

Серія _____ Номер _____

Видано

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи)

Рівень знань уповноваженої особи підтверджено

_____ 20__ року

Відмовлено у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи згідно з протоколом засідання комісії від _____ 20__ року (потребує відновлення професійної діяльності).

Причина відмови у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи _____

Повторно відмовлено у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи згідно з протоколом засідання комісії від _____ 20__ року.

Причина відмови у підтвердженні рівня знань уповноваженої особи _____

Уповноважена особа органу державного контролю

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

_____ (підпис) МП (за наявності)

Дата видачі _____