



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

*III Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

ПІДГОТОВКА УПОВНОВАЖЕНИХ (ВІДПОВІДАЛЬНИХ) ОСІБ ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ З ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЄС

Лебединець В. О., Журавель І. О.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету, м. Харків

Система забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) кожного із суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку країни є одним із ключових елементів функціонування всієї системи охорони здоров'я. У процесах розробки і досліджень, виробництва й імпорту, дистрибуції та роздрібною реалізації ЛЗ особливу роль відіграють уповноважені (відповідальні) особи (УО), які забезпечують дотримання вимог належних практик, чинного законодавства, внутрішніх вимог підприємства, а також гарантують безпечність, якість та ефективність ЛЗ для пацієнта.

В умовах євроінтеграції України та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу суттєво зростають вимоги до професійної компетентності фахівців, які виконують функції уповноважених (відповідальних) осіб у сфері оптової та роздрібною реалізації ЛЗ. Особливої актуальності набувають питання професійної підготовки, безперервного навчання, розвитку практичних навичок управління ризиками для якості та забезпечення належного функціонування фармацевтичної системи якості.

У країнах ЄС діяльність дистриб'юторів ЛЗ та аптечних закладів регламентується вимогами GDP (Good Distribution Practice) та національними регуляторними актами і професійними стандартами, що орієнтовані на забезпечення безпечного та контрольованого обігу лікарських засобів. В Україні вимоги до діяльності суб'єктів господарювання з оптової та роздрібною реалізації ЛЗ визначаються Ліцензійними умовами, настановами з GDP/GSP, наказами МОЗ України. Згідно із ними для суб'єктів господарювання з оптової торгівлі ЛЗ Відповідальна особа забезпечує:

- впровадження та функціонування фармацевтичної системи якості;
- контроль дотримання вимог GDP;
- контроль умов зберігання та транспортування лікарських засобів;
- організацію роботи з рекламаціями, поверненнями та відкликанням продукції;
- управління ризиками для якості;
- забезпечення простежуваності лікарських засобів;
- запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальний ланцюг постачання тощо.

Для аптечних закладів УО забезпечує:

- організацію системи забезпечення якості ЛЗ;
- контроль дотримання умов зберігання ЛЗ;
- проведення вхідного контролю ЛЗ;

- контроль якості виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки;
- дотримання санітарно-протиепідемічного режиму;
- управління ризиками при фармацевтичному обслуговуванні населення;
- контроль ведення документації;
- участь в організації професійного навчання персоналу тощо.

Функції уповноважених (відповідальних) осіб охоплюють не лише контроль якості ЛЗ, а й управління всією системою забезпечення якості організації. Відповідно, вимоги до професійної діяльності уповноважених (відповідальних) осіб передбачають наявність широкого спектра компетентностей. Такі особи повинні мати не лише ґрунтовні фармацевтичні знання, але й володіти сучасними підходами до управління якістю, охоплюючи аналізування ризиків, проведення аудитів, запровадження коригувальних і запобіжних дій (САРА), моніторинг та аналізування дієвості окремих процесів і всієї системи якості.

Відповідно, до компетентностей таких фахівців можна віднести:

1. Нормативно-правова і технічна компетентність:
 - знання вимог належних практик у фармації, зокрема GDP, GPP, GSP;
 - знання законодавства України у сфері обігу ЛЗ, зокрема Ліцензійних умов;
 - розуміння вимог щодо фармаконагляду;
 - знання вимог до обігу контрольованих речовин;
 - знання принципів температурного картування та систем моніторингу температури, а також процедур кваліфікації обладнання.
2. Компетентність у сфері систем управління якістю:
 - розуміння принципів управління якістю, зокрема процесного підходу;
 - розуміння вимог до управління задокументованою інформацією;
 - розуміння вимог до управління ризиками для якості, управління змінами, визначення й запровадження САРА, проведення внутрішніх аудитів тощо.
3. Організаційна та комунікаційна компетентність:
 - управління людськими ресурсами;
 - організація заходів навчання персоналу;
 - взаємодія з регуляторними органами;
 - організація відкликів продукції та робота з рекламациями.
5. Цифрова компетентність:
 - робота з комп'ютеризованими системами, електронним документообігом;

У країнах ЄС значна увага приділяється розвитку практичних навичок відповідальних / уповноважених осіб, зокрема роботі з реальними кейсами, моделюванню кризових ситуацій, аналізуванню відхилень і невідповідностей, проведенню внутрішніх аудитів тощо.

Слід визнати, що попри розуміння важливості інституту УО, система підготовки таких фахівців в Україні потребує значного удосконалення. Однією з

ключових проблем наразі є несистемність і недостатня практична орієнтованість програм підготовки УО. Освітні програми підготовки фармацевтів у закладах вищої освіти містять вкрай незначні компоненти, яких недостатньо для підготовки УО для практичної роботи. У більшості випадків навчання здійснюється тільки на рівні семінарів чи майстер-класів і зосереджується переважно на теоретичних аспектах нормативної бази, тоді як практичні навички опрацьовуються недостатньо.

У багатьох країнах ЄС широко використовуються електронні платформи для навчання, системи мікронавчання, інтерактивні SOP, відеоінструкції, а також методи сценарного навчання. Особливого значення набуває культура якості (Quality Culture), яка передбачає формування відповідального ставлення персоналу до дотримання вимог системи якості та усвідомлення власної ролі у забезпеченні якості й безпечності ЛЗ.

На наш погляд, основними напрямками удосконалення підготовки УО є:

1. Практикоорієнтоване навчання з акцентом на компетентнісному підході, що передбачає, зокрема:
 - аналіз реальних кейсів, симуляційні тренінги, практичні заняття з опрацюванням конкретних вимог GDP/GPP, ліцензійних умов;
 - навчальні аудити, тренінги із розслідування відхилень, використання інструментів визначення й оцінювання ризиків, причин невідповідностей, розробки й запровадження CAPA;
 - застосування електронних освітніх платформ, інтерактивних SOP, відеоінструкцій, систем електронного тестування, віртуальних навчальних середовищ.
2. Розвиток міжнародного співробітництва:
 - залучення до розробки навчальних матеріалів європейських експертів;
 - участь у міжнародних освітніх програмах;
 - адаптація європейських навчальних матеріалів;
 - академічна мобільність.

Безперервний професійний розвиток УО є критично важливим фактором забезпечення стабільного функціонування систем якості. В умовах постійних змін законодавства та розвитку технологій професійні знання швидко втрачають актуальність. Саме тому сучасна система підготовки фахівців для практичної фармації має передбачати регулярне підвищення кваліфікації, участь у тематичних тренінгах, конференціях та семінарах, де проводяться прикладні дискусії, аналізування інспекційних кейсів та аудитів.

Висновки

УО відіграють стратегічну роль у забезпеченні якості й безпечності ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу. Сучасні виклики фармацевтичного ринку вимагають суттєвого підвищення рівня професійної підготовки таких фахівців з акцентом на практичній складовій, що наразі може забезпечити лише тісна співпраця регулятора, ЗВО та суб'єктів господарювання.