

**КОНКРЕТИЗАЦІЯ ВИМОГ ЩОДО ПРОФЕСІЙНОЇ
ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАЦІВНИКА В
КОНТЕКСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК GxP**

Молодогонова О.О.

Запорізький державний медичний університет, Україна

pogorelovaolga@bigmir.net

Резюме. Автором проведено порівняльний аналіз вимог належних практик GxP та ліцензійних вимог щодо підстав професійної відповідальності та встановлено, що вимоги належних практик – GPP та GSP, у порівнянні з ЛУ мають більш формальний характер у визначенні особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості у аптечному закладі.

Вступ. Однією з ключових ланок у процесі забезпечення населення лікарськими засобами є оптова реалізація. Регулюючим, відповідне питання, національним нормативним документом є настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014» [1], введена в дію наказом МОЗ України від 22.08. 2014 р. № 593. Настанову з належної практики дистрибуції лікарських засобів було вперше опубліковано у 1994 році. За період 1994-2013 рр. майже всі розділи були змінені та доопрацьовані робочою групою інспекторів GMP/GDP Європейського агентства з лікарських засобів. Настанову було переглянуто з урахуванням досягнень практики належного зберігання та дистрибуції лікарських засобів в Європейському Союзі, змін у Кодексі Співтовариства, які були введені Директивою 2011/62/EU Європейського парламенту та поправками до Директиви Ради 2001/83/EC до зводу законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини, відносно запобігання поставок фальсифікованих лікарських засобів. Згідно настанови, система менеджменту якості буде

обов'язковою для дистрибуторів, що також включає принципи управління ризиками у системі якості. «Оптові дистриб'ютори повинні дотримуватися системи якості, яка включає відповідальність, процеси та заходи з управління ризиками стосовно їх діяльності». Керівний склад організації повинен нести відповідальність за підтримання у належному стані всіх частини системи якості, включаючи ресурси, приміщення, обладнання та споруди, а відповідальна особа повинна нести відповідальність за впровадження та підтримання у належному стані системи якості, розділом 2 «Персонал» визначаються кваліфікація, завдання та обов'язки відповідальної особи, яка до того ж повинна бути постійно доступною [2].

Відповідальна особа стає ключовою для виконання умов GDP. Вимоги Належною практики дистрибуції передбачають, що організація повинна надати відповідальній особі «владу, ресурси і відповідальність, необхідну для виконання обов'язків». Кваліфікація відповідальної особи «має відповідати умовам, передбаченим законодавством держави-члена, відповідальна особа повинна бути зацікавлена у необхідності виконувати покладені на неї обов'язки, бажаною є ступінь у фармації та наявність відповідної компетентності і досвіду, а також знання умов GDP (рис.1).

Як видно з рис. 1, обов'язки відповідальної особи включають: забезпечення впровадження і підтримки системи менеджменту якості; управління документообігом; затвердження початкової та безперервної навчальної програми для всіх співробітників, що беруть участь у оптовій реалізації; координація та оперативне виконання відклику лікарських засобів; забезпечення ефективного розгляду відповідних скарг клієнтів; перевірка дозволів та затвердження постачальників і покупців; розгляд можливості повернення лікарських засобів; затвердження контрактів між

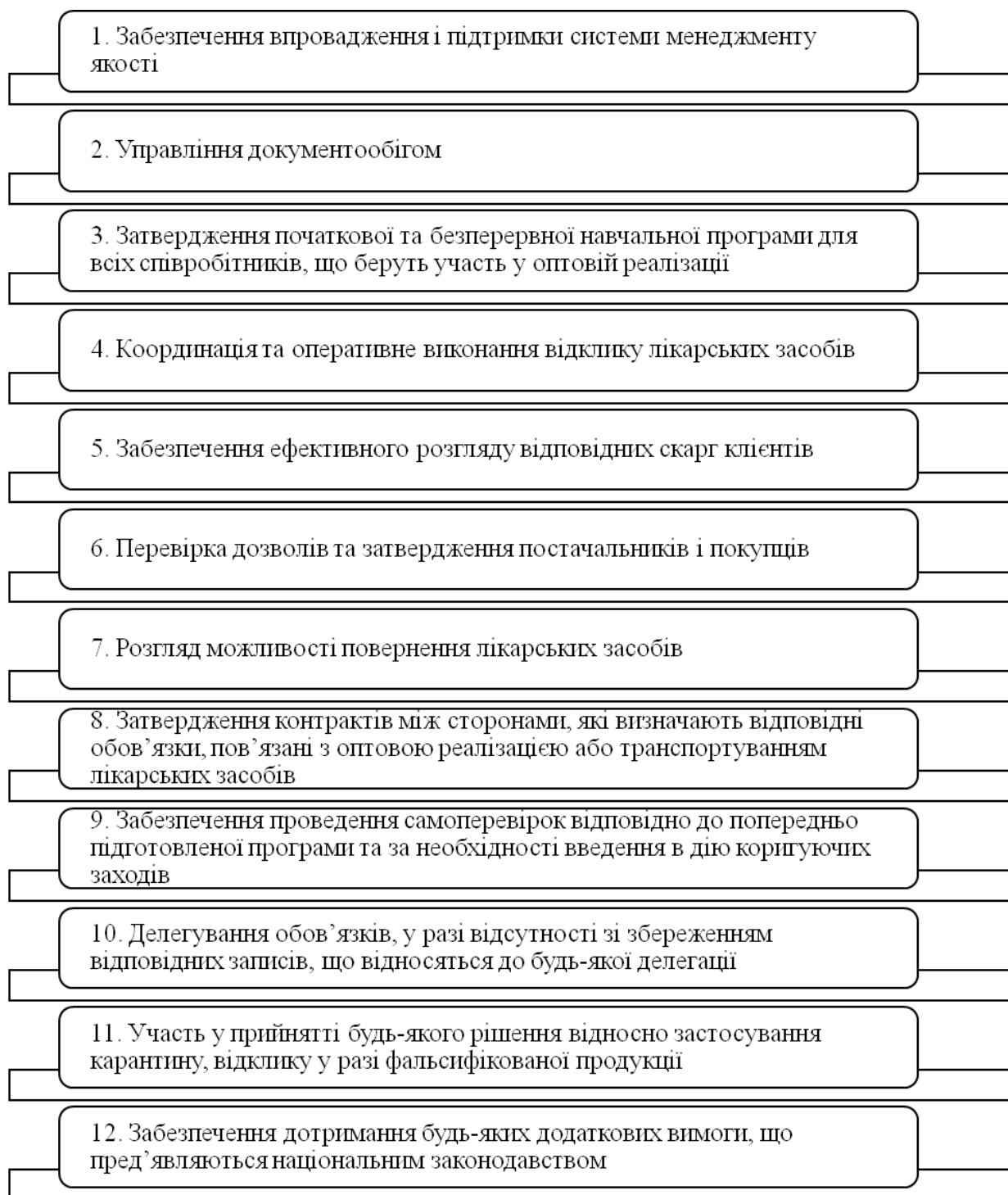


Рис. 1. Систематизація функцій відповідальної особи для виконання умов GDP сторонами, які визначають відповідні обов'язки, пов'язані з оптовою реалізацією або транспортуванням лікарських засобів. Крім того, до функцій відповідальної особи входить забезпечення проведення самоперевірок відповідно до попередньо підготовленої програми та за необхідності введення в дію коригуючих заходів; делегування обов'язків, у разі відсутності зі

збереженням відповідних записів, що відносяться до будь-якої делегації; участь у прийнятті будь-якого рішення відносно застосування карантину, відклику у разі фальсифікованої продукції; забезпечення дотримання будь-яких додаткових вимоги, що пред'являються національним законодавством, як це передбачено у статті 83 Директиви 2001/83/ЕС [3,4,5]. Відповідно, ратифікована Україною настанова, містить вимоги, які стосуються забезпечення дотримання всіх додаткових вимог уповноваженою особою, що висуває чинне законодавство України стосовно певної продукції [6].

Проте, не зважаючи на деталізацію вимог до відповідальної особи, закріплених настановою GDP, слід зазначити, що одним із актуальних питань сучасного фармацевтичного підприємства є створення та впровадження системи забезпечення якості (СЗЯ), у розрізі якого та з урахуванням вимог чинного законодавства, більш конкретними стають вимоги до контролю якості лікарських засобів та умов їх зберігання. Таким чином, наступним етапом дослідження стало порівняння вимог належної практики зберігання та ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом МОЗ України № 723 від 31.10.2011р. (ЛУ) [7].

У результаті проведеного аналізу було виявлено, що у більшій мірі вимоги до зберігання лікарських засобів співпадають, проте у чинних вимогах ЛУ було виявлено ряд розбіжностей.

У чинних вимогах ЛУ відсутні чіткі рекомендації по організації внутрішнього навчання персоналу з питань чинних регуляторних вимог, процедур та безпеки для фармацевтичних підприємств, які працюють у галузі оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів, що суперечить вимогам настанови GSP. Проте вимоги дотримано для підприємств-виробників лікарських засобів – попереднє навчання обов'язкове для працівників, які потенційно будуть працювати у сфері виробництва лікарських засобів,

крім того ліцензіат повинен забезпечити первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції.

Вимоги до внутрішнього навчання персоналу не конкретизовані, при цьому самостійний вибір та розробка внутрішніх стандартів навчання лягає на плечі суб'єкта господарювання, який займається оптовою та роздрібною реалізацією лікарських засобів.

При цьому, господарювання у умовах впровадження СЗЯ на основі вимог належних практик потребує значного науково-методичного забезпечення, а розробка відповідних рекомендацій постає своєчасним та актуальним питанням.

Важливим є питання щодо впровадження основ менеджменту якості, спрямованого на забезпечення якості в аптечному закладі, що вимагає певних намірів, цілеспрямованості, трудовитрат, економічних витрат, психофізичних витрат і витрат на усвідомлення цілей у цій галузі людської діяльності, для розвитку якої необхідні певна послідовність і етапність. Виходячи з вищезазначеного можна стверджувати про ключову роль професійної відповідальності у СЗЯ (системі забезпечення якості) фармацевтичної організації. Порівняння вимог до особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування СЗЯ регламентованих ліцензійними умовами, належної практики зберігання та належної аптечної практики дозволило виявити, що в цілому найбільш повно вимоги до особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування СЗЯ, визначено чинними ЛУ. Ліцензійні умови та GPP співпадають у визначенні уповноваженої особи, в той час як за GSP, у системі якості ключову роль відіграє відповідальна особа. Більш широкі функції визначеної особи визначено у ЛУ та доповнено наказом МОЗУ № 677 від 29.09.2014 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [5].

Таким чином, відповідальна особа здійснює оформлення висновку вхідного контролю якості; видачу дозволу на використання у виробництві

або випуск (реалізацію) продукції; затвердження, підписання і датування письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур).

Проте, вимогами настанов належної аптечної практики, функції відповідальної особи більше конкретизовані та зводяться, загалом, до відповідальності за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку та її структурні підрозділи, організації процедури відкриття неякісних, фальсифікованих, потенційно небезпечних препаратів, документування цього процесу; складання, підписання і датування письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур).

Іншим прикладом конкретизації вимог до особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування СЗЯ, згідно ЛУ є чітка регламентація адміністративної ролі уповноваженої особи, кваліфікацій-них та професійних умов, що потребує наявності диплома про фармацевтичну освіту навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та сертифіката про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестації за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та стажу роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років, при цьому виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, може покладатися на особу, що має диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів I-II рівнів акредитації, або особу, яка отримала рівень бакалавра у навчальних закладах III-IV рівнів акредитації. Виконання обов'язків уповноваженої особи у селі, селищі, селищі міського типу може покладатися на працівників без стажу роботи за спеціальністю «Фармація» [5,6]. На противагу викладеним вимогам, така конкретизація вимоги до освіти та кваліфікації у розглянутих настановах з належних практик відсутня.

Висновки та пропозиції.

На основі проведеного аналізу було встановлено, що вимоги належних практик – GPP та GSP, у порівнянні з ЛУ мають більш формальний характер у визначенні особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості на фармацевтичному підприємстві. У вимогах належних практик у достатній мірі не визначено функцій вищезначеної особи, проте враховуючи правовий статус належних практик у нашій державі (Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011 № 634; Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика»»), закономірним очікуванням є деталізація вимог особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості у аптечному закладі та визначення підстав матеріальної відповідальності.

Література

Настанова Лікарські Засоби Належна практика дистрибуції СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України. – 2014. – Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20140822_0593_dod1.pdf.

Schmitt W. Revised EU Guideline on Good Distribution Practice with major Changes [Електронний ресурс] / Wolfgang Schmitt // CONCEPT HEIDELBERG (a service provider entrusted by the ECA Foundation). – 2011. – Режим доступу до ресурсу: http://www.gmp-compliance.org/eca_news_2702_7132,6872,6935,6996,6742.html.

The new role of the Responsible Person for Good Distribution Practices [Електронний ресурс] // ECA Academy. – 2012. – Режим доступу до ресурсу: http://www.gmp-compliance.org/enews_03045_The-new-role-of-the-Responsible-Person-for-Good-Distribution-Practices.html

Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) [Елект-

ронний ресурс] // Official Journal of the European Union. – 2013. - Режим доступу до ресурсу: <http://su0.ru/0yqg>.

Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>. Заг. з екрану.

Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 724 – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11/page>. Заг. з екрану.

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>. Заг. з екрану.

Resume. The author made a comparative analysis of the requirements of GxP and licensing requirements for reasons of professional responsibility and established that the requirements of GPP and GSP, compared with the licensing requirements are more formal in identifying the person responsible for the establishment, implementation and operation of the quality system for pharmaceutical company.