

**ОРГАНІЗАЦІЯ СЛУЖБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КОМПАНІЇ-ЛІЦЕНЗІАТА З ІМПОРТУ ТА ОПТОВОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

**О.П. Шматенко, В'яч. В. Трохимчук, А.М. Соломенний**

*Українська військово-медична академія*

**Резюме.** *В статті розглянуті головні аспекти якості компанії-ліцензіата з імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами. Визначена сукупність функцій для правильного структурування та розподілу обов'язків на підставі аналізу рекомендацій світового досвіду.*

**Ключові слова:** *служба забезпечення якості, уповноважена особа, дистриб'юторська практика.*

**Вступ.** Зважаючи на вступ України до асоціації міжнародного співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S (є повноправним членом з 01.01.2011 р.), що зобов'язує виконувати міжнародні вимоги щодо забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах обігу та загальної уніфікації нормативної бази і правил здійснення операцій з лікарськими засобами останнім часом набули розвитку нові на фармацевтичному ринку України важливі функції суб'єктів господарської діяльності, що здійснюють імпорт та оптову торгівлю лікарськими засобами.

Метою проведення нашого дослідження є визначення сукупності функцій для правильного структурування та розподілу обов'язків на підставі аналізу рекомендацій міжнародного досвіду забезпечення якості у локальній фармацевтичній системі якості.

**Об'єкт дослідження:** міжнародні стандарти якості фармацевтичної діяльності.

**Предмет дослідження:** служба забезпечення якості.

**Методи дослідження:** бібліографічний, документальний, системного підходу та аналізу.

**Результати та їх обговорення.** Одним з напрямків, що набули додаткового розвитку стало запровадження служби якості імпортера та/або дистриб'ютора. Слід зазначити, що система забезпечення якості будь-якого суб'єкта господарювання у світовій фармацевтичній практиці базується на понятті уповноваженої особи. Уповноважена особа (Qualified person, Responsible person, Authorized person) – технічний термін, що використовується законодавством фармацевтичної галузі Європейського Співтовариства [1] та визначає, що кожна серія лікарського засобу може бути випущеною до реалізації тільки після дозволу Уповноваженої особи, що підтверджує відповідність даної серії встановленим до неї вимогам [5].

Законодавчо в Україні роль Уповноваженої особи закріплюється чинною нормативно-правовою документацією, а саме: Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [6], Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів [7], Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [5]. Розвиток нормативної бази, що зазнав значних змін та доповнень упродовж останніх десяти років адміністративно дав поштовх розвитку служби забезпечення якості компаній, що ведуть діяльність на фармацевтичному ринку України. Зокрема, визначено основні інструменти системи забезпечення якості, вказано на вимогу запровадження письмових процедур та імплементацію фармацевтичної системи якості загалом.

Для належного виконання ліцензійних умов щодо імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами стосовно організації служби якості суб'єкту господарювання необхідно призначити Уповноважену(-их) особу(-і) та наділити її (їх) достатніми ресурсами та повноваженнями для виконання покладених обов'язків. Згідно міжнародного досвіду для виключення можливостей будь-якого (комерційного, фінансового, адміністративного) впливу на рішення Уповноваженої особи стосовно продукції рекомендовано підпорядковувати її безпосередньо керівнику підприємства, чим забезпечується належна та оперативна ескалація питань з якості продукції із залученням топ-менеджменту. У випадках підпорядкування Уповноваженої особи завідувачу аптечного складу, начальнику відділу реалізації або логістики неможливо повністю виключити вплив безпосереднього керівника, що намагається досягти поставлених фінансових результатів та максимально зменшити збитки у товаропровідному ланцюзі.

Пряме підпорядкування керівнику суб'єкта господарювання може структурно означати створення відповідного відділу. Для підприємств, що займаються виробництвом лікарських засобів такий відділ найчастіше носить назву відділу контролю якості (Quality control department), а для організацій-ліцензіатів з імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами – відділ забезпечення якості (Quality assurance department). Ця відмінність полягає у тому, що Уповноважена особа підприємства-виробника, проводячи контроль якості вироблених лікарських засобів, засвідчує та встановлює якість, а компанія-імпортер та/або дистриб'ютор має вживати всіх залежних від неї заходів для збереження встановленої виробником якості продукції. Серед таких заходів:

- вхідний контроль на аптечному складі;
- державний контроль якості при ввезенні на Україну;
- аналіз товаросупровідних документів на відповідність продукції;

перевірка маркувань, імпринтів зареєстрованим макетам, графічним зображенням упаковок або зареєстрованій зовнішній інформації;

контроль за дотримання умов зберігання та транспортування;

можливість відкриття серії по каналам дистрибуції;

бракування неякісних лікарських засобів на будь-якому етапі (вхідний контроль, недотримання умов зберігання, негативний висновок Державного контролю тощо);

управління змінами та невідповідностями, що можуть впливати на якість продукції;

кваліфікація приміщень та обладнання, що використовується для транспортування та зберігання лікарських засобів;

аудити контрагентів, діяльність яких може вплинути на якість продукції (наприклад, інші дистриб'ютори, аптеки або лікувальні заклади, що придбавають лікарські засоби);

самоінспекції та перегляд процесів для ретельної перевірки дотримання вимог встановлених письмовими процедурами дії і вчасного виявлення недоліків та їх належного вивчення та усунення;

претензійна робота (скарги, запити, претензії стосовно якості продукції тощо);

перевірка повернутої продукції;

регулярний аналіз ризиків, що можуть впливати на якість продукції.

Варто зазначити, що нехтування імплементацією міжнародного досвіду забезпечення якості у локальну фармацевтичну систему якості призводить до суттєвих ризиків для компанії. Так, згідно статистики, більшість фальсифікованої продукції виявляється під час ідентифікації зразків продукції під час обробки скарг, що надходять до виробника. У випадку відсутності чітко регламентованої та повністю функціонуючої процедури поводження з претензіями та скаргами компанія-імпортер практично позбавляє себе можливості виявляти контрафактну, підроблену та фальсифіковану продукцію і, таким, чином, забезпечувати якість продукції, що ввозиться (імпортується) та реалізується на території України. Окрім фінансових збитків, у випадках поширення фальсифікованих лікарських засобів можуть бути надані збитки репутації, іміджу та міжнародному авторитету компанії й окрім всього це може нанести шкоди здоров'ю пацієнтів та підірвати довіру медичних спеціалістів до використання інших препаратів або самої компанії-виробника.

Таким чином, зважаючи на важливість рішень, що знаходяться у компетенції відділу забезпечення якості компанії імпортера/дистриб'ютора він має бути наділений достатніми ресурсами, кваліфікацією персоналу та Уповноважених осіб. Згідно нової редакції Належної Практики Дистрибуції (2013/С 68/01), що була змінена в 2013 році та замінила редакцію 1992 року

були суттєво підвищені вимоги до кваліфікації персоналу відділів якості. Так, Уповноважена особа повинна мати відповідні знання, компетенції, досвід та регулярне навчання з Належної Дистриб'юторської Практики. Виконання службових обов'язків Уповноваженої особи має здійснюватись безпосередньо Уповноваженою особою. У деяких об'єктивних випадках, Уповноважена особа може делегувати свої обов'язки, але не відповідальність. З іншого, боку компанія-імпортер або дистриб'ютор не обмежена правом призначити лише одну Уповноважену особу. Керівництво з Належної Дистриб'юторської Практики ВООЗ містить вимоги до ключового персоналу стосовно проходження обов'язкових навчань з НДП та їх здатності виконувати дистриб'юторські операції належним чином.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, що набули чинності у 2013 році, також містять додаткові вимоги до служби якості компанії імпортера: вводиться додатковий термін Уповноважена особа для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів. Вона та ліцензіат є відповідальними за виконання ліцензійних умов з імпорту.

Необхідною умовою отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів є наявність Уповноваженої особи, що є відповідальною за якість імпортованих лікарських засобів в Україні. Додатково вводиться поняття особи, відповідальної за здійснення і координацію відклику з ринку продукції та особи, відповідальної за роботу з рекламціями, що може не бути Уповноваженою особою, але повинно інформувати її щодо всіх рекламцій та відкликів і їх результатів. Причому зазначено, що особа, відповідальна за здійснення і координацію відклику з ринку продукції, має бути незалежною від організації збуту та маркетингу. Цей аспект є віддзеркаленням зазначеного вище міжнародного досвіду з розподілу обов'язків та запобіганню службових конфліктів. Уповноважена особа компанії-імпортера відповідальна за підготовку, експертизу та затвердження з подальшим періодичним оновленням Досьє імпортера, що є адаптованою версією та містить основні положення та принципи міжнародного документу Site Master file [2, 4].

Розвиток та відповідні їм значні зміни фармацевтичного законодавства України, таким чином, суттєво збільшили набір функцій (в т.ч. обов'язкових за ліцензійними умовами) служби якості, впритул наблизивши їх до Європейських вимог [3]. Сукупність функцій для правильного структурування та розподілу обов'язків на підставі аналізу рекомендацій світового досвіду та вивченні практичних прикладів запропоновано розділити на три напрямки (рис. 1):

**Функціональний розподіл персоналу відділу якості ліцензіата з імпорту лікарських засобів та оптової торгівлі**

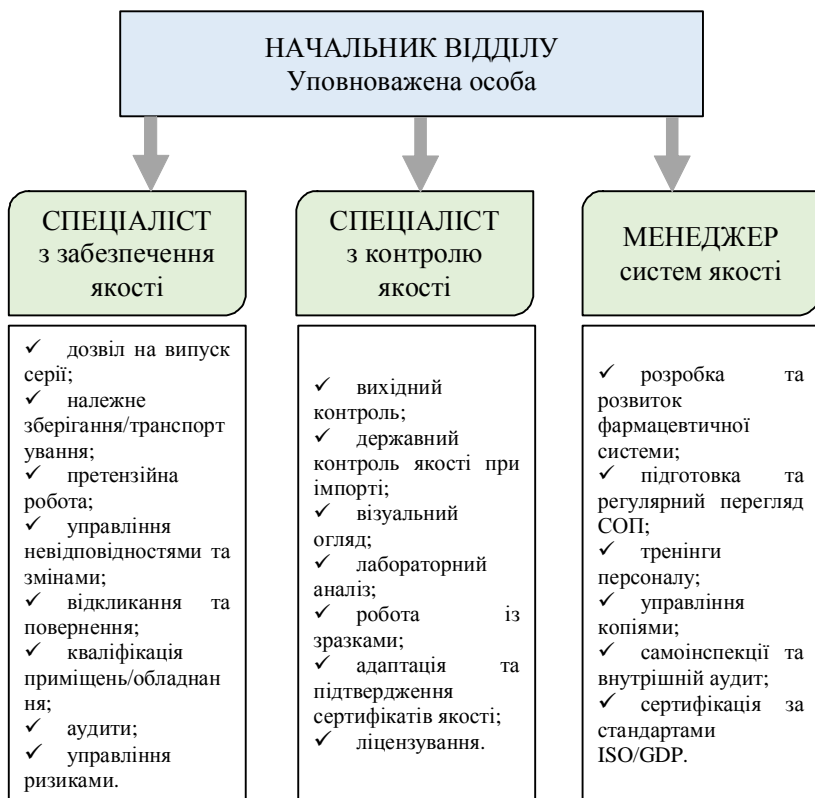


Рис. 1. Структурування та розподіл обов'язків

- Забезпечення якості.

Напрямок забезпечення якості для ліцензіата з оптової торгівлі лікарськими засобами представлений рядом інструментів, що при правильному застосуванні дозволяють забезпечити якість імпортованих ЛЗ:

- контроль за дотримання умов зберігання та транспортування;
- претензійна робота (скарги, запити, претензії стосовно якості продукції тощо);
- можливість відкликання серії по каналам дистрибуції (реєстри продукції, що надійшла та реалізована, електронні системи обліку розподілення продукції тощо);

- бракування неякісних лікарських засобів на будь-якому етапі (вхідний контроль, недотримання умов зберігання, негативний висновок Державного контролю тощо);

- управління змінами та невідповідностями, що можуть впливати на якість продукції;

- кваліфікація приміщень та обладнання, що використовується для транспортування та зберігання лікарських засобів;

- аудити контрагентів, діяльність яких може вплинути на якість продукції (наприклад, інші дистриб'ютори, аптеки або лікувальні заклади, що придбавають лікарські засоби);

- перевірка повернутої продукції;

- регулярний аналіз ризиків, що можуть впливати на якість продукції;

- виконання інших вимог відповідних ліцензійних умов

- Контроль якості.

Напрямок контролю якості включає такі функції:

- вхідний контроль продукції при імпорті або закупівлі;

- аналіз товаросупровідних документів на відповідність продукції;

- перевірка відповідності маркувань, імпринтів зареєстрованим макетам, графічним зображенням упаковок або зареєстрованій зовнішній інформації;

- державний контроль якості при ввезенні на територію України – сертифікація (відповідно до постанови №902 та 486);

- відбір зразків для візуального огляду в процесі сертифікації;

- організація лабораторного аналізу лікарських засобів при виявленні в процесі сертифікації невідповідностей;

- взаємодія з відповідними регуляторними органами для отримання дозвільних документів для завершення процедури сертифікації;

- підтримання внутрішньої бази архівних зразків (Retention sample) для забезпечення можливості ідентифікації ;

- організація контролю якості зразків продукції під час вивчення претензій, наявності сумнівів щодо якості тощо.

- Управління системою якості.

Напрямок менеджменту системи якості стає найбільш вагомим при запровадженні відповідних стандартів або підготовці до сертифікації/ліцензування підприємства за стандартом ISO, GDP тощо. Основним завданням напрямку менеджменту якості є створення та функціонування фармацевтичної системи якості, що складається з різних типів документів, що декларують політику, висувають вимоги щодо якості продукції, а також описують та затверджують стандарт виконання процесів, що можуть вплинути на якість продукції.

- підготовка до затвердження письмових стандартних операційних процедур, робочих інструкцій, методик тощо;
- перегляд (періодичний та позаплановий) письмових стандартних операційних процедур, робочих інструкцій, методик тощо;
- розповсюдження контрольованих та неконтрольованих копій письмових стандартних операційних процедур, робочих інструкцій, методик тощо;
- організація та проведення тренінгів та навчання персоналу (кінцевих виконавців) положенням письмових стандартних операційних процедур, робочих інструкцій, методик тощо;
- зберігання, заміна, знищення, випуск (життєвий цикл) документів якості;
- самоінспекції та перегляд процесів для ретельної перевірки дотримання вимог встановлених письмовими процедурами дії для вчасного виявлення недоліків та їх належного вивчення та усунення;
- участь в проектних завданнях по розвитку та удосконаленню системи якості;
- сертифікація підприємства за стандартами ISO, GDP.

Три визначені функціональні напрямки служби якості слід відповідно розподілити між персоналом відділу якості, застосовуючи правило – напрямки за можливістю, слід не комбінувати – приміром, закріпивши частину функцій контролю якості та деякі інструменти забезпечення якості за одним спеціалістом. У випадку великих підприємств можливе створення підрозділів з контролю якості, забезпечення якості тощо у складі департаменту якості або відділу якості, і навпаки, в невеликих компаніях із загальним штатним розкладом 10-20 осіб можливе об'єднання всіх зазначених напрямків за одним спеціалістом, що одночасно є Уповноваженою особою. Варіант розподілу обов'язків Уповноважених осіб зображено на рис. 2.

Чіткий розподіл обов'язків та функцій досягається шляхом належного відображення у відповідних документах: посадових інструкціях (спеціаліст з контролю якості, менеджер систем якості, спеціаліст з стандартизації, сертифікації та якості тощо у відповідності до МКП) та службових обов'язків уповноважених та відповідальних осіб (уповноважена особа з вхідного контролю, уповноважена особа з імпорту, відповідальна особа по роботі з рекламаціями тощо). Повинно бути передбачено взаємне заміщення посад та передача службових обов'язків із зазначенням того, що відповідальність залишається за Уповноваженою особою. Одночасно постійно призначена особа та резервний співробітник мають бути ознайомленими під підпис із вказаними документами.

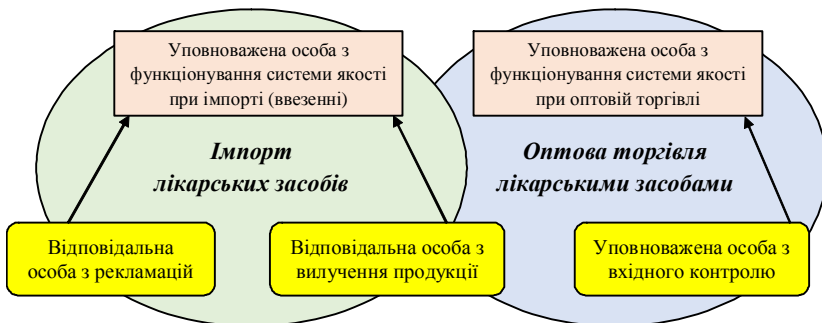


Рис. 2. Схематичне зображення розподілу обов'язків Уповноважених осіб та функцій відділу якості ліцензіата з імпорту лікарських засобів та їх оптової торгівлі

Таким чином, шляхом розвитку служби якості з наданням відповідних повноважень і достатніх ресурсів, фармацевтичні компанії-імпортери, що одночасно займаються дистрибуторською діяльністю, здатні у своїй роботі відповідати вимогам не тільки чинних в Україні ліцензійних умов забезпечення якості продукції під час імпорту та оптової торгівлі, а й міжнародним вимогам належної дистрибуторської практики GDP.

### **Висновки**

В результаті проведеного дослідження визначені головні аспекти в процесі імплементації міжнародного досвіду забезпечення якості у локальну фармацевтичну систему якості, що призводить до попередження суттєвих ризиків для компанії. Налагодження функціональних напрямків служби якості одночасно забезпечують якість компанії-ліцензіата з імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами та сприяють імплементації міжнародних стандартів якості у фармацевтичну діяльність.

### **Література**

- Directive 2001/83/EC for Medicinal products for human use. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmatips.doyouknow.in/Articles/Quality-Assurance/GMP/Good-Manufacturing-Practice-For-Pharmaceutical-Products.aspx>.
- EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use // Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File. – Volume 4. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.gmpua.com/Outsource/vol4-chap7\\_2012-06\\_en.pdf](http://www.gmpua.com/Outsource/vol4-chap7_2012-06_en.pdf).



- European commission's Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://uphiq.org/templates/files/docs/GDP%20Guidelines%20032013.pdf>.

- Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principle// WHO Technical Report Series. – 2003. – Annex 4. – № 908. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/WHO/Annex4/trs908-4.pdf>.

- Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі. Наказ МОЗ України №677 від 29.09.2014 року.

- Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Наказ МОЗ України №723 від 31.10.2011 року.

- Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів. Наказ МОЗ України №143 від 20.02.2013 року.

**Резюме.** *В статье рассмотрены главные аспекты качества компании-лицензиата по импорту и оптовой торговли лекарственными средствами. Определена совокупность функций для правильного структурирования и распределения обязанностей на основании анализа рекомендаций мирового опыта.*

**Ключевые слова:** *служба обеспечения качества, уполномоченное лицо, дистрибьюторская практика.*

**Summary.** *The article describes the main aspects of the quality of the licensee company on the import and wholesale of pharmaceutical products. The aggregate functions to properly structure and division of responsibilities based on the analysis of the recommendations of the world experience.*

**Keywords:** *service quality assurance, the authorized representative, distribution practices.*