

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

УДК 614.35:614.27:658.8:346.5

<https://doi.org/10.24959/nphj.21.47>

Р. О. Гуржій

ТОВ «Укрмедсерт», Україна

Деякі питання впровадження вимог належних практик (GxP). Належна практика дистрибуції (GDP) (2 частина)

Мета дослідження. Проведення детального дослідження вимог належної практики дистрибуції.

Матеріали та методи. Проведено аналіз сучасних керівних документів з належних практик (GxP), зокрема Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». Запропоновано інтерпретації до впровадження вимог належної дистрибуторської практики на підставі досвіду проведення аудитів компаній-дистрибуторів на предмет відповідності вимогам GDP.

Результати та їх обговорення. Досліджено залежність правильної дистрибуції лікарських засобів від діяного в цьому процесі персоналу та визначено негативний вплив на діяльність оптової фармацевтичної фірми у разі недотримання персоналом відповідних вимог. Визначено переваги й ризики, які можуть виникнути на етапі дистрибуції лікарських засобів, пов'язані з персоналом. Визначено вимоги, що висуваються до уповноваженої особи, знання і досвід, якими вона повинна володіти. Детально розглянуто посадову інструкцію уповноваженої особи. Наведено обов'язки уповноваженої (відповідальної) особи дистрибуторської компанії.

Висновки. Запропонований детальний аналіз дозволить мінімізувати ризики та помилки, які можуть призвести до негативного впливу на якість лікарських засобів. Детально досліджено призначення уповноваженої особи дистрибуторської компанії, вимоги, які висуваються до неї, знання і досвід, якими вона повинна володіти. Визначено переваги й ризики управління персоналом дистрибуторської компанії.

Ключові слова: *належна практика дистрибуції; лікарські засоби; фармацевтичний ринок; фармацевтична система якості*

R. Gurzhii

Ukrmedcert LLC, Ukraine

Some issues for implementing the requirements for good practices (GxP). Good distribution practice (GDP) (Part 2)

Aim. To conduct a detailed study of the requirements of good distribution practice.

Materials and methods. The analysis of the current Guidelines on good practices (GxP), in particular the Guideline ST-N 42-5.0:2014 of the Ministry of Health of Ukraine "Medicines. Good Distribution Practice" was performed. Interpretations for the implementation of the requirements of good distribution practice based on the experience of audits of distribution companies for GDP compliance with the requirements were proposed.

Results and discussion. The dependence of the correct distribution of medicines on the personnel involved in this process has been studied, and the negative impact on the activity of a wholesale pharmaceutical company in case of non-compliance by the personnel with the relevant requirements has been determined. The benefits and risks that may arise during the distribution of medicines related to the staff have been identified. The requirements for the Authorized (Responsible) Person, the knowledge and experience that he must possess have been determined. The job description of the Authorized (Responsible) Person has been considered in detail. The responsibilities of the Authorized Person of a distribution company are listed.

Conclusions. The detailed analysis proposed will minimize the risks and errors that can lead to a negative impact on the quality of medicines. The appointment of the Authorized Person of a distribution company, the requirements imposed on him, the knowledge and experience that the Authorized Person must possess have been studied in detail. The advantages and risks of the personnel management of a distribution company have been identified.

Key words: *good distribution practices; medicines; pharmaceutical market; pharmaceutical quality system*

R. A. Gurzhii

ООО «Укрмедсерт», Украина

Некоторые вопросы внедрения требований надлежащей практики (GxP). Надлежащая практика дистрибуции (GDP) (2 часть)

Цель исследования. Проведение детальное исследование требований надлежащей практики дистрибуции.

Материалы и методы. Проведен анализ современных нормативных документов надлежащих практик (GxP), а именно Руководство СТ-Н МЗУ 42-5.0:2014 «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции». Предложены интерпретации к внедрению требований надлежащей дистрибуторской практики на основании опыта проведения аудитов компаний-дистрибуторов на предмет соответствия требованиям GDP.

Результаты и их обсуждение. Исследована зависимость правильной дистрибуции лекарственных средств от задействованного в этом процессе персонала и определено негативное влияние на деятельность оптовой фармацевтической компании в случае невыполнения персоналом соответствующих требований. Определены преимущества и риски, которые могут возникнуть на этапе дистрибуции лекарственных средств, связанные с персоналом. Определены требования, предъявляемые к уполномоченному (ответственному) лицу, знания и опыт, которыми оно должно обладать. Детально рассмотрена должностная инструкция уполномоченного (ответственного) лица. Приведены обязанности уполномоченного лица дистрибьюторской компании.

Выводы. Предложенный детальный анализ позволит минимизировать риски и ошибки, которые могут негативно влиять на качество лекарственных средств. Подробно исследованы назначение уполномоченного лица дистрибьюторской компании; требования, предъявляемые к нему; знания и опыт, которыми уполномоченное лицо должно обладать. Определены преимущества и риски управления персоналом дистрибьюторской компании.

Ключевые слова: *надлежащая практика дистрибуции; лекарственные средства; фармацевтический рынок; фармацевтическая система качества*

Вступ. Продовжуючи цикл статей з тлумачення вимог Належної дистриб'юторської практики (Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014[6]), пропонуємо розглянути розділи нормативного документа.

Проблематика інтерпретації вимог керівних документів з належних практик (GxP) [1-4, 8, 10] існує з моменту, коли ці документи було впроваджено як національні настанови в період становлення фармацевтичної галузі України на шляху до високих стандартів якості фармацевтичної розробки, клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції лікарських засобів (ЛЗ) тощо. Питання почали виникати з перших кроків становлення фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України до загальноприйнятих у цивілізованому світі нормативів щодо обігу ЛЗ протягом життєвого циклу. Після відміни радянських стандартів (ГОСТ, ОСТ, ТУ тощо), які були обов'язкові до виконання і містили чіткі стандартизовані вимоги щодо будь-якої діяльності у фармацевтичному секторі, та його переходу до європейських стандартів якості (більшою частиною рекомендованих до виконання і, в основному, без зазначення конкретних вимог) і представники регуляторних органів, і суб'єкти ринкової діяльності опинилися в ситуації, коли потрібно було вчитися з «нуля»: вчитися читати нормативний документ, правильно його розуміти, правильно вибудовувати свою діяльність: регуляторному органу – стосовно оцінки дотримання вимог, суб'єкту фармацевтичного ринку – стосовно організації інфраструктури, розробки документації [5-7, 9]. На наш погляд, співвідношення дотримання вимог у належних практиках у відсотковому відношенні має вигляд як 70% (належним чином розроблена документація) до 30% (належно організована матеріально-технічна база).

Отже, розглянемо наступні розділи Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» та трактування цих вимог з погляду експертів – що необхідно впровадити дистриб'ютору, щоб мати змогу довести представникам регуляторного органу відповідність вимогам.

Мета. Проведення детального дослідження матеріалів належної практики дистрибуції.

Матеріали та методи. Проведено аналіз сучасних керівних документів з належних практик (GxP), зокрема Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». Запропоновано інтерпретації до впровадження вимог належ-

ної дистриб'юторської практики на підставі досвіду проведення аудитів компаній-дистриб'юторів на предмет відповідності вимогам GDP.

Результати та їх обговорення. Належна практика дистрибуції (GDP– Good Distribution Practice) – належна практика, яка регламентує вимоги до суб'єктів фармацевтичного ринку України, що провадять діяльність, пов'язану зі зберіганням і розповсюдженням ЛЗ, а саме, оптових дистриб'юторів (у деяких випадках – імпортерів).

Частина 2. Персонал

Принцип 2.1. Персонал. *Правильна дистрибуція ЛЗ залежить від людей. З огляду на це для виконання всіх завдань, за які підприємство з оптової торгівлі несе відповідальність, має бути достатньо компетентний персонал. Співробітники повинні чітко усвідомлювати особисті обов'язки, а ці обов'язки мають бути заaproтовані.*

Більшість ланцюгів поставок є складними. Попри широке використання комп'ютеризованих систем, люди продовжують брати участь у всіх етапах процесу дистрибуції.

Персонал може негативно впливати на діяльність з дистрибуції, якщо він не знає про вимоги НДП та не може правильно поводитися в межах роботи в умовах Належної дистриб'юторської практики. Керівники оптової фармацевтичної фірми покладаються на персонал щодо правильного виконання численних завдань, урахування й перевірки, ведення записів, формування замовлень, транспортування і доставляння ЛЗ, а також адекватну реакцію на отриману інформацію, яка може вплинути на якість продукції, тому важливо, щоб персонал був належним чином навчений та компетентний.

Переваги. Правильно навчений персонал добре розуміє процедури, що мають бути виконані, та визначає вплив своїх дій на якість ЛЗ або безпеку постачання. Крім того, він належним чином буде реагувати на часові рамки та робоче навантаження у разі виконання процедур, уникаючи ризиків.

До ризиків, які можуть виникнути на цьому етапі, належать:

- недостатня кількість персоналу може спричинити скорочення операцій, що, своєю чергою, може призвести до помилок та ризиків для ЛЗ;
- відсутність навчання може призвести до помилок операторів, що спричинює збільшення обсягів невідповідної продукції та відходів, затримок у відправленні та псування ЛЗ;

- відсутність відстеження ефективності проведеного навчання також потенційно призводить до виникнення помилок у роботі операторів із відповідними наслідками (збільшення обсягів невідповідної продукції та відходів, затримок у відправленні та псування ЛЗ);
- збільшення кількості помилок може викликати скарги клієнтів, знизити ефективність та збільшити кількість невідповідної продукції;
- впровадження регуляторних санкцій.

Зауважимо, що суб'єкт фармацевтичного ринку може деякий час функціонувати задовільно, а зазначені недоліки стають очевидними лише тоді, коли система «піддається напрузі», наприклад, збільшується навантаження або відбувається значна подія, як-от, відкликання ЛЗ.

Реалізація. Застосування картографування процесів (див. Розділ 1 Настанови 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [7]), щоб допомогти визначити пов'язані завдання, кількість персоналу та якість його підготовки, необхідну в конкретному випадку.

Принцип 2.2. Уповноважена особа (Responsible Person). Дистриб'ютор має призначити уповноважену особу (Responsible Person). Уповноважена особа (Responsible Person) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим чинним законодавством України. Є бажаним науковий ступінь з фармацевтичних наук. Уповноважена особа (Responsible Person) повинна мати належну компетенцію та досвід; вона повинна пройти навчання з GDP й мати відповідні знання.

Оптова торгівля, зберігання і дистрибуція ЛЗ підлягають суворому законодавчому регулюванню, яке охоплює всі аспекти діяльності з оптової торгівлі. У зв'язку з цим, украй важливо для компаній користуватися послугами уповноваженої особи (Responsible Person), яка знається на законодавстві та в змозі здійснювати й контролювати вимоги.

Переваги. Знання уповноваженої особи (Responsible Person) допоможуть забезпечити дотримання вимог НДП, забезпечивши таким чином дистрибуцію продукції пацієнтам у належному стані, на додаток до основних вимог, які висуваються до ліцензування оптової торгівлі.

Ризики:

- призначення уповноваженої особи є ліцензійною вимогою для оптових компаній, отже, без такої особи оптова компанія не відповідає законодавству та ризикує втратити (не отримати) ліцензію на провадження господарської діяльності;
- не маючи кваліфікованої уповноваженої особи, компанія не дотримується вимог НДП і перебуває за межами законодавчих вимог, що може вплинути на якість продукції та загрозувати безпеці пацієнтів.

Імплементация. Потрібно ретельно чітко продувати призначення уповноваженої особи, тому що це призначення залежить від розміру компанії, склад-

ності послуг та класів продуктів, що беруть участь. У невеликій компанії з невеликим обсягом продукції власник ліцензії (Marketing Authorization Holder) може бути уповноваженою особою. Наприклад, в ЄС можлива ситуація призначення уповноваженої особи на неповний робочий день (якщо це відповідає законодавчим вимогам відповідної держави-члена ЄС). У великого дистриб'ютора з великою кількістю відокремлених виробничих дільниць потрібно буде виділити спеціальну уповноважену особу, яка не залежна від поточних щоденних обов'язків, а також чітко визначити делеговані їй обов'язки. Визначена відповідальна особа повинна демонструвати глибоке розуміння ЛЗ і знання НДП.

До ключових сфер знань та досвіду зазначеної уповноваженої особи належать:

знання:

- умови зберігання/вимоги до різних видів фармацевтичної продукції;
- базове розуміння шляхів деградації та профілів стабільності фармацевтичної продукції;
- законодавство про НДП та відповідні настанови;
- вимоги до складів, програм контролю та моніторингу температури, урахування картографування і кваліфікацію складських приміщень;
- системи управління якістю та ефективне управління ними;
- управління продукцією, поверненою з ринку/скаргами/відкликаннями;
- ризики, пов'язані з підробленими ЛЗ;
- створення технічних угод (з якості) з субпідрядниками;
- законодавство про ЛЗ;
- аудит;

досвід:

- виконання процедур з комплектації замовлень/пакування замовлень та принципів FEFO (First Expiry First Out – перший прийшов – перший пішов);
- оброблення скарг та запитів клієнтів;
- активне залучення до регуляторних інспекцій НДП;
- внутрішній аудит для моніторингу фармацевтичної системи якості (ФСЯ), а також, можливо, зовнішні аудити, що охоплюють різні етапи процесу дистрибуції;
- процеси затвердження постачальників та замовників;
- створення/ведення/аудиту документації та записів, пов'язаних із забезпеченням відповідності НДП.

Компетентні регуляторні органи оцінюватимуть досвід осіб, запропонованих як уповноважена особа. Якщо уповноважена особа буде мати досвід роботи в мережі оптової дистрибуції менше одного року, то ймовірність прийняття такої особи на зазначену посаду мінімальна.

Вимога. Уповноважена особа (Responsible Person) повинна виконувати свої обов'язки особисто; з нею має бути постійний зв'язок. Уповноважена особа (Responsible Person) може делегувати обов'язки, але не відповідальність.

Деякі основні види діяльності, здійснювані оптовими компаніями, вимагають ініціативи уповноваженої особи, наприклад, під час відкликання товару або надання дозволу екстреного постачання ЛЗ (у неробочий час), тому важливо, щоб уповноважена особа була доступна за необхідності.

Переваги. Наявність доступної уповноваженої особи або контактної особи, яка буде її замінити, допомагає забезпечити ефективне управління операціями й будь-якими інцидентами, що можуть статися. Наявність заступника уповноваженої особи також є підґрунтям для планування правонаступництва в компанії.

Ризики. Якщо уповноважена особа не доступна для управління інцидентами, то рішення, прийняті іншими, некомпетентними особами, можуть не відповідати вимогам НДП і поставити під загрозу безпеку пацієнтів (юридична відповідальність) та ліцензію компанії, за яку уповноважена особа несе адміністративну відповідальність.

Імплементация:

- призначення особи, яка буде замінювати уповноважену особу в разі відсутності;
- створення та впровадження офіційної посадової інструкції для уповноваженої особи та її заступника;
- навчання заступника у визначеній ролі, урахувавши й НДП, та забезпечення документування навчання;
- регулярне залучення заступника до діяльності уповноваженої особи, у тому числі й до аудиту;
- створення переліку контактів, зокрема номерів телефону уповноваженої особи та заступника, керівного директора компанії, менеджера з маркетингу та іншого вищого керівництва компанії;
- забезпечення віддаленого доступу уповноваженої особи до електронних систем компанії.

Вимога. Для уповноваженої особи (*Responsible Person*) має бути письмова посадова інструкція, де визначено її повноваження щодо прийняття рішень відповідно до її обов'язків. Підприємство з оптової торгівлі має надати уповноваженій особі (*Responsible Person*) певні повноваження, ресурси та права, необхідні для виконання її обов'язків.

Роль уповноваженої особи є життєво важливою позицією в діяльності оптового дистриб'ютора, тому необхідно визначити її обов'язки та рівень повноважень для уникнення будь-якої плутанини.

Переваги: забезпечення письмового визначення ролі й обов'язків уповноваженої особи дозволяє як керівництву оптового дистриб'ютора, так і самій уповноваженій особі зрозуміти очікування від цієї позиції.

Ризики:

- без визначення ролі та обов'язків уповноваженої особи ключові завдання та заходи з НДП можуть не виконуватись або виконуватись неналежним чином;
- оптовий дистриб'ютор може подумати, що уповноважена особа займається необхідною діяльністю, тоді як уповноважена особа вважає, що це завдання виконує інший працівник компанії, що призводить до прогалин у забезпеченні відповідності оптового дистриб'ютора вимогам НДП;

- у випадку, якщо в контракті з уповноваженою особою відсутня посадова інструкція, ймовірність виникнення прогалин у дотриманні вимог НДП збільшується, що може поставити під загрозу й уповноважену особу, і компанію;
- відсутність делегування повноважень від вищого керівництва уповноваженій особі може призвести до прийняття керівництвом ключового рішення стосовно якості без консультації з уповноваженою особою.

Імплементация. У посадовій інструкції уповноваженої особи повинен міститися перелік обов'язків, детально описаних у Настанові з НДП (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна дистриб'юторська практика» [7]), а також будь-які інші види діяльності компанії, призначені для неї. Копія організаційної структури компанії може також бути додатком до посадової інструкції для визначення місця і ролі уповноваженої особи в структурі управління оптового дистриб'ютора, з переліком повноважень щодо прийняття рішень, які вона має право не узгоджувати з вищим керівництвом.

Посадову інструкцію уповноваженої особи потрібно переглядати й оновлювати, якщо відбуваються зміни в характері бізнесу або планове внесення змін до ліцензії.

Щоб уповноважена особа належним чином виконувала обов'язки та несла відповідальність, оптовий дистриб'ютор повинен забезпечити її відповідними ресурсами. Рівень необхідних ресурсів буде залежати від розміру та складності оптового дистриб'ютора та операцій, що їх проводять. До елементів, що їх варто враховувати для цього аналізу, належать:

діяльність:

- закупівлі;
- продаж;
- зберігання;
- дистрибуція (власними силами або через субпідрядників);
- імпорт/паралельний імпорт;
- експорт;
- повернення;

продукція:

- асортимент продукції (перелік продукції);
- обсяг продукції (кількість обробленої продукції);
- категорії товарів (наприклад, холодний ланцюг, контрольовані ЛЗ);
- класи продукції (стерильні/нестерильні, рідкі/м'які/тверді форми, медичні гази);
- неліцензовані ЛЗ/спеціальні препарати;
- виробничі дільниці:*
- кількість виробничих дільниць;
- типи виробничих дільниць (тільки дистрибуція, зберігання і обіг).

Вимога. Уповноважена особа (*Responsible Person*) повинна виконувати свої обов'язки таким чином, щоб забезпечити можливість підприємству з оптової торгівлі довести відповідність вимогам GDP та виконання обов'язків щодо обслуговування населення.

Відповідність НДП є базовою вимогою ліцензійних умов для оптових компаній. Оскільки уповноважену особу призначають для створення та підтримання

умов відповідності компанії вимогам НДП, необхідно, щоб уповноважена особа мала змогу продемонструвати досягнення цієї відповідності.

Переваги. Діяльність щодо документування операцій є важливою умовою дотримання НДП, але документування також забезпечує чіткий аудиторський слід дій, здійснених під час виконання дистрибуторської діяльності, – коли їх було здійснено та ким. Окрім надання належних доказів здійснення діяльності в певний момент часу, документально підтверджені записи є корисними для проведення досліджень щодо відхилень і аналізу першопричин відхилень.

Ризики. Відсутність документування проведених операцій може призвести до недостатньої простежуваності, неможливості проведення розслідувань і навчання на попередніх помилках. Компанія не зможе продемонструвати відповідність вимогам НДП.

Імplementація. Будь-яку діяльність, виконувану уповноваженою особою, має бути описано в письмових процедурах, форми яких є частиною ФСЯ. Процедури повинні визначати, яка діяльність є необхідною, коли вона потрібна, хто несе відповідальність, як її треба здійснювати і що саме потрібно задокументувати. Використання контрольованих форм/шаблонів, пов'язаних з письмовою процедурою, допомагає забезпечити послідовне надання необхідної інформації.

Обов'язки уповноваженої особи (Responsible Person) передбачають:

I) Забезпечення впровадження та функціонування системи управління якістю. Для цього уповноважена особа повинна бути достатньою мірою залучена до фармацевтичної системи якості (ФСЯ) з метою забезпечення постійного дотримання НДП, особливо стосовно запропонованих змін.

Якщо уповноважена особа не може брати участь у засіданнях, присвячених огляду ФСЯ з боку вищого керівництва, то необхідно забезпечити отримання нею результатів наради для розгляду й затвердження.

II) Зосередження на управлінні дозвільною діяльністю та на точності і якості протоколів. Уповноважена особа має переконатися, що володіє детальною процедурою видання дозволу на реалізацію та системою документації, що її супроводжує. Уповноважена особа має розробити процедуру перевірки записів на точність та якість. Деякі регуляторні органи можуть дозволити делегування цих перевірок належним чином навченому персоналу; однак відповідальність за перевірку точності ведення записів залишатиметься за уповноваженою особою.

III) Забезпечення впровадження та функціонування початкової та подальшої програм навчання. Уповноважена особа, як правило, несе відповідальність (залучена) за створення програм навчання в оптовій компанії. Вона може ініціювати в компанії розробку «матриці навчання», у якій можуть бути визначені вимоги до процесу навчання для кожної

посадової особи в компанії. Уповноважена особа повинна проводити певні навчання в компанії, оскільки це важливий спосіб отримати зворотний зв'язок щодо різних аспектів ФСЯ. Записи стосовно проведеного навчання потрібно переглядати під час внутрішніх аудитів (самоінспекцій), а уповноважена особа має повідомляти вищому керівництву про наявні прогалини або затримки у виконанні навчальних планів.

IV) Координування та швидке виконання будь-якої операції з відкликання ЛЗ. Уповноважена особа має ключову роль у будь-якій операції відкликання та забезпечує головну комунікацію і координування між оптовою компанією, регуляторними органами та постачальниками/замовниками. У процедурі відкликання має бути детально викладено процес відкликання та обов'язки уповноваженої особи.

V) Забезпечення ефективного розгляду відповідних рекламацій клієнтів (одержувачів). У великих компаніях уповноважена особа може особисто розглядати всі скарги щодо якості продукції. У більших компаніях уповноважена особа поінформована про наявність скарг щодо якості продукції і залучена до розгляду всіх підтверджених суттєвих скарг щодо якості продукції і скарг, які можуть стосуватися фальсифікованих продуктів. Вона також має періодично переглядати тенденції (тренди) щодо скарг, щоб переконатися у власній обізнаності про рівень та частоту звернень клієнтів зі скаргами.

Уповноважена особа повинна розробити технічні угоди (угоди з якістю) з кожним власником ліцензії на оптову (роздрібну) торгівлю, де визначено типи скарг з критеріями щодо інформування і розгляду, зокрема часові рамки щодо реагування та надання звітності. Особливо важливо, щоб будь-які скарги на якість ЛЗ, повідомлення про побічні реакції та ефекти були негайно надіслані до спеціалістів відповідного власника ліцензії на виробництво ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення на ЛЗ).

VI) Забезпечення процедури затвердження постачальників та клієнтів (одержувачів). Уповноважена особа має розробити письмову процедуру, що визначає процес оцінювання (перевірки) сумлінності постачальників та замовників з посиланням на доступну в національному масштабі інформацію. Регуляторний статус і постачальників, і клієнтів може змінюватися, й уповноважені особи повинні мати систему для розуміння того, як інформацію про зміну регуляторного статусу постачальників і клієнтів буде отримано вчасно на національному рівні для забезпечення відповідного оновлення бази даних оптової компанії. Заходи з перевірки регуляторного статусу постачальників і замовників мають бути внесені до регулярних внутрішніх аудитів для забезпечення постійної впевненості в тому, що система працює.

VII) погодження будь-яких субдоговірних робіт, що можуть вплинути на GDP. Уповноважена особа

повинна бути залучена до вибору, аудиту та затвердження будь-якої субпідрядної діяльності та підписання відповідної технічної угоди/угоди з якості.

VIII) Забезпечення регулярного проведення самоінспекцій відповідно до заздалегідь складеної програми здійснення необхідних коригувальних заходів. Уповноважена особа має підготувати щорічну програму проведення самоінспекцій у компанії та особисто брати участь у внутрішніх аудитах (самоінспекціях), наприклад, які охоплюють ділянки з високим та / або низьким рівнем відповідності вимогам НДП. Рекомендовано, щоб уповноважена особа пройшла навчання з аудиту.

IX) Зберігання відповідних протоколів щодо делегування будь-яких обов'язків. Повсякденні делеговані завдання повинні бути визначені у відповідних процедурах. Делегування завдання, що не визначено в процедурі, необхідно офіційно задокументувати. Записи повинні містити досить детальну інформацію – що, хто, коли і у який термін, щоб не виникало непорозумінь.

X) Прийняття рішень щодо остаточного розташування повернутої, непридатної (бракованої), відкликаної або фальсифікованої продукції. Уповноважена особа має розробити процедуру, що визначає критерії остаточної утилізації повернутих, відкликаних, відкликаних або підроблених продуктів. Це ключова роль для уповноваженої особи, і всі прийняті рішення повинні бути обґрунтованими та задокументованими.

XI) Схвалення будь-якого повернення до дозволеного для продажу запасу. Критерії прийняття повернення на запас повинні визначатися в порядку,

заснованому або на деталях у технічній угоді з власником реєстраційного посвідчення (ліцензії на виробництво), або з посиланням на нормативний документ. Ці стандарти можуть передбачати оцінку будь-яких можливих фальсифікацій та умов транспортування, зокрема дані про температуру.

Якщо здійснені перевірки зазначили, що певні повернення можуть бути затверджені для повернення на склад, уповноважена особа повинна детально переглянути кожну ситуацію, впевнитися, що це прийнятно, та особисто схвалити цю операцію.

XII) Забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство України стосовно певної продукції. Це ключова частина ролі уповноваженої особи – забезпечення обізнаності стосовно вимог щодо певних видів продукції (наркотичні, психотропні, ЛЗ, одержувані з донорської крові та плазми, біологічні, радіофармацевтичні засоби). Уповноважена особа повинна мати легкий доступ до веб-сайтів або інших джерел інформації, які надають попередження про будь-які запропоновані зміни до законодавства, що могли б вплинути на будь-який ЛЗ однієї з цих категорій.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Запропонований детальний аналіз дозволить мінімізувати ризики та помилки, що можуть призвести до негативного впливу на якість лікарських засобів. Детально досліджено призначення уповноваженої особи дистриб'юторської компанії, вимоги, що висуваються до неї, знання і досвід, якими вона повинна володіти. Визначено переваги й ризики управління персоналом дистриб'юторської компанії.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. 1.3.1994. C 63. P. 4.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. 28.11.2001. L 311. P. 67.
- Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. *Official Journal of the European Union*. 8.3.2013. C 68. P. 1.
- Directive 2011/62/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. *Official Journal of the European Union*. 1.7.2011. L 174. P. 74.
- WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. *WHO Technical Report Series*. 2006. № 937. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf?jsessionid=7D8679C6E2BBEC27B350D3E7C87B1951?sequence=1.
- Recommendations on validation master plan in stall at ion and operation al qualification non-sterile process validation cleaning validation. *PIC/S*. 2007. PI 006-3. 26 p.
- Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 / Вид. офіц. Київ : МОЗУ, 2014. 51 с.
- Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. Вид. офіц. Київ : МОЗУ, 2009. 18 с.
- Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014. Вид. офіц. Київ : МОЗУ, 2014. 46 с.
- Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Вид. офіц. Київ : МОЗУ, 2016. 357 с.
- TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. *WHO Technical Report Series*. 2020. № 1025. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>.

REFERENCES

- Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. (1.3.1994). *Official Journal of the European Union*, C 63, 4.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. (28.11.2001). *Official Journal of the European Union*, L 311, 67.
- Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. (8.3.2013). *Official Journal of the European Union*, C 68, 1.

4. Directive 2011/62/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. (1.7.2011). *Official Journal of the European Union, L 174, 74*.
5. WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. (2006). *WHO Technical Report Series, 937*. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf;jsessionid=7D8679C6E2BBEC27B350D3E7C87B1951?sequence=1.
6. Recommendations on validation master plan in stall at ion and operation al qualification non-sterile process validation cleaning validation. (2007). PIC/S, *PI 006-3*, 26 p.
7. Ministerstvo okhorony zdorov'ia Ukrainy. (2014). *Nastanova ST-N MOZU 42-5.0:2014 "Likars'ki zasoby. Nalezhna praktyka dystrybutsii"*. Kyiv, 51.
8. Ministerstvo okhorony zdorov'ia Ukrainy. (2009). *Nastanova ST-NMOZU 42-5.0:2008 "Likars'ki zasoby. Nalezhna praktyka dystrybutsii"*. Kyiv, 18.
9. Ministerstvo okhorony zdorov'ia Ukrainy. (2014). *Nastanova ST-NMOZU 42-1.0:2014 "Likars'ki zasoby. Nalezhna praktyka dystrybutsii"*. Kyiv, 46.
10. Ministerstvo okhorony zdorov'ia Ukrainy. (2016). *Nastanova ST-N MOZU 42-4.0:2016 "Likars'ki zasoby. Nalezhna praktyka dystrybutsii"*. Kyiv, 357.
11. TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. (2020). *WHO Technical Report Series, 1025*. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>.

Відомості про автора:

Гуржій Р. О., заступник директора ТОВ «Укрмедсерт», тимчасовий консультант ВООЗ, член Європейської GDP Асоціації.

E-mail: gdp@ukrmedcert.org.ua

Information about author:

Gurzhiy R. O., deputy director of Ukrmedcert LLC, Temporary WHO advisor, European GDP Association member.

E-mail: gdp@ukrmedcert.org.ua

Сведения об авторе:

Гуржий Р. А., заместитель директора ООО «Укрмедсерт», временный консультант ВОЗ, член Европейской GDP Ассоциации.

E-mail: gdp@ukrmedcert.org.ua

Надійшла до редакції 14.12.2020 р.