



РОЗРОБКА РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ В СФЕРІ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Москаленко К. В., Бабічева Г. С., Зборовська Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна



ВСТУП. Сучасні виклики у сфері дистрибуції лікарських засобів (ЛЗ) в Україні, зокрема необхідність адаптації до стандартів Європейського Союзу (ЄС), обумовлюють потребу вдосконалення діяльності уповноважених осіб. Основні проблеми в цій сфері пов'язані з недостатньою регламентацією діяльності уповноважених осіб, обмеженою практикою контролю за реалізацією їхніх обов'язків, а також відсутністю чітких механізмів підвищення кваліфікації та відповідальності цих осіб.

МЕТА. Розробка рекомендацій щодо вдосконалення діяльності уповноважених осіб з якості в сфері дистрибуції ЛЗ.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ. У роботі використані методи логіко-змістовного формування проблеми, системний і діагностичний, контент-аналізу публікацій у наукових, законодавчих і практично-орієнтованих фармацевтичних виданнях.

РЕЗУЛЬТАТИ. Одним із ключових напрямків вдосконалення діяльності уповноваженої особи з якості є адаптація українського законодавства до стандартів ЄС, що передбачає розробку національних стандартів, які будуть відповідати європейським вимогам, а також враховуватимуть специфіку українського ринку ЛЗ.

Необхідно розробити механізми регулярного контролю та аудиту за діяльністю уповноваженої особи. Також слід впровадити систему обов'язкового навчання та сертифікації уповноважених осіб, що сприятиме підвищенню їхньої професійної компетентності. Важливо посилити відповідальність уповноважених осіб за порушення у сфері дистрибуції ЛЗ, включаючи фінансові та кримінальні санкції. Запровадження електронної системи обліку та звітності сприятиме прозорості їхньої діяльності та ефективному моніторингу виконання професійних обов'язків.

Перспективним є впровадження механізму оцінки роботи уповноважених осіб через систему показників ефективності (KPI), яка дозволить оцінювати функціонування уповноважених осіб на регулярній основі та виявляти потенційні ризики. Для забезпечення високих стандартів діяльності уповноваженої особи важливо звертати увагу на міжнародний досвід, зокрема на практики ЄС.



Рис. Рекомендації з вдосконалення діяльності уповноваженої особи

ВИСНОВКИ. Наведено схему рекомендацій щодо вдосконалення діяльності уповноваженої особи, які ґрунтуються на гармонізації українського законодавства, розвитку системи професійного навчання та підвищенні рівня автоматизації механізмів контрольних процедур.