Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
Міністерство охорони здоров'я України

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

Убогов Сергій Геннадійович

УДК 615.1:614.35:615.07:614.27:615.015:615.03

ДИСЕРТАЦІЯ

Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування

15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____С. Г. Убогов

Науковий консультант:
Трохимчук Віктор Васильович,
доктор фармацевтичних наук, професор

Київ – 2019

АНОТАЦІЯ

Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування. − Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, МОЗ України, м. Київ, 2019.

Дисертаційна робота присвячена науковому обґрунтуванню та розробці методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад побудови та ефективного функціонування інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів (ІМЗЯ ЛЗ) на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

На підставі аналізу процесу становлення та сучасного стану національної системи забезпечення якості (СЗЯ) ЛЗ показано її активний розвиток у напрямку підвищення і гармонізації вимог до якості ЛЗ з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ.

Узагальнено основні теоретичні підходи щодо визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії. Визначено комплекс основних медичних, фармацевтичних та споживчих властивостей і кількісних характеристик ЛЗ, які у сукупності формують їх інтегральну якість.

Вперше на основі аналізу та узагальнення сучасних концепцій управління якістю і забезпечення якості обґрунтовано гарантований, всеохоплюючий та споживач-орієнтований підходи до побудови ІМЗЯ ЛЗ. Побудовано та описано загальну модель всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ і структурну споживач-орієнтовану модель забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу. Визначено комплекс загальних вимог до якості ЛЗ та комплекс організаційно-практичних заходів щодо забезпечення їх виконання в аптечних (АЗ) і лікувально-профілактичних закладах

(ЛПЗ). Здійснено аналіз та узагальнення принципів і підходів логістики стосовно можливостей та переваг їх застосування при побудові ІМЗЯ ЛЗ.

Обґрунтовано і розроблено графічну модель міжгалузевої інтеграції СЗЯ ЛЗ та структурно-логічну схему ІМЗЯ ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, центральним елементом якої є фармацевтичні інтегровані системи якості (ФІСЯ) АЗ і ЛПЗ. Зазначено, що дана модель може використовуватися для побудови відповідної підсистеми СЗЯ ЛЗ на загальнодержавному та регіональному рівнях. На підставі аналізу міжнародної і національної нормативної бази згруповано комплекс стандартів та настанов, які є методологічною основою розробленої моделі.

Вивчено сучасний стан регуляторної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ в Україні в умовах впровадження належної регуляторної практики (GRP). Узагальнено у вигляді графічної моделі та охарактеризовано основні регуляторні функції щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах їх життєвого циклу.

На підставі результатів ретроспективного аналізу визначено та описано чотири історичні етапи розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ. Проаналізовано зміст, сфери застосування та щорічну динаміку прийняття вітчизняних нормативно-правових актів (НПА) і нормативних документів (НД) з цих питань. Проведено аналіз нормотворчої активності різних суб’єктів нормотворення у сфері забезпечення якості ЛЗ протягом 1991−2012 рр., з яких найбільша кількість (53 %) актів уведена в дію МОЗ України. Встановлено, що процес оновлення та доповнення національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості ЛЗ характеризується високими темпами, що зумовлено поглибленням її гармонізації з європейським і міжнародним законодавством відповідно до стратегії євроінтеграції України. Вивчено діючу національну систему суб’єктів законотворчої і нормотворчої діяльності та визначено види НПА і НД у сфері забезпечення якості ЛЗ. Встановлено тенденції та перспективні напрямки розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у цій сфері.

На прикладі Херсонської, Чернігівської та Волинської областей досліджено сучасний стан регіональної системи запобігання поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ. Проаналізовано напрямки та динаміку проведення інспекційних перевірок АЗ і ЛПЗ у досліджуваних регіонах в 2010–2014 рр. На підставі вимог міжнародних стандартів ISO 9001/9004 запропоновано оцінювати результати інспекторської діяльності територіальних органів Держлікслужби за такими показниками, як: інтенсивність, результативність та ефективність, що може розглядатися як один з елементів самооцінки. Розроблено формули розрахунку цих показників. Охарактеризовано міжвідомчі програми щодо запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ на території досліджуваних регіонів у 2010−2015 рр. Визначено перспективні напрямки вдосконалення СЗЯ та запобігання фальсифікації ЛЗ на регіональному рівні.

На прикладі Чернігівської області відпрацьовано принципи розробки та впровадження в роботу АЗ документації системи якості (СЯ або ФІСЯ), а саме стандартних робочих методик і протоколів для документування процесів внутрішньоаптечного обігу ЛЗ відповідно до вимог належних практики (GxP), що є важливою складовою побудови СЯ (ФІСЯ).

Здійснено узагальнення та систематизацію професійних функцій уповноважених осіб з якості ЛЗ (УО) АЗ і ЛПЗ на п’ять класифікаційних груп, а саме: лідерські, планувальні, організаційні, контрольні та інформаційні. Встановлено, що найбільша частина професійних функцій УО має організаційний характер (33,5 % від загальної кількості функцій) та виконується на рівні АЗ, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ (79 % від загальної кількості функцій). Обґрунтовано доцільність включення до переліку професійних функцій УО функції щодо здійснення фармаконагляду, консультативної й інформаційно-просвітницької функції, а також групи лідерських функцій, що охоплюють цільові, соціально-етичні і психологічні аспекти її професійної діяльності. Здійснено структурування професійних функцій УО у вигляді дерева функцій, що

може слугувати основою для розробки кваліфікаційної характеристики, посадової інструкції, функціональних обов'язків та програм підготовки УО.

Проаналізовано зміст і сучасний стан підготовки, а також узагальнено основні етапи формування професійних компетентностей фахівців фармації з питань забезпечення якості ЛЗ на етапах здобуття вищої освіти, післядипломної освіти і безперервного професійного розвитку. Розроблено навчальний план і програму циклу тематичного удосконалення «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів», зміст якої дає можливість підготувати провізорів до самостійної роботи у сфері впровадження та підтримки дієвих СЯ (ФІСЯ) в АЗ та ЛПЗ. В контексті обґрунтування сучасних підходів до підготовки провізорів з питань забезпечення якості ЛЗ вивчено досвід і переваги таких форм навчання, як використання навчальних баз та застосування комбінованих форм навчання. Показано роль фахових громадських організацій (ФГО) у формуванні професійних компетенцій з питань забезпечення якості ЛЗ.

Обґрунтовано нормативно-правові засади інформаційно-просвітньої діяльності фахівців фармації як важливої складової належної аптечної практики (GPP). Проаналізовано існуючі форми та методи просвітньої роботи, з яких як найбільш ефективні визначені активні форми, що передбачають методи безпосереднього спілкування фахівців з населенням. Обґрунтовано доцільність підвищення кваліфікації провізорів з питань організації і проведення просвітницької роботи. Розроблено просвітню програму для населення «Здоров'я та ліки» та обґрунтовано організаційно-методичні засади її викладання.

Проаналізовано й узагальнено етичні вимоги до професійної діяльності на кожному з етапів життєвого циклу ЛЗ. Проведено аналіз функціональних обов'язків УО АЗ, який дозволив виявити можливі порушення етичних норм під час виконання функціональних обов'язків та спрогнозувати їх негативні наслідки. Визначено негативні особистісні риси аптечного працівника (провізора), що можуть призвести до порушення норм професійної етики під час виконання обов'язків УО. Розроблено загальну модель процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника. Запропоновано заходи

щодо сприяння дотриманню професійно-етичних норм у сфері забезпечення якості ЛЗ на рівні АЗ та галузі охорони здоров'я в цілому.

Вперше обґрунтовано науково-практичні підходи до формування ФІСЯ на основі вимог GxP (GDP/GSP/GPP/GVP) та міжнародних стандартів систем управління (МС СУ) якістю, екологією, гігієною і безпекою праці та соціальною відповідальністю (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000) в АЗ, що здійснюють оптову і роздрібну реалізацію ЛЗ, та ЛПЗ. На основі концепції ітеративного циклу Демінга-Шухарта (PDCA) розроблено структурно-логічну модель процесу впровадження ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ. На підставі змістового і порівняльного аналізу здійснено інтегрування елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар МС СУ і настанов GxP в рамках СУ, які підлягають впровадженню в АЗ і ЛПЗ в контексті формування ФІСЯ. Шляхом встановлення подібності структурних елементів і вимог GxP та МС СУ визначено потенційні сфери їх синергії.

Вперше на основі вимог GxP та МС СУ обґрунтовано і розроблено типову процесну модель ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано підходи до регламентації і документування процесів ФІСЯ в умовах функціонування чотирирівневої системи задокументованої інформації. Описано та структуровано зміст кожного процесу типової моделі ФІСЯ.

На підставі вимог МС СУЯ ISO 9001:2015 розроблено загальну модель процесу лідерства та матрицю відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ в межах ФІСЯ. Визначено очікувані виходи процесів ФІСЯ. Побудовано й описано структурно-ієрархічну модель оцінки дієвості та поліпшення ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

За допомогою методології IDEF0 побудовано функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ – одного з найважливіших процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Розроблена модель дозволила детально описати структуру і логіку проведення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ та є основою для подальшої пооперaційної регламентації, а також оцінки і визначення шляхів поліпшення цього процесу.

Проаналізовано наявність у вітчизняних АЗ, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ, сертифікатів відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP). Розглянуто географію розташування аптечних складів, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, в різних регіонах України. На основі аналізу публічної інформації визначено стан впровадження сертифікованих СУЯ на основі стандарту ISO 9001 в аптечних мережах та ЛПЗ України. Показано доцільність розробки ФІСЯ як складової загальної СУЯ ЛПЗ.

Шляхом анкетного опитування провізорів досліджено стан готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ на основі вимог GxP та МС СУ. Вивчено стан впровадження в аптеках рекомендацій з належної аптечної практики (GPP), вимог ISO 9001, процесу управління ризиками для якості ЛЗ, коригувальних і запобіжних дій. Встановлено позитивні тенденції, що підлягають подальшому розвитку, а також проблемні питання, що потребують вирішення, в контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ. Визначено практичні кроки щодо покращення стану готовності аптек України до впровадження ФІСЯ.

Вперше, виходячи з ризик-орієнтованого підходу та на підставі вимог GxP, рекомендацій ICH Q9/Q10 та МС ISO 9001, ISO 31000 визначено основні сфери застосування управління ризиками для якості (УРЯ) ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Розроблено типову структурно-логічну модель впровадження і підтримки процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Описано зміст кожного з етапів процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

Обґрунтовано науково-методичні підходи до ідентифікації ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Побудовано загальну модель впливу чинників ризиків для якості ЛЗ та фармацевтичних послуг в АЗ і ЛПЗ. Здійснено групування ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ за джерелом походження. Запропоновано та адаптовано для використання в умовах діяльності АЗ і ЛПЗ інструментарій для аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ, зокрема метод матриці наслідків/правдоподібності ризиків, метод ABCD-аналізу ризиків, метод побудови карти ризиків.

Визначено основні стратегії обробки (контролю) ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ і ЛПЗ, саме: уникнення (виключення), прийняття (збереження),

усунення (зниження) та розподіл (передача). Розроблено форми та описано вимоги до ведення облікової та планово-звітної документації щодо УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, а саме: паспортів профілів ризиків, реєстру (журналу) ризиків, плану управління ризиками, звіту з управління ризиками.

Розроблено перелік та періодичність виконання заходів з моніторингу (огляду) ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано організаційні засади та визначено потенційні напрямки поліпшення процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

Фрагменти дисертаційних досліджень увійшли до змісту колективної монографії, навчально-методичного посібника, методичних рекомендацій, навчальних планів і програм циклів післядипломної підготовки провізорів та впроваджено в освітній процес і науково-дослідну роботу кафедр фармацевтичного профілю закладів вищої освіти, інформаційно-просвітню та експертно-консультативну діяльність ФГО, а також практичну діяльність АЗ і ЛПЗ у ряді регіонів України.

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, оптова та роздрібна реалізація, медичне застосування, інтегративна модель, аптечний заклад, лікувально-профілактичний заклад, фармацевтична інтегрована система якості, управління ризиками для якості.

Список публікацій здобувача

Статті у наукових фахових виданнях України

1. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу. *Фармацевтичний журнал*. 2008. № 6. С. 19-26. (Особистий внесок – участь в розробці IDEF0-моделі та узагальненні результатів дослідження).

2. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г., Вовк К. В. Моделювання процесу розподілу лікарських засобів в аптечній роздрібній мережі.

Вісник фармації. 2010. № 1 (61). С. 43-46. (Особистий внесок – участь в розробці IDEF3-моделі та узагальненні результатів дослідження).

3. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення І. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 542-553. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка графічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

4. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення ІІ. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 4. С. 392-401. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка графічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

5. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Закидальська Т. В., Слєсаренко Т. М. Впровадження письмових методик та протоколів в роботу аптечних закладів, як складова системи забезпечення якості лікарських засобів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 4. С. 362-369. (Особистий внесок – участь в проведенні та узагальненні результатів дослідження, оформлення статті).

6. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Радченко А. П. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 9-18. (Особистий внесок – проведення та узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

7. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 2. С. 557-565.

8. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Обґрунтування структурної моделі забезпечення якості лікарських засобів на основі споживач-орієнтованого

підходу. *Фармацевтичний часопис*. 2014. № 3. С. 75-81. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

9. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 3. С. 66-73. (Особистий внесок – проведення та узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

10. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 2. С. 20-26. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка просвітньої програми, оформлення статті).

11. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2014. Вип. 23, кн. 1. С. 522-533. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічної моделі, формування пропозицій, оформлення статті).

12. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану системи стандартизації лікарських засобів в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 431-437.

13. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Регіональна система запобігання ввезенню та поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів: сучасний стан та напрямки вдосконалення. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23, вип. 3 (84). С. 25-29. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка розрахункових формул, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

14. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських

засобів в аптечних закладах. Частина І. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 5. С. 276-288. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова IDEF0-моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

15. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина ІІ. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупик*а. К., 2016. Вип. 26. С. 271-281. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова IDEF0-моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

16. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування. *Фармаком*. 2016. № 3. С. 46-50. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

17. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Римар М. В., Радченко А. П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Наукова співпраця профільних кафедр та фахових громадських організацій на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2017. Вип. 27. С. 22-30. (Особистий внесок – участь в проведенні та узагальненні результатів дослідження і формуванні висновків).

18. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Формування правових компетентностей лікарів та провізорів: нормативно-правові та емпіріко-соціологічні основи. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2018. Вип. 30. С. 448-461. (Особистий внесок – участь в аналізі та обробці матеріалів дослідження і формуванні висновків).

19. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Співвідношення права і моралі як соціальних регуляторів фармацевтичного сектору в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2018. Вип. 32. С.

330-340. (Особистий внесок – участь в аналізі та обробці матеріалів дослідження і формуванні висновків).

20. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11, № 1 (26). С. 83-90. (Особистий внесок – проведення аналізу, обґрунтування і структурування професійних функцій Уповноважених осіб, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

21. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. *Ліки України Плюс*. 2018. № 2 (35). С. 29-33. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

22. Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О., Буднікова Т. М., Квітницька О. Ю. Ретроспективний аналіз та сучасний стан підвищення кваліфікації провізорів з питань якості лікарських засобів в НМАПО імені П. Л. Шупика. *Фармацевтичний журнал*. 2018. № 5-6. С. 24-36. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, узагальнення результатів дослідження).

Статті у зарубіжних наукових виданнях

23. Ветютнева Н. А., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Марусенко Н. А. Методические подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных средств в Украине. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2014. № 1 (93). С. 52-59. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

24. Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине. *Strategia supravieţuirii din bioeticii, filosofiei şi medicinei*: Culegere de articole ştiinţifice cu participare internaţională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Ţîrdea. Chişinău: CEP «Medicina», 2016. P. 118-127.

25. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорий В. А. Методологические подходы к управлению рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2018. Т. 21, № 6. С. 872-882. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

26. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Загорий В. А. Методические и прикладные аспекты управления рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2019. Т. 22, № 1. С. 136-146. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка форм документації, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

27. Ubohov Serhii H., Trokhymchuk Viktor V., Todorova Violetta I., Zahoriy Volodymyr A. Process model of the pharmaceutical integrated management systems. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. 72, Nr 2. P. 201-208. (Особистий внесок – розробка процесної та структурно-логічної моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті). (Scopus).

Статті в інших наукових виданнях України

28. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Місце та роль модулю «якість лікарських засобів» у навчальних дисциплінах підготовки провізорів. *Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі*: Матеріали X ювілейної Всеукраїнської навчально-наукової конференції з міжнародною участю (18-19 квітня 2013 р.), Тернопіль (ТДМУ): Укрмедкнига, 2013. С. 227-230. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

29. Убогов С. Г., Гусєва Г. В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров’я. *Інтегративна антропологія. Міжнародний медико-філософський журнал*. 2016. № 1 (27). С. 17-21. (Особистий

внесок – проведення аналізу й обґрунтування, формування пропозицій, оформлення статті).

Монографії, навчальні посібники та методичні рекомендації

30. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 3, 4 розділів).

31. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 4 розділів).

32. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. К.: ТОВ «Ратибор», 2018. 64 с.

Авторські свідоцтва

33. Трохимчук В'ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу (Україна). № 29068; дата реєстрації 04.06.2009.

34. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування (Україна). № 69782; дата реєстрації 16.01.2017.

Тези доповідей

35. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пудляк С. С. Оптимізація діяльності уповноважених осіб лікарняних аптек із забезпечення якості лікарських засобів у відділеннях лікарень. *XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ)*, Донецьк, 04-06 жовтня 2012 р., Донецьк: ДНМУ, 2012. С. 23.

36. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Філософські та прикладні аспекти якості лікарських засобів. *Людина та ліки – Україна*: матеріали VI Національного конгресу, Київ, 21-22 березня 2013 р. К., 2013. С. 64.

37. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Буднікова Т. М. Аналіз розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Управління якістю в фармації*: матеріали VII Науково-практичної конференції з міжнародною участю, Харків, 17 травня 2013 р. Харків: НФаУ, 2013. С. 25-26.

38. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Федорова Л. О. Щодо проблеми здійснення фармаконагляду на рівні аптечних закладів. *Актуальні питання безпечного застосування ліків*: матеріали науково-практичної конференції, Тернопіль, 17-18 жовтня 2013 р. Тернопіль: ТДМУ імені І. Я. Горбачевського, 2013. С. 3-4.

39. Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б., Убогов С. Г., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Федорова Л. О., Радченко А. П., Пилипенко Г. Г. Впровадження моделі комбінованого навчання на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи*: матеріали навчально-наукової конференції, присвяченої 90-річчю заснування ХМАПО, Харків, 7-8 листопада 2013 р., Харків: ХМАПО, 2013. С. 54-55.

40. Убогов С. Г. Розробка та обґрунтування інтегрованої навчально-просвітницької програми «Основи фармації» для населення. *Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку*: матеріали X Науково-практичної конференції з участю міжнародних спеціалістів, Харків, 15-16 листопада 2013 р. / *Український вісник психоневрології. Науково-практичний медичний журнал*. 2013. Т. 21, Вип. 2 (75). С. 171-172.

41. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Питання якості лікарських засобів у навчальних дисциплінах додипломної підготовки провізорів. *XII З'їзд Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ)*, Київ, 5-7 вересня 2013 р., К., 2013. С. 47-48.

42. Убогов С. Г. Логістичні підходи до побудови системи забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика на сучасному історичному етапі*:

матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 9-10 травня 2014 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2014. С. 106-109.

43. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Споживач-орієнтований підхід до забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 липня 2014 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2014. С. 93-96.

44. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Одеса, 23-24 травня 2014 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2014. С. 21-26.

45. Убогов С. Г. Етичні аспекти професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Сучасний вимір медичної науки та практики*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 13-14 червня 2014 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2014. С. 106-109.

46. Убогов С. Г. Законодавчі аспекти сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров'я України. *Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики*: матеріали VII Міжнародного симпозіуму з біоетики, присвяченого пам'яті проф. В. Л. Кулініченка, Київ, 22-23 жовтня 2015 р. К., 2015. С. 83-84.

47. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Боротьба з поширенням неякісних та фальсифікованих лікарських засобів у Чернігівській обл. в 2010−2015 рр. *Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 9-10 жовтня 2015 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2015. С. 96-101.

48. Убогов С. Г. Морально-етична компетентність як складова належних фармацевтичних практик. *Духовно-моральна компетентність як основа науково-*

освітніх та політичних процесів в Україні: тези доповідей Всеукраїнського круглого столу, Київ, 12 липня 2016 р. К.: Міжфракційне депутатське об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» Верховної Ради України, 2016. С. 17-19.

49. Убогов С. Г. Аналіз нормативно-етичного регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. *Управління якістю в фармації*: збірник наукових робіт X Науково-практичної конференції, Харків, 20 травня 2016 р. / ред. кол.: В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ, 2016. С. 165-169.

50. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Тодорова В. І. Роль аптечних закладів у формуванні здорового способу життя в умовах впровадження GPP. *Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя*: збірник тез наукових робіт учасників Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 березня 2016 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2016. С. 92-96.

51. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. *Людина та ліки – Україна*: тези доповідей Міжнародного конгресу, Київ, 31 березня – 1 квітня 2016 р. К.: ТОВ «Нью Віво», 2016. С. 31.

52. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи*: матеріали VIII Національного з'їзду фармацевтів України, Харків, 13-16 вересня 2016 р.: у 2 т. / МОЗ України: НФаУ, 2016. Т. 2. С. 195.

53. Ветютнева Н. О., Тодорова В. І., Федорова Л. О. Римар М. В., Радченко А.П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Роль фахових громадських організацій на етапі післядипломної освіти провізорів. *Сучасні підходи до вищої медичної освіти в Україні*: матеріали XIV Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю, Тернопіль, 18-19 травня 2017 р.: у 2 т. Тернопіль, 2017. Т. 2. С. 210.

54. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Fedorova L. O., Todorova V. I., Rymar M. V., Radchenko A. P., Pylypenko G. G., Kvitnytska O. Y. Training of Responsible persons of pharmaceutical establishments in the context of Good practices. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика / Training Specialists Of Pharmacy In Concept «Life Long Learning»: Science, Education, Practice*: матеріали І науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю, Харків, 16-17 трав. 2017 р., / ред. кол.: В. М. Толочко та ін. Харків: НФаУ, 2017. С. 6-7.

55. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Принцип гуманізму як одна з основоположних правових засад державного контролю якості лікарських засобів. *Дослідження із суспільних наук у 2018 році*: матеріали XV міжнародної науково-практичної конференції, Краматорськ, 16 лютого 2018 р. Вінниця: ТОВ «Ніланд-ЛТД», 2018. С. 163-165.

56. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Нормативно-правові та емпірико-соціологічні основи формування правових компетентностей медичних і фармацевтичних працівників. *Матеріали 79-ї наукової конференції студентів та молодих вчених Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*, Львів, 25-27 квітня 2018 р. Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2018. С. 401-402.

57. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Rymar M. V., Fedorova L. O., Todorova V. I. Methodical approaches to the introduction of the quality risk management process for medicines in pharmaceutical institutions. *Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects*: materials of the II scientific and practical Internet conference with interbranch participation, Kharkiv, April 27, 2018. Kharkiv: NUPh, 2018. P. 244-246.

58. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Тодорова В. І. Актуальні аспекти підвищення кваліфікації провізорів з питань функціонування систем якості аптечних закладів. *Управління якістю в фармації*: матеріали XII науково-практичної конференції, Харків, 18 трав. 2018 р. Харків: НФаУ, 2018. С. 34-37.

59. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Підходи до впровадження інтегрованих систем управління на підприємствах з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів. *Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку*: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, Одеса, 10-11 серпня 2018 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2018. С. 12-18.

60. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Федорова Л. О. Методологічні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: збірник тез наукових робіт учасників міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 24-25 серпня 2018 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2018. С. 57-62.

61. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування вибору методів загальної оцінки ризиків для якості в аптечних закладах. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали VII науково-практичної конференції з міжнародною участю, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль: ТДМУ, 2018. С. 239-240.

62. Убогов С. Г., Тодорова В. І., Римар М. В. Організаційно-методичні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: актуальні питання взаємодії*: збірник тез наукових робіт учасників міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 31 серпня – 1 вересня 2018 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2018. С. 85-90.

63. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О. Розробка моделі процесу лідерства в рамках системи якості аптечного закладу. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: збірник праць науково-практичної конференція з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчя з дня народження професора О. Л. Грома, Львів, 28-29 вересня 2018 р.: наукове видання; за редакцією Богдана Громовика та Артема Горілика. Львів: Ліга-Прес, 2018. С. 147-150.

ANNOTATION

Ubohov Serhii H. Methodological and applied foundations of the integrative model of quality assurance of medicines at the stages of realization and medical application. − Qualification scientific work with the manuscript copyright.

The thesis for a doctor of pharmaceutical science degree in specialty 15.00.01 − technology of medicines, organization of pharmaceutical business and forensic pharmacy. − Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2019.

The thesis is devoted to the scientific substantiation and development of methodological, organizational-methodical and applied foundations of formation and effective functioning of the integrative quality assurance model (IQAM) of medicines at the stages of wholesale, retail realization and medical application.

On the basis of an analysis of the process of becoming and current state of the national quality assurance system (QAS) of medicines, its active development in the direction of increasing and harmonizing the requirements for medicines quality with the European legislation and regulation of pharmaceutical activity at all stages of the life cycle of medicines is shown.

The main theoretical approaches to the defining of the medicines quality as an integral category are generalized. The complex of basic medical, pharmaceutical and consumer properties and quantitative characteristics of medicines, which is an aggregate form of their integral quality, is determined.

For the first time on the basis of analysis and generalization of modern concepts of quality management and quality assurance, the guaranteed, all-encompassing and consumer-oriented approaches to the formation of IQAM of medicines are grounded. The general model of all-encompassing QAS of medicines and structural consumer-oriented quality assurance model of medicines at the stages of the life cycle have been developed and described. The complex of general requirements for medicines quality and the complex of organizational and practical measures to ensure their implementation in pharmaceutical institutions (PI) and hospitals are determined. The

analysis and generalization of logistic principles and approaches concerning the possibilities and advantages of their application in the formation of IQAM of medicines is carried out.

The graphic model of intersectoral integration of QAS of medicines is constructed. The structural-logical scheme of the IQAM of medicines at the stages of realization and medical application is substantiated and developed. The central element of this model is the pharmaceutical integrated quality systems (PIQS) of PI and hospitals. It is noted that this model can be used for the formation of the relevant subsystem of QAS of medicines at the national and regional levels. Based on the analysis of the international and national regulations, a set of standards and guidelines is grouped, which is the methodological basis for the model developed.

The present state of regulatory activity in the field of medicines quality assurance in Ukraine in the context of the implementation of good regulatory practice (GRP) has been researched. A graphical model is summarized and the main regulatory functions for medicines quality assurance at the stages of their life cycle are characterized.

Based on the results of the retrospective analysis, four historical stages of the development of legislative, regulatory and normative-technical framework of Ukraine in the sphere of medicines quality assurance are identified and described. The content, scope and annual dynamics of adoption of domestic legislative regulatory acts (LRA) and normative documents (ND) on these issues are analyzed. The analysis of activity of different subjects of norm-setting in the sphere of medicines quality assurance during 1991−2012 has been conducted, of which the largest number (53 %) of acts are introduced by the Ministry of Health of Ukraine. It is established that the process of updating and supplementing the national legislative and regulatory framework in the sphere of medicines quality assurance is characterized by high rates due to the deepening of its harmonization with the European and international legislation in accordance with the strategy of European integration of Ukraine. The current national system of subjects of lawmaking and norm-setting activity has been studied and the types of LRA and ND in the sphere of medicines quality assurance have been determined. The trends and perspective directions of the development of legislative,

regulatory and normative-technical framework of Ukraine in this sphere have been established.

On the example of Kherson, Chernihiv and Volyn regions the present state of the regional system for prevention of spread of substandard, falsified and unregistered medicines has been researched. The directions and dynamics of inspections of PI and hospitals in the studied regions in 2010−2014 have been analyzed. On the basis of the requirements of ISO 9001/9004 international standards it is proposed to evaluate the results of inspections of the territorial bodies of State Drugs and Medications Control Service (SDMCS) based on the following indicators: intensity, efficiency and effectiveness, which may be regarded as one of the elements of self-evaluation. The formulae for the calculation of these indicators have been developed. Intersectoral programs for the prevention of the spread of substandard, falsified and unregistered medicines on the territory of the regions studied in 2010−2015 have been characterized. Perspective directions of the improvement of the QAS and prevention of the falsification of medicines at the regional level have been determined.

On the example of the Chernihiv region, the principles of developing and implementing into the work of PI the documentation of quality system (QS or PIQS), namely, standard working methods and protocols for documenting the processes of medicines circulation in accordance with the requirements of good practices (GxP), which is an important part of the formation of QS (PIQS), have been substantiated.

The generalization and systematization of the professional functions of responsible persons for the quality of medicines (RP) of PI and hospitals into five classification groups has been carried out. These include leadership, planning, organizational, control and information. It has been established that the largest part of the professional functions of RP is of an organizational character (33,5 % of the total number of functions) and is performed at the level of wholesale pharmaceutical enterprises (79 % of the total number of functions). The expediency of inclusion in the list of professional functions of RP of pharmacovigilance function, advisory and enlightenment functions, as well as groups of leadership functions covering target, socio-ethical and psychological aspects of professional activity of RP, has been

substantiated. The structure of professional functions of RP in the form of a functions tree has been made, which is the basis for the development of qualification characteristics, job description, functional duties and training programs for the RP.

The content, current state of preparation and main stages of formation of professional competencies of specialists in pharmacy on issues of medicines quality assurance at the stages of obtaining higher education, postgraduate education and continuous professional development have been analyzed. The curriculum and program of the «Basic foundations of the functioning of quality systems of pharmaceutical institutions» thematic improvement cycle have been developed. The content of the program provides an opportunity to prepare pharmacists for independent work in the field of implementation and support of effective QS (PIQS) in PI and hospitals. In the context of substantiation of modern approaches to pharmacists' preparation in the field of medicines quality assurance, the experience and advantages of such learning forms as the use of training bases and blended learning have been studied. The role of professional non-governmental organizations (NGO) in the formation of professional competencies in the field of medicines quality assurance has been shown.

The legislative regulatory foundations of enlightenment activity of specialists of pharmacy as an important part of good pharmacy practice (GPP) have been substantiated. The existing forms and methods of enlightenment work have been analyzed. Of these, the most effective are active forms that envisage methods of direct communication of specialists with the population. The expediency of pharmacists' qualification improvement in the issue of organization and conducting of enlightenment work has been substantiated. An enlightenment program «Health and Medicines» for the population has been developed and the organizational methodical principles of its teaching have been substantiated.

The ethical requirements for professional activity at each stage of the life cycle of medicines have been analyzed and summarized. The functional duties of RP of PI have been analyzed, which allowed to identify possible violations of ethical norms during performance of functional duties and predict their negative consequences. The negative personality traits of pharmacy worker (pharmacist) have been identified, which may

lead to violations of professional ethics during the performance of duties by the RP. A general model of the process of formation of moral ethical qualities of the personality of pharmaceutical worker has been developed. The measures to promote compliance with professional ethical norms in the field of quality assurance of medicines in the PI and at the level of health care industry have been proposed.

For the first time, the scientific and practical approaches to the formation of PIQS based on the requirements of GxP (GDP/GSP/GPP/GVP) and international standards of management systems (ISMS) of quality, ecology, hygiene and safety and social responsibility (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000) in PI, which carry out wholesale and retail sales of medicines, and hospitals have been substantiated. Based on the concept of iterative PDCA cycle, a structural logical model for the implementation of the PIQS in PI and hospitals has been developed. On the basis of content and comparative analysis, the integration of elements and requirements of similar content and structure of pairs of ISMS and GxP guidelines in the framework of management systems, which are to be implemented in PI and hospitals in the context of the formation of the PIQS, has been made. By identifying the similarity of the structural elements and the requirements of GxP and ISMS, potential areas of their synergy have been identified.

For the first time based on the requirements of GxP and ISMS, the typical PIQS process model of PI and hospitals has been substantiated and developed. The approaches to the regulation and documentation of the PIQS processes in the conditions of operation of four-level system of documented information have been substantiated. The content of each process of the typical PIQS model has been described and structured.

On the basis of ISO 9001:2015 requirements the general model of leadership process and the matrix of responsibility and authority of employees of PI and hospitals within the framework of the PIQS have been developed. The expected outputs of the PIQS processes have been determined. The structurally hierarchical model of the performance evaluation and improvement of the PIQS of PI and hospitals has been designed and described.

With the help of IDEF0 methodology, the functional model of the process of input quality control of medicines, as one of the main processes of the PIQS of PI and hospitals, has been constructed. The model developed has allowed to describe in detail the structure and logic of conducting the input quality control of medicines in PI and hospitals which is the basis for further operative regulation, as well as the evaluation and determination of ways to improve this process.

The presence of certificates of compliance with requirements of good distribution practices (GDP) in domestic PI, which carry out the wholesale sale of medicines, has been analyzed. The geography of the location of pharmacy warehouses certificated for the compliance with the requirements of GDP in different regions of Ukraine has been considered. Based on the analysis of public information, the state of implementation of certified QMS on the basis of ISO 9001 in pharmacy networks and hospitals of Ukraine has been determined. The expediency of the development of PIQS as a component of the overall QMS of hospitals has been shown.

By means of a questionnaire survey of pharmacists, the state of readiness of domestic pharmacies to the implementation of PIQS on the basis of requirements GxP and ISMS has been researched. The state of implementation in pharmacies of GPP and ISO 9001 recommendations, process of quality risk management (QRM) for medicines, corrective and preventive actions has been studied. Positive trends and problems in the context of the readiness of domestic pharmacies to the implementation of PIQS have been established. The practical steps for improving the state of readiness of Ukrainian pharmacies for the implementation of PIQS have been identified.

For the first time based on the risk-oriented approach, the requirements of GxP and the recommendations of ICH Q9/Q10 guidelines and ISO 9001/ISO 31000 standards, the main areas of application of QRM for medicines in PI and hospitals have been identified. The typical structural-logical model for the implementation and support of QRM process in PI and hospitals has been developed. The content of each of the stages of the QRM process in PI and hospitals has been described.

The scientific and methodical approaches to the identification of risks for medicines quality in PI and hospitals have been substantiated. The general model of the

influence of risk factors on the quality of medicines and pharmaceutical services in PI and hospitals has been constructed. The risks for medicines quality in PI and hospitals according to the source of origin have been grouped. The tools for the analysis and evaluation of risks for medicines quality, in particular the method of matrix of consequences/likelihood of risks, the method of ABCD-analysis of risks, the method of mapping the risks have been adapted for use in the conditions of activity of PI and hospitals.

The main strategies of risk treatment (control) for medicines quality in the conditions of PI and hospitals have been defined, namely the avoidance, acceptance, elimination and transmission. Forms of accounting, planning and reporting documentation for QRM in PI and hospitals (risk profile passport, risk register, risk management plan, risk management report) have been developed. The requirements for conducting these documents have been described.

The list and periodicity of performance measures for monitoring (review) of risks for medicines quality in the conditions of PI and hospitals has been developed. The organizational principles have been grounded and potential directions of improvement of the QRM process in PI and hospitals have been determined.

Fragments of the thesis research have been included in the content of collective monograph, tutorial manual, methodical recommendations, curricula and programs of cycles of improvement of pharmacists, and introduced into the educational process and research work of the pharmaceutical profile departments of higher education institutions, enlightenment and expert-consultative activities of professional NGO, as well as in the practical activities of pharmaceutical institutions and hospitals in different regions of Ukraine.

Key words: medicines, quality assurance, wholesale and retail realization, medical application, integrative model, pharmaceutical institution, hospital, pharmaceutical integrated quality system, quality risk management.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ……. 32

ВСТУП…….. 34

РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ……... 51

1.1 Аналіз розвитку системи забезпечення якості лікарських засобів в контексті євроінтеграції України……... 51

1.2 Характеристика процесів гармонізації у сфері регулювання якості лікарських засобів на європейському та світовому ринках……. 59

1.3 Сучасні підходи до стандартизації та управління якістю лікарських засобів в Україні і світі…… 67

1.4 Аналіз вимог належних практик щодо забезпечення якості лікарських засобів на етапах життєвого циклу……. 72

Висновки до розділу 1……. 92

РОЗДІЛ 2 ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ, ОБ'ЄКТІВ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ……. 94

2.1 Обґрунтування напрямів та загальної методики дисертаційного дослідження…….. 94

2.2 Об'єкти та методи вирішення завдань дисертаційного дослідження…….. 98

Висновки до розділу 2……. 105

РОЗДІЛ 3 ОБГРУНТУВАННЯ ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНИХ ЗАСАД ІНТЕГРАТИВНОЇ МОДЕЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПАХ РЕАЛІЗАЦІЇ І МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ…… 106

3.1 Узагальнення теоретичних підходів до визначення якості лікарських засобів як інтегральної категорії…… 106
3.2 Обґрунтування гарантованого, всеохоплюючого та споживач-орієнтованого підходів до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів…… 120
3.3 Аналіз та узагальнення логістичних підходів в контексті їх застосування при побудові моделі забезпечення якості лікарських засобів……... 134
3.4 Обґрунтування та розробка інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування…….. 139
Висновки до розділу 3……. 147
РОЗДІЛ 4 ВИВЧЕННЯ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ РЕГУЛЯТОРНИХ АСПЕКТІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ГАЛУЗЕВОМУ, РЕГІОНАЛЬНОМУ І ЛОКАЛЬНОМУ РІВНЯХ…….. 151
4.1 Вивчення регуляторних аспектів забезпечення якості лікарських засобів на галузевому рівні…… 151
4.1.1 Аналіз сучасного стану державного регулювання обігу лікарських засобів в умовах впровадження належної регуляторної практики в Україні …….. 151
4.1.2 Ретроспективний аналіз становлення системи законодавчого і нормативного регулювання у сфері якості лікарських засобів в Україні…….. 160
4.1.3 Вивчення сучасного стану та тенденцій розвитку національної системи законодавчого і нормативного регулювання у сфері якості лікарських засобів…….. 171

4.2 Визначення напрямків вдосконалення державного контролю якості та запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів на регіональному рівні…… 180

4.3 Обґрунтування організаційно-методичних підходів до документування внутрішньоаптечних процесів обігу лікарських засобів…… 191

Висновки до розділу 4……. 197

РОЗДІЛ 5 ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОФЕСІЙНИХ, ОСВІТНІХ ТА ЕТИЧНИХ АСПЕКТІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПАХ РЕАЛІЗАЦІЇ І МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ…….. 202

5.1 Змістовий аналіз та методологічне обґрунтування професійних функцій уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів…….. 202

5.2 Аналіз та обґрунтування сучасних підходів до підготовки і підвищення кваліфікації фахівців фармації з питань забезпечення якості лікарських засобів……. 212

5.2.1 Аналіз сучасного стану підготовки провізорів з питань забезпечення якості лікарських засобів на етапі здобуття вищої освіти…… 212

5.2.2 Аналіз і обґрунтування сучасних підходів до підготовки провізорів та лікарів з питань забезпечення якості лікарських засобів на етапах післядипломної освіти і безперервного професійного розвитку……..….. 219

5.3 Обґрунтування організаційно-методичних засад інформаційно-просвітньої діяльності провізорів як складової належної аптечної практики…….. 232

5.4 Дослідження етичних аспектів професійної діяльності фахівців фармації у сфері забезпечення якості лікарських засобів…….. 240

5.4.1 Аналіз сучасного стану регулювання професійно-етичних норм у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні……. 240

5.4.2 Дослідження етичних аспектів професійної діяльності уповноважених осіб аптечних закладів……..... 245

Висновки до розділу 5…….. 255

РОЗДІЛ 6 НАУКОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ АПТЕЧНОГО І ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЗАКЛАДУ…….. 263

6.1 Обґрунтування науково-практичних підходів до формування фармацевтичних інтегрованих систем якості в аптечних і лікувально-профілактичних закладах……. 263

6.2 Розробка типової процесної моделі і підходів до регламентації та документування фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного і лікувально-профілактичного закладу……..….. 271

6.3 Розробка моделі процесу лідерства та визначення рівнів відповідальності і повноважень аптечних та лікарняних працівників в межах фармацевтичної інтегрованої системи якості……. 285

6.4 Обґрунтування підходів до оцінки та поліпшення процесів фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного і лікувально-профілактичного закладу…….. 291

6.5 Функціональне моделювання процесів фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного і лікувально-профілактичного закладу на прикладі процесу вхідного контролю якості лікарських засобів ……. 294

6.6 Дослідження стану готовності аптечних і лікувально-профілактичних закладів України до впровадження фармацевтичних інтегрованих систем якості……. 307

Висновки до розділу 6…….. 317

РОЗДІЛ 7 ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЧНИХ ТА ПРИКЛАДНИХ ЗАСАД УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ І ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ…….. 322

7.1 Обґрунтування методологічних підходів до впровадження процесу управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах…….. 322

7.2 Обґрунтування науково-методичних підходів до загальної оцінки ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах…… 330

7.3 Розробка організаційно-прикладних засад обробки (контролю) та моніторингу ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах……... 339

Висновки до розділу 7…….. 345

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ……. 348

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ…… 352

ДОДАТКИ……. 393

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

CAPA	система запобіжних і коригувальних дій / corrective and preventive actions
GCP	належна клінічна практика / Good Clinical Practice
GDP	належна практика дистрибуції / Good Distribution Practice
GLP	належна лабораторна практика / Good Laboratory Practice
GPEP	належна практика фармацевтичної освіти / Good Pharmacy Education Practice
GPP	належна аптечна практика / Good Pharmacy Practice
GPCL	належна практика для лабораторій з контролю якості лікарських засобів / Good Practices for Pharmaceuticals Quality Control Laboratories
GRP	належна регуляторна практика / Good Regulatory Practice
GSP	належна практика зберігання / Good Storage Practice
GVP	належна практика фармаконагляду / Good Pharmacovigilance Practice
GMP	належна виробнича практика / Good Manufacturing Practice
GxP	комплекс міжнародних стандартів забезпечення якості лікарських засобів – належних практик / Good x Practices
ICH	Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини / International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації / International Organization for Standardization
PIC – PIC/S	Конвенція фармацевтичних інспекцій – Система співробітництва фармацевтичних інспекцій / Pharmaceutical Inspection Convention – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PDCA	цикл «Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій» / Plan-Do-Check-Act
TQM	концепція всеохоплюючого управління якістю / Total Quality Management
АЗ	аптечний заклад
АС	аптечний склад
АФІ	активний фармацевтичний інгредієнт
ВООЗ/WHO	Всесвітня організація охорони здоров’я / World Health Organization
ДВ	доклінічне вивчення
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ДЕЦ	Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України
ДР	допоміжна речовина
ДРО ЛЗ	державне регулювання обігу лікарських засобів

ДУ	дослідницька установа
ДФ ЛЗ	Державний формуляр лікарських засобів
ДФУ	Державна Фармакопея України
ЕК	етичний кодекс
ЄС	Європейський Союз
ЄФ	Європейська Фармакопея
ЗВО	заклад вищої освіти
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЗПО	заклад післядипломної освіти
ІМЗ	інструкція для медичного застосування
ІМЗЯ ЛЗ	інтегративна модель забезпечення якості лікарських засобів
КВ	клінічні випробування
КМУ	Кабінет Міністрів України
ЛЗ	лікарські засоби
ЛПЗ	лікувально-профілактичний заклад
МКЯ/АНД	методи контролю якості/аналітично-нормативна документація
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
МТБ	матеріально-технічна база
МФФ/FIP	Міжнародна фармацевтична федерація / International Pharmaceutical Federation
НД	нормативний документ
НДР	науково-дослідна робота
НЕК	незалежна етична комісія
НПА	нормативно-правовий акт
НТД	нормативно-технічна документація
ПВ/ОР/РР	промислове виробництво/оптова реалізація/роздрібна реалізація
РД	реєстраційне досьє
РОМ	ризик-орієнтоване мислення
СЗЯ ЛЗ	система забезпечення якості лікарських засобів
СОП/СРМ	стандартні операційні процедури/стандартні робочі методики
СУ	система управління
СУЯ	система управління якістю
СФД	суб'єкт фармацевтичної діяльності
СФН	система фармаконагляду
СЯ	система якості
УО	уповноважена особа
УРЯ	управління ризиками для якості
ФГО	фахова громадська організація
ФІСЯ	фармацевтична інтегрована система якості
ФН	фармаконагляд
ФП	фармацевтичне підприємство
ФС	фармацевтична служба
ФСЯ	фармацевтична система якості
ЦОВВ	центральний орган виконавчої влади

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Якість лікарських засобів (ЛЗ), як важлива складова безпеки та підвищення рівня життя людини і суспільства, завжди була і залишається у фокусі уваги вчених та практиків фармації. Саме тому одним з головних напрямків розвитку фармацевтичного сектору вітчизняної галузі охорони здоров'я є створення системи забезпечення якості (СЗЯ), яка має цілісно охоплювати всі етапи життєвого циклу ЛЗ. Механізмом побудови СЗЯ ЛЗ є впровадження на промислових фармацевтичних підприємствах (ФП), в аптечних закладах (АЗ) та фармацевтичних підрозділах лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) систем якості (СЯ), що розроблені на основі вимог належних практик (GxP) та міжнародного стандарту системи управління якістю (СУЯ) ISO 9001.

В Україні процес побудови СЗЯ ЛЗ розпочався у 1990-х роках, відразу після взяття курсу на євроінтеграцію, що викликало необхідність повного оновлення і гармонізації законодавчої, нормативно-методологічної та організаційно-методичної бази у сфері забезпечення якості ЛЗ у відповідності з вимогами ЄС, рекомендаціями профільних міжнародних організацій та з урахуванням специфіки розвитку національної фармацевтичної практики. По мірі поглиблення процесів гармонізації перед науковцями поставали нові проблеми, які вимагали наукового обґрунтування та розробки.

Протягом останніх двадцяти років вченими України та інших держав були проведені дослідження, присвячені науковому обґрунтуванню організаційно-методичних аспектів забезпечення якості ЛЗ на етапах їх життєвого циклу. Так, у роботах В. П. Георгієвського, О. І. Гризодуба, М. О. Ляпунова, С. В. Сура та інших науковців обґрунтовувалися підходи до фармацевтичної розробки та стандартизації ЛЗ в контексті їх гармонізації з вимогами провідних фармакопей світу (UP, USP, BP й ін.) та рекомендаціями європейських і міжнародних організацій (EDQM, EMA, ICH) [52, 147, 225]. В дослідженнях І. А. Зупанця, В. Є. Доброової, К. О. Зупанець та інших вчених вивчалися питання управління

якістю доклінічного вивчення і клінічних випробувань ЛЗ відповідно до вимог належних лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик. У наукових працях В. А. Загорія, А. А. Котвіцької, С. М. Коваленка, В. О. Лебединця, Ю. В. Підпружникова та інших науковців розроблялися різні аспекти управління якістю ЛЗ на етапі їх промислового виробництва в умовах впровадження належної виробничої практики (GMP) [117-134, 188]. В роботах Н. О. Ветютневої, А. С. Немченко, М. С. Пономоренка, О. В. Посилкіної, О. С. Соловйова, В. В. Трохимчука, В. М. Толочка та інших дослідників вивчалися питання наукового обґрунтування принципів регулювання та контролю якості ЛЗ на загальнодержавному і регіональному рівнях та різні аспекти забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування відповідно до принципів належних регуляторної (GRP), дистриб'юторської (GDP) та аптечної (GPP) практик [36-43, 179-182, 195, 199, 231-239, 293, 294].

Суттєвий інтерес викликають наукові дослідження, проведені у сусідніх країнах, які мають низку схожих з українськими проблем, зокрема, у сфері забезпечення та контролю якості ЛЗ. Так, варто відзначити праці таких вчених, як О. П. Арзамасцев, В. В. Берегових, Р. У. Хабрієв, Р. І. Ягудіна, С. Г. Сбоєва, А. І. Іванов, О. П. Мешковський (РФ), А. О. Тулегенова (Казахстан), Г. В. Годовальників (Білорусь), Е. А. Назаров (Узбекистан), що присвячені обґрунтуванню теоретико-методологічних засад загальнодержавної СЗЯ ЛЗ, вдосконаленню регіональної системи контролю якості ЛЗ, окремим аспектам впровадження СЯ та GxP в суб'єктах фармацевтичної діяльності (СФД) тощо [97-103, 284, 302, 303].

Водночас, незважаючи на значну кількість наукових праць із зазначеної тематики, проблема щодо підтримки ефективності функціонування та вдосконалення СЗЯ ЛЗ в сучасних соціально-економічних умовах є вельми актуальною. Це пов'язано, насамперед, з процесом реформування галузі охорони здоров'я та стрімкими перетвореннями у національній і світовій економіці, що безпосередньо або опосередковано впливають на фармацевтичний сектор

(глобалізація, євроінтеграція, дерегуляція, децентралізація, перехід до страхової медицини, інформатизація, інноватизація, гуманізація, екологізація тощо).

До перспективних та адаптованих до сучасних змін моделей управління якістю відносять інтегровані системи менеджменту, які передбачають різні види, рівні і напрямки інтеграції процесів, систем, організаційних структур та ресурсів, що зумовлює синергетичний ефект – суттєве підвищення ефективності діяльності внаслідок реалізації принципу системності (емерджентності). Так, у дослідженнях С. М. Коваленка, О. В. Посилкіної, Ю. В. Підпружникова, А. В. Кайдалової, О. А. Шестопал та інших науковців вивчалися питання розробки і впровадження на промислових фармацевтичних підприємствах інтегрованої СУЯ, що передбачає одночасне застосування міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевих правил GMP, а також інших стандартів з екологічних (ISO 14000), гігієнічних (OHSAS 18000) та соціальних (SA 8000) аспектів управління, що можуть прямо або опосередковано вплинути на якість продукції [104-107, 196-198, 202, 203, 218-220, 290-292]. А. С. Немченко, Л. Ю. Дьяковою, О. А. Носенко було розроблено та обґрунтовано інтегровану з управлінням персоналом модель документування в СЯ дистриб'ютора ЛЗ [74, 179-182]. С. Г. Сбоєвою разом із співавторами досліджувалися окремі аспекти гармонізації та інтеграції ISO 9001 і GPP в умовах аптеки ЛПЗ [216, 217]. У роботах О. В. Посилкіної, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, А. Г. Хромих, Б. П. Громовика та інших вчених обґрунтовувалися принципи інтеграції та управління якістю в різних фармацевтичних системах (логістичному ланцюзі поставок ЛЗ, регіональному кластері), а також досліджувалися екологічні та соціально-етичні аспекти діяльності СФД [193, 201, 209, 210].

Вищезгаданими вченими доведено, що системна інтеграція внутрішніх (всередині суб'єкту) та зовнішніх (міжсуб'єктних) процесів розробки, виробництва (виготовлення) і постачання ЛЗ створює умови для комплексного управління якістю, екологічними, гігієнічними, соціально-етичними аспектами діяльності фармацевтичних підприємств, забезпечує збереження якості ЛЗ

упродовж всього життєвого циклу, сприяє оптимізації використання всіх видів ресурсів та суттєвому підвищенню ефективності діяльності СФД.

Разом з тим, до цього часу невирішеною є наукова проблема щодо обґрунтування методологічних та науково-практичних засад системної інтеграції процесів забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування, а також необхідних для їх ефективного функціонування систем, організаційних структур і ресурсів. Ця модель мала би створювати синергетичний ефект та характеризуватися стійкістю до ризиків, у тому числі пов'язаних із нестабільністю соціально-економічного середовища. Крім того, вітчизняними та зарубіжними вченими дотепер не проводилися дослідження щодо розробки типових процесних моделей інтегрованих СЯ на аптечних складах, в аптеках, аптечних мережах та фармацевтичних підрозділах ЛПЗ, а також методологічних засад і методичних рекомендацій щодо їх впровадження, комплексної підтримки, оцінювання дієвості, забезпечення постійного поліпшення, включаючи управління ризиками для якості ЛЗ. Системно не вивчався увесь комплекс ключових чинників (регуляторних, економічних, освітніх, інформаційних, соціально-етичних, еколого-гігієнічних й ін.), що можуть впливати на якість ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

Важливість та особливість вищезазначеної проблеми зумовлена тим, що етапи реалізації і медичного застосування ЛЗ мають багато схожих структурно-організаційних елементів та є найбільш наближеними до кінцевого споживача (пацієнта) і наймасштабнішими за обсягами обігу порівняно з іншими етапами життєвого циклу, так як включають увесь наявний на фармацевтичному ринку асортимент ЛЗ. Тому, на наш погляд, процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування доцільно розглядати як цілісну інтегративну модель (підсистему) в межах всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ. Ця модель має бути розробленою у вигляді комплексу взаємопов'язаних моделей різного рівня деталізації (галузевого, регіонального, локального, функціонального, операційного).

Таким чином, сучасний стан проблеми обумовив актуальність теми дисертації, визначив її мету, завдання, зміст, структуру наукових досліджень та доцільність її виконання.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у рамках визначених напрямків наукової діяльності кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика як самостійна наукова тема «Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування» (№ державної реєстрації 0117U006632), а також як фрагмент науково-дослідних робіт «Фармацевтичні дослідження лікарських засобів, розробка методів контролю якості та системи забезпечення якості на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування» (№ державної реєстрації 0110U002362), «Обґрунтування способів підвищення розчинності субстанцій, методів контролю якості та організаційно-методичних аспектів інтегральної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування» (№ державної реєстрації 0115U002158) з самостійним виконанням автором їх окремих частин. Індивідуальний план дисертації затверджено на засіданні вченої ради НМАПО імені П. Л. Шупика (протокол № 10 від 13.12.2017 р.).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційного дослідження було наукове обґрунтування та розробка методологічних й організаційно-прикладних засад побудови та ефективного функціонування інтегративної моделі забезпечення якості (ІМЗЯ) ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

1. Проаналізувати наукові першоджерела щодо сучасного стану розвитку СЗЯ ЛЗ в Україні та світі.

2. Провести узагальнення теоретико-методологічних підходів щодо визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії, визначити загальні вимоги до якості ЛЗ та комплекс організаційно-практичних заходів щодо забезпечення їх

виконання в АЗ і ЛПЗ.

3. Обґрунтувати сучасні методологічні підходи до побудови ІМЗЯ ЛЗ, розробити структурно-логічну схему ІМЗЯ ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, центральним елементом якої є ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

4. Вивчити та обґрунтувати регуляторні аспекти забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування на галузевому, регіональному та локальному рівнях. Запропонувати критерії оцінки інспекторської діяльності територіальних органів державного контролю якості ЛЗ.

5. Проаналізувати та узагальнити перелік професійних функцій уповноважених осіб з якості ЛЗ (УО) АЗ і ЛПЗ, обґрунтувати підходи до його структурування і вдосконалення.

6. Дослідити та обґрунтувати освітні, інформаційно-просвітні й етичні аспекти забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування.

7. Обґрунтувати науково-практичні підходи щодо формування, впровадження, документування, оцінки дієвості та поліпшення ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ.

8. Розробити типову процесну модель ФІСЯ АЗ і ЛПЗ, модель процесу лідерства та матрицю відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ в межах ФІСЯ, а також функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ – одного з найважливіших процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

9. Дослідити стан готовності вітчизняних АЗ і ЛПЗ до впровадження ФІСЯ.

10. Обґрунтувати методологічні та організаційно-прикладні підходи щодо впровадження, підтримки та поліпшення процесу управління ризиками для якості (УРЯ) ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, визначити методи аналізу, оцінки, обробки (контролю), документування та моніторингу ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

Об’єкти дослідження – процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування; вимоги до якості ЛЗ; законодавча і нормативна база у сфері забезпечення якості ЛЗ; професійні функції УО; дані анкетування фахівців АЗ і ЛПЗ; планові та звітно-статистичні дані центральних і територіальних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров’я та контролю

якості ЛЗ; навчальні плани і програми підготовки спеціалістів фармації; ризики для якості ЛЗ.

Предмет дослідження – методологічні й організаційно-прикладні засади, підходи, принципи, ключові аспекти, інструменти і механізми побудови та ефективного функціонування ІМЗЯ ЛЗ, в тому числі УРЯ ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування (на галузевому, регіональному, локальному та процесному рівнях).

Методи дослідження. З метою вирішення поставлених завдань використовувались наступні методи дослідження:

– системно-оглядовий, бібліосемантичний, системного та порівняльного аналізу, контент-аналізу, історичний, логічний, аналізу документів і статистичних даних – для аналізу етапів становлення, сучасного стану і тенденцій розвитку СЗЯ ЛЗ, дослідження регуляторних, професійних, освітніх, інформаційно-просвітніх та етичних аспектів діяльності щодо забезпечення якості ЛЗ;

– комплексного підходу, кваліметрії, конкретизації, узагальнення, групування та систематизації – для обґрунтування теоретико-методологічних та організаційно-методичних підходів до визначення якості ЛЗ, побудови ІМЗЯ ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, а також УРЯ ЛЗ;

– описове, структурно-логічне і графічне моделювання, процесний підхід та структурний системний аналіз – для змістовного описання та наочного зображення різних моделей в межах СЗЯ ЛЗ;

– методи побудови матриці наслідків/правдоподібності ризиків, ABCD-аналізу, побудови карти ризиків – для аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ;

– безпосереднього спостереження, бесіди, анкетного опитування – для дослідження діяльності щодо забезпечення якості ЛЗ, отримання релевантної інформації від цільових груп респондентів (провізорів і лікарів) з метою оцінки стану, тенденцій розвитку та проблемних питань у сфері забезпечення якості ЛЗ;

– математичний та статистичний – для обчислення показників оцінки діяльності щодо забезпечення і контролю якості ЛЗ, математико-статистичної обробки та аналізу результатів анкетування, що здійснювалося за допомогою

програмного продукту Microsoft Excel 12.0 (Office 2008).

Наукова новизна отриманих результатів полягає в обґрунтуванні нових та поглибленні існуючих теоретико-методологічних і науково-практичних підходів, що у сукупності вирішують важливу та актуальну наукову проблему – розробку методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад побудови та ефективного функціонування ІМЗЯ ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування, що ґрунтується на вимогах GxP, етичних кодексів, рекомендаціях ІСН та міжнародних стандартів систем управління (МС СУ) якістю, екологією, гігієною і безпекою праці та соціальною відповідальністю.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну та розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

Уперше:

- на основі гарантованого, всеохоплюючого, споживач-орієнтованого, інтегративного та логістичного підходів обґрунтовано методологічні засади побудови ІМЗЯ ЛЗ, розроблено структурно-логічну схему ІМЗЯ ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, визначено нормативно-методологічну основу даної моделі;
- досліджено етичні вимоги щодо здійснення професійної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу та, зокрема, на рівні діяльності УО АЗ, сформовано пропозиції щодо сприяння їх дотриманню;
- на підставі вимог МС ISO 9001/9004 запропоновано оцінювати результати проведення інспекторських перевірок СФД територіальними органами Держлікслужби за показниками інтенсивності, результативності й ефективності та розроблено формули їх розрахунку;
- обґрунтовано науково-практичні підходи до формування ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ на основі системного, процесного підходів та вимог GxP, рекомендацій ІСН Q10 та МС СУ якістю, екологією, гігієною і безпекою праці та соціальною відповідальністю (ISO 9001, ISO 14000, OHSAS 18000, SA 8000);
- розроблено структурно-логічну модель процесу впровадження ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ на основі концепції ітеративного циклу Демінга-Шухарта (PDCA);

- обґрунтовано та розроблено типову процесну модель ФІСЯ АЗ і ЛПЗ та підходи до її регламентації і документування;
- розроблено модель процесу лідерства та визначено рівні відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ в межах ФІСЯ на підставі вимог МС СУЯ ISO 9001;
- побудовано структурно-ієрархічну модель оцінки дієвості та поліпшення ФІСЯ АЗ і ЛПЗ;
- за допомогою методології IDEF0 розроблено функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ – одного з найважливіших процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ;
- досліджено стан готовності АЗ і ЛПЗ до впровадження ФІСЯ, встановлено позитивні тенденції і проблемні питання в контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ та визначено практичні кроки щодо підвищення рівня їх готовності до впровадження ФІСЯ;
- розроблено типову структурно-логічну модель впровадження та підтримки процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ на підставі ризик-орієнтованого підходу та вимог GxP, рекомендацій ICH Q9 та МС СУ якістю і ризиками (ISO 9001, ISO 31000);
- обґрунтовано науково-методичні підходи до ідентифікації ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, побудовано модель впливу чинників ризиків для якості ЛЗ та розроблено підходи до групування ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ;
- запропоновано та адаптовано до умов діяльності АЗ і ЛПЗ інструментарій для аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ;
- обґрунтовано організаційно-прикладні засади обробки (контролю), документування та моніторингу ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, розроблено форми й описано вимоги до ведення облікової та планово-звітної документації щодо УРЯ ЛЗ, визначено потенційні напрямки поліпшення процесу УРЯ ЛЗ.

Вдосконалено:

- підходи щодо запобігання поширенню неякісних та фальсифікованих ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування (на регіональному рівні);

- принципи документування процесів обігу ЛЗ в АЗ відповідно до вимог GxP;
- перелік та підходи до структурування професійних функцій УО АЗ і ЛПЗ.

Набуло подальшого розвитку:

- наукові підходи до визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії та визначення основних властивостей і кількісних характеристик ЛЗ, які у сукупності формують їх інтегральну якість;
- організаційно-практичні засади щодо визначення та забезпечення виконання вимог до якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ;
- вивчення історичних етапів становлення та тенденцій розвитку системи нормативно-правового і нормативно-технічного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ;
- підходи до підготовки провізорів з питань забезпечення якості ЛЗ на етапах післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку (БПР);
- організаційно-методичні засади інформаційно-просвітньої діяльності з питань ЛЗ як складової належної аптечної практики (GPP).

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена отриманням свідоцтв Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір «Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування» (№ 69782 від 16.01.2017 р.), «Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу» (№ 29068 від 04.06.2009 р.).

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що у сукупності вони становлять теоретико-методологічну та методичну основу для практичної реалізації ІМЗЯ ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

За результатами досліджень визначено загальні вимоги до якості ЛЗ та комплекс організаційно-практичних заходів щодо забезпечення їх виконання в АЗ

і ЛПЗ. Запропоновано оцінювати результати проведення інспекторських перевірок СФД територіальними органами Держлікслужби за критеріями інтенсивності, результативності та ефективності, що може розглядатися як один з елементів самооцінки, розроблено формули розрахунку даних показників. Визначено напрямки вдосконалення регіональної системи запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих ЛЗ. Обґрунтовано принципи розробки та впровадження в роботу АЗ документації СЯ (ФІСЯ), а саме стандартних робочих методик і протоколів для документування операцій внутрішнього обігу ЛЗ відповідно до вимог GxP.

Обґрунтовано доповнення переліку та підходи до структурування професійних функцій УО АЗ і ЛПЗ. Розроблено функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, що є основою для розробки регламенту та стандартної операційної процедури (СОП) на даний процес.

Розроблено комплекс структурно-логічних та процесних моделей, які є основою для побудови, документування, впровадження, підтримки, оцінки дієвості та поліпшення ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано рівні відповідальності і повноважень працівників АЗ і ЛПЗ в межах ФІСЯ, що є основою для визначення їх функціональних обов'язків. Визначено практичні кроки щодо підвищення рівня готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ.

Фрагменти дисертаційних досліджень увійшли до змісту навчально-методичного посібника «Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів» (рекомендовано ЦМК з вищої медичної освіти МОЗ України, протокол № 3 від 27.10.2016 р.), монографії «Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів» (рекомендовано вченою радою НМАПО імені П. Л. Шупика, протокол № 9 від 15.11.2017 р.)., методичних рекомендацій «Управління ризиками для якості в аптечних закладах» (рекомендовано вченою радою НМАПО імені П. Л. Шупика, протокол № 7 від 12.09.2018 р.; узгоджено Держлікслужбою 10.09.2018 р. та Фармацевтичним директоратом МОЗ України 09.10.2018 р.), навчальних планів і програм циклів тематичного удосконалення провізорів «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»,

«Актуальні питання забезпечення якості та запобігання фальсифікації лікарських засобів», циклів стажування, передатестаційної підготовки і спеціалізації за спеціальністю «Аналітично-контрольна фармація» (затверджено вченою радою НМАПО імені П. Л. Шупика, протоколи № 6 від 11.06.2014 р., № 6 від 17.06.2015 р., № 5 від 16.05.2018 р., № 3 від 13.03.2019 р., № 4 від 10.04.2019 р.), що впроваджені в освітній процес кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика.

Вищенаведені матеріали також впроваджено:

– в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедр фармацевтичного профілю Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова (акти впровадження від 28.12.2018 р.), Донецького національного медичного університету (акти впровадження від 27.12.2018 р.), Запорізького державного медичного університету (акти впровадження від 13.11.2018 р.), Івано-Франківського національного медичного університету (акти впровадження від 20.11.2018 р.), Луганського державного медичного університету (акти впровадження від 10.12.2018 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акти впровадження від 04.12.2018 р.), Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (акти впровадження від 03.12.2018 р.), Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 31.10.2018 р.), ПВНЗ «Київський медичний університет» (акти впровадження від 17.10.2018 р.), Одеського національного медичного університету (акти впровадження від 20.12.2018 р.), ПВНЗ «Київський міжнародний університет» (акти впровадження від 13.11.2018 р.), Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (акти впровадження від 20.11.2018 р.), Ужгородського національного університету (акти впровадження від 25.10.2018 р.), Української військово-медичної академії (акти впровадження від 26.11.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акти впровадження від 13.12.2018 р.);

– в інформаційно-консультативну діяльність ГО «Чернігівська ліга фармацевтів» (акти впровадження від 05.11.2018 р.) та «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)» (акти впровадження від 12.02.2019 р.);

– в практичну діяльність ФП, що здійснюють оптову та/або роздрібну реалізацію ЛЗ через АЗ (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти), м. Києва (акти впровадження від 18.12.2018 р.), м. Чернігова (акти впровадження від 24.14.2018 р.), Дніпропетровської (акти впровадження від 05.12.2018 р.), Київської (акти впровадження від 14.12.2018 р.), Тернопільської (акти впровадження від 27.12.2018 р.), Чернігівської областей (акти впровадження від 22.11.2018 р.);

– в практичну діяльність ЛПЗ м. Києва (акти впровадження від 29.11.2018 р., 11.12.2018 р., 12.12.2018 р., 19.12.2018 р.), м. Чернігова (акти впровадження від 14.01.2019 р., 15.01.2019 р.), Дніпропетровської (акти впровадження від 03.12.2018 р.), Запорізької (акти впровадження від 17.01.2019 р.), Київської (акти впровадження від 06.12.2018 р.), Чернігівської (акти впровадження від 27.12.2018 р., 21.01.2019 р.), Черкаської областей (акти впровадження від 21.11.2018 р.).

Розроблені за результатами дисертаційного дослідження пропозиції щодо сприяння дотриманню етичних норм у сфері забезпечення якості ЛЗ та просвітня програма для населення «Здоров'я та ліки» впроваджені в експертно-консультативну й інформаційно-просвітню діяльність ГО «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік», а також роботу Громадської ради при МОЗ України, Експертної ради Міжфракційного депутатського об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» у Верховній Раді України та Українського відділення кафедри ЮНЕСКО з біоетики (акти впровадження від 11.01.2017 р.). Вищенаведені пропозиції з питань етики були включені до матеріалів парламентських слухань у Верховній Раді України VIII скликання 16.12.2015 р. «Про реформу охорони здоров'я в Україні».

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій викладено авторський підхід до розробки методологічних й організаційно-прикладних засад побудови та ефективного

функціонування ІМЗЯ ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

Автором власноруч визначено мету і завдання дослідження, розроблено загальну методику та обрано методи дослідження, виконано заплановані заходи на усіх етапах дослідження, здійснено збір і аналіз первинних даних, проведено теоретичні обґрунтування та експериментальні дослідження, побудовано комплекс моделей різного рівня (структурно-логічних, процесних, функціональних), розроблено анкету для проведення соціологічного дослідження, здійснено математико-статистичну обробку результатів анкетування, проведено аналіз та узагальнення одержаних результатів, сформульовано основні положення та висновки дисертаційної роботи, підготовлено матеріали до опублікування.

Здобувачем одноосібно опубліковано 10 наукових праць: 2 статті у фахових наукових виданнях України, 1 – в іноземному науковому виданні, 7 тез доповідей у матеріалах науково-практичних конференцій. У наукових працях, опублікованих у співавторстві з Н. О. Ветютневою, В. В. Трохимчуком, Л. О. Федоровою, В. І. Тодоровою, Л. Б. Пилипчук, Т. М. Будніковою та іншими вченими (зазначені у списку опублікованих праць за темою дисертації), внесок автора є визначальним і полягає у безпосередній участі в постановці мети, завдань, обговоренні результатів та підготовці висновків.

В двох статтях у співавторстві з М. С. Пономаренком і В. В. Трохимчуком (мол.) дисертанту належить участь в розробці IDEF-моделей процесу розподілу та реалізації ЛЗ в аптечній роздрібній мережі. В двох статтях у співавторстві з В. В. Красновим і Л. Г. Юрковською здобувачу належить участь в аналізі й обробці матеріалів та формуванні висновків.

Співавторами наукових праць дисертанта захищено такі дисертації: Пономаренко М. С. «Організаційні принципи, методичні основи і форми удосконалення системи післядипломного навчання провізорів» (Харків, 1990), Пилипчук Л. Б. «Фізико-хімічні дослідження в області створення і стандартизації лікарських форм з кверцетином» (Київ, 1992), Буднікова Т. М. «Розробка складу та технології твердих лікарських форм на основі фенольного гідрофобного

препарату прополісу» (Харків, 1996), Ветютнева Н. О. «Краун-сполуки у фармацевтичному аналізі і стандартизації гомеопатичних розведень» (Київ, 1997), Тодорова В. І. «Поліфеноли дроку красильного і перстачу білого та їх використання у стандартизації сировини» (Київ, 1997), Трохимчук В. В. «Фізико-хімічні перетворення лікарських засобів спеціального призначення під впливом вражаючих факторів сучасної зброї та методи їх виявлення» (Київ, 1998), Марусенко Н. А. «Пошук нових антитиреоїдних засобів серед похідних 4-гідроксихінолінів-2» (Харків, 1998), Загорій В. А. «Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів в умовах упровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві» (2002), Федорова Л. О. «Організаційне забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування» (Київ, 2006), Трохимчук В. В. (мол.) «Науково-методичні підходи до оцінки та підвищення доступності лікарських засобів амбулаторним хворим» (Київ, 2010), Краснов В. В. «Розробка системи інформаційного відображення процесів передачі знань в післядипломній медичній освіті» (Київ, 2012), Загорій Г. В. «Методологічне обґрунтування стратегії і тактики системних заходів щодо оптимізації й ефективного розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів» (Запоріжжя, 2014), Римар М. В. «Комлексоутворення німесуліду, мелоксикаму, ібупрофену з високомолекулярними сполуками та модифікація розчинності субстанцій» (Запоріжжя, 2015).

Із вищевказаних наукових праць у даній дисертаційній роботі наведено лише ті положення, розробки і рекомендації, які є результатом особистих досліджень здобувача.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на 26 науково-практичних заходах міжнародного та всеукраїнського рівнів, а саме: XIV Конгресі Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ) (Донецьк, 2012), Науково-практичній конференції «Актуальні питання безпечного застосування ліків» (Тернопіль, 2013), Навчально-науковій конференції «Сучасна

післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи» (Харків, 2013), X Науково-практичній конференція з участю міжнародних спеціалістів «Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку» (Харків, 2013), XII З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) (Київ, 2013), VI Національному конгресі «Людина та ліки – Україна» (Київ, 2013), Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасний вимір медичної науки та практики» (Дніпропетровськ, 2014), Міжнародній науково-практичній конференції «Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі» (Одеса, 2014), Міжнародній науково-практичній конференції «Медична наука та практика на сучасному історичному етапі» (Київ, 2014), Міжнародній науково-практичній конференції «Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення» (Дніпропетровськ, 2015), VII Міжнародному симпозіумі з біоетики «Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики» (Київ, 2015), Всеукраїнському круглому столі у Верховній Раді України «Духовно-моральна компетентність як основа науково-освітніх та політичних процесів в Україні» (Київ, 2016), VIII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи» (Харків, 2016), Міжнародному конгресі «Людина та ліки – Україна» (Київ, 2016), Міжнародній науково-практичній конференції «Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя» (Львів, 2016), I Науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю «Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя»: наука, освіта, практика» (Харків, 2017), Міжнародній науково-практичній конференції «Медична наука та практика: виклики і сьогодення» (Львів, 2014, 2018), Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку» (Одеса, 2018), VII, X та XII Науково-практичній конференції «Управління якістю в фармації» (Харків, 2013, 2016, 2018), Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою» (Львів, 2018), VII Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний

прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2018), Міжнародній науково-практичній конференції «Медична наука та практика: актуальні питання взаємодії» (Київ, 2018), ІІ Науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку» (Харків, 2018).

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота викладена на 604 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, 7 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, 16 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 301 сторінку друкованого тексту. Робота ілюстрована 37 таблицями та 49 рисунками. Список використаних джерел містить 359 найменувань, з них 303 кирилицею та 56 латиницею.

РОЗДІЛ 1
АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

1.1 Аналіз розвитку системи забезпечення якості лікарських засобів в контексті євроінтеграції України

Одним з найбільш яскравих ознаменувань входження українського суспільства у XXI століття стала активізація прагнень нашої держави до євроінтеграції та вступу до Світової організації торгівлі (СОТ). Невід'ємною складовою зазначених процесів є забезпечення конкурентоспроможності та якості продукції вітчизняних виробників відповідно до вимог розвинених країн світу. На фоні цього у багатьох галузях української економіки розпочався стрімкий процес імплементації європейських та міжнародних стандартів якості товарів і послуг. В значній мірі це торкнулося і національного фармацевтичного сектору, що було закріплено в ряді прийнятих нормативно-правових актів України (НПА), регулюючих питання забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу. Процес гармонізації вітчизняної законодавчої та нормативної бази, що регламентує питання якості ЛЗ, з відповідними директивами ЄС і ВООЗ, а також практичного впровадження вимог цих документів на фармацевтичних підприємствах (ФП) та в аптечних закладах (АЗ) триває до цього часу [227, 260].

Аналіз розвитку нормативно-правової бази фармацевтичного сектору України протягом останніх 25 років свідчить про невпинне зростання ролі питання щодо забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу. Так, у Законі України «Про лікарські засоби» зазначено, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ спрямовується на забезпечення населення високоефективними та безпечними ліками належної якості [90]. Більш того, згідно з постановою КМУ від 19.03.1997 р. № 244 наша держава взяла курс на інтеграцію до Європейського Союзу (ЄС), що, відповідно, передбачало впровадження в Україні європейських стандартів якості товарів та

послуг. Як наслідок, постановою КМУ від 16.08.1999 р. № 1496 було запущено процес адаптації нормативно-правової бази України до законодавства ЄС, невід'ємними складовими якого стали процедури гармонізації та імплементації, тобто взаємного зближення законодавчих норм і стандартів та створення умов для їх перенесення у національне правове поле [222-224, 260].

В рамках вищезазначеного, одними з пріоритетних завдань Уряду України на 2001 рік, затвердженими розпорядженнями КМУ від 26.03.2001 р. № 109-р та від 31.08.2001 р. № 403-р, було визначено наступні заходи: запровадження Державної Фармакопеї України (ДФУ); створення системи забезпечення якості (СЗЯ) ЛЗ та поетапне впровадження належних практик (GxP) на підприємствах фармацевтичного сектору; набуття Україною членства у PIC/S (Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій); створення уповноваженого органу сертифікації ЛЗ та центру з підготовки інспекторів GMP; вдосконалення і спрощення системи дозвільно-реєстраційної діяльності стосовно виробництва, торгівлі та використання ЛЗ. Все це було відображено в плані заходів МОЗ щодо поліпшення діяльності фармацевтичної галузі у 2002 році. В цьому плані також зазначалися заходи щодо наближення порядку реєстрації та досліджень ЛЗ на біоеквівалентність ЛЗ до європейських норм, гармонізації вимог до реєстраційного досьє на ЛЗ з країнами СНД, а також розгляду питання про взаємне визнання результатів клінічних та доклінічних випробувань ЛЗ [147]. В тому ж році згідно постанови ВРУ від 28.11.2002 р. № 276-IV було поставлено завдання щодо запровадження в Україні формулярної системи медикаментозного забезпечення населення та удосконалення Ліцензійних умов провадження діяльності з роздрібної торгівлі ЛЗ [227, 260].

На виконання вищезазначеного МОЗ у наступні роки було введено цілу низку НПА та нормативних документів (НД), які на виконання положень Закону України «Про лікарські засоби» регулюють питання забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу, а саме: фармацевтичної розробки (створення), доклінічних і клінічних досліджень, державної реєстрації, ввезення на територію України, промислового виробництва, оптової та роздрібної торгівлі, виготовлення

в аптеках, використання у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ). Також у прийнятих НПА і НД було визначено порядок з комплексу інших важливих питань щодо якості ЛЗ, зокрема: стандартизації і маркування ЛЗ; вхідного і державного контролю якості ЛЗ; ліцензування діяльності з виробництва, оптової і роздрібної торгівлі ЛЗ; акредитації фармацевтичних закладів; сертифікації виробництва, оптової реалізації, міжнародної торгівлі ЛЗ та серії готової фармацевтичної продукції; фармаконагляду на етапі медичного застосування ЛЗ; атестації лабораторій з контролю якості ЛЗ; заборони обігу, утилізації та знищення неякісних ЛЗ; підготовки фармацевтичного персоналу [227, 260].

1 жовтня 2001 року наказом МОЗ від 12.03.2001 р. № 95 було введено ДФУ – головний нормативний документ, що регулює якість ЛЗ. Загальна структура ДФУ включає такі розділи: загальні зауваження, методи аналізу, матеріали та контейнери, реактиви, загальні тексти, загальні монографії, загальні статті на лікарські форми, а також монографії на вакцини, імуносироватки, лікарську рослинну сировину, гомеопатичні ЛЗ, субстанції і готові ЛЗ. У 2004 році ДФУ було внесено до переліку Національних Фармакопей ВООЗ. В подальші роки з метою розвитку та вдосконалення фармакопейних текстів, а також в рамках прийнятої Законом України від 21.11.2002 р. № 228-IV Концепції Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС було видано чотири доповнення до ДФУ: Доповнення 1 (2004), Доповнення 2 (2008), Доповнення 3 (2009), Доповнення 4 (2011). Усі зазначені документи гармонізовані з Європейською Фармакопеєю (ЄФ), а значна частина монографій Доповнення 4 до ДФУ розроблена на підставі Фармакопеї США. При цьому, в ДФУ враховано й особливості сучасного стану фармацевтичного виробництва України, що привело до побудови загальних і окремих статей (монографій) у вигляді двох взаємозалежних частин − європейської частини, ідентичної відповідній статті ЄФ, і національної, що відбиває національну специфіку України [227, 260]. На даний час вже вийшло ДФУ другого видання та доповнення до неї: 2 том (2014), 3 том (2014), 1 том (2015), Доповнення 1 (2016), Доповнення 2 (2018), Доповнення 3 (2018) [58-63].

Наказ МОЗ від 30.10.2001 р. № 436 було затверджено Інструкцію про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі (нова редакція затверджена наказом МОЗ від 29.09.2014 р. № 677), якою було запроваджено Уповноважену особу, відповідальну за вхідний контроль та забезпечення якості ЛЗ в аптечних закладах (аптечних складах, аптеках) [164, 260].

В подальшому з метою недопущення на внутрішній ринок України недоброякісних і фальсифікованих ЛЗ та з метою захисту здоров'я громадян й економіки держави від збитків постановою КМУ від 17.07.2003 р. № 1075 було затверджено Програму боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003−2008 рр. [206]. В тому ж році було прийнято Порядок відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості, затверджений Постановою КМУ від 26.04.2003 р. № 610. На даний час цей документ замінено постановою КМУ від 03.02.2010 р. № 260 (поточна редакція прийнята 08.08.2016 р.), яка ввела у дію Порядок здійснення державного контролю якості ЛЗ та Порядок відбору зразків ЛЗ для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів [204, 260].

Наступним кроком відповідно до постанови КМУ від 28.10.2004 р. № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» МОЗ було доручено забезпечити обіг ЛЗ відповідно до вимог належних практик (GxP) – міжнародних стандартів забезпечення якості продукції та послуг. В продовження цього КМУ своїм розпорядженням від 10.09.2008 р. № 1247-р «Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення» доручив МОЗ розробити і затвердити стандарти забезпечення якості ЛЗ, гармонізовані з міжнародними вимогами. На виконання зазначених рішень наказом МОЗ від 13.03.2008 р. № 127 було створено Експертну Раду стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належних практик. Як наслідок, наказом МОЗ від 16.02.2009 р. № 95 (зі змінами, затвердженими наказом МОЗ від 03.10.2011 р. № 634) було прийнято настанови з належних виробничої (GMP), лабораторної (GLP), клінічної практик (GCP), а також належних практик дистрибуції (GDP) і зберігання (GSP), гармонізовані з

відповідними директивами ЄС та ВООЗ [227, 260]. Окрім зазначених настанов, в період з 2003 до 2015 рр. було прийнято ще цілу низку документів МОЗ, пов'язаних з належними практиками, зокрема основоположний стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005, що регламентує систему стандартизації фармацевтичної продукції МОЗ України [153]. Розробка та актуалізація зазначених настанов проводилася відповідно до законодавчо затвердженої стратегії інтеграції України в ЄС. Оформлення цих документів здійснювалося згідно вимог державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [227, 260].

Починаючи з 2009 року вимога щодо дотримання GLP та GCP під час доклінічних і клінічних досліджень була прийнята як обов'язкова, що було затверджено наказами МОЗ від 14.12.2009 р. № 944 та від 23.09.2009 р. № 690 [227, 260]. На сьогоднішній день вимоги належних практик GMP, GDP і GSP також носять вже не рекомендаційний характер, а імплементовані в 2011 році як обов'язкові для виконання у Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ) (далі – Ліцензійні умови), остання редакція яких затверджена постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929 [207]. Все зазначене напряму пов'язано з виконанням МОЗ відповідних урядових доручень, закріплених постановою КМУ від 28.10.2004 р. № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» та дорученням КМУ від 03.07.2010 р. № 40232/0/1–10 «Про забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, медичних виробів і медичного обладнання». Видання даних документів викликано активізацією прагнень нашої держави до вступу в ЄС та СОТ, а також тим, що з у 2009 році було взято курс на реформування державної СЗЯ ЛЗ. При цьому, характерною особливістю останніх редакцій GxP стала спроба їх узгодження з європейськими та міжнародними стандартами якості (EN/ISO/IEC). Це цілком відповідає сучасній світовій практиці, що передбачає при побудові систем управління і забезпечення

якості комплексне застосування декількох НПА та НД з різними підходами до стандартизації об'єкта, взаємопроникнення різних стандартів і систем стандартизації [147, 227, 260].

Впровадження вимог GxP на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ, починаючи від фармацевтичної розробки і завершуючи медичним застосуванням, є основою для створення всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ як на локальному (окремі підприємства і заклади), так і на регіональному, національному, транснаціональному рівнях. Саме цей підхід визначено одним з пріоритетних напрямків реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр., що затверджена наказом МОЗ від 13.09.2010 р. № 769 (на заміну наказу МОЗ від 18.12.2007 р. № 838). Даний документ декларує про взяття нашою державою курсу на перехід від тотального контролю якості до створення гарантованої системи забезпечення якості ЛЗ та вибіркового контролю [157, 260].

Важливим кроком в плані реалізації державної політики у сфері забезпечення якості ЛЗ стало затвердження постановою КМУ від 16.11.2001 р. № 1482 Національного переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення, який підлягає регулярному перегляду (остання редакція від 25.03.2009 р. № 333). В подальшому МОЗ розробило відповідні Положення про зазначений Перелік та Експертну раду з формування, внесення змін і доповнень до нього. Крім того, наказом МОЗ від 17.03.2009 р. № 173 було запроваджено Державний формуляр ЛЗ, що містить рекомендації щодо раціонального призначення та використання ЛЗ з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні хвороб та станів. На сьогодні чинним є вже 10 випуск формуляру, затверджений наказом МОЗ від 10.05.2018 р. № 868 [227, 260].

З метою забезпечення ідентифікації суб'єктів фармацевтичної діяльності (СФД), що здійснюють виробництво та реалізацію ЛЗ на професійній основі, постановою КМУ від 31.03.2004 р. № 411 було затверджено Положення про Державний реєстр ЛЗ (поточна редакція від 30.11.2016 р. № 874). В подальшому було затверджено низку важливих переліків ЛЗ, а саме: Перелік допоміжних

речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві ЛЗ, що реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах, затверджений наказом МОЗ від 19.07.2007 р. № 339; Перелік ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, введений у дію наказом МОЗ від 06.12.2010 р. № 1081 (остання редакція від 19.01.2017 р. № 41; втратила чинність на підставі наказу МОЗ від 02.04.2018 р. № 599); Перелік ЛЗ, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, затверджений наказом МОЗ від 06.11.2012 р. № 876 (поточна редакція від 02.11.2018 р. № 1689); Прописи на традиційні ЛЗ та Перелік ЛЗ, що виробляються згідно із затвердженими прописами, затверджені наказом МОЗ від 11.06.2009 р. № 423 (замінено наказом МОЗ від 26.11.2012 р. № 949; остання редакція від 26.04.2016 р. № 390) [227, 260]. Введення вищезазначених прописів та переліків ЛЗ значно підсилило державний контроль у сфері забезпечення населення України ефективними, безпечними та якісними ліками.

Говорячи про нормативне регулювання питань забезпечення якості ЛЗ, не можна обійти увагою Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, невід'ємною частиною якого є Правила належної промоції ЛЗ, прийняті на VII Національному з'їзді фармацевтів України, що відбувся 15–17 вересня 2010 року. Згідно цих документів забезпечення гарантій якості та безпеки ЛЗ визначено як одне з найважливіших завдань професійної діяльності фармацевтичного фахівця, обов'язками якого є дотримання вимог стандартів належних практик та участь у боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих, субстандартних і незареєстрованих в Україні ЛЗ [77, 211].

Важливою подією стало затвердження постановою КМУ від 08.12.2010 р. № 1114 Угоди Урядів держав – учасниць СНД про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих ЛЗ та прийняття Закону України від 08.09.2011 р. № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», яким було посилено адміністративну та запроваджено карну відповідальність за збут завідомо

фальсифікованих ЛЗ або їх виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту [93, 208, 227, 260].

Одним з найважливіших завдань у сфері забезпечення якості ЛЗ є здійснення ефективного державного контролю за практичним впровадженням вимог GxP в СФД, що на сьогоднішній день вже реалізується через процедуру ліцензування, контролю за додержанням ліцензійних умов, а також сертифікацію виробництва та оптової торгівлі ЛЗ. Знаковою подією в цьому плані став вступ України (в особі Держлікслужби) в 2011 році до PIC/S – міжнародного інструменту взаємодії між країнами та регуляторними органами (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують ефективну співпрацю у сфері контролю якості ЛЗ. В рамках цього в структурі Держлікслужби був створений інспекторат з контролю за дотриманням Ліцензійних умов та вимог GxP у СФД [147, 227]. Паралельно, за зверненням СФД, інспекторами Держлікслужби здійснюється сертифікація підприємств на відповідність стандартам GMP та GDP. Порядок проведення сертифікації виробництва та оптової реалізації ЛЗ затверджено наказами МОЗ від 30.10.2002 р. № 391 (замінено наказом МОЗ від 27.12.2012 р. № 1130; поточна редакція від 09.11.2016 р. № 1197) та від 23.08.2005 р. № 421 (поточна редакція від 25.07.2016 р. № 756) [260].

Далі, протягом 2012−2016 років, в Україні було введено у дію Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках [159], новий Порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі [164], настанови з належної регуляторної практики (GRP) [143], належних практик вирощування та збирання рослинної сировини (GACP) і фармаконагляду (GVP) [144], а також 10 настанов з біологічних/біотехнологічних ЛЗ [227] (див. підрозділ 1.3).

Разом з тим, СЗЯ ЛЗ має низку невирішених питань. Так, на сьогодні фармацевтичний сектор України потребує імплементації групи інших міжнародних документів щодо забезпечення якості ЛЗ, а саме: належної аптечної практики (GPP), належної публікаційної практики (GPP), належної практики для

лабораторій з контролю якості ЛЗ (GPCL), належної практики закупівель (GPPP). Великий інтерес у цьому плані також викликають належна практика фармацевтичної освіти (GPEP), належна інженерна практика (GEP), належна практика автоматизованого виробництва (GAMP). Перші кроки в цьому плані вже зроблено. Так, у січні 2013 року МОЗ було офіційно оприлюднено для публічного обговорення проект настанови з GPP, розробленої на основі відповідного документу ВООЗ та Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) (в редакції 2011 р.). Зазначений стандарт містить сукупність правил з роздрібної реалізації ЛЗ, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання та відповідального самолікування [165, 168]. Після прийняття GPP в Україні вимоги даного документу планується імплементувати в Ліцензійні умови. Однак слід додати, що нині у деяких представників української фармацевтичної спільноти є інша думка щодо механізму запровадження GPP в України. Зокрема, вони вважають, що оскільки в ЄС цей документ є рекомендаційним, тобто він не затверджений відповідним НПА, то і в Україні немає необхідності затверджувати таку настанову наказом МОЗ. При цьому, враховуючи, що Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках передбачають впровадження системи якості, в 2015 році в статусі документів рекомендаційного характеру було видано дві настанови з виготовлення стерильних, асептичних та нестерильних ЛЗ [44, 45].

Таким чином, загальний огляд розвитку СЗЯ ЛЗ свідчить про її активний розвиток в напрямку гармонізації з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ.

1.2 Характеристика процесів гармонізації у сфері регулювання якості лікарських засобів на європейському та світовому ринках

Кінець XX – початок XXI століть відзначилися значною активізацією процесів гармонізації у регулюванні якості ЛЗ на світовому та європейському ринках. До цих процесів, передусім, долучилися регуляторні органи ЄС, США,

Канади, Японії та асоціації фармацевтичних виробників цих країн (регіонів). Крім того, вагома роль у процесах гармонізації нормативних вимог до якості ЛЗ та СЗЯ ЛЗ відводиться спеціалізованим європейським і міжнародним організаціям (дод. А, табл. А.1) [89, 227, 232, 237].

Найбільш широке міжнародне партнерство та співробітництво у сфері захисту здоров'я людини здійснюється в рамках ВООЗ, заснованої у 1948 році в статусі спеціалізованої організації ООН. Якість ЛЗ турбувала ВООЗ з дня її створення. Згідно з статтею 2 Конституції ВООЗ до її функцій входить розробка міжнародних стандартів, зокрема у сфері ЛЗ. При цьому, документи ВООЗ не є обов'язковими для виконання; характер їх використання (обов'язковий або рекомендаційний) визначається за рішенням кожної країни, що є членом ВООЗ.

У 1975 році Всесвітня асамблея охорони здоров'я своєю резолюцією WHA 28.66 закликала ВООЗ надати допомогу країнам, що є її членами, в розробці національних політик щодо ЛЗ. ВАОЗ також закликала ВООЗ сприяти державам у впровадженні стратегій відбору основних ЛЗ, належної практики закупівлі якісних ЛЗ, а також GPEP. Згідно з політикою ВООЗ уряд кожної держави має виділяти істотну частину бюджету на охорону здоров'я та сферу забезпечення якості ЛЗ зокрема. Якщо відсутні гарантії, що ЛЗ, які випускаються, відповідають потребам пацієнта та стандартам якості і безпеки, то це може скомпрометувати будь-яку систему охорони здоров'я. У країнах, що перебувають на етапі розвитку, значні адміністративні і технічні зусилля мають бути спрямовані на забезпечення пацієнта ефективними та безпечними ЛЗ належної якості. Критичним етапом для досягнення цієї мети є СЗЯ ЛЗ, що має бути створена та ефективно функціонувати у кожній країні світу.

Проблема постачання ЛЗ належної якості була основною на Міжнародній конференції з охорони здоров'я в Алма-Аті в 1978 році. Конференція експертів з раціонального використання ліків в Найробі у 1985 році та ВООЗ у 1986 році визнали ефективність державного регулювання якості ЛЗ та СЯ, впроваджених у СФД, як єдиний засіб, що забезпечує якість і безпеку ЛЗ. Проте, дотепер ВООЗ проявляє серйозне занепокоєння стосовно проблеми поширення неякісних і

фальсифікованих ЛЗ. В рамках цього Комітет ВООЗ зі специфікацій для фармацевтичної продукції, який спочатку був створений для підготовки міжнародної фармакопеї, випустив цілу низку рішень рекомендацій з перевірки та контролю якості ЛЗ. Впровадження цих рекомендацій в країнах є важливою складовою побудови національних СЗЯ ЛЗ [227].

Постійним партнером ВООЗ є Міжнародна фармацевтична федерація (МФФ), що була заснована у 1912 році та є всесвітньою федерацією національних громадських асоціацій фармацевтичних працівників. З 1980 року в структурі МФФ функціонує Секція лабораторій та служб контролю ЛЗ (LMCS), завданнями якої є: організація проведення досліджень ЛЗ та розробок МКЯ; визначення принципів функціонування СЗЯ ЛЗ; обмін інформацією з питань забезпечення і контролю якості ЛЗ [227]. Так, МФФ спільно з ВООЗ розробили та прийняли надзвичайно важливі для побудови СЗЯ ЛЗ документи з GPP та GPEP [47, 168, 318, 33], а також Посібник «Розвиток фармацевтичної практики: фокус на пацієнта» в якому визначено сім основних компетенцій («сім зірок») та ще одна додаткова компетенція, що обумовлюють ефективне виконання функцій фармацевтичного фахівця, а саме: надання належної фармацевтичної допомоги пацієнтам; оцінка інформації та прийняття оптимальних рішень; ефективна комунікація з пацієнтами, колегами, лікарями та громадськістю; ефективне управління персоналом і ресурсами; безперервне навчання та володіння навиками самоосвіти; передача знань молодшим колегам, пацієнтами, іншим спеціалістам охорони здоров’я та населенню; здійснення лідерської місії у забезпеченні благополуччя пацієнтів та суспільства; ефективне користування доказовою базою та іншою науковою інформацією для надання професійних рекомендацій щодо правильного використання ЛЗ [214, 227, 307, 341].

Стрімкий розвиток фармацевтичної промисловості в 70−80 роках XX століття та глобалізація фармацевтичного ринку стали гальмуватися розрізненими національними системами реєстрації ЛЗ, зокрема відмінностями у технічних вимогах до якості ЛЗ. Разом з цим, зростання вартості витрат на систему охорону здоров’я та проведення НДР зі створення нових ЛЗ, а також необхідність

забезпечення доступності населення до ефективних ЛЗ вимагали проведення гармонізації регуляторних вимог різних країн. Це питання почало вирішуватися у 1989 році регуляторними органами США, ЄС та Японії на Паризькій конференції органів з регулювання ЛЗ, що щорічно проводиться ВООЗ. А вже у 1990 році офіційні представники регуляторних органів та асоціацій виробників ЛЗ цих країн в Брюсселі (Бельгія) створили ІСН – Міжнародну конференцію з гармонізації технічних вимог до реєстрації ЛЗ (у 2015 році перейменована на Міжнародну раду). Секретаріат ІСН розташований в Женеві в штаб-квартирі Міжнародної федерації асоціацій виробників ЛЗ (IFPMA) [227].

На сьогодні до ІСН входить шість членів, три спостерігачі (без права голосування) та IFPMA. Члени ІСН представлені регуляторними органами ЄС, США, Японії та асоціаціями виробників ЛЗ цих країн (регіонів), де розробляється, виробляється і реалізується найбільша кількість ЛЗ. Від ЄС в роботі ІСН бере участь ЕМА та Європейська федерація виробників ЛЗ і асоціацій (EFPIA). Від США в ІСН входять Адміністрація з харчових продуктів та лікарських засобів (FDA) та Асоціація фармацевтичних дослідників та виробників Америки (PhRMA). Від Японії в роботі з гармонізації беруть участь Агентство з лікарських засобів та медичних виробів Міністерства охорони здоров'я, праці та добробуту Японії та Національний інститут наук в сфері здоров'я, а також Асоціація японських виробників ЛЗ (JPMA). Спостерігачами ІСН є ВООЗ, Європейська асоціація вільної торгівлі (EFTA) та Канада в особі МОЗ Канади. Також роботі ІСН допомагає IFPMA, на базі якої працює секретаріат ІСН. Первинним завданням ІСН була гармонізація технічних вимог до реєстраційного досьє, що подається в ЄС, США та Японії. По мірі успішної діяльності ІСН її завдання були розширені. Мета та основні завдання ІСН були визначені на її п'ятій конференції у Сан-Дієго в 2000 році. Так, метою ІСН є взаємне визнання та досягнення узгодженості вимог до реєстрації ЛЗ, що забезпечує скорочення часу та ресурсів на розробку ЛЗ, зменшення або усунення дублювання в ході їх до клінічного вивчення та клінічних випробувань. Гармонізація досягається шляхом спільної

розробки членами ICH документів (настанов), що містять рекомендації у сфері регулювання якості ЛЗ [227].

Документи, що розробляються ICH, розподілено на чотири групи: настанови з якості ЛЗ; настанови з ефективності ЛЗ; настанови з безпеки ЛЗ; мультидисциплінарні настанови, що регулюють питання якості, безпеки та ефективності ЛЗ (дод. А, табл. А.2). Крім видання настанов з якості ЛЗ ICH також проводило роботу з розробки Медичного словника для регуляторної діяльності (MedDRA) та Загального технічного документу (CTD). У 2015 році ICH зазнала низки організаційних змін та взяла курс на розширення своєї діяльності за межі регіонів, де вона була заснована [227].

У 1970 році в Женеві (Швейцарія) всіма державами – членами EFTA була підписана Конвенція фармацевтичних інспекцій (PIC), цілями якої було: усунення перепон у міжнародній торгівлі ЛЗ, пов'язаних з відмінністю підходів в різних країнах; зближення стандартів та вимог щодо промислового виробництва ЛЗ; контроль дотримання GMP; підготовка і підвищення кваліфікації інспекторів на основі вироблення єдиних принципів інспектування ФП. На підставі рекомендацій ВООЗ та документів ЄС в рамках PIC були розроблені єдині вимоги GMP. В 1995 році одночасно з PIC (а де-факто замість неї) була прийнята нова угода – Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Мета та функції PIC/S такі самі, як у PIC, однак її членами вважаються вже не країни, а фармацевтичні інспекторати [227].

На сьогоднішній день PIC/S є міжнародним інструментом взаємодії між державами та регуляторними органами в сфері контролю якості ЛЗ (національними фармацевтичними інспекторатами), які здійснюють співпрацю та регулярний обмін інформацією стосовно розробки стандартів GMP/GDP, правил ліцензування та інспектування, проводять підготовку інспекторів. Партнерами PIC/S є ВООЗ, ЕМА, Дитячий фонд ООН. На даний час PIC/S налічує близько 50 регуляторних органів-членів. Україна, в особі Держлікслужби, набула статусу члена PIC/S «01» січня 2011 року [89, 227].

Найбільший у світі фармацевтичний ринок представлено в ЄС, що на даний час об'єднує 28 держав та має тенденцію до розширення. Так, на сьогодні п'ять країн є кандидатами та дві – потенційними кандидатами на вступ до ЄС. Україна офіційно взяла курс на євроінтеграцію ще у 1997 році [260]. В рамках цього протягом останніх двадцяти років нашою державою було проведено величезний обсяг роботи щодо гармонізації та імплементації європейських вимог щодо якості продукції і послуг, зокрема у національному фармацевтичному секторі. Ключовими подіями стали підписання 21 березня 2014 року політичної частини, а 27 червня 2014 року – економічної частини Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС, яку було ратифіковано 2017 року [227].

Європейське законодавство, яке регламентує обіг та якість ЛЗ, базується на постановах, рішеннях і директивах. Ці законодавчі акти можуть прийматися Радою ЄС або Європейською комісією (ЄК). Також у прийнятті спільних рішень з Радою ЄС може брати участь Європейський Парламент (ЄП). Постанови визначають ціль і засоби її реалізації та мають загальний характер. Усі елементи постанов обов'язкові для виконання країнами – членами ЄС. Постанови застосовуються у кожній країні шляхом прямої дії та переносяться до національного законодавства країн – членів ЄС автоматично. Вони набувають чинності одночасно у всіх країнах ЄС відповідно до встановлених термінів початку їх дії. Рішення, що приймаються Радою ЄС або ЄК, можуть бути адресовані одному або всім країнам ЄС, підприємствам чи окремим особам. Всі положення рішень є обов'язковими для виконання тими, кому вони адресовані, вони вступають у силу після повідомлення адресата. Директиви, на відміну від постанов та рішень – інструментів прямої дії, запроваджуються через національне законодавство. Вони зобов'язують кожного члена ЄС у певний термін досягти поставлених у них цілей, але залишають за державами ЄС право на вибір форм та засобів для досягнення цих цілей. Директиви є ключовим механізмом створення єдиного європейського ринку. Європейська законодавча база, що регулює обіг та якість ЛЗ, сформована переважно директивами Ради ЄС. Органом виконавчої влади ЄС, що несе відповідальність за підготовку законопроектів, виконання

рішень ЄП і Ради ЄС та контроль за дотриманням договорів ЄС, є ЄК. Постанови та директиви ЄК у сфері ЛЗ призначені для забезпечення рішень Ради ЄС та вносять уточнення, поправки або доповнення у раніше видані директиви ЄП і Ради ЄС. В складі ЄК функціонують спеціалізовані відділи та консультативні комітети, які займаються фармацевтичними питаннями.

Всі прийняті європейські законодавчі акти публікуються в Офіційному бюлетені ЄС. Для зручності у 1989 році ЄК випустила перше видання збірнику основних документів у сфері регулювання якості ЛЗ, до якого увійшли директиви, постанови, настанови, процедури з ліцензування та інші документи з питань ЛЗ. Періодично цей збірник оновлюється та доповнюється.

До окремої групи документів ЄС відносяться рекомендації, офіційні думки та повідомлення, які не мають обов'язкової сили для суб'єктів країн ЄС. Вони адресуються державам та учасникам економічної діяльності, відображаючи лише думку або позицію відповідного органу щодо певного питання. Рекомендації можуть видаватися у вигляді настанов. Раніше це робила Рада ЄС. На даний час настанови у сфері регулювання якості ЛЗ в основному видає Комітет з лікарських засобів для людини (CHMP), що входить до складу Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) [227].

У 1959 році була заснована Фармацевтична група Європейського Союзу (ФГЄС) – міжнародна некомерційна організація та європейська асоціація, яка представляє фармацевтичну спільноту щодо законодавчих та політичних ініціатив на рівні ЄС у сфері фармацевтичної практики та охорони здоров'я. ФГЄС підтримує регулярні контакти з ЄК та ЄП. Членами ФГЄС є національні професійні фармацевтичні асоціації з понад 30-ти європейських країн. Дійсними членами є фармацевтичні асоціації з країн – членів ЄС, а членами-спостерігачами – з європейських країн, які не є членами ЄС [227].

У 1996 році на базі Технічного секретаріату Комісії ЄФ був створений Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM), який базується у Страсбурзі (Франція), в місці розташування Ради Європи, до якої він відноситься. Місією EDQM є забезпечення доступу людей до

якісних та безпечних ЛЗ з метою збереження і захисту їх здоров'я. EDQM розробляє стандарти якості ЛЗ, які застосовуються для виробництва і контролю якості ЛЗ в усіх державах, що підписали «Конвенцію про розробку Європейської Фармакопеї» (1964 р.), та за їх межами; здійснює співпрацю та обмін знаннями і досвідом у сфері якості ЛЗ між державами; співпрацює з національними, європейськими і міжнародними організаціями у сфері запобігання фальсифікації ЛЗ; впроваджує принципи безпечного використання ЛЗ. На даний час EDQM має у своїй структурі чотири департаменти та п'ять відділів: департамент ЄФ; департамент публікацій і мультимедіа; лабораторний департамент; департамент біологічної стандартизації, мережі офіційних лабораторій з контролю ЛЗ та охорони здоров'я; відділ сертифікації субстанцій; відділ еталонних стандартів і зразків; відділ зв'язків з громадськістю та документації; відділ адміністрування та фінансів; відділ якості, безпеки та навколишнього середовища [227].

У 1995 році було засновано Європейське агентство з ЛЗ (ЕМА), що є незалежним, децентралізованим агентством ЄС зі штаб-квартирою в Лондоні (Великобританія). ЕМА забезпечує безперервний моніторинг та оцінку ЛЗ за суворими науковими стандартами щодо якості, безпеки та ефективності ЛЗ, що використовуються на фармацевтичному ринку ЄС; надає партнерам та всім зацікавленим сторонам незалежну, науково обґрунтовану інформації щодо ЛЗ; підтримує найвищі стандарти щодо якості ЛЗ у своїх рекомендаціях; співпрацює з міжнародними партнерами з питань гармонізації нормативних вимог до якості ЛЗ. ЕМА несе відповідальність за моніторинг наукової оцінки, контроль та безпеку ЛЗ, розроблених фармацевтичними компаніями для використання в ЄС. Для цього вона тісно співпрацює з національними регуляторними органами та об'єднує кілька тисяч авторитетних незалежних і неупереджених наукових експертів з різних країн ЄС, які беруть участь у регулюванні якості ЛЗ. ЕМА здійснює унікальне партнерство між ЄК та регулюючими органами в країнах ЄЕП, заохочує обмін знаннями, ідеями та передовим досвідом для забезпечення найвищих стандартів у регулюванні якості ЛЗ. На підставі зроблених ЕМА висновків ЄК затверджує торгові ліцензії на нові перспективні ЛЗ. ЕМА також

сприяє інноваціям та розробкам нових ЛЗ в європейських країнах. На сьогоднішній день ЕМА має у своїй структурі сім комітетів: комітет з ЛЗ для людини; комітет з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду; комітет з ЛЗ для застосування у ветеринарії; комітет з орфанних ЛЗ (препаратів-сиріт для лікування рідкісних захворювань); комітет з ЛЗ рослинного походження; комітет з передової терапії; педіатричний комітет. Вказані комітети ЕМА проводять незалежну наукову експертизу та готують висновки з питань, що стосуються якості, безпеки та ефективності відповідного ЛЗ. Ця інформація включається до Європейського звіту громадської оцінки, що публікується на веб-сайті ЕМА на всіх офіційних мовах ЄС [227].

1.3 Сучасні підходи до стандартизації та управління якістю лікарських засобів в Україні і світі

Важливим шляхом створення всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ є наскрізна стандартизація продукції, процесів та послуг протягом усього життєвого циклу ЛЗ. Невід'ємною складовою стандартизації у сфері якості ЛЗ є застосування комплексу взаємопов'язаних галузевих стандартів та інших НД, що розробляються на основі відповідних європейських та міжнародних документів. Характерними особливостями стандартизації у сфері якості ЛЗ є: підвищення рівня технічних вимог до ЛЗ, процесів та послуг відповідно до сучасних досягнень науки і техніки з метою забезпечення та підвищення якості ЛЗ в інтересах споживачів (пацієнтів); гармонізація законодавчої і нормативної бази у сфері забезпечення якості ЛЗ на національному, європейському та міжнародному рівнях з метою усунення технічних бар'єрів для міжнародної торгівлі ЛЗ; системний та комплексний підхід до стандартизації ЛЗ, що передбачає побудову СЯ в СФД, а також одночасне застосування та взаємопроникнення декількох різних стандартів (ISO, EN, GxP тощо) [89, 147, 227, 253].

За рівнями суб'єктів стандартизації ЛЗ розрізняють національні, галузеві, регіональні, місцеві та локальні НД. Основними суб'єктами стандартизації ЛЗ в

Україні є: на національному рівні – Мінекономрозвитку; на галузевому рівні – МОЗ. Також суб'єктами стандартизації ЛЗ на відповідному рівні можуть виступати технічні комітети і базові організації із стандартизації, ФГО та самі СФД. З метою експорту ЛЗ вітчизняним СФД дозволено застосовувати НД міжнародних організацій та інших держав, якщо це зазначено в договорі, а вимоги цих НД не суперечать законодавству України. Така практика відповідає національній політиці з міжнародного співробітництва у сфері стандартизації ЛЗ, яка спрямована на зближення та гармонізацію стандартизації ЛЗ в Україні з міжнародними системами, взаємне визнання результатів випробування ЛЗ та оцінку їх відповідності. Для імпорту ЛЗ та визнання національних НД на міжнародному рівні важлива ступінь їх відповідності міжнародним стандартам. Розрізняють ідентичні (IDT), модифіковані (MOD) та нееквівалентні (NEQ) стандарти. Національні НД слід розробляти таким чином, щоб вони були ідентичними або модифікованими по відношенню до міжнародних стандартів, тобто гармонізованими.

НД, затверджені МОЗ, застосовуються всіма СФД незалежно від форми їх власності та підпорядкованості, на діяльність яких поширюються ці НД. Державний нагляд та контроль за дотриманням СФД вимог цих НД здійснюється територіальними органами Держлікслужби. Визначення того, чи виконує СФД вимоги, встановлені у відповідному НД, здійснюється шляхом проведення процедури сертифікації [89, 225, 227].

У 2005 році МОЗ затвердив основоположний галузевий стандарт, що встановлює загальні засади системи стандартизації ЛЗ в Україні [153, 253]. Згідно з цим стандартом в залежності від специфіки об'єкта стандартизації НД можуть розроблятися: як основоположні (організаційно-методичні, загальнотехнічні, термінологічні); на методики випробування (вимірювання, аналізу, контролю); на вироблену продукцію (ЛЗ, АФІ, допоміжні речовини тощо); на процеси (виробництво і технологічні процеси); на послуги (оптова, роздрібна реалізація та інші послуги); на загальні технічні вимоги. Цей стандарт передбачає такі види НД: стандарти, настанови, класифікатори, технічні специфікації та технологічні

регламенти (дод. А, табл. А.3). Ці НД встановлюють принципи, правила та положення, дотримання яких забезпечує якість і відповідність ЛЗ своєму призначенню [227, 253].

Особливе місце у системі стандартизації ЛЗ посідає ДФУ, яка збірником обов'язкових стандартів і технічних специфікацій (у вигляді загальних статей, загальних текстів, монографій), які встановлюють загальні та спеціальні вимоги щодо якості певних груп ЛЗ та ЛФ, МКЯ, реактивів, паковань, маркування та умов зберігання АФІ, ЛРС та готових ЛЗ [58-63].

В сучасних умовах застосовується системний підхід до стандартизації ЛЗ, згідно з яким НД мають розроблятися, впроваджуватися та застосовуватися на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ. Так, показники якості ЛЗ, що забезпечують їх ефективність та безпеку, встановлюють в матеріалах реєстраційного досьє та ДФУ. Якість ЛЗ закладається на етапі фармацевтичної розробки, яка здійснюється відповідно до рекомендацій EMA та ICH. Ефективність і безпека розроблених ЛЗ підтверджується під час доклінічного вивчення та клінічних випробувань, що проводяться відповідно до вимог GLP і GCP. Якість ЛЗ, закладена під час фармацевтичної розробки, забезпечується при виробництві шляхом дотримання правил GMP, при оптовій торгівлі – GDP, при зберіганні – GSP, а при роздрібній реалізації – GPP. Фармаконагляд на етапі медичного застосування здійснюється згідно з принципами GVP [147, 227]. Саме цей підхід відображено у групуванні всіх діючих в Україні НД у сфері регулювання якості ЛЗ на вісім комплексів: 1 – система стандартизації ЛЗ; 2 – реєстрація ЛЗ; 3 – настанови з якості ЛЗ та біотехнології; 4 – виробництво ЛЗ; 5 – оптова та роздрібна торгівля ЛЗ; 6 – доклінічне вивчення ЛЗ; 7 – клінічні випробування ЛЗ; 8 – фармаконагляд [225]. Таким чином, існує чіткий зв'язок та логічна взаємодія між окремими групами НД у сфері якості ЛЗ, що вимагає постійного поповнення, гармонізації та актуалізації нормативної бази на рівні галузі охорони здоров'я.

Важливою подією для всіх галузей економіки та фармацевтичного сектору зокрема стала розробка на основі концепції TQM методології забезпечення якості продукції відповідно до міжнародних стандартів ISO серії 9000 [10, 12, 35, 75,

108, 111]. Згідно з цією методологією створення на підприємстві високоефективних та результативних СУЯ, які відповідають принципам і вимогам стандартів ISO 9000, є гарантією того, що вимоги споживачів будуть дійсно задоволені. Перша версія стандартів ISO серії 9000 була розроблена у 1987 році. Технічним комітетом ISO (ISO/TC 176). Друга версія ISO 9000 була видана у 1994 році і представляла собою уточнену версію 1987 року. Третя версія була розроблена у 2000 році шляхом глибинного перегляду версії 1994 року. Четверта версія стандартів виходила поетапно: у 2005 році був виданий ISO 9000, в 2008 і 2009 рр. – ISO 9001 та 9004. В цій версії були виправлені існуючі неточності та розбіжності. П'ята версія ISO 9001 була видана у 2015 році. Стандарт 9001:2015 суттєво змінився порівняно з попередньою версією, що обумовлено його розробкою згідно з додатком до директиви ISO Annex SL, який визначає єдині вимоги до НД на СУЯ та інші системи управління [227, 304, 323, 327].

Стандарт ISO 9001 встановлює вимоги до СУЯ, якщо підприємство (далі – фармацевтичне підприємство − ФП) має засвідчити свою здатність постійно виробляти ЛЗ та надавати послуги, які задовольняють вимоги споживачів (пацієнтів) та відповідають встановленим законодавчим і нормативним вимогам; б) орієнтоване на підвищення задоволеності споживача, завдяки результативному використанню СУЯ, в тому числі процесів її поліпшення та забезпечення відповідності вимогам споживачів і встановленим вимогам. Усі вимоги стандарту ISO 9001 є загальними, універсальними, вони призначені для застосування будь-якою організацією, у тому числі СФД, що здійснюють фармацевтичну розробку, виробництво та реалізацію ЛЗ. Визначають такі переваги для ФП від запровадження СУЯ на базі стандарту ISO 9001: здатність постійно постачати продукцію (послуги), які задовольняють вимоги споживачів та відповідають встановленим вимогам; створення можливостей для підвищення задоволеності споживачів; врахування ризиків і можливостей, пов'язаних із середовищем та цілями ФП; спроможність демонструвати відповідність встановленим вимогам до СУЯ [72, 89, 227].

У стандарті ISO 9001 використано процесний підхід, елементами якого є цикл PDCA («Плануйте-Виконуйте-Перевіряйте-Дійте») та ризик-орієнтоване мислення (РОМ). Процесний підхід дає змогу ФП планувати свої процеси та їхні взаємодії [133, 325]. Цикл PDCA дає змогу ФП створювати впевненість у тому, що його процеси належним чином забезпечені ресурсами та керовані і що можливості для поліпшення визначено та використано [128]. РОМ дає змогу ФП визначати чинники, які можуть спричиняти відхилення його процесів та його СУЯ від запланованих результатів, щоб визначати запобіжні заходи контролю для зменшення негативних впливів та оптимального використання існуючих можливостей [72, 227, 327]. Відповідно до ISO 9001 принципами управління якістю є: орієнтація на споживача (замовника); ефективне лідерство; залучення всього персоналу; процесний підхід; постійне поліпшення; прийняття рішень на підставі фактичних даних; управління взаємовідносинами. Основними елементами стандарту ISO 9001:2015 є: середовище організації, лідерство, планування, підтримка системи управління, виробництво, оцінка дієвості, поліпшення (дод. А, табл. А.4) [72, 123, 124, 327].

Стандарт ISO 9001 сприяє застосуванню процесного підходу під час розробки, впровадження та поліпшення дієвості СУЯ для підвищення задоволеності споживача. Розуміння та управління взаємопов’язаними процесами як цілісною системою сприяє результативності й ефективності ФП у досягненні запланованих результатів. Такий підхід дає змогу ФП контролювати взаємозв’язки та взаємозалежності процесів СУЯ так, щоб забезпечити підвищення дієвості ФП. Процесний підхід передбачає систематичне визначення процесів і їх взаємодій та керування ними таким чином, щоб досягати запланованих результатів відповідно до затвердженої політики у сфері якості [42, 117, 126, 132-134, 333, 335, 339].

Керування процесами та СУЯ в цілому досягається шляхом використання циклу PDCA та РОМ, націленому на використання існуючих можливостей та запобігання негативними впливам. Застосування процесного підходу в межах СУЯ створює можливість щодо: розуміння та постійного задоволення вимог;

розгляду процесів з точки зору створення додаткових цінностей; досягнення результативного функціонування процесів; поліпшення процесів на основі оцінки даних та інформації. На рисунку А.1 додатку А зображено пропоновану стандартом ISO 9001:2015 загальну структуру будь-якого одиничного процесу та показано взаємодію його елементів. Контрольні точки моніторингу та вимірювання необхідні для контролю дієвості процесу. Ці точки є специфічними для кожного процесу і змінюються в залежності від пов'язаних з ним ризиків [72, 227, 327]. Цикл PDCA може застосовуватися до всіх процесів та до СУЯ в цілому (дод. А, табл. А.5). Зображення того, як елементи стандарту ISO 9001 можуть бути згруповані в циклі PDCA, подано на рисунку А.2 додатку А.

РОМ має важливе значення для забезпечення дієвості СУЯ. Щоб забезпечити відповідність вимогам стандарту ISO 9001 ФП має планувати та виконувати дії щодо вивчення існуючих ризиків та можливостей. Це є основою для підвищення дієвості СУЯ, досягнення поліпшених результатів та запобігання негативним впливам [72, 227].

Стандарт ISO 9001:2015 дає змогу інтегрувати СУЯ ФП з вимогами інших стандартів на системи управління (дод. А, табл. А.6). Передусім, цей стандарт має зв'язок з ISO 9000 та ISO 9004 [71, 73, 326, 328]. ISO 9000 дає термінологічну основу для належного розуміння та впровадження стандарту ISO 9001. В свою чергу, ISO 9004 дає можливість підвищити рівень СУЯ вище, ніж вимоги стандарту ISO 9001.

1.4 Аналіз вимог належних практик щодо забезпечення якості лікарських засобів на етапах життєвого циклу

Особливу групу галузевих НД у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу становлять настанови з належних практик (GxP) та інші пов'язані з ними настанови з якості ЛЗ, що гармонізовані з відповідними європейськими і міжнародними документами (ЄС, ЕМА, ІСН, ВООЗ, МФФ) [89, 135, 221, 227, 287]. Стандарти GxP починають свою історію з початку XX

століття, коли Конгрес США прийняв закон про біопрепарати, згідно якого їх виробництво повинно проходити ретельну перевірку та тестування (1902 р.), та закон про доброякісну харчову і фармацевтичну продукцію (1906 р.), згідно якого усі харчові продукти і ЛЗ, що виробляються, мають проходити перевірку на якість. У 1935 році вийшов закон, що зобов'язував виробників харчової і фармацевтичної продукції підтверджувати її безпеку. А в 1944 році було впроваджено систему сертифікації та контролю якості цих товарів. У 1962 році, після виявлення у препарату талідомід тератогенного ефекту, виробників ЛЗ зобов'язали підтверджувати ефективність та безпеку своєї продукції у доклінічних дослідженнях і клінічних випробуваннях. Перші документи з питань GMP побачили світ у 1963 (США) та 1967 роках (ВООЗ). 90-ті роки XX століття ознаменувалися розробкою GPP (МФФ, 1993 р.) та прийняттям в ЄС стандартів GMP (1991 р.) і GDP (1994 р.). Починаючи з 2000 року ЄС, США, Японія та ВООЗ почали спільно розробляти гармонізовані документи з GMP/GCP/GLP/GDP/GSP/GPP й інших GxP, рекомендовані для імплементації у законодавство країн-учасників або кандидатів до вступу у СОТ [89, 227].

Метою GxP є забезпечення якості ЛЗ та відповідності їх призначенню. На даний час в Україні триває активне впровадження в СФД вимог GxP, перелік яких наведено у таблиці А.7 додатку А. Цінним доповненням до настанов з GxP є настанови з якості ЛЗ, що розроблені ІСН. Настанови з GxP регулярно підлягають перегляду та актуалізації по мірі внесення змін та доповнень до відповідних європейських та міжнародних документів. Аналіз наукової та фахової літератури показує, що подальшим перспективним напрямком розвитку СЗЯ ЛЗ в Україні є постійна актуалізація діючих НД, розробка та прийняття на основі рекомендацій ЄС, ЕМА, ІСН, ВООЗ та МФФ настанов з тих аспектів забезпечення якості ЛЗ, що не охоплені чинними НД [260]. Як вже зазначалося в підрозділі 1.1, значний інтерес для практичної фармації також викликають такі належні практики, як GPCL, GPPP, GPEP, GEP, GAMP. Ці стандарти успішно використовують в низці країн світу і тому їх впровадження у фармацевтичному секторі сприятиме підвищенню дієвості національної СЗЯ ЛЗ.

Першим етапом життєвого циклу ЛЗ є фармацевтична розробка (ФР). Законодавчі положення щодо ФР встановлює Закон України «Про лікарські засоби», а рекомендації з питань планування та проведення досліджень щодо ФР містяться у Настанові з якості «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» та Настанові «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» [89]. Згідно з цими документами метою ФР є створення якісного ЛЗ та процесу його виробництва, щоб постійно випускати продукцію із заданими функціональними характеристиками. Рекомендації, що містяться у настановах з ФР, стосуються таких аспектів: вибір АФІ та допоміжних речовин (ДР), обговорення їх сумісності та фізико-хімічних і біологічних характеристик, які можуть вплинути на функціональні властивості ЛЗ; розробка складу ЛЗ, обґрунтування надлишків АФІ та ДР у складі ЛЗ; визначення характеристик, які є важливими для забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ. До таких характеристик відносять: цільовий профіль якості препарату (QTPP) та критичні показники якості (CQAs). На основі цих характеристик здійснюють: розробку специфікацій на ЛЗ та виробничий процес; вибір системи контейнер/закупорювальний засіб; обґрунтування мікробіологічних показників ЛЗ; визначення сумісності ЛЗ з розчинниками; вибір методів стерилізації ЛЗ; оцінювання ризиків для якості відповідно до рекомендацій Настанови «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»; визначення простору проектних параметрів (діапазонів характеристик матеріалів та параметрів виробничого процесу); розробку стратегії контролю матеріалів та виробничого процесу; моніторинг виробничого процесу, щоб гарантувати, що він працює, як і очікувалось, для виробництва ЛЗ належної якості; запобіжні та коригувальні дії (CAPA) для виправлення відхилень та їх попередження; оцінювання підходів до поліпшення якості ЛЗ відповідно до рекомендацій Настанови «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» [145, 146, 311, 315, 316]. На етапі ФР проводиться вивчення стабільності ЛЗ. Дослідження стабільності здійснюються відповідно до Настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності». Рекомендації щодо розробки специфікацій на ЛЗ містяться у Настанові з якості «Лікарські засоби.

Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» [89, 322]. Інформація, одержана в ході ФР, відображується у відповідному модулі реєстраційного досьє на ЛЗ у форматі CTD (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини) [89].

Другим етапом життєвого циклу ЛЗ є доклінічне вивчення (ДВ). Законодавчі положення щодо проведення ДВ встановлено в Законі України «Про лікарські засоби» та Порядку проведення доклінічного вивчення ЛЗ та експертизи матеріалів доклінічного вивчення ЛЗ, затвердженого наказом МОЗ від 14.12.2009 р. № 944, згідно з вимогами якого ДВ має здійснюватися з дотриманням вимог та принципів GLP. Метою GLP є забезпечення безпеки та ефективності ЛЗ на етапі їх ДВ. На даний час в Україні діє Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика» [89, 140, 309]. Вимоги GLP стосуються таких аспектів: обов'язки керівництва та персоналу дослідницької установи (ДУ); розробка та виконання програми забезпечення якості ДУ; матеріально-технічне та метрологічне забезпечення ДУ; організація проведення ДВ; умови поводження з тест-системами, тест-зразками і референс-зразками, що використовуються для досліджень; документування діяльності ДУ. В системі GLP має бути забезпечено належне зберігання та збереження плану дослідження, тест-систем, тест-зразків і референс-зразків, проб, первинних даних та заключного звіту щодо проведення дослідження безпечності ЛЗ. З метою вдосконалення процесу проведення ДВ безпеки ЛЗ в Україні була прийнята Настанова «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2))». Інформація, одержана в ході проведення ДВ, відображується у відповідному модулі реєстраційного досьє на ЛЗ у форматі CTD (Модуль 4. Звіти про доклінічні дослідження) [89].

Третім етапом життєвого циклу ЛЗ є клінічні випробування (КВ). Законодавчі положення щодо КВ встановлено в Законі України «Про лікарські засоби» та Порядку проведення клінічних випробувань ЛЗ та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 р.

№ 690 (зі змінами), згідно з вимогами якого усі КВ ЛЗ, у тому числі дослідження з оцінки біоеквівалентності, мають здійснюватися з дотриманням вимог та принципів GCP. Метою GCP є забезпечення безпеки та ефективності ЛЗ на етапі їх КВ. На даний час в Україні діє Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» [89, 139, 314]. Цю настанову мають використовувати спонсори клінічних випробувань, ДУ, заклади охорони здоров'я (ЗОЗ), в яких проводяться клінічні випробування, комісії з питань етики, особи, які проводять аудит та інспектування КВ, а також, експерти регуляторного органу, які здійснюють експертизу на етапі реєстрації (перереєстрації) ЛЗ. Незалежно від того, чи було КВ закінчене чи передчасно припинене, спонсор має забезпечити підготовку звіту про КВ та його подання в регуляторний орган згідно з діючими регуляторними вимогами та відповідно до положення керівництва ICH «Структура та зміст звіту про клінічне випробування». Проведення досліджень біодоступності та біоеквівалентності ЛЗ здійснюється відповідно до діючої в Україні Настанови з клінічних випробувань «Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоєквівалентності». Інформація, одержана в ході проведення КВ, в тому числі біофармацевтичних досліджень, відображується у відповідному модулі реєстраційного досьє на ЛЗ у форматі CTD (Модуль 5. Звіти про клінічні випробування) [89]. Основні принципи GCP представлено у таблиці А.8 додатку А.

Четвертим етапом життєвого циклу ЛЗ є промислове виробництво (ПВ). Основні законодавчі вимоги до умов ПВ встановлені в Законі України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умовах, згідно з вимогами яких ПВ має здійснюватися з додержанням вимог GMP, що гармонізована з законодавством ЄС. Протягом останніх 20 років в Україні було проведено низку наукових досліджень, присвячених розробці різних аспектів управління якістю та забезпечення якості ЛЗ, зокрема впровадженню вимог GMP на етапі їх ПВ. Вагомий внесок у цю сферу зробили такі українські вчені, як С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, В. А. Загорій, О. В. Посилкіна, В. О. Лебединець, А. В. Кайдалова, Т. М. Портянко, В. І. Городецька, О. А. Шестопал та інші [51, 104,

127, 131, 132, 188, 192, 195, 290]. Також у цьому плані слід відмітити праці науковців країн СНД, зокрема А. І. Іванова, О. П. Коротовських, І. В. Сударєва, В. Г. Ганделя, Б. М. Жорова, О. П. Мешковського, В. В. Берегових [48, 49, 99, 102, 114, 115, 226]. Результати цих досліджень були враховані при розробці національної Настанови з GMP та інших пов'язаних з ними настанов з якості ЛЗ, а також використані під час створення та впровадження СЯ на ряді вітчизняних ФП [138, 227].

GMP застосовується на стадіях життєвого циклу від виробництва досліджуваних ЛЗ, переносу технології, через промислове виробництво до припинення виробництва. На даний час в Україні діє Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що відповідає чинним правилам ЄС з GMP [346, 353, 358]. Цю настанову застосовують для організації належного виробництва готових ЛЗ та АФІ, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також ЛЗ, що імпортуються в Україну. Настанову з GMP також використовують з метою аудиту, інспектування, сертифікації виробничих дільниць на відповідність вимогам GMP та ліцензування виробництва ЛЗ [89, 138, 227].

Відповідно до принципів GMP забезпечення якості ЛЗ є одним з головних завдань виробника ЛЗ. Для цього виробник ЛЗ має розробити, впровадити та постійно підтримувати ефективну СЯ, що є системою управління, побудованою на основі процесного підходу, яка спрямовує та контролює діяльність виробника щодо якості ЛЗ. Основними цілями СЯ виробника ЛЗ є: досягнення якості ЛЗ; встановлення та підтримання контрольованого стану; сприяння постійному поліпшенню якості ЛЗ, що здійснюється через управління знаннями та управління ризиками для якості (УРЯ). Ключовими елементами СЯ виробника ЛЗ є: система моніторингу функціональних характеристик процесу та якості ЛЗ; система CAPA; система управління змінами; система аналізування з боку керівництва. Елементи СЯ виробника ЛЗ мають охоплювати всі стадії ПВ: фармацевтичну розробку, виробництво досліджуваних ЛЗ, перенос (трансфер) технології, власне процес ПВ та припинення виробництва ЛЗ. Для моніторингу ефективності процесів СЯ

визначають та використовують показники функціональності цих процесів. При цьому, при розробці нової або модифікації існуючої СЯ обов'язково необхідно враховувати обсяги та складність діяльності ФП (дод. А, підрозділ А.1) [89, 138, 146, 227, 316].

Основну відповідальність за наявність ефективної СЯ та необхідних ресурсів для неї несе вище керівництво виробника ЛЗ. Проте, ефективне функціонування СЯ можливе лише за умови участі, зацікавленості та відповідальності усього персоналу. Тому обов'язки, повноваження і відповідальність у сфері забезпечення якості ЛЗ мають бути чітко визначені та доведені до відома працівників усіх рівнів та усіх підрозділів ФП. Має бути розроблена оргсхема з чітко прописаними взаємовідносинами керівників виробництва та підрозділів, що відповідають за забезпечення і контроль якості ЛЗ [190, 191]. Крім того, вище керівництво має проводити періодичний огляд СЯ з метою пошуку можливостей її поліпшення [89, 138, 227].

Відповідно до вимог GMP СЯ виробника ЛЗ має бути повністю задокументована, а її ефективність – проконтрольована. Виробник ЛЗ має розробити та затвердити Настанову з якості, що повинна містити загальну інформацію щодо політики і цілей у сфері якості та описання СЯ виробника ЛЗ, включаючи відповідальність керівництва. Усі елементи СЯ мають бути забезпечені компетентним персоналом, достатньою кількістю необхідних приміщень, обладнання, матеріальних ресурсів і технічних засобів.. В цілому правила GMP стосуються таких аспектів виробництва ЛЗ: впровадження і підтримка СЯ, включаючи УРЯ та CAPA; кваліфікація, обов'язки та навчання персоналу; гігієна праці на підприємстві; вимоги до приміщень та обладнання; документування, організація та контроль виробничого процесу; валідація виробничих процедур, методів і методик; контроль змін, що стосуються виробництва ЛЗ; вибір, моніторинг та аудит постачальників вихідної сировини; пакування, маркування, зберігання і дистрибуція вироблених ЛЗ; лабораторний контроль якості та огляд якості вироблених ЛЗ; сертифікація УО та випуск серії ЛЗ; відбракування та повторне використання матеріалів; здійснення

аутсорсингової діяльності; розгляд рекламацій і дефектів якості; організація відкликання ЛЗ; виробництво за контрактом; проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) (дод. А, табл. А.9) [89, 117-134, 138, 227, 336, 347, 350, 351, 353].

Ключову роль у процесі впровадження та підтримки ефективного функціонування СЯ виробника ЛЗ займає керівний персонал. Вище керівництво ФП має призначити керівний (ключовий) персонал, до якого належать: керівник виробництва, керівник відділу контролю якості та керівник відділу забезпечення якості, що може створюватися на великих ФП як окремий підрозділ. Ці посадові особи мають бути незалежні один від одного. Крім того, обов'язковою вимогою GMP є призначення необхідної кількості УО (як мінімум, однієї) [89, 127, 138, 227].

УО виробника ЛЗ повинна підтвердити, що кожна вироблена серія ЛЗ виготовлена відповідно до вимог законодавства та реєстраційного досьє (РД). У разі якщо ЛЗ надходять з інших країн УО має гарантувати, що кожна серія цих ЛЗ пройшла в Україні необхідний лабораторний аналіз, а також, що всі випробування, потрібні для підтвердження якості ЛЗ відповідають РД. УО виробника ЛЗ зобов'язана засвідчити перед видачею дозволу на випуск, що кожна серія ЛЗ вироблена та перевірена відповідно до встановлених вимог. Обов'язки УО можуть передаватися лише іншій УО. При цьому, коло обов'язків окремого працівника не має бути настільки широким, щоб створювати ризик для якості ЛЗ [8, 89, 116, 138, 227]. Особи, які є відповідальними за виконання обов'язків УО виробника ЛЗ, мають відповідати кваліфікаційним вимогам, що встановлені законодавством. Так, на етапі ПВ обов'язки УО може виконувати фахівець, який має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стажем роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення ЛЗ, на якого виробником ЛЗ покладено обов'язки щодо функціонування СЯ під час виробництва ЛЗ та надання дозволу на випуск (реалізацію) ЛЗ [207].

Невід'ємну частину СЯ виробника ЛЗ становить система документації, метою якої є визначення, управління, контроль і протоколювання всієї діяльності, що може прямо або опосередковано впливати на якість ЛЗ (дод. А, табл. А.10). Для забезпечення чіткості, точності, цілості та доступності документів мають впроваджуватися належна практика документування та відповідний контроль [89, 97, 136, 138, 227, 342].

У 2009 році до національної Настанови з GMP була включена частина ІІ, що містить основні вимоги до діючих речовин (АФІ), які використовуються як вихідна сировина. До того часу ці питання регулювалися Настановою з належної виробничої практики АФІ, що була прийнята в Україні у 2002 році (втратила чинність 2009 р.) [227]. Ця настанова була розроблена на основі рекомендаційного документу ЄС, що був опублікований у листопаді 2000 року як додаток 18 до Настанови ЄС з GMP як свідчення прийняття в ЄС документа ICH Q7A. Даний документ застосовувався виробниками та інспекторатами з GMP на добровільних засадах. Проте, у 2004 році до статті 46(f) Директиви 2001/83/ЕС та статті 50(f) Директиви 2001/82/ЕС були внесені поправки щодо обов'язку власників торгових ліцензій використовувати як вихідну сировину лише ті АФІ, які були вироблені з дотриманням вимог GMP [64, 308]. Тому надалі принципи GMP для АФІ стали обов'язковими для дотримання, а текст додатка 18 до попередньої редакції Настанови з GMP став основою для розробки частини ІІ її чинної редакції (дод. А, табл. А.11) [138, 227].

Згідно з вимогою GMP кожну серію ЛЗ має супроводжувати сертифікат серії, що видається виробником (дод. А, табл. А.12). Такий сертифікат видається після лабораторного аналізу ЛЗ для гарантії того, що якість ЛЗ відповідає всім вимогам РД (у країнах ЄС – торгової ліцензії). Сертифікат серії для ЛЗ має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до РД. У сертифікаті серії для ЛЗ мають бути наведені специфікації на ЛЗ, аналітичні методи та результати випробувань. Крім того у сертифікаті серії для ЛЗ має бути заява про те, що протоколи виробництва, пакування і контролю якості серії ЛЗ переглянуто, а також підтверджено відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам

GMP. Сертифікат серії для ЛЗ підписує УО. ФП, що здійснює реалізацію ЛЗ, має отримати та зберігати сертифікати серії для ЛЗ, видані виробником. За запитом цей сертифікат має надаватися компетентним регуляторним органам [137, 138, 227, 317].

П'ятим етапом життєвого циклу ЛЗ є оптова реалізація (ОР) або дистрибуція. Поряд з імплементацією GMP в Україні, впровадження вимог GDP/GSP на етапі ОР є не менш важливою складовою побудови національної СЗЯ ЛЗ. Згідно з сучасними поглядами GDP є частиною СЗЯ ЛЗ, яка гарантує, що якість ЛЗ підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або ЛПЗ. GSP – це спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання і транспортування ЛЗ [89, 141, 227].

В контексті вищезазначеного протягом останніх 20 років в Україні було проведено низку наукових досліджень, присвячених вивченню різних аспектів забезпечення якості та запобігання фальсифікації ЛЗ на етапі їх оптової, роздрібної реалізації і зберігання. Вагомий внесок у цю сферу зробили такі вчені, як Н. О. Ветютнева, А. С. Немченко, В. М. Толочко, О. П. Гудзенко, Н. І. Паршина, Л. О. Федорова, Г. С. Ейбен, Л. Ю. Дьякова, Т. А. Артюх, О. П. Шукаєва та інші [5, 6, 36-41, 43, 55, 56, 74, 75, 180-182, 185, 235, 278, 279, 295]. Серед науковців країн СНД у цьому плані необхідно відмітити роботи Ф. Є. Вартаняна, В. О. Внукової, О. В. Неволіної, Г. А. Сбоєва, С. Г. Сбоєвої, Н. В. Чукрєєвої, К. А. Міннєкєєвої, М. А. Музикіна [152, 169-178, 216, 217, 288, 289]. Результати вищенаведених досліджень були враховані при розробці національних настанов з GDP і GSP, а також використані під час створення та впровадження СЯ на аптечних складах низки вітчизняних оптових ФП. Крім того слід зазначити, що вимога рекомендаційного характеру щодо необхідності впровадження правил GDP дистриб'юторами ЛЗ була введена в Україні вже у 2002 році, а в 2011 році вона набула статусу обов'язкової ліцензійної умови [89, 207, 227].

На даний час в Україні діє Настанова з GDP, яка гармонізована з відповідним чинним документом ЄС та застосовується для побудови СЯ оптових

ФП [141, 321, 337]. Крім того, цю настанову використовують з метою проведення аудиту, інспектування та сертифікації ФП на відповідність GDP, а також для ліцензування оптової торгівлі ЛЗ і реєстрації брокерів. У Настанові з GDP викладені методологія та відповідні інструменти, щоб допомогти ФП належним чином здійснювати свою діяльність та запобігти потраплянню неякісних і фальсифікованих ЛЗ до легального ланцюга постачань. Основні вимоги GDP полягають у створенні, впровадженні та підтримці ефективного функціонування СЯ, наявності УО, дотриманні встановлених умов зберігання ЛЗ, в тому числі під час транспортування, виключенні можливості контамінації ЛЗ, забезпеченні доставки необхідних ЛЗ в АЗ та ЛПЗ протягом визначеного періоду [89, 141, 227].

Згідно з GDP ФП має впровадити та забезпечити ефективне функціонування СЯ, яка має базуватися на вимогах GDP/GSP та принципах УРЯ. СЯ має поширюватись на оргструктуру, процеси (процедури), ресурси та всі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість ЛЗ. Крім того, СЯ має гарантувати, що ЛЗ залишалися у межах легального ланцюга постачання під час усього періоду їх зберігання і транспортування. Настанова з GDP вимагає, щоб СЯ була повністю задокументована, а її ефективність регулярно перевірялася. Для цього ФП має розробити та затвердити Настанову з якості, а також визначити і задокументувати всі види діяльності, що стосуються якості ЛЗ. Відповідальність за впровадження та підтримку СЯ несе керівництво ФП, яке має гарантувати, що всі частини СЯ забезпечені достатньою кількістю кваліфікованих працівників та необхідними приміщеннями, обладнанням і технічними засобами. На оптовому ФП має діяти ефективна система контролю змін, що включає УРЯ. Критеріями ефективного функціонування СЯ є наступне: обов’язки, процеси і принципи УРЯ описані та дають можливість постійно одержувати, зберігати і поставляти ЛЗ з відповідними показниками якості; всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації; чітко визначені обов’язки керівного персоналу; всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність СЯ систематично перевіряється; запроваджено

систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів УРЯ; на належному рівні здійснюється аналіз основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваних дефектів ЛЗ та інших проблем. За результатами встановлення причин відхилень і невідповідностей розробляються та виконуються відповідні CAPA. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів УРЯ; здійснено необхідні заходи для забезпечення якості ЛЗ протягом усього терміну придатності під час ОР; наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність та придатність СЯ; забезпечено контроль та огляд будь-якої аутсорсингової діяльності на всі види діяльності, що стосуються ОР; затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням; ЛЗ, які надійшли до аптечного складу, підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю реєструються УО згідно із встановленим в АЗ внутрішнім порядком [89, 141, 227, 312, 352].

В цілому вимоги GDP стосуються таких аспектів діяльності з ОР: впровадження та підтримка СЯ, включаючи УРЯ і CAPA; кваліфікація та обов'язки персоналу; навчання персоналу з питань GDP; гігієна персоналу; вимоги до приміщень, обладнання і технічних засобів; вимоги до документації (СОП/СРМ, технологічних інструкцій, протоколів тощо); запобігання потраплянню фальсифікованих ЛЗ до ланцюга постачання; кваліфікація постачальників та одержувачів ЛЗ; отримання, зберігання і транспортування ЛЗ; знищення неякісних ЛЗ; постачання та експорт ЛЗ; розгляд рекламацій на якість ЛЗ; підозри щодо фальсифікації ЛЗ; організація повернення та відкликання ЛЗ; здійснення аутсорсингової та брокерської діяльності; проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів) (дод. А, табл. А.13).

Важливу роль у створенні та ефективному функціонуванні СЯ дистриб'ютора ЛЗ має документована інформація, що відповідає стандартам ISO та поділяється на три рівні в залежності від масштабу завдань і процесів: 1) Політика і цілі у сфері якості. Настанова з якості. 2) Документовані процедури

(СОП/СРМ), технологічні інструкції. 3) Записи з якості, протоколи, журнал (первинна документація, що відображає виконання операцій). Документована інформація другого рівня є стрижнем СЯ оптового ФП. Від повноти та якості відображення основних стадій процесів, що відбуваються на аптечному складі, а також робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ або якість діяльності з ОР, залежить ефективність функціонування СЯ. За допомогою СОП/СРМ, технологічних інструкцій та схем на аптечному складі описують таки види робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ або якість діяльності з ОР в цілому, а саме: приймання і вхідний контроль якості ЛЗ; зберігання ЛЗ; комплектація ЛЗ; відпуск (відвантаження) ЛЗ; транспортування ЛЗ; очищення та обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами); ведення і зберігання документації, у тому числі документів щодо закупівлі, зберігання, продажу і транспортування ЛЗ; відкликання та повернення ЛЗ тощо [89, 141, 227].

Настанова з GDP зазначає, що керівництво дистриб'ютора ЛЗ має проводити періодичні огляди СЯ. Такий огляд має включати: оцінку досягнення цілей СЯ; оцінку показників функціональності, що використовуються для контролю ефективності процесів СЯ; зворотній зв'язок стосовно аутсорсингової діяльності; процеси самооцінки, включаючи оцінку ризиків та аудити; нові законодавчі та нормативні вимоги щодо якості ЛЗ, які можуть впливати на СЯ; інновації, що можуть вдосконалити СЯ; зміни умов діяльності та цілей оптового ФП. Результати кожного огляду СЯ необхідно документувати та доводити до відома персоналу [89, 141, 227].

Ключову роль у впровадженні та підтримці ефективного функціонування СЯ оптового ФП займає УО. Згідно з вимогами GDP керівництво ФП має призначити УО, яка повинна мати чітко визначені повноваження та обов'язки для забезпечення того, що СЯ впроваджена і функціонує належним чином. УО має відповідати кваліфікаційним вимогам, що встановлені законодавством. Так, на етапі ОР обов'язки УО може виконувати особа, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення

про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років, на яку ФП покладено обов'язки щодо функціонування СЯ під час ОР. УО має виконувати свої обов'язки особисто та має бути постійно на зв'язку; вона може делегувати свої обов'язки, але не відповідальність. Керівник ФП має затвердити посадову інструкцію УО, де визначаються її обов'язки та необхідні повноваження. УО повинна виконувати свої обов'язки таким чином, щоб ФП мало можливість довести відповідність своєї діяльності вимогам GDP [89, 141, 227].

Перебуваючи на етапах обігу більшу частину часу ЛЗ знаходяться у стадії зберігання. Відповідно організація належних умов зберігання ЛЗ є надзвичайно важливим елементом СЗЯ ЛЗ. В рамках цього ВООЗ розробила документ з GSP, дотримання вимог якої на сьогоднішній день є обов'язковою ліцензійною умовою для СФД, що здійснюють виробництво, оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ на території України. Найбільші обсяги ЛЗ, що знаходяться на стадії зберігання, характерні для етапу ОР [109, 113, 227].

На даний час в Україні діє Настанова з GSP, яка застосовується для організації належного зберіганням ЛЗ при їх виробництві та реалізації. Цей документ доповнює вимоги GMP та GDP шляхом опису спеціальних заходів, необхідних для забезпечення належних умов зберігання і транспортування ЛЗ [142, 320]. Зокрема, Настанова з GSP рекомендує, щоб на кожній дільниці зберігання ЛЗ була достатня кількість кваліфікованих працівників з метою гарантованого забезпечення якості ЛЗ. Весь персонал має пройти навчання відповідно до закріплених за ними обов'язків та дотримуватись високого рівня особистої гігієни і санітарії. В цілому вимоги GSP стосуються наступних аспектів, пов'язаних зі зберіганням ЛЗ: кваліфікація та обов'язки персоналу; вимоги до складських зон та обладнання; санітарія та запобігання ризику контамінації ЛЗ; забезпечення належних умов зберігання ЛЗ відповідно до інформації, що зазначена у інструкції для медичного застосування та маркуванні; моніторинг умов зберігання ЛЗ; вимоги до документації (СОП/СРМ, технологічні інструкції, протоколи для документування всіх дій у зонах зберігання); вимоги до

маркування та контейнерів для ЛЗ; загальні вимоги до порядку отримання матеріалів і ЛЗ, що надходять від постачальників; забезпечення оборотності складського запасу ЛЗ за принципом: «першим отриманий/першим відпущений»; контроль товарного запасу ЛЗ; контроль наявності ЛЗ із закінченими термінами придатності; організація відправки і транспортування ЛЗ; порядок повернення та відкликання неякісних ЛЗ [142, 227]. Для організації зберігання ЛЗ відповідно до правил необхідно забезпечити наявність відповідної документації (дод. А, табл. А.14).

Відповідно до вимог GSP моніторинг умов зберігання ЛЗ необхідний як доказ того, що в будь-який час, в будь-якій точці зберігання температура повітря (а за необхідності, і відносна вологість) відповідають встановленим вимогам. Для визначення порядку проведення моніторингу умов зберігання на різних об'єктах моніторингу мають бути розроблені відповідні СРМ/СОП. Об'єктами валідації та, відповідно, об'єктами моніторингу аптечного складу можуть бути: приміщення для зберігання ЛЗ від 15 до 25 °С; холодильні камери для зберігання ЛЗ при температурі від 8 до 15 °С; холодильні камери для зберігання ЛЗ при температурі від 2 до 8 °С; термоконтейнери для зберігання ЛЗ при температурі від 2 до 8 °С; термоконтейнери для зберігання ЛЗ при температурі від 8 до 15 °С; автотранспортні засоби для режиму транспортування при температурі від 8 до 15 °С та від 15 до 25 °С. Обов'язковим додатком до Настанови з GSP є Декларування умов зберігання ЛЗ, що розроблене на основі відповідного документу ЕМА. Згідно з цим документом відповідні умови зберігання ЛЗ зазначаються в інструкції для медичного застосування та, за необхідності, на етикетці. Умови зберігання ЛЗ мають ґрунтуватися на результатах досліджень стабільності ЛЗ, представлених у РД. Дослідження стабільності ЛЗ проводяться їх виробником відповідно до діючих в Україні рекомендацій з випробування стабільності ЛЗ, розроблених на основі відповідних документів ЕМА та ІСН [322]. Умови зберігання мають бути такими, щоб споживач міг їх дотримувати. Формулювання самих умов зберігання ЛЗ, які зазначаються на упаковці та в інструкції для медичного застосування, повинно відповідати даним, наведеним у вищезгаданому

додатку до Настанови з GSP (дод. А, табл. А.15). Неприйнятними є використання таких загальних термінів як «кімнатна температура» чи «умови навколишнього середовища». Для ЛЗ, які слід зберігати і транспортувати в холодильнику або морозильній камері, в маркуванні зазначається конкретний діапазон температур [142, 227].

Враховуючи, що на даний час понад 70 % асортименту вітчизняної аптечної мережі представлені ЛЗ зарубіжного виробництва, велику увагу слід приділяти питанням забезпечення якості ЛЗ, що імпортуються. Основні особливості забезпечення якості ЛЗ під час імпорту наведено у підрозділі А.2 додатку А.

Шостим етапом життєвого циклу ЛЗ є роздрібна реалізація (РР). Основні законодавчі вимоги до РР встановлено в Законі України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умовах [90, 207]. Важливим міжнародним документом з питань забезпечення якості на етапі РР є настанова з GPP. В якості базового документу для розробки національного стандарту з GPP наказом МОЗ від 30.05.2013 р. № 455 було визначено спільний документ ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». Цей документ містить рекомендації щодо належної організації РР та поширюється на СФД, які займаються РР ЛЗ через аптеки та їх структурні підрозділи, а також здійснюють виготовлення ЛЗ в умовах аптек [165, 168-175, 331]. GPP застосовують для побудови СЯ фармацевтичного обслуговування та організації належної аптечної практики ЛЗ. У 2015 році МОЗ затвердив дві настанови, що визначають належну практику виготовлення ЛЗ в аптеках [44, 45].

Настанова з GPP встановлює вимоги до організації роботи аптек та спрямована на зміцнення здоров’я, раціональне застосування якісних, безпечних ЛЗ пацієнтом з метою досягнення максимального терапевтичного ефекту та мінімальних проявів несприятливого впливу від їх застосування. Згідно з принципами GPP основним завданням провізора (фармацевта) є благополуччя пацієнтів, а головним у діяльності аптек має бути надання допомоги пацієнтам. Невід’ємною частиною діяльності провізора (фармацевта) має бути сприяння раціональному, економічно вигідному призначенню та відпуску ЛЗ. Аптеки

здійснюють діяльність на підставі ліцензії, яка видається Держлікслужбою. Аптеки в своїй роботі керуються вимогами національних стандартів, нормативами, санітарними, протипожежними правилами, правилами охорони праці і техніки безпеки. Організація роботи аптеки має гарантувати належну якість ЛЗ та якість фармацевтичного обслуговування населення. Виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки повинно здійснюватися лише в аптеках за наявності ліцензії на виробництво ЛЗ та відповідно до вимог, встановлених чинним законодавством [89, 165, 168, 227]. Окремі елементи GPP вже імплементовано в Ліцензійні умови, Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [159, 164, 207]. Так, наприклад, згідно вимог НПА виробнича аптека має забезпечити: відповідність МТБ, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) ЛЗ та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, ЛЗ, вироблених (виготовлених) про запас, усіх вироблених (виготовлених) ЛЗ відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших НД; СЯ, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, АФІ та ДР, упаковки, технологічного процесу; дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму; впровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) ЛЗ; справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки; проведення вхідного контролю якості АФІ та ДР, пакувальних матеріалів; наявність УО; наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) ЛЗ з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився; належні умови зберігання вироблених (виготовлених) ЛЗ; наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших НПА, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості ЛЗ в аптеках; регулярне проведення самоінспекцій, які є складовою СЗЯ ЛЗ; розгляд рекламацій на вироблені (виготовлені) та реалізовані ЛЗ відповідно до

СОП; систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії ЛЗ для виявлення неякісних ЛЗ та запобігання подібним випадкам [159, 227].

В цілому Настанова з GPP стосується таких аспектів: вимоги до персоналу; вимоги до документації, зокрема, що стосується СЯ аптеки: СОП та протоколи; вимоги до приміщень та обладнання; організація отримання, зберігання і забезпечення якості ЛЗ; організація розподілу та відпуску ЛЗ; інформування і консультування пацієнтів з питань правильного застосування ЛЗ; ведення медикаментозної терапії, моніторинг ефективності ЛЗ; підтримка та поліпшення професійної діяльності; сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я, участь у просвітницьких і профілактичних заходах; організація проведення самоконтролю. Таким чином, GPP встановлює вимоги до кожного елемента фармацевтичного обслуговування, які повинні відповідати потребам пацієнта, бути чітко визначені та ефективно доведеними до відома всіх учасників лікувального процесу. Для виконання вищенаведених вимог, необхідно дотримуватись наступних умов: благополуччя пацієнтів має бути головною філософією фахівця аптеки, при цьому етичні та економічні фактори є також важливими; провізори (фармацевти) повинні брати участь у прийнятті рішень щодо використання ЛЗ. Повинна існувати система, яка дозволить провізорам (фармацевтам) повідомляти і отримувати зворотний зв'язок про побічні ефекти, проблеми, пов'язані з застосуванням ЛЗ, медичні помилки, в тому числі при виписуванні рецептів, неправильне застосування ЛЗ або зловживання ЛЗ, дефекти в якості ЛЗ чи виявлення контрафактної продукції. Ця звітність може включати інформацію про застосування ЛЗ пацієнтами або медичними працівниками безпосередньо або через провізорів (фармацевтів); повинні бути встановлені взаємовідносини з іншими працівниками охорони здоров'я, особливо з лікарями, які передбачають взаємну довіру і впевненість у всіх питаннях, що стосуються фармакотерапії; взаємовідносини між провізорами (фармацевтами) повинні бути такими, як між колегами, які прагнуть поліпшення роботи аптек, а не виступати в якості конкурентів; провізор (фармацевт) повинен володіти необхідною медичною та фармацевтичною інформацією (наприклад, діагноз, результати

лабораторних аналізів тощо) про кожного пацієнта. Отримання такої інформації стає простішим, якщо пацієнт вибирає для придбання ЛЗ тільки одну аптеку; провізор (фармацевт) потребує об'єктивної всебічної та поточної інформації на засадах доказової медицини про фармакотерапію і ЛЗ, в тому числі потенційну екологічну небезпеку через знешкодження (утилізацію) відходів ЛЗ; провізор (фармацевт) повинен нести особисту відповідальність за підтримання та оцінку власної компетенції впродовж усієї професійної кар'єри [168, 227].

Сьомим, останнім етапом життєвого циклу ЛЗ є їх медичне застосування в амбулаторних або стаціонарних умовах. Важливими елементами СЗЯ ЛЗ на цьому етапі є дотримання належних умов зберігання та використання ЛЗ відповідно до вимог інструкції для медичного застосування [158, 227]. Такими дослідниками, як Н. О. Ветютнева, Л. О. Федорова, С. С. Пудляк, вивчалися особливості забезпечення якості ЛЗ у лікарняних аптеках та відділеннях ЛПЗ [34, 42, 88, 279]. Поряд з цим, ключову роль на етапі медичного застосування відіграє фармаконагляд (ФН) за ЛЗ, що знаходяться на фармацевтичному ринку та застосовуються у медичних цілях. Принципи і вимоги щодо здійснення ФН під час медичного застосування ЛЗ на сьогоднішній день регулюються Порядком здійснення фармаконагляду, Протоколами провізора (фармацевта), Настановою «Лікарські засоби. Належна практика фармаконагляду (GVP)» [144, 156, 162, 313].

Настанова з GVP застосовна для розробки системи фармаконагляду (СФН), що призначена для моніторингу безпеки та ефективності ЛЗ, дозволених до медичного застосування. Основними суб'єктами СФН є: власники реєстраційних посвідчень на ЛЗ (ВРП), уповноважений орган – ДЕЦ та його територіальні відділення. Елементи GVP також імплементовані в діяльність ЛПЗ та аптек. Відповідно до вимог GVP важливим елементом СФН є СЯ, що має свою власну структуру і процеси. Загальними цілями якості у СФН є: дотримання законодавчих вимог до завдань та обов'язків з ФН; запобігання шкоди від побічних реакцій у людей, що виникають внаслідок застосування ЛЗ, дозволених до медичного застосування, відповідно чи невідповідно до інструкції для медичного застосування або у зв'язку з професійною діяльністю; сприяння

безпечному та ефективному застосуванню ЛЗ, зокрема, шляхом своєчасного інформування про безпеку ЛЗ пацієнтів, фахівців охорони здоров'я та громадськості; сприяння захисту здоров'я пацієнтів і суспільства. Для здійснення ФН необхідно мати достатню кількість компетентного, кваліфікованого і підготованого персоналу. Персонал ДЕЦ, який приймає участь у процедурах та процесах СЯ, створеної для виконання завдань ФН, повинен відповідати за належне функціонування цієї СЯ та забезпечувати системний підхід до якості, а також до запровадження та підтримки СЯ. Загалом вимоги GVP стосуються наступних аспектів: вимоги до персоналу; вимоги до приміщень та обладнання; контроль за дотриманням вимог до безпеки ЛЗ; вимоги до документації та процесів СФН. Документацією СФН є: опис СФН у форматі майстер-файлу, план з якості, настанова з якості, записи з якості, правила управління документацією, оргсхеми, посадові обов'язки, навчальні плани, бази даних побічних реакцій, СОП, інструкції, методи та дані моніторингу, звіти з аудитів тощо; організація моніторингу СФН; вимоги до ВРП та УО, відповідальної за ФН; вимоги до ДЕЦ та ЛПЗ. Керівники ЛПЗ повинні доручити збирання та подання до ДЕЦ інформації про побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ особі, яка має вищу медичну або фармацевтичну освіту. В свою чергу, лікарі і фармацевтичні працівники ЛПЗ та аптек повинні своєчасно подавати карту-повідомлення про випадки побічних реакцій або відсутність ефективності ЛЗ. Інтерактивна форма карти-повідомлення для пацієнтів знаходиться на сайті МОЗ [144, 156, 162, 227, 313].

Таким чином, підсумовуючи викладене у даному розділі, очевидним стає той факт, що за останні роки національний фармацевтичний сектор як в науковому, так і практичному плані зробив колосальний рух уперед в напрямку побудови СЗЯ ЛЗ та імплементації вимог європейського законодавства і правил GxP протягом усього життєвого циклу, починаючи від фармацевтичної розробки і завершуючи медичним застосуванням. Водночас, як показує аналіз вищенаведеного, найменш розробленими в нормативному та організаційно-методичному плані порівняно з іншими етапами життєвого циклу ЛЗ є питання

забезпечення якості ЛЗ на етапах роздрібної реалізації і медичного застосування, що й визначило мету та завдання подальшого дослідження.

Висновки до розділу 1

1. Проведено аналіз процесу становлення та сучасного стану національної СЗЯ ЛЗ, який свідчить про її активний розвиток в напрямку підвищення і гармонізації вимог до якості ЛЗ з європейським законодавством, регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ та переходу від тотального контролю якості до створення гарантованої СЗЯ ЛЗ і вибіркового контролю.

2. Окреслено роль спеціалізованих європейських та міжнародних організацій у процесах гармонізації вимог до якості ЛЗ. Показано особливості законодавчого і нормативного регулювання обігу та якості ЛЗ на європейському і світовому ринках.

3. Проаналізовано сучасний стан та особливості стандартизації у сфері забезпечення якості ЛЗ в Україні. Описано основні види нормативних документів системи стандартизації ЛЗ, фармацевтичних процесів та послуг. Охарактеризовано підходи, принципи та елементи міжнародного стандарту управління якістю ISO 9001:2015, а також показано зв’язок цього стандарту з іншими стандартами ISO, додаткове застосування яких дає можливість підвищити дієвість СУЯ фармацевтичного підприємства.

4. Дано загальну характеристику рекомендацій настанов з якості та вимог належних практик (GLP/GCP/GMP/GDP/GSP/GPP/GVP) щодо забезпечення якості ЛЗ на кожному з етапів їх життєвого циклу, починаючи від фармацевтичної розробки і завершуючи медичним застосуванням. Висвітлено стан та перспективи імплементації належних практик в Україні. Визначено, що одним з напрямків розвитку СЗЯ ЛЗ є постійна актуалізація діючих настанов з якості та належних практик, а також розробка та прийняття на основі європейських і міжнародних

рекомендацій настанов з інших важливих аспектів забезпечення якості ЛЗ (закупівель, лабораторного контролю якості, фармацевтичної освіти тощо).

Показано, що порівняно з іншими етапами життєвого циклу ЛЗ найменш розробленими в нормативному та організаційно-методичному плані є питання забезпечення якості ЛЗ на етапах роздрібної реалізації і медичного застосування.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 2. С. 557-565.

2. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану системи стандартизації лікарських засобів в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 431-437.

3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 3, 4 розділів).

4. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 4 розділів).

РОЗДІЛ 2
ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ, ОБ'ЄКТІВ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Обґрунтування напрямів та загальної методики дисертаційного дослідження

Виходячи з мети дослідження та поставлених завдань, нами було опрацьовано послідовність етапів виконання дисертаційної роботи. Визначено 6 основних етапів досліджень, в яких виділено наукові напрямки, їх науково-практичне обґрунтування та показано результати наукової роботи у вигляді наукової, навчальної, методичної продукції і практичних впроваджень (рис. 2.1). Схема роботи як на етапі розробки і затвердження індивідуального плану дисертації, так і на кожному з етапів її виконання включала наступні етапи: підготовчий, збір інформації, систематизація, аналіз, узагальнення.

На першому етапі дисертаційної роботи проаналізовано сучасний стан розвитку СЗЯ ЛЗ в Україні та світі. Для виконання цього етапу здійснено оглядовий аналіз розвитку СЗЯ ЛЗ в умовах євроінтеграції України. Охарактеризовано процеси гармонізації у сфері регулювання якості ЛЗ на європейському та світовому ринках. Вивчено сучасний стан регуляторної діяльності у сфері обігу ЛЗ в Україні. Досліджено сучасні підходи до стандартизації у сфері ЛЗ в Україні та світі. Охарактеризовано основні вимоги належних практик щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу.

На другому етапі дисертаційної роботи обґрунтовано теоретико-методологічні засади інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Для виконання цього етапу здійснено узагальнення теоретичних підходів до визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії. Обґрунтовано гарантований, всеохоплюючий та споживач-орієнтований підходи до побудови моделі забезпечення якості ЛЗ.

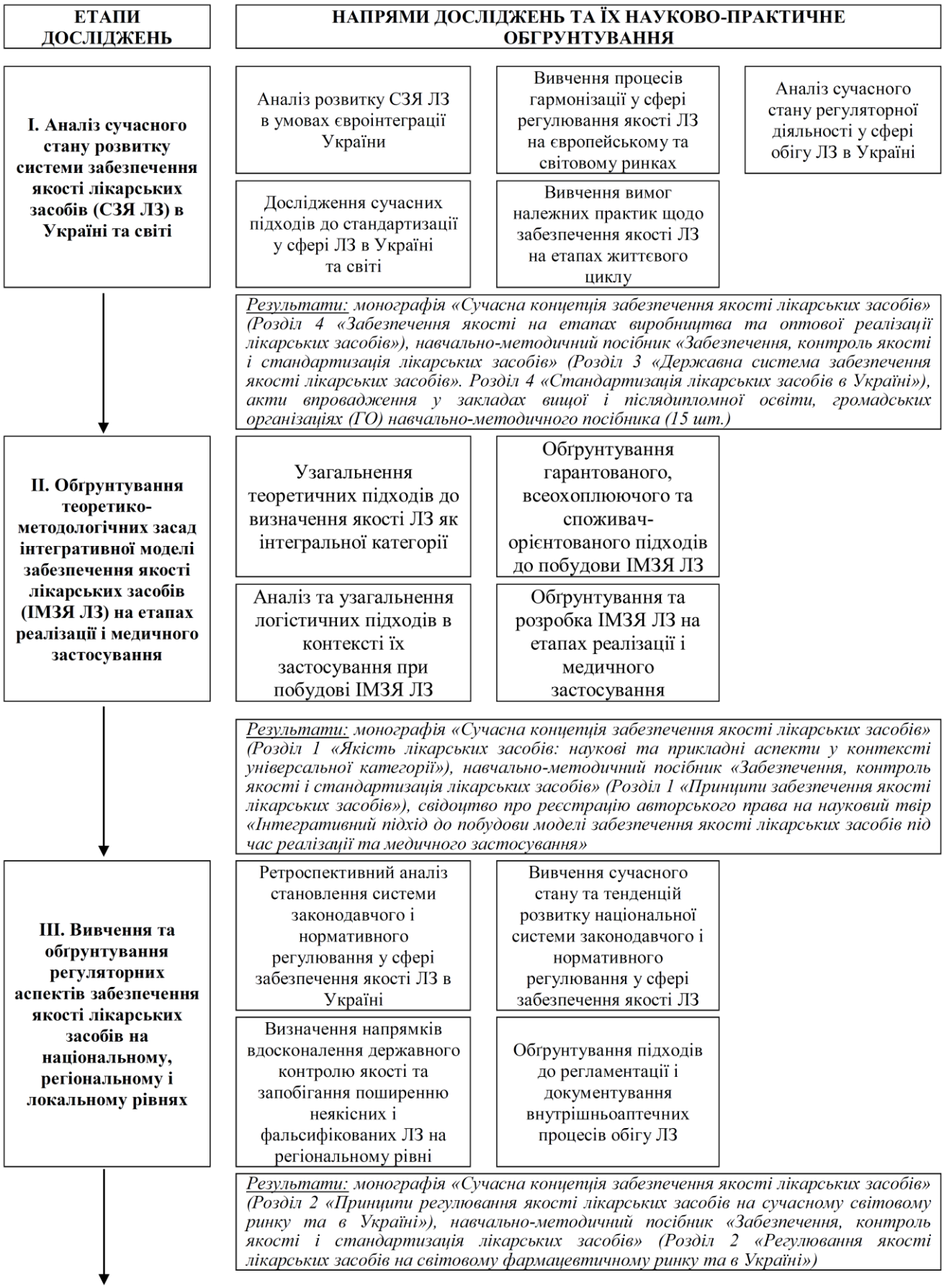


Рис. 2.1. Загальна методика дисертаційного дослідження (початок)

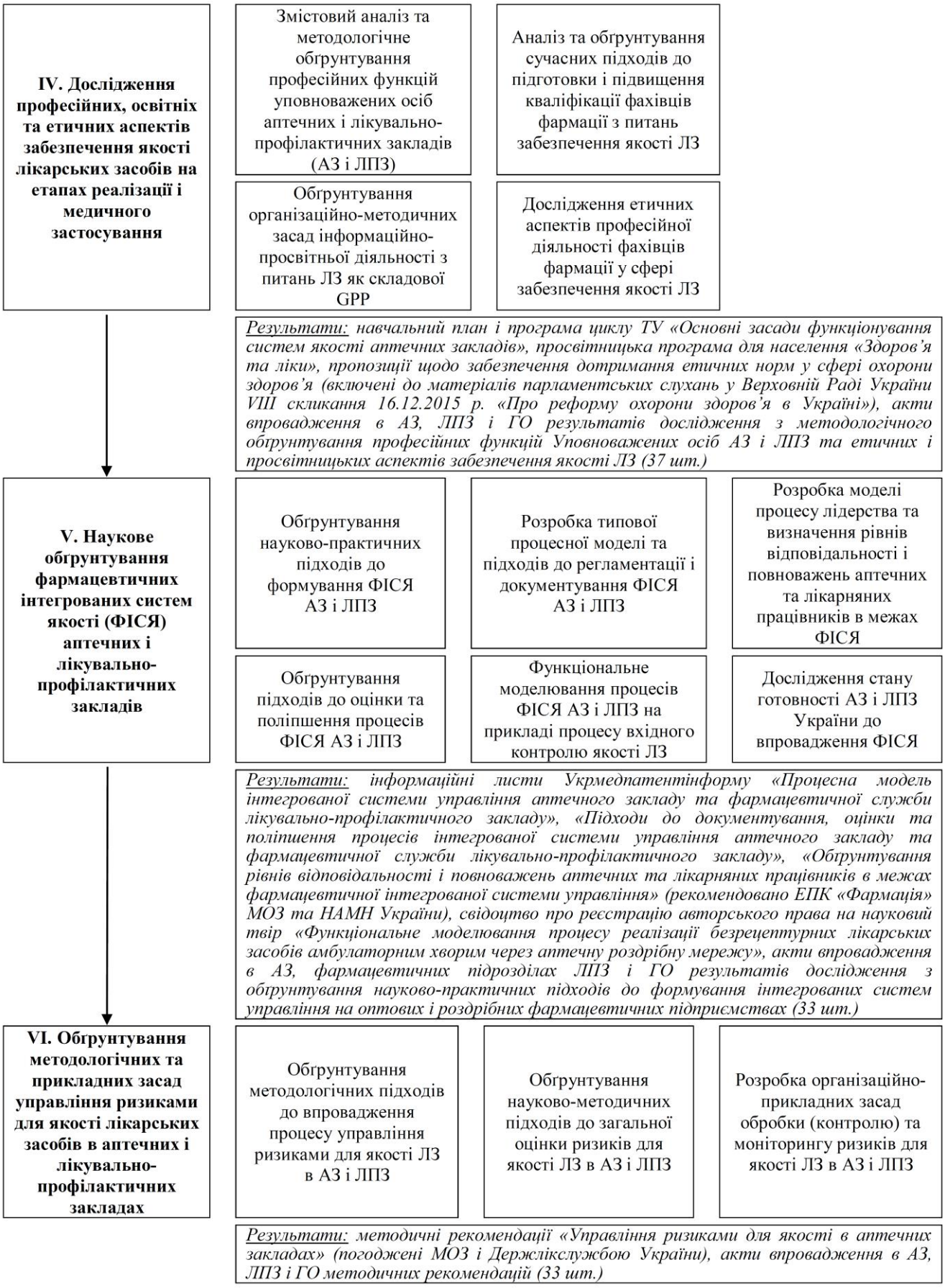


Рис. 2.1. Загальна методика дисертаційного дослідження (закінчення)

Здійснено аналіз та узагальнення логістичних підходів в контексті їх застосування при побудові моделі забезпечення якості ЛЗ. Обґрунтовано та розроблено інтегративну модель забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування.

На третьому етапі дисертаційної роботи вивчено та обґрунтовано регуляторні аспекти забезпечення якості ЛЗ на національному, регіональному і локальному рівнях. Для виконання цього етапу проведено ретроспективний аналіз становлення системи законодавчого і нормативного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ в Україні. Досліджено сучасний стан та тенденції розвитку національної системи законодавчого і нормативного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ. Визначено напрямки вдосконалення державного контролю якості та запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих ЛЗ на регіональному рівні. Обґрунтовано підходи до регламентації і документування внутрішньоаптечних процесів обігу ЛЗ.

На четвертому етапі дисертаційної роботи досліджено професійні, освітні та етичні аспекти забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Для виконання цього етапу проведено змістовий аналіз та методологічне обґрунтування професійних функцій уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів. Проаналізовано та обґрунтовано сучасні підходи до підготовки і підвищення кваліфікації провізорів з питань забезпечення якості ЛЗ, зокрема, на етапах здобуття вищої освіти, післядипломної освіти і безперервного професійного розвитку. Обґрунтовано організаційно-методичні засади інформаційно-просвітницької діяльності з питань застосування ЛЗ як складової належної аптечної практики. Вивчено етичні аспекти професійної діяльності фахівців фармації у сфері забезпечення якості ЛЗ. Зокрема, здійснено аналіз сучасного стану регулювання професійно-етичних норм у сфері забезпечення якості ЛЗ в Україні. Досліджено етичні аспекти професійної діяльності Уповноважених осіб аптечних закладів.

На п’ятому етапі дисертаційної роботи науково обґрунтовано фармацевтичну інтегровану систему якості аптечного і лікувально-профілактичного

закладу (ФІСЯ АЗ і ЛПЗ). Для виконання цього етапу здійснено обґрунтування науково-практичних підходів до формування ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Розроблено типову процесну модель та підходи до регламентації і документування ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Розроблено модель процесу лідерства та визначено рівні відповідальності і повноважень аптечних та лікарняних працівників в межах ФІСЯ. Обґрунтовано підходи до оцінки та поліпшення процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

Побудовано функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ, як одного з найважливіших процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Досліджено стан готовності АЗ і ЛПЗ України до впровадження ФІСЯ.

На шостому етапі дисертаційної роботи обґрунтовано методологічні та прикладні засади управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Для виконання цього етапу обґрунтовано методологічні підходи до впровадження процесу управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. обґрунтовано науково-методичні підходи до загальної оцінки ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Розроблено організаційно-прикладні засади обробки (контролю), документування та моніторингу ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано організаційні засади та потенційні напрямки поліпшення процесу управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ та ЛПЗ.

Таким чином, виходячи з мети дослідження та поставлених завдань, нами опрацьована послідовність етапів виконання дисертаційної роботи і результати, які наведені на рис. 2.1. Опрацювання визначених напрямків дослідження здійснювалось за допомогою методів, які описані нижче.

2.2 Об’єкти та методи вирішення завдань дисертаційного дослідження

Виходячи з ключових принципів міжнародного стандарту управління якістю ISO 9001, а саме: системного, процесного та ризик-орієнтованого підходів, як об’єкти дослідження нами було визначено: процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування; вимоги до якості ЛЗ; законодавча і нормативна база у сфері забезпечення якості ЛЗ; професійні функції УО; дані

анкетування фахівців АЗ і ЛПЗ; планові та звітно-статистичні дані центральних і територіальних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я та контролю якості ЛЗ; навчальні плани і програми підготовки спеціалістів фармації; ризики для якості ЛЗ.

Науковою базою дисертаційного дослідження слугували: фармацевтичні підприємства (ФП), що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через аптечні склади, ФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через аптеки (аптечні мережі), ЛПЗ та їх фармацевтичні підрозділи (служби, аптеки), фахові громадські об'єднання фармацевтичних працівників, територіальні органи Держлікслужби, а також заклади вищої освіти і наукові установи. Основна частина досліджень проводилася на базі закладів м. Києва, Чернігівської, Тернопільської, Дніпропетровської та Запорізької областей, з якими укладено угоди про наукову співпрацю. Окремі фрагменти досліджень торкалися й інших регіонів України (Волинської, Херсонської областей) або мали загальногалузевий характер.

У дисертаційній роботі використовувалися загальнонаукові методи наукового дослідження. Так, для аналізу етапів становлення, сучасного стану і тенденцій розвитку СЗЯ ЛЗ, дослідження регуляторних, професійних, освітніх, етичних та інших аспектів діяльності щодо забезпечення якості ЛЗ на національному, регіональному і локальному рівнях використовувалися методи: системно-оглядовий, бібліосемантичний, системного підходу, системного та порівняльного аналізу, контент-аналізу, історичний, ретроспективного аналізу, логічний, аналізу документів і статистичних даних, професіограми робочого дня, безпосереднього спостереження.

Для обґрунтування теоретико-методологічних та організаційно-методичних підходів до визначення якості ЛЗ, побудови інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування, а також управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ використовувалися методи: комплексного підходу, кваліметрії, конкретизації, узагальнення, зведення і групування, систематизації, класифікації. З метою змістовного описання та наочного зображення різних моделей в межах СЗЯ ЛЗ (галузевого, регіонального,

локального рівнів) було використано описове, структурно-логічне і графічне моделювання, процесний підхід та структурний системний аналіз.

Для оцінки ризиків для якості в АЗ і ЛПЗ використовувався метод ABCD-аналізу (варіант ABC-аналізу, який ґрунтується на принципі Парето), що передбачає розподіл (ранжування) всіх визначених рівнів ризиків на чотири групи за ступенем їх важливості [247, 272, 273, 276].

Для отримання релевантної інформації від цільових груп респондентів (провізорів і лікарів) з метою оцінки стану (загального та різних аспектів), тенденцій розвитку та проблемних питань у сфері забезпечення якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ використовувалися соціологічні методи: інтерв'ювання, бесіди, анкетного опитування та експертного оцінювання.

Математичний метод використано для обчислення показників оцінки діяльності щодо забезпечення і контролю якості ЛЗ (див. підрозділ 4.3, формули 4.1−4.3). Математико-статистична обробка та аналіз результатів анкетування проводилася за допомогою програмного продукту Microsoft Excel 12.0 (Office 2008). Показники, що визначалися під час математико-статистичної обробки даних анкетування, а також формули для їх розрахунку, наведено у таблиці 2.1.

З метою моделювання процесів системи якості АЗ нами було застосовано методологію функціонального моделювання IDEF0 (див. підрозділ 6.5). В якості інструментальних засобів моделювання було обрано програмний продукт фірми Computer Associates, а саме AllFusion Process Modeler (BPwin), який підтримує методології IDEF0, DFD та IDEF3 [21, 22, 248-250, 262].

Методика функціонального моделювання. В методології IDEF0 спочатку проводиться описання системи в цілому та її взаємодії із зовнішнім середовищем (контекстна діаграма), після чого здійснюється функціональна декомпозиція – система розбивається на підсистеми, кожна з яких описується окремо (діаграми декомпозиції). Потім кожна підсистема розбивається на більш дрібні і так далі до досягнення потрібного ступеня деталізації. Після кожного сеансу декомпозиції проводиться сеанс експертизи: кожна діаграма підлягає експертній оцінці.

Таблиця 2.1

Показники, що визначалися під час математико-статистичної обробки результатів анкетного опитування провізорів аптек

Назва показника	*Формула для розрахунку*	*Номер формули*
Мінімально достатня чисельність вибірки, що необхідна для проведення анкетного опитування фахівців аптечних закладів	$n = \frac{N}{1 + 0,015 \times N}$, де n – кількість аптечних закладів, фахівці яких підлягають опитуванню, у вибірці; N – кількість аптечних закладів у генеральній сукупності (загальна кількість аптек в Україні)	(1.1)
Відносна частка відповідей за варіантами	$w_i = \frac{n_i \times 100}{n}$, де wi – відносна частка відповідей за варіантом; ni – ккількість відповідей за варіантом	(1.2)
Середня похибка репрезентативності вибірки для частки відповідей за варіантами	$\mu_i = \sqrt{\frac{w_i \times (1 - w_i)}{n} \times \left(1 - \frac{n}{N}\right)}$, де μi – середня похибка репрезентативності вибірки для частки відповідей за варіантом	(1.3)
Гранична похибка репрезентативності вибірки для частки відповідей за варіантами	$\Delta_i = t \times \mu_i$, де Δi – гранична похибка репрезентативності вибірки для частки відповідей за варіантом; t – коефіцієнт довіри (дорівнює 2 для ймовірності 0,954, що є найбільш часто вживаною на практиці)	(1.4)
Дисперсія для частки відповідей за варіантами	$\sigma_i^2 = w_i \times (1 - w_i)$, де σ_i^2 – дисперсія для частки відповідей за варіантом	(1.5)
Стандартне (середнє квадратичне) відхилення для частки відповідей за варіантами	$\sigma_i = \sqrt{\sigma_i^2}$, де σi – стандартне (середнє квадратичне) відхилення для частки відповідей за варіантом	(1.6)

В IDEF0 система показується як сукупність взаємодіючих функцій. Під моделлю в IDEF0 розуміється описання системи (текстове і графічне), яке може дати відповідь на поставлені завдання. Система має межу, яка відокремлює її від зовнішнього середовища. Взаємодія системи із зовнішнім середовищем описується як вхід (те, що переробляється системою), вихід (результат діяльності системи), управління (стратегія, нормативні положення і процедури, під управлінням яких здійснюється робота) і механізм (ресурси, необхідні для проведення роботи). Знаходячись під управлінням система перетворює входи на виходи, використовуючи механізми (ресурси).

Метою побудови функціональної моделі в нашому дослідженні є побудова моделі «як є», тобто моделі існуючої організації процесів в АЗ. Модель «як є» будується на основі вивчення документації (законодавчих актів, нормативних документів, посадових інструкцій, даних опитування фахівців АЗ, спостереження за реальними процесами та власних знань автора. Отримана модель «як є» також служить для виявлення функцій, що не піддаються управлінню, не забезпечені ресурсами, неефективні та дублюються. Виправлення недоліків («вузьких місць»), перенаправлення матеріальних та інформаційних потоків є основою для створення поліпшеної моделі «як буде».

Створення моделі «як є» здійснюється у два етапи, а саме з побудови дерева функцій і на його основі – IDEF0-моделі [21]. На першому етапі здійснюється формування дерева функцій, що являє собою декомпозицію цільової (головної) функції модельованого процесу системи якості. У ході декомпозиції формують основні функції, що реалізуються окремими підсистемами, а також підфункції окремих елементів функціонально-структурної організації процесу.

Наступним етапом моделювання є графічне описання функцій в рамках модельованого процесу системи якості у вигляді сукупності ієрархічно упорядкованих та взаємозв’язаних діаграм. Основою IDEF0-методології є функціональний блок (процесор, перетворювач) у вигляді прямокутника, що являє собою сукупність підпроцесів, робіт, операцій, які здійснюються над входами (логістичними потоками) для того, щоб отримати результат на виході.

Чотири сторони блоку мають різне значення: ліва сторона – «входу», права – «виходу», верхня – «управління», нижня – «механізму». Залежно від того, з якою стороною блоку пов’язаний потік, його називають відповідно «вхідним», «вихідним», «керуючим».

Моделювання процесу починається з побудови контекстної діаграми, на якій відображається тільки один блок (блок А0) – головна функція процесу та описує його взаємозв’язок із зовнішнім середовищем за допомогою інтерфейсних дуг (стрілок), з’єднаних з блоком. В IDEF0 розрізняють п’ять видів стрілок: вхід, вихід, управління, механізм та виклик (спеціальна стрілка, що вказує на іншу модель роботи).

Далі відбувається графічне відображення дерева функцій у вигляді блоків – побудова діаграм декомпозиції. Для цього блок А-0 декомпозується на діаграми А0, тобто головна функція розділяється на основні, а ті, в свою чергу, декомпозуються до більш детального представлення. При цьому, стрілки, приєднані до батьківської діаграми, переносяться на дочірню діаграму.

Блоки на діаграмі розташовуються за діагоналлю – від лівого верхнього кута діаграми до правого нижнього. Такий порядок є порядком «домінування». Згідно з цим принципом розташування у лівому верхньому куті розміщується найважливіша функція або функція, що виконується в першу чергу. Далі донизу праворуч розміщуються менш важливі функції, або ті, що виконуються пізніше.

У процесі декомпозиції відносини між операціями зображуються за наступними типами зв’язків:

- зв’язок за входом, коли стрілка виходу вищої операції направляється на вхід нижчої;

- зв’язок за управлінням – вихід вищої операції направляється на управління нижчою. Такий зв’язок показує домінування вищої операції;

- зворотний зв’язок за входом – вихід нижчої операції направляється на вхід вищої. Такий зв’язок описує технологічний цикл;

- зворотний зв’язок за управлінням – вихід нижчої роботи направляється на управління вищою;

- зв’язок вихід-механізм – вихід однієї роботи направляється на механізм іншої.

З метою спрощення побудови діаграм декомпозиції застосовується тунелювання, тобто поміщення діаграмних стрілок (інтерфейсних дуг) у круглі дужки на їх початку та/або закінченні. Стрілки, затунельовані на кінці, означають, що виражені ними дані не обов’язкові на дочірній діаграмі. Стрілки, затунельовані на початку, показують, що виражені ними дані не розглядаються на батьківській діаграмі.

Всі функції моделі нумеруються. Номер складається з префікса та числа. Контекстна функція дерева має номер А-0. Функції декомпозиції А0 мають номери А1, А2, А3 тощо. Функції декомпозиції нижчого рівня мають номер батьківської та черговий порядковий номер. Функції утворюють ієрархію, де кожна функція може мати одну батьківську і декілька дочірніх робіт, утворюючи дерево вузлів [21, 22, 262].

Як інформаційні джерела дисертаційного дослідження використовувалися: дані опитування та анкетування фахівців; дані спостережень за процесами забезпечення якості ЛЗ в СФД; звітність АЗ і ЛПЗ; європейські та національні законодавчі і підзаконні акти; міжнародні та національні стандарти, настанови, інші нормативні документи у сфері якості та ЛЗ; рекомендації міжнародних профільних організацій; публічні, планові та звітно-статистичні дані центральних і територіальних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров’я та контролю якості ЛЗ; навчальні плани і програми підготовки спеціалістів фармації.

Загалом, обрані методи дослідження дозволили виявити поточні проблемні аспекти побудови та функціонування СЗЯ ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування та запропоновувати науково обґрунтовані шляхи вирішення цих проблем.

Висновки до розділу 2

1. Обґрунтовано напрям та опрацьовано загальну методику виконання дисертаційного дослідження, що включає шість етапів, в яких виділено наукові напрямки, їх науково-практичне обґрунтування та показано результати наукової роботи у вигляді наукової, навчальної, методичної продукції і практичних впроваджень.

2. Виходячи з ключових принципів міжнародного стандарту управління якістю ISO 9001, а саме: системного, процесного та ризик-орієнтованого підходів, визначено об’єкти дисертаційного дослідження, якими є: процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування; вимоги до якості ЛЗ; законодавча і нормативна база у сфері забезпечення якості ЛЗ; професійні функції уповноважених осіб з якості ЛЗ; дані анкетування фахівців АЗ і ЛПЗ; планові та звітно-статистичні дані центральних і територіальних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров’я та контролю якості ЛЗ; навчальні плани і програми підготовки спеціалістів фармації; ризики для якості ЛЗ.

3. Визначено наукову базу дослідження, що включає: ФП, що здійснюють оптову і роздрібну реалізацію ЛЗ через АЗ (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти), фармацевтичні підрозділи (служби, аптеки) ЛПЗ, фахові громадські об’єднання та територіальні органи Держлікслужби.

4. Обґрунтовано вибір методів для кожного з етапів наукового дослідження, що дозволяють виявити поточні проблемні аспекти побудови і функціонування СЗЯ ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування та визначити науково обґрунтовані шляхи їх вирішення.

РОЗДІЛ 3
ОБГРУНТУВАННЯ ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНИХ ЗАСАД ІНТЕГРАТИВНОЇ МОДЕЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПАХ РЕАЛІЗАЦІЇ І МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

3.1 Узагальнення теоретичних підходів до визначення якості лікарських засобів як інтегральної категорії

Людство звертало увагу на проблему якості ЛЗ з давніх часів. Так, ще у І столітті в роботі «Про лікарські речовини» («De materia medica»), автором якої є давньоримський лікар, фармаколог і натураліст Діоскорид Педаній, вперше було описано способи визначення якості ЛЗ за допомогою органолептичних та візуальних методів. У своїй праці він зазначав, що слід звертати увагу на зовнішній вигляд ліків: вони мають бути «досконалими, хоч і гіркими». «Жодних таємничих засобів» − писав вчений, що у сучасному сенсі можна зрозуміти як «недопустимість застосування невідомих, нерекомендованих лікарями та офіційно незареєстрованих препаратів» [18, 227, 269].

Від того, наскільки правильно буде визначено поняття «якість», залежить те, наскільки адекватними будуть встановлені вимоги щодо якісних та кількісних характеристик, яким має відповідати певна продукція чи послуги. Тому для того, щоб більш ефективно виконати зазначене завдання, передусім необхідно чітко окреслити та конкретизувати зміст самого поняття «якість ЛЗ» у теоретичному та прикладному аспектах.

Якість є складною, багатоаспектною та універсальною категорією об’єкту. В науковій літературі виділяють такі аспекти якості: філософський, правовий, соціальний, психологічний, технічний, економічний та інші. У загальному вигляді сутність поняття «якість» розглядається як у фундаментальному, так і прикладному значенні. Фундаментальне визначення якості дається у філософії. Так, давньогрецький видатний філософ Аристотель (ІІІ століття до Р.Х.) вкладав в поняття якості відмінність між предметами за ознакою «добрий – поганий». У

XIX столітті німецький філософ Г. В. Ф. Гегель визначив якість як філософську категорію, що виражає істотну визначеність об'єкта, завдяки якій він є саме цим, а не іншим об'єктом. Він стверджував, що якість є тотожною буттю визначеністю. І якщо будь-яка річ втрачає визначеність, то вона втрачає і свою якість [108, 269].

Філософський аспект категорії якості показує відповідний рівень пізнання людиною об'єктивної реальності. На кожному етапі пізнання розкриваються, пізнаються певні властивості об'єкту. Проте, таке трактування якості розкриває його в загальному вигляді і лише з об'єктивної сторони, ігноруючи суб'єктивну суть якості. Досліджуючи це питання, вчені У. Шухарт та К. Ісікава додали поняттю «якість» два наступних аспекти: з однієї сторони – об'єктивні фізичні характеристики об'єкту, з іншої – суб'єктивні показники – «наскільки предмет хороший», тобто якість має подвійний характер [18, 89, 227, 332].

Якість проявляється через властивість. Між властивістю та якістю є діалектичний взаємозв'язок. Тому у вузькому розумінні якусь одну властивість можна видати за якість того чи іншого предмета. Є така якість, що сприймається людським відчуттям (хоча це може бути відчуття тих властивостей предмета, які є неістотними). І є якість як філософська категорія, що є сукупністю істотних властивостей предмета, з втратою яких він втрачає свою визначеність, а значить і свою якість. Тому як філософська категорія «якість» не може бути повністю вичерпаною [18, 227].

Прикладне визначення якості відноситься до конкретних об'єктів: продукції, послуг, процесів, явищ, систем, людини, інформації тощо. Для цього в сучасній літературі та практичній діяльності використовують два підходи: технократичний (традиційний погляд) та інноваційний (нова парадигма якості). Відповідно до інноваційного підходу, якість розглядають як всеосяжну категорію. Крім продукції та послуг, вона поширюється також на підприємства, організації, установи, їх персонал та системи менеджменту [18, 108, 123, 124, 227].

В наукових джерелах показана наступна динаміка визначення поняття «якість», що наведена у таблиці 3.1 [10, 12, 184].

Таблиця 3.1

Динаміка визначення поняття «якість»

Джерело	*Період*	*Формулювання визначення «якість»*
Давній Китай	I–II ст. до н.е.	Ієрогліф, що визначає якість, складається з двох елементів – «рівновага» й «гроші» (якість = рівновага + гроші), отже, «якість» тотожно поняттям «висококласний», «дорогий».
Аристотель	III ст. до н.е.	• Відмінність між предметами. • Диференціація за ознакою «добрий – поганий».
Г.В.Ф. Гегель	XIX ст.	Якість – тотожна буттю визначеність; якщо річ втрачає визначеність, то вона втрачає і свою якість
У. Шухарт	1931	Якість має два аспекти: • об’єктивні фізичні характеристики; • суб’єктивна сторона: наскільки річ гарна.
К. Ісікава	1950	Якість – властивість, що реально задовольняє споживача.
Дж. Джуран	1979	• Придатність для використання (відповідність призначенню) • Суб’єктивна сторона: якість є ступенем задоволення споживача (для реалізації якості виробник повинен дізнатися про вимоги споживача й зробити свою продукцію такою, щоб вона задовольняла цим вимогам).
ГОСТ 15467-79	1979	Якість продукції – сукупність властивостей продукції, що зумовлюють її придатність задовольняти певні потреби у відповідності з її призначенням.
Міжнародний стандарт ISO 8402-86	1986	Якість – сукупність властивостей і характеристик продукції або послуги, що придають їм спроможність задовольняти зумовлені або передбачувані потреби.
Міжнародний стандарт ISO 8402-94	1994	Якість – сукупність характеристик об'єкту, що відносяться до його спроможності задовольняти встановлені й передбачувані потреби.
Міжнародний стандарт ISO 9000-2000	2000	Ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги.

Якщо зупинитися на питанні якості фармацевтичної продукції, що відноситься до матеріальних предметів, то вона визначається як оцінювання певним споживачем ступеня відповідності її властивостей індивідуальним та суспільним очікуванням та обов’язковим вимогам відповідно до її

функціонального призначення. Підходи до такого визначення поняття «якість» були закладені американськими вченими Дж. Джураном, Ф. Кросбі та А. Фейгенбаумом [18, 35, 184, 227].

Якість будь-якої продукції безпосередньо пов'язана з такими поняттями як «властивість продукції» та «корисність продукції». Властивість є об'єктивною характеристикою продукції, що може проявлятися під час її розробки та використання, без оцінювання важливості цієї властивості для кінцевого споживача (наприклад, технічні вимоги до продукції). В свою чергу, корисність є здатністю продукції бути корисною для конкретного споживача, задовольняти індивідуальним та суспільним очікуванням [18, 227]. Так, згідно стандарту ISO 9000 якість є ступенем, до якого сукупність власних характеристик продукції задовольняє встановлені до неї вимоги [71, 326].

Одним із основних об'єктів уваги вчених та фахівців національного фармацевтичного сектору є «якість ЛЗ», яка представляє собою сукупність властивостей (характеристик), що надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів (пацієнтів) відповідно до свого медичного призначення та відповідають вимогам, встановленим чинним законодавством [90]. Необхідні властивості ЛЗ досягаються лише при одночасній наявності трьох складових характеристик: якості, безпеки та ефективності. Разом ці три важливі характеристики відображають інтегральну якість ЛЗ. Вимоги до характеристик (показників) якості ЛЗ та методи їх випробувань встановлені у чинній ДФУ та МКЯ/АНД, що затверджені під час державної реєстрації ЛЗ. При цьому, важливою законодавчою нормою є те, що реалізація неякісних (субстандартних) ЛЗ забороняється. Такі препарати вилучаються з обігу та передаються до спеціалізованих підприємств для подальшої утилізації чи знищення [18, 160, 167, 227].

Виходячи з вищенаведених філософських та законодавчих положень можна говорити про те, що ЛЗ можуть зберігати свою якість та залишатися самими собою тільки за умови, якщо ці ЛЗ за своїми сукупними властивостями мають здатність виконувати своє пряме призначення – бути ефективними засобами для попередження та лікування хвороб, а також відповідають одному з головних

постулатів медицини – «Noli nocere!» («Не нашкодь!»), тобто не спричиняють виникнення небезпечних для життя та шкідливих для здоров'я людини побічних реакцій. Так, ВООЗ визначає, що ЛЗ мають бути якісними, безпечними та ефективними, а також мати достовірну, доступну і достатню інформацію щодо них. Під змістом поняття «якість» в цьому контексті розуміють відповідність ЛЗ показникам специфікації якості, які чітко встановлюють відповідні норми та методи випробувань [18, 89, 227].

Важливою вимогою до ЛЗ, стала також їх доступність для громадян, що передбачає забезпечення потреб населення ліками належної якості в необхідному асортименті та за доступними цінами. Забезпечення якості вимагає залучення значних грошових коштів та відповідних витрат, що неминуче призводить до підвищення споживчої вартості ЛЗ. В умовах ринкової конкуренції швидше відбувається реалізація дешевших препаратів. Однак, не дивлячись на це, належне забезпечення якості повинно залишатися пріоритетним завданням операторів фармацевтичного ринку, так як зменшення вартості на шкоду якості зменшує вірогідність проведення ефективного лікування та створює серйозний ризик для здоров'я пацієнтів [18].

В економіці для оцінювання рівня якості будь-якої продукції використовують набір характеристик (показників) якості, що дозволяє оцінити істотні для споживача властивості продукції за певними заданими критеріями. Кваліметричний підхід розглядає якість продукції як деяку ієрархічну сукупність властивостей. Використовуючи цій підхід, комплекс основних властивостей, які у сукупності формують якість ЛЗ, ми пропонуємо розподілити на три групи: медичні, фармацевтичні та споживчі (рис. 3.1) [18, 89, 227].

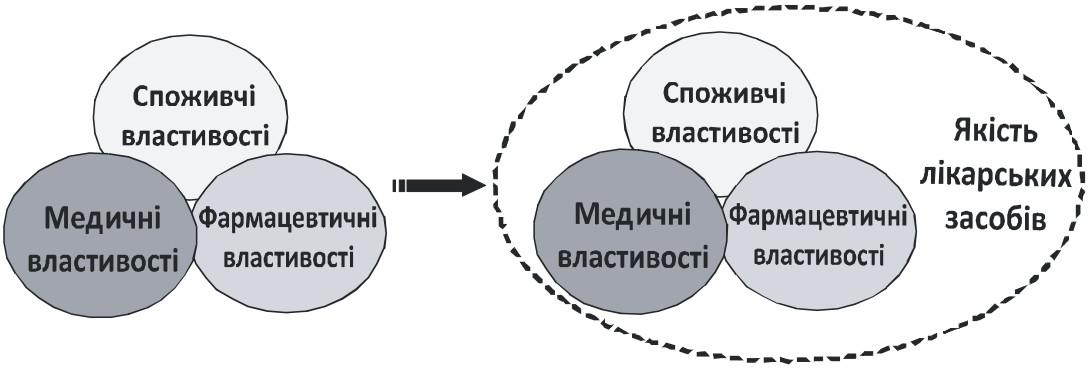


Рис. 3.1. Ієрархічна сукупність властивостей, що формують якість лікарських засобі

Медичні, фармацевтичні та споживчі характеристики якості ЛЗ є важливими та критичними. І варто зазначити, що в парадигмі концепції «Фокус на споживача (пацієнта)», на «вершині» ієрархії властивостей ЛЗ знаходяться споживчі характеристики. При цьому, якість ЛЗ в цілому може розглядатися як властивість нульового рівня, а групи властивостей – як властивості 1-го рівня. Кожна визначена окрема характеристика ЛЗ відноситься до властивостей 2-го рівня, які, в свою чергу, можуть бути розкладені на більш прості властивості (3-го рівня і далі) (табл. 3.2) [18, 227].

Таблиця 3.2

Основні властивості лікарських засобів, що формують їх якість

Назва властивості	Визначення властивості
1	*2*
І. Медичні властивості лікарських засобів	
Безпека	Характеристика ЛЗ, яка базується на порівняльній оцінці користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього ЛЗ; відсутність або мінімізація виникнення токсичних та побічних ефектів при роздільному та одночасному застосуванні з іншими ЛЗ чи компонентами їжі
Біодоступність	Швидкість та ступінь, з якою речовина або її активний компонент абсорбується (всмоктується) із ЛФ і стає доступною в місті дії. Тобто біодоступність це швидкість та ступінь, з якою речовина або її активна частина доставляється

Продовж. табл. 3.2

1	*2*
	із ЛФ у системний кровотік
Біо-еквівалентність	ЛЗ є біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентні або фармацевтично альтернативні, і якщо їх біодоступності після введення в однаковій молярній дозі подібні до такого ступеня, що дія цих препаратів щодо ефективності і безпечності буде по суті однаковою
Вибіркова дія (селективність)	Вплив лише на обмежену групу клітин, органів або взаємодія лише з функціонально однозначними рецепторами певної локалізації
Вплив на якість життя	Здатність поліпшувати або як мінімум не погіршувати психологічні, соціальні та функціональні аспекти життя людини.
Ефективність (терапевтична активність)	Сума позитивних ефектів, які характеризують ступінь позитивного впливу ЛЗ (бажаної лікувальної дії) на перебіг хвороби, що дозволяє пацієнту прожити краще та довше
Контрольоване вивільнення діючої речовини	Дану властивість мають ЛЗ нового типу або так звані терапевтичні системи (ТС), що, на відміну від традиційних препаратів, характеризуються пролонгованою дією, контрольованим вивільненням діючих речовин та їх цільовим транспортом до мішені
Медична інформація	Наявність та доступність повної і достовірної інформації для медичних працівників (дані про ЛЗ, що містяться у ДФ ЛЗ, довідниках ЛЗ та спеціалізованій медичній літературі; інформація в інструкції для медичного застосування та на етикетці й упаковці, що стосується медичних аспектів застосування ЛЗ)
Переносимість	Здатність організму переносити, витримувати без порушення своїх основних функцій дію певного ЛЗ
Режим дозування	Доза, частота і тривалість введення ЛЗ. Разова доза − кількість ЛЗ на один прийом; добова доза − кількість ЛЗ для прийому протягом доби; максимальна добова доза − кількість, яку можна приймати протягом доби без шкідливих наслідків; терапевтична доза − кількість ЛЗ, що викликає лікувальний ефект; курсова доза − доза ЛЗ на курс лікування
Ризик, пов’язаний із застосуванням ЛЗ	Будь-який ризик, пов’язаний з якістю, безпекою або ефективністю ЛЗ стосовно здоров’я окремого пацієнта чи здоров’я населення у цілому; будь-який ризик небажаного впливу на довкілля

Продовж. табл. 3.2

1	*2*
Фармако-динамічні показники	Характер взаємодії з рецепторами, ступінь залежності терапевтичної відповіді від дози (крива терапевтичної відповіді); вони дозволяють визначити терапевтичний індекс (ТІ), толерантність до препаратів, а також можливість виникнення синдрому залежності та відміни
Фармако-економічні показники	Порівняльна оцінка співвідношення результатів застосування ЛЗ (ефективності, безпеки, поліпшення якості життя пацієнта) та економічних витрат при альтернативних схемах лікування (профілактики) захворювання
Фармако-епідеміологічні показники	Результати вивчення фармакологічних ефектів (бажаних, небажаних) та обсягів споживання ЛЗ в реальних умовах (після їх виходу на фармацевтичний ринок) на рівні популяції або великих груп людей
Фармакокінетичні показники	Особливості всмоктування, розподілу, метаболізму та виділення (екскреції) ЛЗ; вони визначають умови застосування та дозування ЛЗ
ІІ. Фармацевтичні властивості лікарських засобів	
Ідентичність	Відповідність якісного складу діючих та допоміжних речовин у ЛЗ характеристикам, визначеним у НТД і зазначеним у маркуванні (описі) на етикетці та упаковці
Кількісний склад	Кількісний вміст діючих та допоміжних речовин у ЛЗ, що повинен відповідати допустимим межам, встановленим у НТД і зазначеним у маркуванні (описі) на етикетці та упаковці
Мікробіологічні показники	Наявність припустимих кількостей мікроорганізмів і грибків та відсутність патогенних бактерій і мікроорганізмів
Наявність домішок (чистота)	Наявність припустимих меж фізіологічно не активних домішок та відсутність токсичних домішок
Органолептичні показники	Зовнішній вигляд ЛЗ, у тому числі якість закупорювання, розміри, форма, колір, запах, однорідність змішування, відсутність забруднення, а також колірність, прозорість, в'язкість, відсутність механічних домішок у рідких лікарських формах; на смак можуть перевірятися тільки ліки, які призначені для дітей
Режим відпуску	За рецептом лікаря або без рецепту
Стабільність	Здатність ЛЗ зберігати свої властивості протягом тривалого часу та при наявності зовнішнього впливу відповідно до вимог нормативної документації
Сумісність речовин	Сумісність діючих та допоміжних речовин у ЛЗ

Продовж. табл. 3.2

1	*2*
Термін придатності	Час, протягом якого серія ЛЗ не втрачає своєї якості (буде відповідати затвердженій специфікації) за умови зберігання відповідно до вимог НТД; дата закінчення терміну придатності зазначається на етикетці та упаковці, після закінчення якої ця серія ЛЗ не повинна застосовуватися.
Транспорта-бельність	Пристосованість ЛЗ до переміщення різними видами транспортних засобів
Умови зберігання	Умови, за яких потрібно зберігати ЛЗ до моменту їх використання залежно від їх фізичних і хімічних властивостей
Упаковка (пакувальний матеріал)	Будь-який матеріал, включаючи друковану продукцію, що використовується при пакуванні ЛЗ, за виключенням будь-якого зовнішнього пакування, що використовується при транспортуванні або вантажних операціях; забезпечує захист ЛЗ від пошкоджень і втрат, від негативних факторів навколишнього середовища і полегшує процес їх обігу під час транспортування, складування, реалізації тощо; включає: первинну (внутрішню) упаковку − контейнер або іншу форму упаковки, яка безпосередньо контактує з ЛЗ; вторинну (зовнішню) упаковку, в яку вміщена первинна упаковка; групову транспортну тару, в яку упаковані вторинні упаковки
Фармацевтична інформація	Наявність та доступність повної і достовірної інформації для фармацевтичних працівників (дані про ЛЗ, що містяться у ДФУ та МКЯ/АНД; інформація в інструкції для медичного застосування та на етикетці й упаковці, що стосується фармацевтичних аспектів використання ЛЗ; інформація, що міститься у реєстраційному посвідченні на ЛЗ, сертифікаті якості виробника, лабораторному висновку про якість, повідомленнях Держлікслужби, накладних на ЛЗ)
Фізико-хімічні характеристики	Характеристика діючих і допоміжних речовин або ЛЗ, що містить відомості про агрегатний стан, питому щільність (густину), форму кристалів, оптичні характеристики (для оптичних ізомерів), $T_{пл}$, $T_{кип}$, $T_{замерз}$, $T_{розклад}$, розчинність у певних розчинниках, плинність (сипкість), pH середовища водного розчину та інші
Форма випуску	Вид ЛФ, доза та кількість ЛЗ в упаковці у відповідних одиницях виміру, що зазначена на упаковці (етикетці), в інструкції для медичного застосування та супровідних документах

Продовж. табл. 3.2

1	*2*
ІІІ. Споживчі властивості лікарських засобів	
Доступність	Рівний доступ населення до якісних ЛЗ як у фізичному, так і економічному аспектах
Екологічність	Здатність ЛЗ не чинити шкідливого впливу на навколишнє середовище під час виробництва, транспортування, зберігання, реалізації та медичного застосування
Ергономічність	Відповідність ЛЗ антропологічним, фізіологічним та психологічним властивостям людини, а саме зручність і почуття комфорту під час застосування ЛЗ за рахунок таких чинників як зручна упаковка, зручна для вживання лікарська форма, гігієнічність, легкість дозування, приємний смак і запах тощо
Естетичність	Естетичність зовнішнього вигляду упаковки та ЛФ
Комплексна (комбінована) дія	Здатність ЛЗ чинити декілька лікувальних ефектів за рахунок входження до його складу декількох діючих речовин, що мають різні механізми дії на етіологічні чинники захворювання, основні ланки патогенезу, один з симптомів захворювання або на різні клінічні його прояви
Надійність і збереженість	Здатність ЛЗ зберігати свої властивості в межах зазначеного на етикетці та упаковці терміну придатності
Нешкідливість	Відсутність недопустимого ризику здоров'ю та життю людини
Новизна (інноваційність)	Здатність ЛЗ задовольняти нові потреби або порівняно з відомими аналогами більш повно задовольняти потреби споживача (пацієнта). На фармацевтичному ринку існують патентовані інноваційні (оригінальні) ЛЗ та непатентовані відтворені ЛЗ (генерики)
Показник утилізації	Спосіб утилізації та знищення неякісних ЛЗ або термін придатності яких минув
Популярність	Рівень попиту на відповідний ЛЗ та поінформованості щодо нього серед населення
Престижність (брендовість)	Оцінка та ставлення в суспільстві до торгової марки, під якою виробляється ЛЗ. Брендовими ЛЗ можуть бути як оригінальні препарати, так і генерики (брендіровані генерики)
Пролонгована дія	Продовження терміну дії ЛЗ після їх одноразового застосування або збільшення концентрації діючої речовини в організмі впродовж значного терміну, що дає можливість скоротити кількість прийомів ЛЗ при збереженні стабільного терапевтичного ефекту, робить препарат більш зручним для пацієнта та підвищує комплайенс лікування (усвідомлене співробітництво між лікарем, пацієнтом і членами його сім'ї), особливо у літніх хворих, у яких велика кількість

Продовж. табл. 3.2

1	*2*
	призначуваних ЛЗ і зниження когнітивних функцій часто призводять до недотримання рекомендованої лікарем схеми лікування
Конкуренто-спроможність	Рівень відносної конкурентоспроможності ЛЗ, який по шкалі Харрінгтона може мати такі значення: дуже високий, високий, вище середнього, середній, низький, дуже низький
Споживча інформація	Наявність та доступність повної і достовірної інформації для споживачів (пацієнтів) (рекламна інформація; дані з довідників ЛЗ, спеціалізованих журналів та веб-сайтів; інформація в інструкції для медичного застосування та на етикетці й упаковці щодо застосування ЛЗ в амбулаторних умовах)
Уніфікованість	Форма випуску ЛЗ має оптимальну дозу (що відповідає встановленій разовій дозі прийому) та оптимальну кількість дозованих одиниць в упаковці (що відповідає курсу лікування)
Функціональна придатність	Здатність ЛЗ задовольнити потребу споживача (пацієнта) в збереженні і поліпшенні здоров'я та якості життя
Ціна	Ціна одиниці ЛЗ, за якою він реалізується в роздрібній аптечній мережі; складається з оптової (закупівельної) ціни та торговельної надбавки. Оптова ціна складається з ціни виробника або імпортера та оптової (постачальницько-збутової) надбавки

Властивості, що формують якість ЛЗ, розташовані в таблиці 3.2. по групах за алфавітом, без ранжування їх за критерієм вагомості. Перші дві групи властивостей є суто об'єктивними (невід'ємними, атрибутивними) характеристиками ЛЗ. Деякі ж характеристики з третьої групи, такі як естетичність, престижність, популярність та ціна мають суб'єктивну складову і від того вони менш значимі за критерієм «вагомості» або «впливовості», тобто величини впливу даних властивостей на загальний показник якості ЛЗ. Такі важливі показники як безпека та ефективність входять до групи медичних властивостей ЛЗ, а показник «інформація» включений до кожної з трьох груп [18, 227].

З філософських позицій будь-який об'єкт, що розглядається, представляє собою не лише якісну, але також і кількісну визначеність. Філософська категорія «кількість» виражає зовнішню визначеність об'єкту, а саме його величину, число,

об’єм, вагу, розміри тощо. Зміна зазначених показників у певних межах не веде до перетворення даного об’єкту в інший. Якісні та кількісні показники тісно взаємопов’язані. Не існує якості без кількості, як не існує кількості без якості. Процес переходу об’єкту від одного якісного стану до іншого може здійснюватися завдяки змінам його кількісних характеристик. До певного моменту зміна кількісних характеристик не торкається якості об’єкту. Однак зростання кількості (наприклад, АФІ або допоміжних речовин (ДР), допустимих домішок у ЛЗ) понад певну межу призводить до суттєвих перетворень його якісного стану. Отже, з об’єктивної точки зору світі якісні зміни відбуваються лише на основі кількісних змін. При цьому, кожен перехід кількісних змін у якісні є свідченням одночасного переходу якісних змін у нові кількісні зміни.

Єдність, взаємозв’язок і взаємна залежність якості та кількості запропоновано виражати в понятті «міра». За Г.В.Ф. Гегелем, «міра є сутнісною єдністю кількісного та якісного», «в мірі якісне кількісно», «міра є у своїй безпосередності звичайною якістю, що має визначену, належну їй величину» і найбільш лаконічно: міра – «якісно виражена кількість». Будь-який предмет, явище, процес мають свою міру, тобто якісно-кількісну визначеність. Міра – це межа, в рамках якої предмет залишається тим, чим він є, не змінюючи своєї якості як сукупності корінних його властивостей. Порушення міри предмета веде до порушення його буття та переходу в інше» [17, 227].

Об’єктом фармацевтичних досліджень є ЛЗ, які, виходячи з вищенаведених філософських тверджень, характеризуються якісними показниками, що фіксують наявність або відсутність певної властивості, а також кількісними показниками, що фіксують міру вираженості певної властивості. Зміни кількісних характеристик АФІ і ДР, які входять до складу ЛЗ, та групи інших параметрів понад допустимі межі, встановлені у МКЯ/АНД, ДФУ та інших НТД, призводять до переходу ЛЗ у непридатний стан. Застосовувати такі ЛЗ забороняється; вони мають бути вилучені з обігу та знищені або утилізовані встановленим порядком [160, 167].

На основі аналізу чинних НПА і НД України, а також сучасної наукової літератури нами було визначено комплекс основних кількісних характеристик якості ЛЗ, що підлягають контролю. Подібно до якісних властивостей кількісні показники були розподілені нами на три групи: медичні, фармацевтичні та споживчі (табл. 3.3) [17, 89, 227].

Таблиця 3.3

Основні кількісні характеристики якості лікарських засобів

Назва характеристики	Визначення характеристики
1	*2*
I. Медичні кількісні характеристики лікарських засобів	
Доза	Кількість ЛЗ, введена в організм і виражена в одиницях ваги, об'єму, радіоактивності або у біологічних одиницях дії (ОД). Розрізняють такі дози: терапевтична (мінімальна, середня, максимальна), ударна, разова, добова, курсова, насичувальна, підтримувальна, токсична, смертельна (летальна)
Показники біодоступності	Біодоступність абсолютна (F) − порівняння ступеня та швидкості надходження субстанції досліджуваного ЛЗ в системний кровообіг (за умови позасистемного введення) зі стандартом після його внутрішньосудинного введення. Зазвичай менше за одиницю (F<1,0). Біодоступність відносна − порівняння ступеня та швидкості всмоктування певного ЛЗ з іншою рецептурною формою того ж ЛЗ, що прийнята за стандарт порівняння, при однаковому або різних шляхах їх уведення за умови, що вони містять одну й ту ж активну речовину в однаковій кількості
Показники клініко-фармако-логічного (фармако-епідеміо-логічного) аналізу	Статистичні дані щодо зменшення захворюваності, смертності, кількості ускладнень, підвищення тривалості та якості життя великої групи людей (до 50 000 осіб) внаслідок застосування ЛЗ; обсяги споживання ЛЗ, визначені на основі ATC/DDD-аналізу, індикаторного аналізу, модельного списку ВООЗ та інші
Показники фармако-економічного аналізу	Загальна вартість захворювання (COI); показник різниці у витратах між двома методами лікування (CMA); коефіцієнт «витрати-ефективність» (CER); коефіцієнт «витрати-корисність» (CUR); коефіцієнт «вигода-вартість» ($К_{b/c}$)

Продовж. табл. 3.3

1	*2*
Сила дії	Вміст активної(их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми
Терапевтичний індекс (ТІ)	Показник широти безпечної дії ЛЗ. Є відношенням напівлетальної дози LD50 до медіанної ефективної дози ED50 (співвідношення «ризик/вигода»). Препарати з низьким ТІ (до 10) слід застосовувати з особливою обережністю, препарати з високим ТІ вважаються відносно безпечними
Фармако-кінетичні показники	Швидкість всмоктування ЛЗ *a (t)*; швидкість екскреції ЛЗ *e (t)*; кількість ЛЗ, що надійшла до системного кровообігу *A (t)*; кількість ЛЗ, що екскретувала *Ae (t)*; константа швидкості елімінації ЛЗ ($K_{ел}$); період напівжиття (напіввиведення) ЛЗ – $T_{1/2}$; максимальна (C_{ssmax}) і мінімальна (C_{ssmin}) рівноважні концентрації; об'єм розподілу препарату (*Vd*); площа під кривою «концентрація – час» (*AUC*); загальний кліренс ЛЗ (*Cl*); мінімальна подавляюча концентрація (МПК)
ІІ. Фармацевтичні кількісні характеристики лікарських засобів	
Кількісний вміст мікроорганізмів	Кількісний вміст мікроорганізмів та грибків
Кількісний вміст домішок	Кількісний вміст припустимих меж фізіологічно не активних домішок та відсутність токсичних домішок
Кількісний склад	Кількісний вміст діючих та допоміжних речовин у ЛЗ, що повинен відповідати допустимим межам, встановленим у НТД і зазначеним у маркуванні (описі) на етикетці та упаковці
Термін придатності	Час, протягом якого серія ЛЗ не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог МКЯ/АНД та ДФУ. ЛЗ поділяються на препарати з коротким терміном придатності (2 роки) і тривалим терміном придатності (2 роки і більше)
Фізичні характеристики	Маса або об'єм ЛФ, кількість і маса окремих доз; кількість одиниць ЛЗ в споживчій упаковці; вага нетто і брутто; кількість товарно-транспортних одиниць з ЛЗ (штабелів, ящиків, коробок, мішків, тюків, кіп, пакетів, пачок, упаковок, бочок, бутлів, флаконів, пляшок тощо)
ІІІ. Споживчі кількісні характеристики лікарських засобів	
Попит	Загальний обсяг продажу на конкретному ринку ЛЗ за будь-який проміжок часу. Це платоспроможна потреба, тобто сума грошей, яку покупці можуть і мають намір заплатити за потрібні їм ЛЗ. Ступінь кількісної зміни попиту у відповідь на зміну цін характеризується еластичністю або нееластичністю попиту. Мірою такої зміни служить

Продовж. табл. 3.3

1	*2*
	коефіцієнт еластичності попиту (ε)
Показник фізичної доступності	Рівень забезпеченості ЛПЗ та аптек ЛЗ різних форм випуску, дозувань тощо
Показник конкуренто-спроможності	Інтегральний показник рівня конкурентоспроможності (Kij), що визначається за терапевтичними, нормативними, фармако-епідеміологічними та фармакоекономічними параметрами
Склад аналогової лінійки	Кількість і характеристики патентованих інноваційних (оригінальних) та непатентованих відтворених (генерічних) ЛЗ, що входять до складу лінійки препаратів-аналогів, представлених на фармацевтичному ринку
Уніфікованість	Форма випуску ЛЗ має оптимальну дозу (що відповідає встановленій разовій дозі прийому) та оптимальну кількість дозованих одиниць в упаковці (що відповідає курсу лікування)
Ціна	Вартість одиниці ЛЗ, за якою він реалізується споживачам. Ціна ЛЗ характеризує їх економічну доступність

Кількісні характеристики якості ЛЗ розташовані в таблиці 3.3 по групах за алфавітом, без ранжування їх за критерієм вагомості. Деякі показники (наприклад, клініко-фармакологічні, фармакокінетичні, фармакоекономічні, фізико-хімічні тощо) мають груповий (інтегральний) характер, тобто складаються з низки інших показників [17, 227]. Дані щодо кількісних показників якості ЛЗ повинні мати належне відображення у відповідних джерелах медико-фармацевтичної та споживчої інформації.

3.2 Обґрунтування гарантованого, всеохоплюючого та споживач-орієнтованого підходів до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів

Сучасну світову тенденцію щодо забезпечення якості ЛЗ можна описати наступним чином: «Якість слід не перевіряти у ЛЗ, а вбудовувати у ЛЗ». Ця парадигма реалізується шляхом створення системи, яка повинна забезпечувати

гарантовану якість ЛЗ та має бути «вбудованою» на кожному етапі їх життєвого циклу [9, 110, 147, 221, 227, 287, 340, 346].

В контексті вищезазначеного в 2010 році у затвердженій МОЗ Концепції розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору було офіційно проголошено про перехід від практики тотального контролю до створення гарантованої СЗЯ ЛЗ та вибіркового контролю ЛЗ, де СЗЯ ЛЗ – система, що забезпечує гарантовану якість ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу (на загальнодержавному та/або регіональному рівнях) [89, 157, 227].

Ефективне функціонування СЗЯ ЛЗ можливе лише за таких умов, якщо ця система охоплює кожен етап життєвого циклу ЛЗ, а саме: фармацевтичну розробку, доклінічне вивчення, клінічні випробування, промислове виробництво, оптову та роздрібну реалізацію, медичне застосування, а також перебуває під наглядом та контролем з боку регуляторних органів та громадського сектору (фахових, пацієнтських асоціацій тощо). Наочно всеохоплюючу СЗЯ ЛЗ можна зобразити у вигляді рисунку, схожого на квітку ромашки – «квітки якості», де кожна пелюстка представляє собою один з етапів життєвого циклу ЛЗ, а «ґрунтом» є органи та механізми державного регулювання у сфері обігу ЛЗ (рис. 3.2).

Застосовуючи образне порівняння, можна сказати, що якщо у квітки обірвати хоч одну пелюстку, то страждає товарний вигляд та якість квітки в цілому і вона стає непридатною для застосування за призначенням. Якщо відокремити квітку від ґрунту, то вона швидко втрачає свою життєздатність. Тобто, якщо хоча б на одному з етапів життєвого циклу ЛЗ станеться збій СЗЯ ЛЗ або неефективно працює система державного регулювання у сфері обігу ЛЗ, то внаслідок цього страждатиме якість ЛЗ в цілому і вони перестають бути ефективними та безпечними для пацієнтів [17, 227].



Рис. 3.2. Загальна модель всеохоплюючої системи забезпечення якості лікарських засобів («квітка якості»)

СЗЯ ЛЗ передбачає встановлення регламентуючих вимог з наступних питань: фармацевтична розробка, доклінічне вивчення та клінічне випробування ЛЗ; державна реєстрація і перереєстрація ЛЗ, післяреєстраційні зміни щодо ЛЗ; промислове виробництво, дистрибуція, імпорт, експорт, зберігання, аптечне виготовлення та роздрібна торгівля ЛЗ; інспектування, сертифікація, ліцензування СФД, що здійснюють промислове виробництво, імпорт, експорт, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ; дотримання правил медичного застосування ЛЗ, фармаконагляд; порядок вилучення з обігу та поновлення обігу ЛЗ, знищення (утилізація) неякісних ЛЗ [89, 147, 157, 227].

Ефективність функціонування СЗЯ ЛЗ забезпечують наступні механізми:

• впровадження в СФД ефективних СЯ відповідно до вимог GxP на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ, де СЯ – це сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику в сфері якості та забезпечує досягнення цілей в сфері якості;

- акредитація організацій, що виконують до клінічне вивчення та клінічні випробування ЛЗ;
- гармонізація з директивами ЄС національного законодавства у сфері державної реєстрації ЛЗ, зокрема в частині встановлення порядку здійснення випробувань біоеквівалентності генеричних ЛЗ та застосування процедури біовейверу;
- створення системи незалежної експертизи матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ;
- підтвердження відповідності умов промислового виробництва ЛЗ вимогам GMP;
- сертифікація ФП, які здійснюють оптову торгівлю ЛЗ, на відповідність вимогам GDP;
- створення мережі високооснащених лабораторій з контролю якості ЛЗ відповідно до вимог GPCL, їх атестація та акредитація;
- вдосконалення системи контролю за ввезенням ЛЗ та їх якістю на державному рівні;
- активна участь у роботі міждержавних експертних органів з питань стандартизації та державної реєстрації ЛЗ;
- членство України у PIC/S;
- регулярне перевидання ДФУ;
- забезпечення розвитку системи фармаконагляду;
- створення відкритої системи інформування СФД, регуляторних та правоохоронних органів про всі факти виявлення фальсифікованих ЛЗ.

В контексті вищезазначеного слід зазначити, що одним з головних принципів сучасних концепцій управління якістю товарів і послуг (ISO, TQM) є орієнтація на інтереси суспільства та кожної окремо взятої людини [12, 35, 54, 228, 230, 349]. Акцент на потреби та очікування споживачів чітко прослідковується у гармонізованих в Україні міжнародних вимогах до систем якості фармацевтичної продукції (GxP, ICH) та концепції «Фокус на пацієнта», що визначена на рівні ВООЗ і МФФ як стратегічний напрямок розвитку охорони

здоров’я населення [89, 214, 307, 341]. Тому обґрунтування моделі забезпечення якості ЛЗ на основі споживач-орієнтованого підходу є важливим та актуальним напрямком вітчизняної фармацевтичної науки.

Метою даного етапу роботи було обґрунтування структурної моделі забезпечення якості ЛЗ на основі споживач-орієнтованого підходу, який на сьогоднішній день замінив пануючі раніше в економічній науці концепції «Орієнтація на виробництво», «Орієнтація на продукт», «Орієнтація на збут». Сутність цього принципу полягає у тому, що якість продукції виявляється не у самих властивостях, а в тому, в якій мірі вони задовольняють вимоги споживачів, які здійснюють кінцеву оцінку якості продукції. Тобто вимоги споживачів є пріоритетними у порівнянні з вимогами НД і НТД [227, 228, 230].

Так, у Законі України «Про лікарські засоби» якість ЛЗ визначено як «сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, що встановлені законодавством» [90]. В стандарті ISO 9000 встановлено, що «якість – це ступінь, до якого сукупність характеристик об’єкту задовольняє вимоги зацікавлених осіб» [71, 326]. Продукція, що суперечить вимогам хоча б однієї з зацікавлених сторін (споживачів, постачальників, працівників, суспільства) не може бути визнана продукцією високої якості. Це означає, що фармацевтичні підприємства і заклади залежать від своїх споживачів (замовників) і тому повинні розуміти їхні потреби, виконувати їхні вимоги і прагнути до перевищення їхніх очікувань щодо якості ЛЗ [227].

В рамках вищезазначеного нами запропоновано структурну модель забезпечення якості ЛЗ, що базується на споживач-орієнтованому підході, а також принципах системності, інтегративності, емерджентності і всеосяжного управління якістю (рис. 3.3) [89, 227, 263, 264].

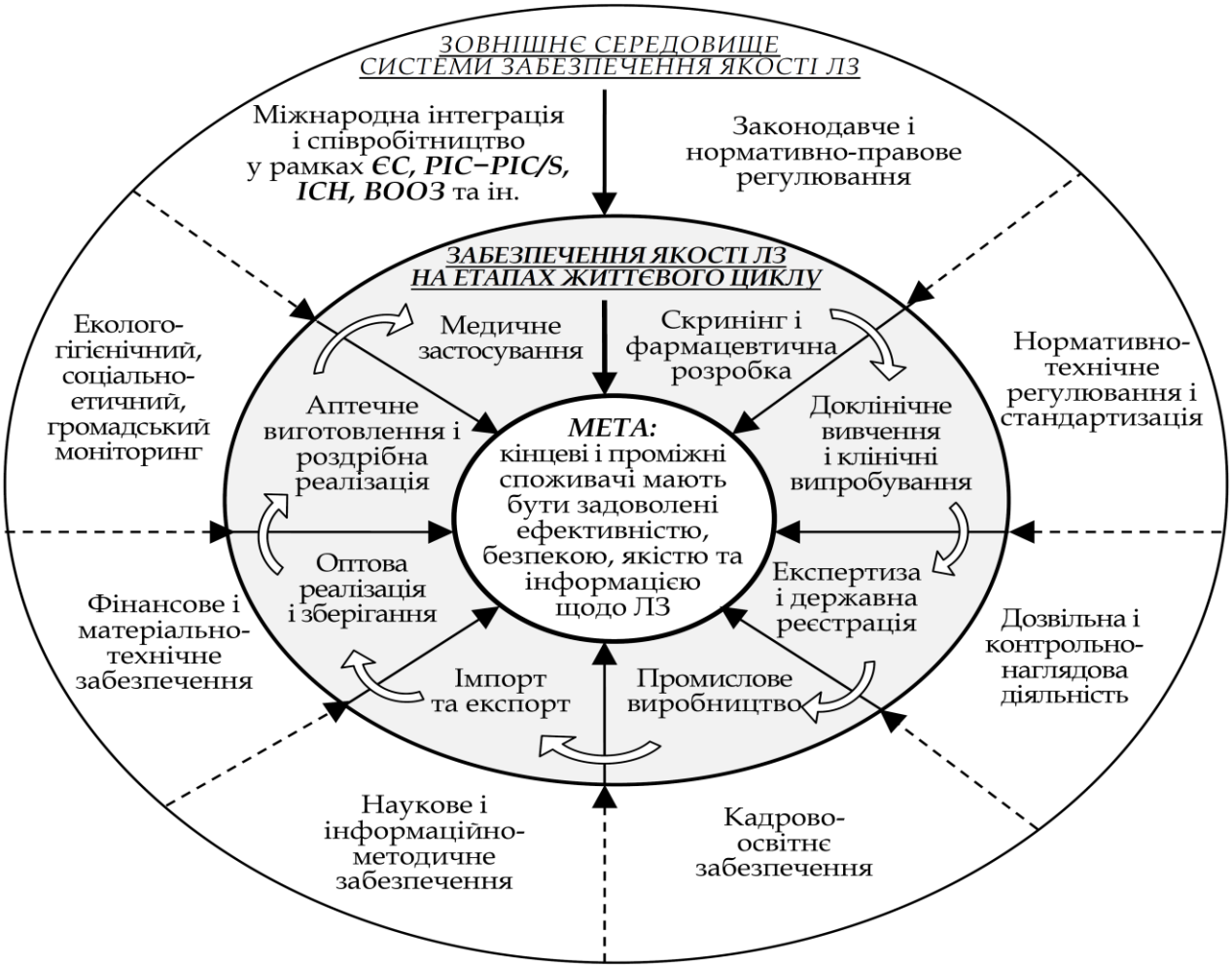


Рис. 3.3. Структурна споживач-орієнтована модель забезпечення якості лікарських засобів

Головною метою споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості ЛЗ є задоволення потреб та вимог кінцевих і проміжних споживачів до ефективності, безпеки, якості та інформації щодо ЛЗ. Функціонування всіх рівнів моделі має здійснюватися згідно з вимогами чинного законодавства України, міжнародних (універсальних, галузевих) стандартів управління якістю (ISO, IEC, CEN, GxP) та інших регуляторних документів (PIC/S, ICH). Зовнішнє середовище моделі включає цілісну сукупність елементів, що регулюють та забезпечують ресурсами функціонування СЗЯ ЛЗ на етапах життєвого циклу. Внутрішнє середовище моделі охоплює увесь життєвий цикл ЛЗ (див. рис. 3.3). Проміжне «споживання» ЛЗ здійснюється на етапах їх життєвого циклу проміжними споживачами, які

можуть відноситися до внутрішнього або зовнішнього середовищ системи забезпечення якості ЛЗ. Проміжними споживачами ЛЗ є фахівці у сфері охорони здоров'я, науково-дослідницькі та експертні організації, виробники, оптові і роздрібні підприємства, лікувально-профілактичні заклади, регуляторні органи, професійні асоціації, міжнародні організації тощо. Кінцеве споживання ЛЗ здійснюється пацієнтами (кінцевими споживачами) на етапі медичного застосування (в амбулаторних або стаціонарних умовах).

Описання кожного з елементів зовнішнього та внутрішнього середовища структурної споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості ЛЗ наведено у таблиці 3.4 [89, 227, 263].

Таблиця 3.4

Описання елементів структурної споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості лікарських засобів

Назва елементу моделі	*Описання елементу моделі*
1	*2*
Зовнішнє середовище моделі (регулюючі чинники та ресурси моделі забезпечення якості ЛЗ)	
Законодавче і нормативно-правове регулювання у сфері якості ЛЗ	Регулювання діяльності щодо забезпечення і контролю якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу за допомогою законодавчих і нормативно-правових актів міжгалузевого, галузевого і секторного характеру згідно з існуючими потребами споживачів та вимогами GRP
Міжнародна інтеграція і співробітництво у сфері якості ЛЗ	Гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості ЛЗ з європейськими та міжнародними вимогами, що відповідають існуючим потребам споживачів. Впровадження (імплементація) цих вимог в діяльність підприємств та організацій фармацевтичного сектору. Співробітництво на рівні міждержавних органів (ЄС, СНД та ін.) та міжнародних організацій (ВООЗ, PIC/S, ICH та ін.) у сфері забезпечення якості ЛЗ та протидії поширенню неякісної і фальсифікованої фармацевтичної продукції
Нормативно-технічне регулювання і стандартизація у сфері якості ЛЗ	Регулювання діяльності щодо забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу за допомогою стандартів, настанов міжгалузевого, галузевого і секторного характеру (ISO, IEC, CEN, GxP, ДФУ) та інших НТД (МКЯ/АНД) згідно з існуючими потребами споживачів

Продовж. табл. 3.4

1	*2*
Дозвільна і контрольно-наглядова діяльність у сфері якості ЛЗ	Регулювання діяльності щодо забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу шляхом проведення регуляторними і контрольно-наглядовими органами процедур ліцензування, сертифікації, акредитації, атестації, інспектування, аудиту та державного контролю якості ЛЗ згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів та міжнародних документів PIC/S, ISO, GPNL
Громадський, екологічний та етичний моніторинг у сфері якості ЛЗ	Здійснення системного моніторингу з боку державних органів, професійних асоціацій, громадських організацій та громадян щодо дотримання законодавчих і морально-етичних вимог у сфері забезпечення якості ЛЗ, захисту прав споживачів (пацієнтів) та охорони навколишнього природного середовища згідно з вимогами нормативно-правових актів, стандартів ISO та Етичного кодексу фармацевтичних працівників
Наукове та інформаційно-методичне забезпечення у сфері якості ЛЗ	Здійснення системного наукового, науково-технічного та експертно-консультативного супроводу, забезпечення інструктивно-методичними та інформаційно-довідковими матеріалами у сфері забезпечення і контролю якості ЛЗ згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів та стандартів ISO
Кадрово-освітнє забезпечення у сфері якості ЛЗ	Підготовка, перепідготовка, підвищення кваліфікації, підбір, атестація та внутрішнє навчання кадрів у сфері забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів та стандартів GEP, ISO
Фінансове і матеріально-технічне забезпечення у сфері якості ЛЗ	Забезпечення функціонування системи забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах "життєвого циклу" необхідними фінансовими і матеріально-технічними ресурсами згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, стандартів ISO та принципами логістики. Фінансування системи здійснюється з різних джерел (кошти підприємств і страхових фондів, інвестиційні і кредитні кошти, асигнування з державного і місцевих бюджетів, фондів міжнародних організацій та ін.)
Внутрішнє середовище моделі (процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу)	
Закладення якості ЛЗ на етапі скринінгу і	Закладення якості ЛЗ під час проведення відбору (скринінгу) та фармацевтичної розробки в науково-дослідних організаціях згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів і міжнародних документів GLP,

Продовж. табл. 3.4

1	*2*
фармацевтичної розробки	GMP, ICH, ISO
Забезпечення якості ЛЗ на етапах до клінічного вивчення і клінічних випробувань	Проведення оцінки безпеки та ефективності ЛЗ під час доклінічного вивчення і клінічних випробувань в науково-дослідних організаціях та закладах охорони здоров'я згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів і міжнародних документів GLP, GCP, GMP, ISO
Експертиза та державна реєстрація ЛЗ	Проведення експертизи матеріалів щодо безпеки, ефективності, якості та інформації щодо ЛЗ під час державної реєстрації в експертних установах згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів і міжнародних документів GRP, GPNL, ISO
Забезпечення якості ЛЗ на етапі промислового виробництва	Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час промислового виробництва на фармацевтичних підприємствах згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов і міжнародних документів GMP, GEP, GAMP, GACP, GSP, ICH, ISO
Забезпечення якості ЛЗ під час імпорту та експорту	Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час операцій з імпорту та експорту, зокрема на митних ліцензійних складах згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов і міжнародних документів GMP, GSP, ICH, ISO
Забезпечення якості ЛЗ на етапі оптової реалізації та зберігання	Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час транспортування, зберігання у запасах на аптечних складах та оптової реалізації згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов, Правил належної промоції ЛЗ та стандартів GDP, GSP, ISO
Забезпечення якості ЛЗ на етапі аптечного виготовлення та роздрібної реалізації	Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час виготовлення в умовах аптек та роздрібної реалізації через аптечну мережу згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов, Правил належної промоції ЛЗ, Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках, стандартів GPP, GSP, ISO
Забезпечення якості ЛЗ на етапі медичного застосування	Фармаконагляд та забезпечення якості і безпеки ЛЗ під час медичного застосування в лікувально-профілактичних закладах та в амбулаторних умовах згідно з існуючими потребами споживачів (пацієнтів), вимогами нормативно-правових актів, Правил належної промоції ЛЗ та стандартів GPvP, GPP, GSP, ISO

Запропонована нами структурна модель є основою для побудови функціональної моделі, яка дає можливість здійснити детальний аналіз, оцінку та визначення шляхів поліпшення системи забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу. При цьому, слід зауважити, що у представленій структурній моделі забезпечення якості ЛЗ не виділено в окремий етап процеси утилізації та знищення неякісних ЛЗ. Причиною цього є те, що як з медичної, соціальної, етичної, так і з економічної точок зору ефективно функціонуюча система забезпечення якості ЛЗ має бути спрямована на те, щоб звести до мінімуму ймовірність появи в обігу неякісних ЛЗ, які з філософських позицій перестають бути ліками [18].

Ефективна реалізація споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості ЛЗ передбачає чітке визначення вимог до якості ЛЗ, що висуваються по-перше для кінцевих споживачів (пацієнтів), а по-друге для проміжних (внутрішніх та зовнішніх) споживачів. ЛЗ, починаючи з фармацевтичної розробки і завершуючи застосуванням за медичним призначенням, можуть передаватися з одного етапу життєвого циклу на наступний лише за умови, якщо вони повністю відповідають вимогам, які встановлені для кінцевого споживання (медичного застосування) та для проміжного «споживання» на даному етапі. З цією метою медичні та фармацевтичні організації, що є акцепторами (одержувачами, покупцями) ЛЗ, повинні чітко знати споживчі вимоги до якості ЛЗ, що надходять від організацій-донорів (розробників, постачальників) ЛЗ. В свою чергу, організації-донори ЛЗ зобов’язані гарантовано забезпечити задоволення всіх вимог, що висуваються організаціями-акцепторами до якості ЛЗ. Аналогічний підхід має застосовуватися всередині організацій при надходженні ЛЗ з одного функціонального підрозділу до іншого. При цьому, потреби та вимоги кінцевого споживача (пацієнта) мають бути у пріоритеті порівняно з вимогами та очікуваннями проміжних споживачів.

Вимоги кінцевих і проміжних споживачів до якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу розробляються на основі моніторингу і вивчення потреб та очікувань споживачів, а також вимог, що встановлені у НПА, НД і НТД, тендерній та договірній документації. Зазначені вимоги мають регулярно

переглядатися з метою актуалізації та оновлення відповідно до сучасного стану розвитку фармацевтичної науки і практики.

Далі на основі вимог НПА і НД та наукових підходів, представлених у підрозділах 3.1 і 3.2, нами було розроблено комплекс загальних вимог до якості ЛЗ в аптеках і ЛПЗ, та визначено конкретні організаційно-практичні заходи щодо забезпечення їх виконання (табл. 3.5) [227, 263].

Таблиця 3.5

Загальні вимоги до якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах та організаційно-практичні заходи щодо забезпечення їх виконання

Загальні вимоги до якості ЛЗ	*Заходи щодо забезпечення виконання загальних вимог до якості ЛЗ*
1	*2*
• високий лікувальний ефект ЛЗ • відсутність побічних ефектів ЛЗ • добра переносимість організмом • здатність ЛЗ поліпшувати здоров'я та якість життя • висока біодоступність ЛЗ • підтверджена біоеквівалентність ЛЗ (для генериків) • сумісність АФІ та допоміжних речовин • сумісність ЛЗ з іншими препаратами та компонентами їжі • клінічна доцільність та раціональність застосування ЛЗ • індивідуальний підхід під час вибору ЛЗ • зручність застосування та оптимальний режим дозування ЛЗ • пролонгована дія та контрольоване вивільнення АФІ • гігієнічність, приємний смак і запах ЛЗ • оптимальний термін придатності та зручні умови зберігання ЛЗ • стабільність ЛЗ у процесі зберігання • транспортабельність ЛЗ	• огляд аптечними працівниками даних фахової літератури щодо ЛЗ, вивчення інструкції для медичного застосування ЛЗ • аналіз та узагальнення відгуків лікарів і пацієнтів щодо ЛЗ • вивчення постачальників (виробників, дистриб'юторів) ЛЗ • закупівля тих ЛЗ, що показали свою високу якість, ефективність та безпечність • аналіз дефектури та закупівля у постачальників необхідних кількостей ЛЗ; оптимізація запасів ЛЗ • аналіз правильності виписування рецептів (рекомендацій) лікарями • налагодження аптечними працівниками відносин з лікарями і пацієнтами • організація відпуску населення ЛЗ за принципами раціональної фармакотерапії згідно з вимогами GPP • під час відповідального самолікування опитування та консультування відвідувача аптеки (пацієнта) згідно рекомендацій, що наведені у Протоколах провізора (фармацевта) • збирання та надання Держлікслужбі інформації про випадки побічних дій ЛЗ згідно з вимогами GVP

Продовж. табл. 3.5

1	*2*
• надійність та естетичність первинної упаковки ЛЗ • наявність інструкції для медичного застосування ЛЗ • оптимальний режим відпуску ЛЗ оптимальне співвідношення ціни та якості ЛЗ • доступ до медичної, фармацевтичної та споживчої інформації щодо ЛЗ • наявність необхідного асортименту ЛЗ в аптечній мережі • вичерпна консультація щодо правил та особливостей застосування ЛЗ	• порівняльний аналіз прайс-листів цін та медико-фармацевтичних характеристик препаратів-аналогів • організація роботи аптечної довідкової служби через телефонну та інтернет-мережу встановлення в аптеках просвітницьких стендів з інформацією про ЛЗ, розробка друкованих та інтернет-матеріалів про ЛЗ • проведення лекцій, семінарів та інших просвітницьких заходів з питань лікознавства для медичних працівників і населення • підготовка пропозицій до професійних асоціацій та регуляторних органів щодо оптимізації режиму відпуску різних груп ЛЗ

Наведені у таблиці 3.5 заходи щодо забезпечення виконання загальних вимог до якості ЛЗ ми пропонуємо включити до СЯ (ФІСЯ) АЗ і ЛПЗ, забезпечення ефективності функціонування якої здійснюється шляхом встановлення чітких вимог до неї. В рамках цього на основі аналізу НПА і НД України нами було розроблено комплекс основних вимог до СЯ (ФІСЯ) АЗ і ЛПЗ та визначено організаційно-практичні заходи щодо забезпечення їх виконання (табл. 3.6) [227, 263].

Таблиця 3.6

Основні вимоги до систем якості аптечних і лікувально-профілактичних закладів та організаційно-практичні заходи щодо забезпечення їх виконання

Основні вимоги до систем якості АЗ і ЛПЗ	*Заходи щодо забезпечення виконання основних вимог до СЯ (ФІСЯ) АЗ і ЛПЗ*
1	*2*
• наявність в аптеці розробленої політики щодо якості ЛЗ • наявність в аптеці ліцензії на право роздрібної реалізації ЛЗ • належні умови приймання, зберігання, транспортування, виробництва (виготовлення) та	• розробка настанови з якості, технологічних інструкцій, інструктивно-методичних матеріалів та СОП/СРМ на всі види робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ • організація приймання, зберігання, транспортування, виробництва (виготовлення), пакування та відпуску ЛЗ згідно з вимогами

Продовж. табл. 3.6

1	*2*
відпуску ЛЗ в аптеці • відповідність матеріально-технічної бази аптеки, наявність необхідних виробничих та допоміжних приміщень • дотримання в аптеці санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму • наявність дозвільної документації у виробників та дистриб'юторів, що постачають ЛЗ в аптеку • обіг в аптеці ЛЗ, що зареєстровані в Україні • обіг в аптеці придатних ЛЗ (не мають бути з закінченим терміном придатності) • залишковий термін придатності наявних в аптечному обігу ЛЗ має бути не менше встановленого в договорі поставки % • відповідність даних, наведених у накладних, фактичним даним щодо ЛЗ, що надходять від постачальників • наявність супровідної документації, що підтверджує відповідність якості ЛЗ, АФІ, ДР вимогам АНД/МКЯ (сертифікатів якості виробника, сертифікатів серії, сертифікатів аналізу, висновків щодо якості ЛЗ, висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, висновків про відповідність серій МІБП показникам якості) • відсутність забруднень, ушкоджень, псуття, відповідність стану упаковки, маркування, органолептичних, фізичних та фізико-хімічних характеристик,	НПА, ліцензійних умов, GSP і GPP • контроль наявності сертифікату GMP і чинної ліцензії на виробництво у виробника та сертифікату GDP і чинної ліцензії на оптову торгівлю у дистриб'ютора • контроль даних про державну реєстрацію ЛЗ під час вхідного контролю та у процесі зберігання • контроль термінів придатності ЛЗ під час вхідного контролю та у процесі зберігання • перевірка під час вхідного контролю відповідності даних, наведених у накладних, фактичним даним щодо ЛЗ, що надходять від постачальників • перевірка під час вхідного контролю супровідної документації, що підтверджує відповідність якості ЛЗ вимогам АНД/МКЯ • візуальний огляд упаковки, маркування та зовнішнього вигляду ЛЗ під час вхідного контролю та у процесі зберігання • проведення вхідного контролю якості АФІ та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів • наявність в аптеці картотеки технологічних інструкцій, НПА, НД у сфері обігу та виготовлення ЛЗ, ДФУ та АНД/МКЯ • складання Уповноваженою особою письмових висновків вхідного контролю якості та ведення реєстру ЛЗ, що надходять до аптеки • здійснення всіх видів внутрішньоаптечного контролю ЛЗ, що виготовлені в аптеці • аналіз повідомлень Держлікслужби щодо неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих ЛЗ та препаратів з небезпечними побічними діями • надання повідомлень Держлікслужбі щодо виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих або сумнівних ЛЗ • зупинка торгівлі сумнівними ЛЗ та переміщення їх у карантинну зону • організація відбору зразків сумнівних ЛЗ для лабораторного аналізу • розробка плану термінових дій для вилучення

Продовж. табл. 3.6

1	*2*
якісного та кількісного складу, вмісту домішок і мікробіологічної чистоти ЛЗ вимогам АНД/МКЯ та ДФУ • обіг в аптеці справжніх ЛЗ (не мають бути фальсифікованими) • наявність в аптеці Уповноваженої особи з якості ЛЗ – особи з вищою фармацевтичною освітою і стажем роботи не менше 2 років • наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу неякісних ЛЗ • надійність та зручність вторинної упаковки і тари ЛЗ • оптимальний та надійний графік поставки ЛЗ від постачальників, що має бути прописано в договорі поставки • належна освіта та професійна компетенція аптечного персоналу, що працює з ЛЗ • справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки в аптеці • належне фінансове та матеріально-технічне забезпечення системи якості ЛЗ в аптеці • безпечний та економічний спосіб утилізації і знищення неякісних ЛЗ • відсутність шкідливого впливу ЛЗ на навколишнє середовище	в разі необхідності з обігу неякісних ЛЗ, організація вилучення з обігу та повернення забракованих ЛЗ постачальнику • розгляд рекламацій на виготовлені та реалізовані ЛЗ • здійснення працівниками Держлікслужби державного контролю якості ЛЗ, що знаходять в аптечному обігу • отримання висококваліфікованих консультацій в наукових організаціях та консалтингових компаніях щодо функціонування системи якості • організація перепідготовки, підвищення кваліфікації та внутрішнього навчання аптечного персоналу з питань якості ЛЗ • впровадження автоматизованої системи управління рухом ЛЗ в аптеці • регулярна метрологічна повірка засобів вимірювальної техніки в аптеці • регулярне проведення само інспекцій в аптеці • постійний пошук шляхів оптимізації фінансового та матеріально-технічного забезпечення системи якості ЛЗ в аптеці • здійснення регуляторними органами, професійними асоціаціями та іншими громадськими організаціями моніторингу щодо дотримання аптечними працівниками норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників та вимог законодавства у сфері захисту прав споживачів і охорони навколишнього природного середовища

Системна та послідовна реалізація вищенаведених організаційно-практичних заходів щодо забезпечення виконання вимог до якості ЛЗ та СЯ (ФІСЯ) в АЗ і ЛПЗ забезпечуватиме задоволення вимог кінцевих та проміжних споживачів щодо ЛЗ [227, 263].

3.3 Аналіз та узагальнення логістичних підходів в контексті їх застосування при побудові моделі забезпечення якості лікарських засобів

Згідно з вимогами чинного законодавства політика нашої держави у сфері обігу ЛЗ спрямована на забезпечення населення ЛЗ належної якості та в потрібному асортименті [90]. Побудова СЗЯ ЛЗ упродовж усього життєвого циклу, разом із забезпеченням раціонального використання ЛЗ, а також їх фізичної та економічної доступності для громадян, включена до визначеного МОЗ переліку першочергових завдань національного фармацевтичного сектора [157]. При цьому, важливо зазначити, що ці завдання повністю відповідають цілям сучасної логістики: «потрібний товар необхідної якості у необхідній кількості в потрібний час у потрібне місце потрібному споживачеві з необхідним рівнем витрат» [193, 277]. Спільність вказаних цілей є підставою для застосування теоретико-методологічного та методичного апарату логістики під час створення СЗЯ ЛЗ [13, 227, 256].

Сучасна логістична теорія ґрунтується на стику складного та різноманітного комплексу економіко-математичних дисциплін, а саме: системного аналізу, кібернетики, дослідження операцій, економіко-математичного моделювання. Об’єктом дослідження логістики як науки та практики управління є матеріальний потік, параметрами якого є: номенклатура, асортимент, кількість, вагові характеристики (загальна маса, вага брутто, вага нетто), фізико-хімічні характеристики, характеристики тари та упаковки, умови транспортування та інші операції, що пов’язані з переміщенням продукції у просторі. З кожним із зазначених параметрів пов’язаний відповідний об’єм інформації – інформаційний потік. Однією із найважливіших цілей концепції логістичного управління є забезпечення необхідної якості товару, який перебуває у стані руху або в запасі. При цьому, методологічний апарат логістики довів універсальність свого використання при оптимізації потокових процесів в різних секторах економіки, у тому числі в управлінні вітчизняними фармацевтичними підприємствами та

закладами, що було показано в роботах таких вчених, як Б. П. Громовик, О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк та інші [193, 277].

Нами було здійснено аналіз та узагальнення принципів і підходів, що входять до сучасного методологічного апарату логістики, стосовно можливості та доцільності їх застосування при побудові моделі забезпечення якості ЛЗ (табл. 3.7) [13, 227].

Таблиця 3.7

Можливе застосування принципів та підходів логістики при побудові моделі забезпечення лікарських засобів

Назва принципу/підходу логістики	*Опис та можливе застосування принципу/підходу логістики при побудові моделі забезпечення якості ЛЗ*
1	*2*
Системний підхід	Організація та здійснення діяльності щодо забезпеченню якості ЛЗ на усіх етапах життєвого циклу з одного боку, як єдиного цілого, а з іншого боку, як частини більшої системи (системи охорони здоров'я, економіки та ін.). Розгляд усіх елементів СЗЯ ЛЗ як взаємозв'язаних та взаємодіючих для досягнення єдиної мети управління. Оптимізація функціонування не окремих елементів, а усієї системи в цілому
Принцип інтегративності	Формування інтегративної СЗЯ ЛЗ, що охоплює усі етапи їх життєвого циклу. Здатність системи досягати цільових результатів на основі кількісних та якісних взаємозв'язків складових її елементів
Принцип цілісності (емерджентності)	Здатність СЗЯ ЛЗ виконувати задану цільову функцію, що реалізовується тільки системою в цілому, а не окремими її елементами. Доведення керуючих дій до усіх структурних елементів системи на основі інформаційного забезпечення досягнення цілей її функціонування
Принцип координації	Досягнення погодженої, інтегральної участі усіх ланок СЗЯ ЛЗ в процесі досягнення цільової функції
Принцип ієрархії	Підпорядкування нижчестоящих елементів СЗЯ ЛЗ вищестоящим за строго визначеними сходинками (ієрархічні сходи) і перехід від нижчого рівня до вищого рівня.

Продовж. табл. 3.7

1	*2*
	На вищих рівнях здійснюються функції інтеграції та узгодження (координації), а на рівнях, що знаходяться нижче, використовується детальніша та конкретніша інформація
Принципи раціональності та глобальної оптимізації	Раціоналізація витрат на функціонування СЗЯ ЛЗ на усіх етапах їх життєвого циклу. Узгодження локальних цілей функціонування елементів (ланок) системи для досягнення оптимуму усієї системи при оптимізації її структури або управління нею. Досягнення такої міри узгодженості стадій процесу забезпечення якості ЛЗ та його учасників, при якій забезпечується найбільша ефективність функціонування СЗЯ ЛЗ. Вибір таких управлінських рішень, які є кращими (оптимальними) за комплексом показників для заданих умов, зокрема щоб завдяки вибраному варіанту співвідношень витрат та досягнутого результату, здійснювалося раціональне досягнення поставлених цілей
Принцип ефективності	Здатність СЗЯ ЛЗ при існуючому рівні розвитку національної економіки та фармацевтичного сектора галузі охорони здоров’я досягти цільового результату
Принцип формалізації	Отримання кількісних та якісних характеристик функціонування СЗЯ ЛЗ
Принцип зворотного зв’язку	Цілі та завдання СЗЯ ЛЗ визначаються вимогами до якості ЛЗ, що регламентовані НД та переглядаються по мірі наукової оцінки та контролю інформації про ЛЗ
Принцип комплексності	Координація та централізоване регулювання дій усіх учасників процесу забезпечення якості ЛЗ. Прагнення учасників фармацевтичного ринку до тісної співпраці із зовнішніми партнерами та встановлення міцних зв’язків між різними підрозділами усередині фармацевтичних підприємств й організацій в питаннях забезпечення якості ЛЗ
Принцип формування інфраструктури	Забезпечення процесу управління якістю ЛЗ технічної, економічної, організаційної, правової, кадрової, екологічної підсистемами
Принцип науковості	Використання наукових підходів для створення СЗЯ ЛЗ на кожному етапі їх життєвого циклу. Вдосконалення предметів праці і технологій, що використовуються
Принцип конкретності	Чітке визначення конкретного результату – забезпечення якості ЛЗ відповідно до вимог чинних НПА та НД
Принцип конструктивності	Моніторинг руху та зміни стану ЛЗ, оперативне коригування їх руху

Продовж. табл. 3.7

1	*2*
Принцип надійності	Забезпечення безвідмовного функціонування СЗЯ ЛЗ на усіх етапах їх життєвого циклу. Використання новітніх технологій для виявлення неякісних і фальсифікованих ЛЗ, високі швидкості надходження інформації про стан ЛЗ
Принцип комп'ютеризації	Операції та процес забезпечення якості ЛЗ в цілому повинні виконуватися з максимальною мірою автоматизації; автоматизована система покликана здійснювати накопичення інформації та контроль руху і стану якості ЛЗ
Принцип стійкої адаптації	Здатність СЗЯ ЛЗ стійко функціонувати при допустимих відхиленнях параметрів та чинників зовнішнього середовища
Принцип гнучкості (варіантності)	Здатність СЗЯ ЛЗ пристосовуватися до нових умов, вимог і запитів споживачів, міняючи програму функціонування, параметри та критерії оптимізації
Принцип загальних витрат	Пооперацiйний облік усієї сукупності витрат, що виникають при виконанні функцій щодо забезпечення якості ЛЗ на усіх етапах їх життєвого циклу. Формування інформації про найбільш значущі витрати, а також про характер їх взаємодії один з одним з метою пошуку можливості їх мінімізації
Принцип всеохоплюючого управління якістю	Забезпечення надійності функціонування та високої ефективності роботи кожного елементу системи управління якістю фармацевтичної продукції для забезпечення гарантованої якості ЛЗ, що реалізуються населенню
Принцип превентивності	Націленість СЗЯ ЛЗ головним чином на запобігання фактам появи фальсифікованих і неякісних ЛЗ, а не тільки на пошук можливого усунення їх негативних наслідків
Моделювання процесів	Побудова моделі процесу забезпечення якості ЛЗ з метою його аналізу, виявлення «вузьких місць» (місць, де знижується ефективність роботи і виникають підвищені витрати) та подальшого поліпшення (оптимізації)
Стандартизація процесів (процедур)	Розробка СОП/СРМ на технологічні операції, що впливають на якість ЛЗ
Застосування експертних підходів та методів	Використання досвіду, інтуїції, кваліфікації і творчого потенціалу фахівців з питань якості ЛЗ, створення СУЯ та ін. Застосування різних експертних методів, розробка експертних комп'ютерних систем
Гуманізація процесів	Створення сучасних умов праці і перспектив професійної кар'єри з метою залучення до сфери діяльності щодо забезпечення якості ЛЗ достатньої кількості кваліфікованих фахівців

Продовж. табл. 3.7

1	*2*
Розвиток сервісу	Надання населенню широкого комплексу фармацевтичних послуг, що включає інформування, консультування та навчання пацієнтів в питаннях раціонального вибору, правил придбання, застосування та зберігання ЛЗ

Проведений нами аналіз показав, що наукова база логістики має широкий потенціал та великі перспективи в плані її застосування при побудові СЗЯ ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу, починаючи з виробництва та закінчуючи реалізацією населенню [13, 227, 256].

Невід'ємною частиною теоретико-методологічної основи проектування сучасних логістичних систем є принципи управління якістю, визначені в універсальних стандартах ISO серії 9000. При цьому, слід зазначити, що ці принципи були враховані в останніх редакціях GxP. Крім того, здійснений нами аналіз показує, що положення GMP/GDP в багатьох аспектах переплітаються з цілями, завданнями та функціями закупівельної, виробничої, розподільної, у тому числі складської і транспортної логістики [13, 227, 256].

Так, забезпечення встановленого рівня якості ресурсів, підтримка та підвищення технічного рівня та якості продукції віднесені до головних цілей логістичної системи управління матеріальними ресурсами підприємства, яка, як правило, розробляється одночасно з комплексною СУЯ продукції, де СУЯ – це система управління для спрямовування та контролювання діяльності організації стосовно якості [50, 71, 326]. Шляхами реалізації даної мети є: забезпечення відповідності показників якості матеріальних ресурсів нормативному рівню якості готової продукції; удосконалення процедури здійснення вхідного контролю якості продукції; удосконалення тари та засобів для пакетування і транспортування; удосконалення умов зберігання матеріальних ресурсів; удосконалення систем внутрішніх перевезень і транспортування [13, 227].

Одним з основних показників ефективності логістичної системи є дисципліна поставок, що включає контроль поставленої партії на наявність дефектного товару, а також перевірку стану упаковки, що призначена для

забезпечення збереження якості товару, який поставляється. При цьому, якість продукції, що поставляється, є головним критерієм під час вибору потенційного постачальника у закупівельній логістиці, а обов'язкове виявлення та усунення браку – одним з базових положень концепції виробничої логістики. В свою чергу, створення умов для збереження належної якості товарів у процесі їх руху від виробника до кінцевого споживача відноситься до цілей розподільної логістики, що включає підсистеми інформаційного, транспортного, складського, таро-пакувального та інших видів забезпечення. Також на даний час на багатьох виробничих підприємствах, в оптових та роздрібних торгових компаніях операції з приймання, транспортування, навантаження-розвантаження, затарювання, упакування, сортування, вантажопереробки, комплектування, складування, зберігання, відвантаження (відпуску) і контролю стану запасів продукції знаходяться у сфері компетенції служби логістики. Тому на будь-яких підприємствах департамент логістики має тісно співробітничати та координувати свою діяльність з департаментом якості [13, 227, 256].

Таким чином, забезпечення належної якості продукції є одним з найважливіших напрямків діяльності з управління матеріальними потоками в усіх функціональних сферах логістики, а саме в процесі закупівель сировини, промислового виробництва, складської обробки, зберігання, упакування, транспортування та продажу готової продукції населенню. Це, у черговий раз, підтверджує те, що застосування науково-прикладних підходів та методів логістики може бути дуже корисним при створенні всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ.

3.4 Обґрунтування та розробка інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування

Відповідно до чинної Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України створення національної СЗЯ ЛЗ, яка повинна ґрунтуватися на вимогах належних практик та має охоплювати увесь життєвий цикл ЛЗ, визнано одним з стратегічних напрямків розвитку вітчизняної фармації.

В рамках цього протягом останніх 20 років вітчизняними вченими (О. І. Гризодубом, В. П. Георгієвським, М. О. Ляпуновим, Ю. В. Підпружниковим, В. М. Толочком, Н. О. Ветютневою, С. М. Коваленком, А. С. Немченко, О. В. Посилкіною, С. В. Суром, В. О. Лебединцем та ін.) проведено значну кількість досліджень, що присвячені науковому обґрунтуванню різних елементів СЗЯ ЛЗ на етапах їх життєвого циклу. Зокрема науковцями досліджувалися питання стандартизації ЛЗ, підготовки фахівців з управління якістю у фармації, діяльності територіальних органів Держлікслужби, функціонування СЯ (СУЯ) на промислових й оптових ФП, аптечних складах, аптеках тощо [7, 51, 52, 105, 121, 147, 181, 195, 238, 280, 285, 286]. Дослідження в цьому напрямку також проводилися науковцями РФ (Р. І. Ягудіною, О. П. Арзамасцевим, А. І. Івановим, Ф. Є. Вартаняном, О. П. Мешковським, Г. О. Сбоєвим, Р. У. Хабрієвим, В. О. Внуковою, О. П. Коротовських, О. В. Неволіною та ін.) [100, 115, 176-178, 216, 284, 302].

В той же час, проблема щодо побудови та підтримки ефективного функціонування всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ залишається актуальною, що пов’язано з тими глибинними соціально-економічними перетвореннями світового та національного масштабу, які прямо або опосередковано впливають на процеси обігу ЛЗ та їх якість [227, 267, 268].

На сьогоднішній день одними з найбільш перспективних моделей управління якістю та забезпечення якості ЛЗ вважають фармацевтичні інтегровані системи управління або фармацевтичні інтегровані системи якості (ФІСЯ). Далі з метою збереження фокусу на «якість», ми будемо, в основному, використовувати термін «ФІСЯ». В літературних джерелах ми знаходимо наукові праці, присвячені питанням розробки та впровадження ФІСЯ на виробничих ФП, що передбачає одночасне застосування універсального стандарту управління якістю ISO 9001, галузевих правил GMP та інших стандартів з окремих (екологічних, гігієнічних, соціально-етичних й ін.) аспектів управління ФП, які впливають на якість продукції [196-198, 218-220, 291, 292, 306, 359]. Є кілька робіт, в яких досліджено окремі аспекти інтеграції вимог ISO 9001 та належних практик в діяльність

дистриб'юторів ЛЗ та аптек, обґрунтовано підходи до побудови інтегрованих логістичних ланцюгів для забезпечення якості та запобігання фальсифікації ЛЗ у системі управління їх поставками, а також формування фармацевтичних регіональних кластерів на основі стандартів управління якістю та принципів логістичного менеджменту і реінжинірингу [179-182, 193, 199, 201, 210, 216, 217].

Проте, дотепер нерозв'язаною є проблема щодо наукового обґрунтування методологічних та організаційно-методичних засад побудови загальногалузевої моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування, а також процесних моделей ФІСЯ для аптечних складів, аптек (аптечних мереж) і фармацевтичних підрозділів (служб) ЛПЗ, включаючи питання їх підтримки, оцінювання, поліпшення та управління ризиками для якості ЛЗ, що базуються на вимогах взаємопов'язаних універсальних стандартів системи управління якістю та ризиками для якості (ISO серій 9000, 10000, 31000), галузевих правил та рекомендацій щодо забезпечення якості ЛЗ (GxP, ICH), а також стандартів інших систем управління підприємством (ISO серії 14000, OHSAS серії 18000, SA 8000 тощо) [68-70, 72, 136-146, 150, 319]. Важливість даної проблематики зумовлена тим, що етапи реалізації і медичного застосування ЛЗ є найбільш наближеними до кінцевого споживача (пацієнта), мають багато схожих організаційно-структурних елементів та є наймасштабнішими за обсягами обігу порівняно з іншими етапами життєвого циклу в Україні у нинішніх умовах. Тому, з нашої точки зору, процеси забезпечення якості ЛЗ на цих етапах доцільно розглядати як цілісну інтегративну модель (підсистему) в межах всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ, що представляє собою комплекс взаємопов'язаних моделей різного рівня (галузевого, регіонального, локального тощо) [227, 267, 268].

Метою даного етапу роботи є обґрунтування інтегративного підходу до побудови моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації та медичного застосування. Остання має наочно, цілісно та адекватно описувати всі структурно-логічні елементи і процеси забезпечення якості ЛЗ, а також враховувати всі необхідні аспекти їх належного функціонування (нормативно-правові, соціально-етичні, екологічні, санітарно-гігієнічні, фінансово-економічні,

кадрово-освітні, інформаційні та ін.). Крім того, враховуючи те, що процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування характеризуються організаційно-функціональною близькістю та за своєю структурою суттєво відрізняються від процесів забезпечення якості ЛЗ на етапах фармацевтичної розробки, доклінічного вивчення, клінічних випробувань та промислового виробництва, їх доцільно розглядати як цілісну модель (підсистему) в межах всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ.

Важливість розробки вищезгаданої моделі зумовлена й тим, що етапи реалізації та медичного застосування ЛЗ мають виражену національну специфіку та є найбільш наближеними до кінцевого споживача (пацієнта) і наймасштабнішими за обсягами обігу порівняно з іншими етапами життєвого циклу ЛЗ, так як включають увесь наявний на національному фармацевтичному ринку асортимент ЛЗ (ЛЗ вітчизняного та імпортного виробництва, екстемпоральні ЛЗ) [227, 267, 268].

Характерними ознаками інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ мають бути комплексність, багаторівневість, багатоаспектність, а також багатовекторність інтеграції процесів забезпечення якості ЛЗ, що включає внутрішню (всередині моделі) та зовнішню інтеграцію (із зовнішнім середовищем). Зовнішнім середовищем для розроблюваної нами моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації та медичного застосування є всеохоплююча СЗЯ ЛЗ [227, 267, 268].

Враховуючи вищезазначене, на першому етапі досліджень нами було побудовано графічну модель міжгалузевої інтеграції СЗЯ ЛЗ, яка наочно показує інтегрування СЗЯ ЛЗ у фармацевтичний сектор системи охорони здоров’я, а також інші важливі сфери суспільного життя (економіка, соціальний захист, екологічна безпека, освіта і наука, інформація, громадянське суспільство) (рис. 3.4) [227, 267, 268].

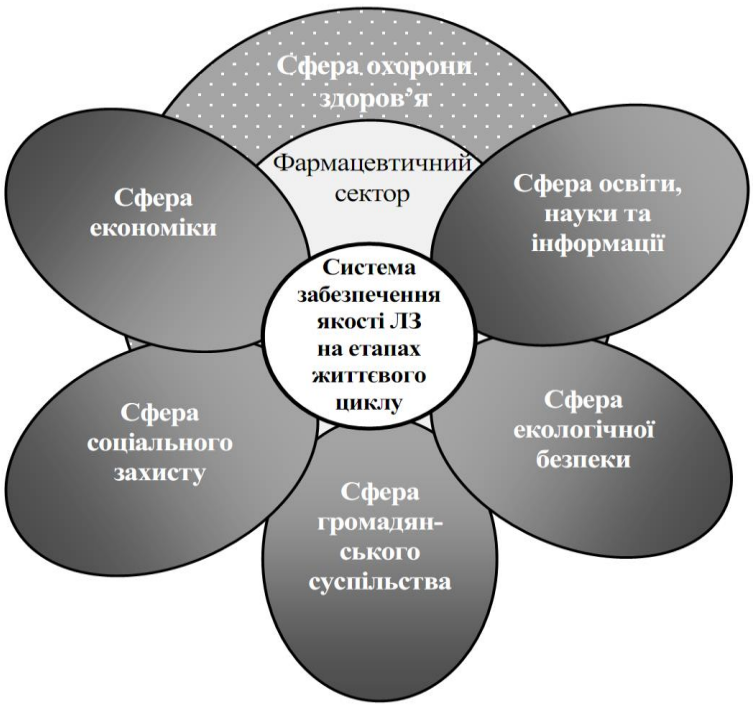


Рис. 3.4. Модель міжгалузевої інтеграції системи забезпечення якості лікарських засобів

На наступному етапі було розроблено структурно-логічну схему інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування (рис. 3.5), яка містить наступні елементи:

1. Зовнішнє середовище моделі – СЗЯ ЛЗ, що охоплює всі етапи життєвого циклу ЛЗ в межах країни або регіону.

2. Верхній блок моделі «Нормативно-правова та методологічна основа» – показує законодавчу, нормативну і методологічну базу, на якій ґрунтується модель.

3. Центральний блок моделі, що зображує такі елементи:

а) вхід моделі – система якості ЛЗ підприємств, що здійснюють промислове виробництво ЛЗ відповідно до вимог GMP;

б) основні процеси моделі – процеси ФІСЯ лікувально-профілактичних закладів та підприємств, що здійснюють оптову, роздрібну реалізацію ЛЗ, у тому числі імпорт/експорт та виготовлення в умовах аптек;

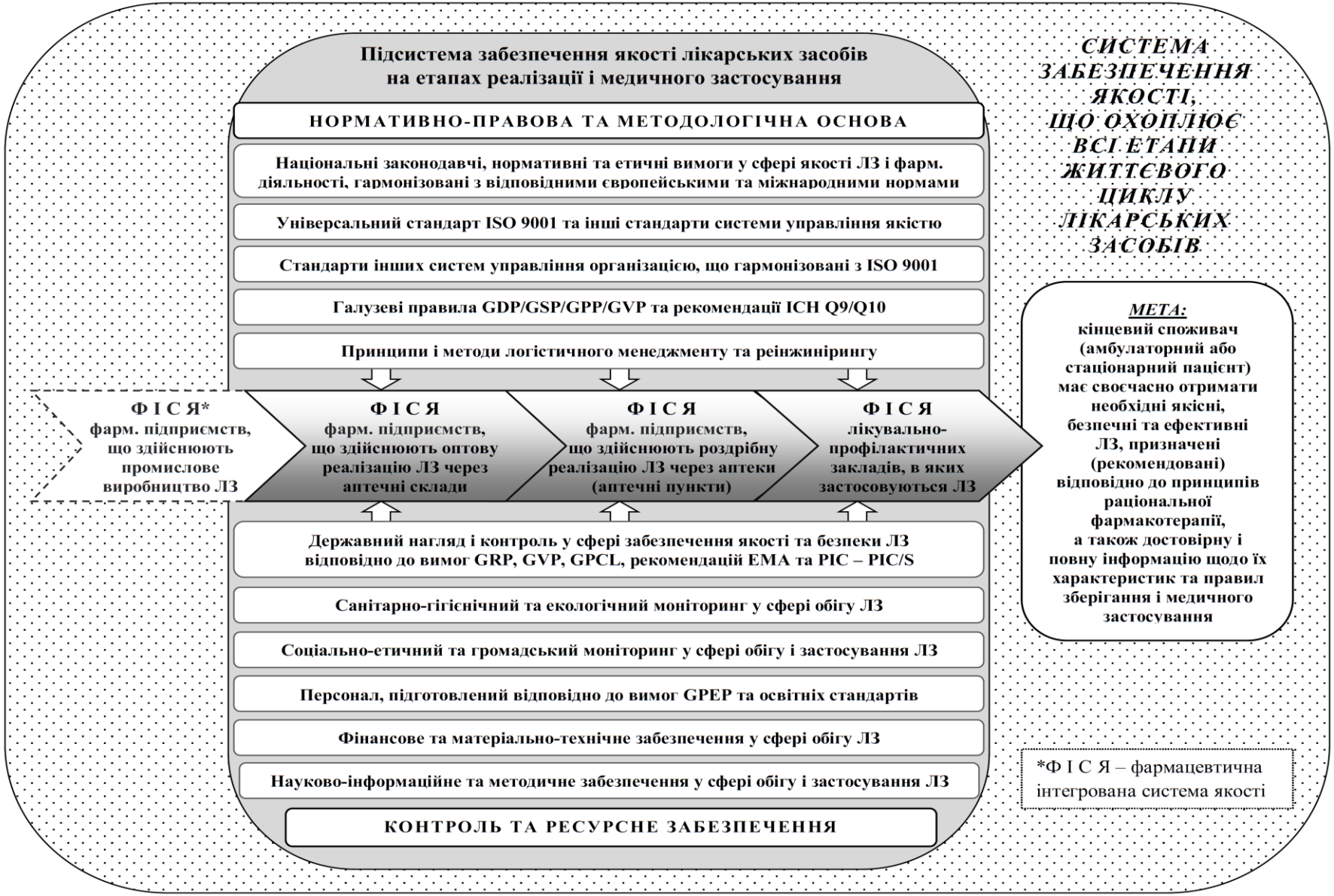


Рис. 3.5. Структурно-логічна схема інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування

в) вихід та мета моделі − кінцевий споживач (амбулаторний або стаціонарний пацієнт), який має своєчасно отримати необхідні якісні, безпечні й ефективні ЛЗ, призначені лікарем або рекомендовані провізором відповідно до принципів раціональної фармакотерапії, а також достовірну і повну інформацію щодо їх характеристик та правил медичного застосування. Такий підхід відповідає принципам логістичного менеджменту, вимогам належних фармакотерапевтичної і публікаційної практик, належної практики промоції ЛЗ, а також споживач-орієнтованому підходу стандарту ISO 9001 та концепції «Фокус на допомозі пацієнтові», що була прийнята ВООЗ та МФФ у 2006 році [72, 214, 307, 327].

4. Нижній блок моделі «Контроль та ресурсне забезпечення» – показує види контролю, а також види ресурсів, що забезпечують належне функціонування моделі.

Розроблена модель може використовуватися для побудови СЗЯ ЛЗ на загальнодержавному та регіональному рівнях.

Далі на основі аналізу міжнародної і національної нормативно-технічної бази нами було згруповано комплекс стандартів та настанов, які є методологічною основою інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, а також визначено сфери застосування цих НД в рамках цієї моделі [227, 267, 268].

Так, основою для обґрунтування принципів побудови, самооцінювання та постійного поліпшення систем якості ЛЗ є чинні редакції національних стандартів системи управління якістю ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004, а також галузева настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» [71-73, 146, 316, 326-328]. Обґрунтування принципів документування, реалізації фінансово-економічних переваг та навчання персоналу в умовах впровадження системи якості ЛЗ має здійснюватися на основі стандартів ISO/TR 10013, ISO 10014 та ISO 10015 [227, 267, 268].

Основою для розробки принципів здійснення моніторингу, оцінювання результативності й ефективності та аудитів СЯ є стандарти ISO/TR 10017 та ISO

19011 [227, 267, 268]. Обґрунтування принципів інтеграції СЯ з іншими системами управління підприємством має здійснюватися на основі стандартів ISO 14001 (екологічне управління), OHSAS 18001 та OHSAS 18002 (управління гігієною та безпекою праці), SA 8000 та ISO/CD 26000 (соціальна відповідальність) [69, 70, 150,]. Основою для розробки принципів управління ризиками для якості ЛЗ є стандарти ISO 31000, ISO/TR 31004, IEC/ISO 31010, а також галузева настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» [66-68, 145, 315, 329, 330].

Сучасні галузеві вимоги щодо забезпечення якості, ефективності та безпеки ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування містяться у таких настановах: СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (GDP)», СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання (GSP)», СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду (GVP)», спільній настанові ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (GPP)» (2011 р.). Принципи регуляторної діяльності у сфері обігу ЛЗ та організації лабораторного контролю якості ЛЗ визначено у настанові СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика (GRP)» та рекомендаціях ВООЗ «Належна практика для лабораторій з контролю якості ЛЗ (GPCL)» (2009 р.) [141-144, 168, 313, 320, 321, 331, 357].

Перелік нормативних документів, що є методологічною основою інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, наведено у додатку Б.

Таким чином, методологічний інструментарій вищезазначених міжнародних універсальних стандартів та галузевих настанов можна використовувати як основу для обґрунтування принципів та організаційно-методичних засад розробки, впровадження, підтримки, аудиту і поліпшення СЯ СФД, що інтегровані з іншими системами управління фармацевтичним підприємством (закладом) та враховують всі важливі аспекти ефективного функціонування СЗЯ ЛЗ.

Висновки до розділу 3

1. Узагальнено основні теоретичні підходи та законодавчі і нормативні положення щодо визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії. Визначено комплекс основних медичних, фармацевтичних та споживчих властивостей і кількісних характеристик ЛЗ, які у сукупності формують їх інтегральну якість та підлягають контролю і регулюванню.

2. На основі аналізу та узагальнення сучасних концепцій управління якістю і забезпечення якості обґрунтовано гарантований, всеохоплюючий та споживач-орієнтований підходи до побудови моделі забезпечення якості ЛЗ. Побудовано та описано загальну модель всеохоплюючої системи забезпечення якості ЛЗ («квітку якості») і структурну споживач-орієнтовану модель забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу.

3. Визначено комплекс загальних вимог до якості ЛЗ та основних вимог до систем якості (фармацевтичних інтегрованих систем якості) АЗ і ЛПЗ, а також організаційно-практичні заходи щодо забезпечення їх виконання, системна реалізація яких забезпечуватиме задоволення вимог споживачів щодо ЛЗ.

4. Здійснено аналіз та узагальнення принципів і підходів, які входять до сучасного методологічного апарату логістики, стосовно можливостей та доцільності їх застосування у сфері забезпечення якості ЛЗ, що показало великий потенціал та перспективи у плані застосування наукової бази логістики при побудові моделі забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу, починаючи з виробництва та закінчуючи реалізацією населенню.

5. Обґрунтовано та розроблено модель міжгалузевої інтеграції системи забезпечення якості ЛЗ, а також структурно-логічну схему інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, яка може використовуватися для побудови відповідної підсистеми системи забезпечення якості ЛЗ на загальнодержавному та регіональному рівнях.

6. На підставі аналізу міжнародної і національної нормативної бази згруповано комплекс стандартів та настанов, які є методологічною основою

інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Визначено сфери застосування цих нормативних документів в рамках розробленої моделі, зокрема, для обґрунтування принципів та організаційно-методичних підходів до розробки, впровадження, оцінки і постійного поліпшення систем якості, що інтегровані з іншими системами управління суб'єктів фармацевтичної діяльності, які функціонують на етапах реалізації і медичного застосування.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення І. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 542-553. (Особистий внесок – проведення аналізу, розробка графічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

2. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення ІІ. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 4. С. 392-401. (Особистий внесок – проведення аналізу, розробка графічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

3. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Обґрунтування структурної моделі забезпечення якості лікарських засобів на основі споживач-орієнтованого підходу. *Фармацевтичний часопис*. 2014. № 3. С. 75-81. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова структурно-логічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті) (Index Copernicus).

4. Ветютнева Н. А., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Марусенко Н. А. Методические подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных средств в Украине. *Рецепт. Международный научно-*

практический журнал. 2014. № 1 (93). С. 52-59. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті) (РИНЦ).

5. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування. *Фармаком*. 2016. № 3. С. 46-50. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

6. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с. (Особистий внесок – участь у написанні розділів 1, 2, 3, 4).

7. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні розділів 1, 2, 4).

8. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Філософські та прикладні аспекти якості лікарських засобів. *Людина та ліки – Україна*: матеріали VI Національного конгресу, Київ, 21-22 березня 2013 р. К., 2013. С. 64.

9. Убогов С. Г. Логістичні підходи до побудови системи забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика на сучасному історичному етапі*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 9-10 травня 2014 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2014. С. 106-109.

10. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Споживач-орієнтований підхід до забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: мат. Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 липня 2014 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2014. С. 93-96.

11. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи*: матеріали VIII Національного з'їзду фармацевтів України, Харків, 13-16 вересня 2016 р.: у 2 т. / МОЗ України: НФаУ, 2016. Т. 2. С. 195.

12. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування (Україна). № 69782; дата реєстрації 16.01.2017.

РОЗДІЛ 4
ВИВЧЕННЯ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ РЕГУЛЯТОРНИХ АСПЕКТІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ГАЛУЗЕВОМУ, РЕГІОНАЛЬНОМУ І ЛОКАЛЬНОМУ РІВНЯХ

4.1 Вивчення регуляторних аспектів забезпечення якості лікарських засобів на галузевому рівні

4.1.1 Аналіз сучасного стану державного регулювання обігу лікарських засобів в умовах впровадження належної регуляторної практики в Україні

Одним з пріоритетних завдань держави у сфері охорони здоров'я є «державне регулювання обігу (ДРО) ЛЗ, що представляє собою сукупність законодавчих, адміністративних та технічних елементів, які запроваджуються для забезпечення ефективності, безпеки та якості ЛЗ, а також для надання точної і достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо ЛЗ. Під регуляторною діяльністю розуміють діяльність, яка спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється ЦОВВ, уповноваженими органами, експертними установами та іншими суб'єктами у порядку, встановленому законодавством. ДРО ЛЗ спрямоване на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами та СФД, лікарями, споживачами (пацієнтами), недопущення прийняття економічно недоцільних та неефективних регуляторних актів, зменшення втручання регуляторного органу у діяльність СФД та усунення перепон для розвитку його діяльності, що здійснюється у межах законодавства» [89, 143, 227].

У 2013 році в Україні була введена в дію Настанова з GRP, що встановлює принципи і правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються регуляторними органами, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності ЛЗ. Ця

настанова призначена для створення ефективної системи нормативно-правового регулювання обігу ЛЗ, яка гарантує доступність на фармацевтичному ринку якісних, ефективних та безпечних ЛЗ. Відповідно до настанови основною метою GRP є підвищення ефективності, узгодженості та прозорості діяльності регуляторних органів, уповноважених органів, експертних установ, які здійснюють регуляторні функції у сфері обігу ЛЗ. На даний час у сфері ЛЗ регуляторним органом є МОЗ, уповноваженим органом – Держлікслужба, експертною установою – ДЕЦ. Основними принципами, відповідно до яких має здійснюватися ДРО ЛЗ, є: доцільність адекватність, ефективність, збалансованість, передбачуваність, прозорість, врахування громадської думки [89, 143, 227].

Державна політика у сфері регулювання обігу ЛЗ формується та координується МОЗ, яке визначає адміністративні елементи щодо законодавства, фінансування, інфраструктури, розробки технічних процедур, керівництв, стандартів, та здійснює основні регуляторні функції [143]. Відповідно до GRP основними завданнями МОЗ у сфері ДРО ЛЗ є:

- визначення принципів і напрямів ДРО ЛЗ;
- впровадження законодавчих і нормативних вимог щодо ДРО ЛЗ;
- встановлення регуляторних функцій та їх раціональний розподіл між Держлікслужбою та ДЕЦ;
- координація діяльності Держлікслужби та ДЕЦ;
- створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій у сфері фармацевтичної розробки та виробництва ЛЗ;
- впровадження заходів щодо державного контролю за якістю, безпекою, промоцією та рекламою ЛЗ;
- розвиток процесів гармонізації та міжнародного співробітництва.

При здійсненні ДРО ЛЗ мають бути запроваджені такі регуляторні функції:

- проведення аудитів організацій, які проводять доклінічне вивчення та клінічні випробування ЛЗ;
- державна реєстрація ЛЗ, в тому числі експертиза матеріалів на ці ЛЗ;

- сертифікація виробників та дистриб’юторів ЛЗ;
- ліцензування виробництва, оптової, роздрібної торгівлі та імпорту ЛЗ;
- інспектування виробників та дистриб’юторів ЛЗ;
- сертифікація якості ЛЗ, що експортуються;
- державний контроль якості ЛЗ;
- контроль за промоцією та рекламою ЛЗ на фармацевтичному ринку;
- фармаконагляд за безпекою та ефективністю ЛЗ;
- проведення аудитів системи фармаконагляду.

Шляхом впровадження основних регуляторних функцій через нормативне регулювання процедур ліцензування, сертифікації, інспектування, державної реєстрації, контролю якості, фармаконагляду, в яких задіяні всі СФД, забезпечується виконання вимог GxP на етапах життєвого циклу ЛЗ. Загальна модель регуляторної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах їх життєвого циклу відповідно до вимог GRP показана на рисунку 4.1 [227].



Рис. 4.1. Загальна модель регуляторної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах їх життєвого циклу відповідно до вимог належної регуляторної практики (GRP)

Діяльність Держлікслужби та ДЕЦ має здійснюватися відповідно до вимог законодавства та стандарту ISO 9001. Так, у 2010 році ЦОВВ у сфері державного контролю якості ЛЗ – Держлікслужбою було пройдено процедуру сертифікації на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. Останнє сприяло досягненню важливої стратегічної мети Держлікслужби – приєднанню до PIC/S [147]. На офіційному сайті Держлікслужби зазначено, що на даний час її СУЯ функціонує та постійно вдосконалюється відповідно до вимог: ДСТУ ISO 9001; Рекомендацій PIC/S щодо вимог до СЯ фармацевтичних інспекторатів (PI 002-3); Вимог ВООЗ до СЯ національних GMP-інспекторатів» (WHO TRS 902, Annex8) [72, 343, 358]. В Держлікслужбі призначено Уповноважену особу із забезпечення якості та затверджено Настанову з якості (QM 1-01), яка є основним документом СУЯ. Цей документ визначає: політику якості Держлікслужби; функціонування та підтримку СУЯ Держлікслужби, яка повинна бути адекватною системам якості Інспекторатів країн-учасниць PIC/S та ЄС. Відповідно до Настанови з якості та документації СУЯ керівництво Держлікслужби разом з Уповноваженою особою забезпечують належне та ефективне функціонування всіх процесів СУЯ.

Політика якості Держлікслужби спрямована на задоволення потреб громадян в ефективних, безпечних та якісних ЛЗ шляхом:

- підготовки пропозицій щодо формування державної політики та вдосконалення чинного законодавства;
- ліцензування діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ;
- здійснення ДРО ЛЗ;
- сприяння та зміцнення міжнародного співробітництва;
- сприяння розвитку, гармонізації та застосування GxP, директив ЄС, документів PIC/S та ВООЗ;
- реалізації державної політики з питань управління персоналом, підвищення професійної компетенції держслужбовців;
- постійного пошуку шляхів підвищення ефективності діяльності Держлікслужби.

Аналіз офіційної інформації на сайті ДЕЦ показує, що ця експертна установа також успішно пройшов сертифікацію на відповідність СУЯ вимогам стандарту ISO 9001 у 2017 році. Проведений міжнародною сертифікуючою компанією аудит показав, що політика у сфері якості ДЕЦ спрямована на запровадження GRP та постійне поліпшення СУЯ, яка охоплює надання експертних послуг у сфері фармацевтичної розробки, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації та обігу ЛЗ, у тому числі здійснення фармаконагляду та створення і впровадження формулярної системи [227].

Основними принципами GRP, відповідно до яких має здійснюватися діяльність МОЗ, Держлікслужби та ДЕЦ, є: підзвітність, прозорість, неупередженість, ясність і простота, справедливість, можливість оскарження рішень, компетентність та відповідальність персоналу. Персонал, задіяний до регуляторної діяльності, повинен мати кваліфікацію та досвід, що відповідають його посадовим обов'язкам (табл. 4.1). Відповідно до вимог GRP посадові особи МОЗ, Держлікслужби та ДЕЦ мають постійно підвищувати свою кваліфікацію. Крім того, увесь персонал, задіяний у процесі ДРО ЛЗ, повинен мати доступ до всіх необхідних джерел інформації [143].

Таблиця 4.1

Кваліфікаційні вимоги GRP до фахівців у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів

Вимоги до фахівців у сфері регулювання обігу ЛЗ	*Вимоги до керівного складу у сфері регулювання обігу ЛЗ*
У сфері регулювання обігу ЛЗ мають право працювати фахівці з вищою фармацевтичною, медичною, хімічною, біологічною або біотехнологічною освітою та стажем роботи за фахом не менше двох років у сфері фармацевтичної розробки, доклінічного вивчення та клінічних випробувань, виробництва, контролю якості, реалізації та медичного застосування ЛЗ	На керівні посади уповноважених органів та експертних установ повинні призначатись особи, які відповідають вимогам, зазначеним для фахівців у регуляторній сфері, та мають стаж роботи у регуляторній сфері не менше трьох років

Таким чином, можна зазначити, що прийнята в Україні GRP забезпечує необхідне підґрунтя для створення ефективної системи державного регулювання у сфері обігу та забезпечення якості ЛЗ.

Одними з найважливіших регуляторних функцій у сфері ДРО ЛЗ є ліцензування та сертифікація. Ліцензування представляє собою засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, які підлягають ліцензуванню. Воно спрямовано на забезпечення реалізації єдиної державної політики у цій сфері, а також захист соціально-економічних інтересів держави, суспільства та окремих громадян (споживачів). Порядок проведення ліцензування різних видів господарської діяльності встановлює відповідний закон. Зокрема, цій процедурі підлягає діяльність щодо виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), дистрибуції та роздрібної реалізації ЛЗ. Ліцензування даних видів діяльності є засобом регулюючого впливу держави на діяльність СФД та контролю за додержанням ними вимог законодавства у сфері обігу ЛЗ. Діючі Ліцензійні умови встановлюють перелік конкретних вимог (кваліфікаційних, організаційних, технологічних та ін.), які є обов'язковими для дотримання СФД, що здійснюють вищезазначені види діяльності. При цьому, СФД – власник ліцензії зобов'язаний виконувати ці вимоги, а кандидат на одержання ліцензії повинен їм відповідати. Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх СФД незалежно від їх організаційно-правової форми і форми власності, окрім СФД, які імпортують ЛЗ з метою надання гуманітарної та благодійної допомоги [89, 207, 227]. Ліцензійні умови визначають типи структурних підрозділів, через які СФД здійснюють свою діяльність на відповідних етапах життєвого циклу (табл. 4.2).

Ліцензування виробництва, імпорту, оптової та роздрібної реалізації ЛЗ передбачає видачу ліцензії на певний вид діяльності на основі результатів перевірки СФД на відповідність Ліцензійним умовам. Прийом документів для отримання ліцензії, перевірку СФД перед видачею ліцензії, видачу та анулювання ліцензій, ведення ліцензійних справ та реєстрів здійснює Держлікслужба [207].

Таблиця 4.2

Типи підрозділів, через які суб'єкти фармацевтичної діяльності здійснюють діяльність на різних етапах життєвого циклу лікарських засобів

Етап життєвого циклу ЛЗ	*Типи структурних підрозділів*
Промислове виробництво ЛЗ	виробнича дільниця із зазначенням переліку лікарських форм, складське приміщення, зона контролю якості, місце видачі дозволу на випуск ЛЗ
Ввезення ЛЗ в Україну	складське приміщення, зона контролю якості, місце видачі дозволу на випуск ЛЗ
Дистрибуція ЛЗ	аптечний склад
Роздрібна реалізація ЛЗ	аптека, аптечний пункт
Виготовлення (виробництво) ЛЗ в аптечних умовах	аптека

Підставою для видачі ліцензії на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, оптову, роздрібну реалізацію ЛЗ є наявність матеріально-технічної бази (МТБ) та кваліфікованого персоналу, що відповідає встановленим вимогам. Підставою для видачі ліцензії на виробництво та імпорт ЛЗ є наявність відповідної МТБ, кваліфікованого персоналу, а також належних умов щодо контролю якості ЛЗ, які виробляються або імпортуються. Ці характеристики мають бути заявлені у поданих СФД документах для отримання ліцензії. СФД підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії за кожним місцем його діяльності Держлікслужбою або її територіальним органом. Ліцензія на виробництво ЛЗ видається з врахуванням переліку лікарських форм за кожним місцем діяльності СФД та особливих умов діяльності, які вказуються у додатку до ліцензії. Ліцензія на імпорт ЛЗ також видається разом із додатком, в якому вказуються місця здійснення діяльності СФД, перелік дозволених до імпорту ЛЗ та особливі умови здійснення діяльності. При цьому, додатки до ліцензій є їх невід'ємними частинами. СФД може здійснювати свою діяльність виключно в межах тих місць, інформація про які внесена до ЄДР [89, 207, 227].

В контексті створення СЗЯ ЛЗ важливою нормою, що імплементована у чинні ліцензійні умови, є дотримання гармонізованих із законодавством ЄС вимог

GMP/GDP/GSP під час виробництва, імпорту та оптової торгівлі ЛЗ. Контроль за додержанням СФД вимог Ліцензійних умов здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до порядку, встановленого законодавством [89, 227].

Обов'язковою умовою торгівлі ЛЗ на національному та міжнародному ринках є сертифікація. Сертифікація ЛЗ пов'язана з підтвердженням відповідності їх якості, ефективності та безпеки, а також дієвості СЯ СФД [89, 227]. Вітчизняна система сертифікації у сфері якості ЛЗ включає такі елементи:

- обов'язкова сертифікація серій ЛЗ, що виробляються на промислових ФП;
- підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ, у тому числі АФІ вимогам GMP;
- сертифікація оптових ФП (АЗ) на відповідність GDP;
- сертифікація якості ЛЗ, що експортуються, на відповідність GMP;
- підтвердження відповідності АФІ, що експортуються до країн ЄС для виробництва ЛЗ;
- сертифікація на відповідність вимогам стандарту ISO 9001.

Так, відповідно до законодавчих вимог кожна серія ЛЗ має супроводжуватися сертифікатом серії, що видається виробником. Такий сертифікат видається після повного якісного і кількісного аналізу для всіх АФІ та інших інгредієнтів для гарантії того, що якість ЛЗ відповідає всім вимогам реєстраційного досьє (торгової ліцензії). Сертифікат підписує Уповноважена особа (УО), відповідальна за підтвердження того, що ця серія є прийнятною для випуску в реалізацію. ФП, що реалізує ЛЗ, має одержати та зберігати сертифікат серії, виданий виробником. За запитом цей документ має надаватися регуляторним органам [207, 227].

Підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP, сертифікація підприємств, які здійснюють дистрибуцію ЛЗ, підтвердження для АФІ та сертифікація якості ЛЗ, що експортуються, здійснюються Держлікслужбою у порядку, встановленому МОЗ (дод. В) [154, 161, 163].

Сертифікація на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 та інших стандартів управління підприємством на сьогоднішній день є процедурою, яку на добровільних засадах проходять організації, підприємства та заклади фармацевтичного сектору. Процедуру сертифікації та видачу сертифікату про відповідність СУЯ вимогам ISO 9001 здійснюють визнані міжнародні сертифікуючи компанії [89, 227].

Крім вищенаведених функцій, важливою регуляторною функцією є контроль якості ЛЗ, що на сьогоднішній час включає наступні рівні:

- контроль якості кожної серії ЛЗ на етапі виробництва [207];
- державний контроль якості кожної серії ЛЗ іноземного виробництва під час ввезення в Україну (контроль імпорту) [205];
- вхідний контроль кожної серії ЛЗ, який проводиться УО в АЗ (аптечних складах, аптеках) на етапах оптової, роздрібної реалізації та у ЛПЗ під час медичного застосування [158, 164];
- державний контроль якості ЛЗ під час оптової, роздрібної реалізації, зберігання і медичного застосування, який проводиться посадовими особами територіальних органів Держлікслужби під час перевірок АЗ та ЛПЗ [204].

На всіх етапах життєвого циклу ЛЗ основним документом, який дозволяє обіг ЛЗ, поряд з сертифікатом якості серії виробника, є дозвіл УО, що гарантує якість ЛЗ. Так, УО виробника повинна підтвердити, що кожна серія ЛЗ вироблена та проконтрольована відповідно до вимог законодавства та вимог реєстраційного досьє. При ввезенні ЛЗ в Україну УО імпортера має гарантувати, що кожна ввезена серія ЛЗ пройшла в Україні державний контроль відповідно до вимог законодавства. На етапах реалізації і медичного застосування УО АЗ або ЛПЗ має гарантувати, що кожна серія ЛЗ, яка надійшла до закладу, пройшла вхідний контроль якості відповідно до встановлених вимог. Така система контролю вибудовувалася та вдосконалювалася в Україні протягом останніх 20 років [227].

4.1.2 Ретроспективний аналіз становлення системи законодавчого і нормативного регулювання у сфері якості лікарських засобів в Україні

Вже зазначалося, що одним з пріоритетних завдань Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України є створення всеохоплюючої СЗЯ ЛЗ шляхом впровадження на ФП вимог міжнародних стандартів забезпечення якості продукції та послуг [157]. Найважливішим механізмом реалізації зазначеного програмного завдання є розроблення гармонізованої з європейським і міжнародним законодавством нормативно-правової та нормативно-технічної бази, що регулює фармацевтичну діяльність на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Тому дослідження щодо визначення пріоритетних шляхів розвитку національної системи нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ є одним з актуальних та необхідних завдань фармацевтичної науки.

Метою даного етапу роботи було проведення ретроспективного аналізу динаміки та особливостей розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ.

До одного з головних інструментів державного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ відносять прийняття логічно взаємопов'язаних блоків нормативно-правових актів (НПА) та нормативних документів (НД), що регулюють всі етапи життєвого циклу ЛЗ. НПА містять норми права, регулюють відносини у сфері фармацевтичної розробки, виробництва та реалізації ЛЗ, а також вводять у дію НД. В свою чергу, НД встановлюють правила, загальні принципи і характеристики різних видів фармацевтичної діяльності або їх результатів. Видами НД є керівні документи, НТД та нормативні переліки. НД можуть одночасно бути НПА (регламенти, технічні регламенти). Особливу групу документів складають етичні кодекси, які не є правовими актами, так як їх приймають не правотворчі органи, а фахові громадські організації. Однак за суттю вони є НД, так як встановлюють загальноприйняті принципи, норми і правила професійної поведінки та відповідальності.

Для формування стратегії розвитку певної галузі використовується ретроспективний аналіз – метод вивчення сформованих у минулому тенденцій технічного, соціального та економічного розвитку досліджуваного об'єкта. Нами було досліджено зміст, сфери застосування, щорічну динаміку та особливості розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України, яка регулює якість ЛЗ, з 1991 року дотепер, що дозволило поділити процес її історичного розвитку на чотири умовних етапи (табл. 4.3) [19, 26, 94, 183, 227].

Таблиця 4.3

Історичні етапи становлення та розвитку законодавчої та нормативної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ

Назва та роки етапу	*Основні події етапу*
1	*2*
І. Перехідний етап та визначення напрямів розвитку національного фармацевтичного сектору (1991–1995)	Використання окремих законодавчих актів колишнього СРСР та УРСР з питань, які ще не були врегульовані законодавством України, в тому числі правил виробництва і контролю якості ЛЗ (GMP) та ДФ СРСР XI видання. Поступовий відхід від систем контролю якості продукції, прийнятих в СРСР. Визначення напрямів розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору. Аналіз міжнародної нормативно-правової та нормативно-технічної бази щодо якості ЛЗ. Прийняття законів про захист прав споживачів, підприємництво, зовнішньоекономічну діяльність, охорону здоров'я та санітарно-епідемічне благополуччя. Укладання Угоди про партнерство і співробітництво між Україною та ЄС. Тенденції до підвищення технічних вимог до ЛЗ з метою забезпечення їх якості. Початок створення національної системи стандартизації, реєстрації, сертифікації та контролю якості ЛЗ. Створення державних органів з управління фармацевтичною промисловістю та контролю за якістю ЛЗ, а також Фармакологічного і Фармакопейного комітетів. Міжнародне співробітництво в сфері взаємного визнання нормативних документів щодо стандартизації, реєстрації та контролю якості ЛЗ переважно в рамках СНД. Введення у дію групи міжнародних і національних стандартів щодо систем стандартизації, СЯ (ISO), штрих-кодування, а також окремих національних і галузевих стандартів щодо контролю якості та встановлення термінів придатності ЛЗ і ЛРС. Створення вітчизняної системи післядипломної підготовки провізорів. Затвердження порядку допуску до фармацевтичної діяльності громадян, які пройшли підготовку в навчальних закладах іноземних країн.

Продовж. табл. 4.3

1	*2*
	Прийняття законодавчих актів щодо ліцензування та організації роботи фармацевтичних закладів, промислового та аптечного виробництва, санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, закупівлі, зберігання, роздрібної реалізації , контролю якості та використання ЛЗ. Введення переліків обов'язкового асортименту ЛЗ для аптечної мережі, безрецептурних ЛЗ, отруйних ЛЗ, а також переліків фармацевтичних (аптечних) закладів та посад фармацевтичних працівників
ІІ. Становлення національного фармацевтичного сектору та взяття курсу на євроінтеграцію (1996–2000)	Прийняття Конституції України та визначення державної політики щодо ЛЗ. Прийняття законів про ЛЗ, рекламу, гуманітарну допомогу, ліцензування господарської діяльності. Взяття курсу на інтеграцію до ЄС. Співробітництво з ЄС в рамках програми TACIS. Визнання міжнародних та європейських стандартів ISO та EN 45000, правил GMP. Робота над створенням ДФУ. Здійснення перекладу директив і настанов ЄС, документів ВООЗ, PIC і PIC/S, ICH, EMA, текстів провідних фармакопей. Отримання Україною статусу спостерігача в Європейській Фармакопеї. Впровадження штрих-кодування товарів. Продовження активного співробітництва з країнами СНД у сфері стандартизації, реєстрації та контролю якості ЛЗ. Введення у дію міжнародних та національних стандартів щодо правил стандартизації (ISO/EEC), вимог до графічного оформлення ЛЗ, порядку розробки ТУ та МКЯ/АНД на фармацевтичну продукцію. Затвердження блоку документів з GMP, положень про Уповноважену особу з якості та відділ контролю якості виробничих фармацевтичних підприємств. Реорганізація державних органів з управління фармацевтичною промисловістю та контролю за якістю ЛЗ. Прийняття законодавчих актів з питань створення, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, спеціалізованої оцінки, експертизи, реєстрації, імпорту, реклами, патентоспроможності, закупівлі, виробництва, контролю якості, зберігання, пакування, маркування, реалізації та застосування ЛЗ, а також нагляду за побічними реакціями ЛЗ, утилізації та знищення неякісних ЛЗ. Затвердження порядку ліцензування, атестування та акредитації фармацевтичних підприємств і лабораторій з контролю якості ЛЗ. Введення номенклатури провізорських спеціальностей, удосконалення системи додипломної і післядипломної підготовки та атестації провізорів і фармацевтів

Продовж. табл. 4.3

1	*2*
ІІІ. Етап інтенсивної гармонізації нормативної бази національного фармацевтичного сектору з європейським законодавством (2001–2009)	Затвердження Концепції адаптації законодавства України до законодавства ЄС. Підписання плану дій Україна – ЄС. Посилення державного контролю за якістю ЛЗ. Прийняття Господарського кодексу України, законів про стандартизацію і процедури оцінки відповідності. Введення ДФУ і доповнень 1, 2, 3 до неї. Прийняття групи міжгалузевих стандартів ISO щодо національної стандартизації та систем управління якістю. Затвердження нових вимог до ліцензування фармацевтичної діяльності та санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Прийняття законодавчих актів щодо інформації про застосування і побічні дії ЛЗ, адміністративних правопорушень у сфері обігу ЛЗ, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, імпорту, реєстрації, зберігання, сертифікації виробництва і дистрибуції ЛЗ, сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, оптової і роздрібної торгівлі, державного та вхідного контролю якості ЛЗ, заборони та поновлення обігу ЛЗ, утилізації та знищення неякісних ЛЗ. Введення комплексу стандартів і методичних рекомендацій щодо стерилізації медичної продукції та мікробіологічної чистоти виробничих приміщень, обладнання, рук персоналу, матеріалів для пакування ЛЗ. Затвердження нової номенклатури спеціальностей, кваліфікаційних характеристик, оновленого порядку проведення атестації та переліку посад провізорів. Реалізація проекту ТАСІС «Заснування національної фармацевтичної інспекції». Введення Національного переліку основних ЛЗ та першого випуску Державного формуляру ЛЗ. Затвердження прописів на традиційні ЛЗ, переліків безрецептурних ЛЗ, сильнодіючих і отруйних ЛЗ, допоміжних речовин і барвників для виробництва ЛЗ, обов’язкового мінімального асортименту ЛЗ для аптек на період епідемії грипу. Прийняття Програми боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ та Концепції розвитку фармацевтичного сектору України. Визначення порядку атестації лабораторій з контролю якості ЛЗ. Затвердження освітніх стандартів (ОКХ, ОПП) та нових навчальних планів підготовки спеціалістів та магістрів фармації. Удосконалення післядипломної підготовки провізорів на курсах підвищення кваліфікації. Прийняття стандарту щодо принципів стандартизації фармацевтичної продукції та комплексу настанов з якості ЛЗ, GLP, GCP, GMP, GDP

Продовж. табл. 4.3

1	*2*
IV. Поглиблення гармонізації нормативної бази фармацевтичного сектору України з європейським і міжнародним законодавством та її імплементація у діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств і закладів (з 2010 і дотепер)	Широке міжнародне, багатовекторне співробітництво у сфері якості ЛЗ. Ратифікація в Україні Угоди про співробітництво держав – учасниць СНД у боротьбі з обігом фальсифікованих ЛЗ. Прийняття Митного кодексу України. Внесення змін до законодавства щодо посилення контролю за обігом ЛЗ та запобігання їх фальсифікації. Введення карної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ. Посилення контролю за своєчасністю надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ. Реформування державних органів контролю за якістю ЛЗ. Початок співробітництва з Фармакопеєю США та Британською Фармакопеєю. Введення Доповнення 4 до ДФУ. Введення нових законодавчих актів щодо виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, спеціалізованої оцінки, експертизи, реєстрації, маркування, імпорту, експорту, сертифікації, державного контролю якості та використання ЛЗ, а також порядку заборони та поновлення обігу ЛЗ на території України. Прийняття вимоги щодо дотримання належних практик як обов’язкових для виконання на етапах доклінічного вивчення, клінічних випробувань, виробництва, зберігання та оптової реалізації ЛЗ. Введення 2−8 випусків Державного формуляру ЛЗ та Протоколів провізора (фармацевта). Затвердження критеріїв і стандартів державної акредитації фармацевтичних закладів та табеля технічного оснащення лабораторій з аналізу якості ЛЗ. Затвердження освітніх стандартів (ОКХ, ОПП) бакалаврів та молодших спеціалістів фармації (фармацевтів). Прийняття Етичного кодексу фармацевтичних працівників, Правил належної промоції ЛЗ та Концепції розвитку фармацевтичного сектору України до 2020 року, що визначає курс на перехід від тотального контролю якості до створення гарантованої системи забезпечення якості та вибіркового контролю ЛЗ. Затвердження переліку ЛЗ, заборонених до рекламування, та обов’язкового мінімального асортименту («соціально орієнтованих») ЛЗ вітчизняного виробництва для аптечних закладів. Введення настанови з GSP, настанови з міжнародних вимог до сертифікації серії та трьох настанов ІСН з питань розробки, реєстрації і серійного виробництва ЛЗ. Прийняття за основу для розробки національної настанови з GPP відповідного спільного документу ВООЗ та МФФ. Прийняття настанов з GACP, GRP, GVP, а також комплексу настанов з біологічних/біотехнологічних препаратів.

Продовж. табл. 4.3

1	*2*
	Ратифікація Конвенції Ради Європи з протидії підробці фармацевтичної продукції та подібним злочинам, що несуть загрозу громадському здоров'ю» та внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» в частині реєстрації та імпорту ЛЗ. Оновлення законодавчих актів щодо ліцензування діяльності з виробництва, реалізації та імпорту ЛЗ, контролю якості ЛЗ на етапах оптової та роздрібної торгівлі. Розробка та прийняття другого видання ДФУ в трьох томах. Оновлення та актуалізація настанов з GMP і GDP

З усього масиву нормативно-правової бази і нормативно-технічної бази України нами було визначено 673 НПА та НД, введених протягом 1991−2012 років, що здійснювали (до моменту втрати чинності) або чинять (станом на 2013 рік – період проведення цього фрагменту досліджень) регуляторний вплив, містять норми права або загальні й специфічні вимоги, які в цілому чи частково регулюють питання забезпечення якості ЛЗ. Слід зазначити, що перші десять років після набуття незалежності в Україні діяли окремі НПА та НД колишнього СРСР та УРСР, прийняті протягом 1972−1991 років.

Активізація процесу національної нормотворчості у сфері регулювання якості ЛЗ розпочалася у 1996–1998 роках, що пов'язано з низкою визначних подій, а саме визначенням державної політики щодо ЛЗ, прийняттям основоположного законодавчого акту національного фармацевтичного сектору – Закону України «Про лікарські засоби», а також взяттям курсу на євроінтеграцію, що, в свою чергу, передбачало початок впровадження на фармацевтичних підприємствах європейських стандартів якості та адаптації нормативно-правової бази Україні у сфері ЛЗ до законодавства ЄС.

Динаміка прийняття НПА та НД у сфері регулювання якості ЛЗ протягом 1991–2012 років показана на рисунку 4.2 [19, 227].

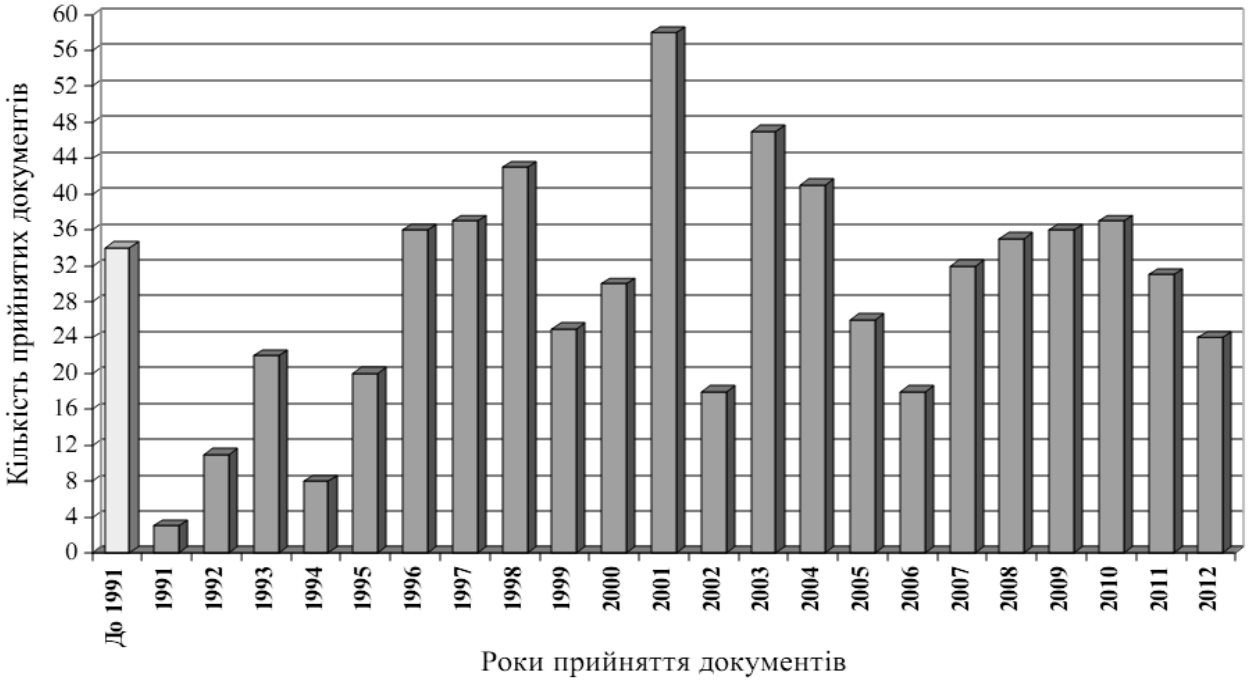


Рис. 4.2. Динаміка прийняття законодавчих актів та нормативних документів України у сфері забезпечення якості ЛЗ протягом 1991–2012 років

Пік нормотворчої активності у національному фармсекторі припадає на 2001 рік – рік введення ДФУ (1 видання), Настанови з GMP, Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, Порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі, низки інших НПА та НД у сфері ЛЗ, а також групи міжнародних стандартів ISO з питань стандартизації та управління якістю [19, 26, 227].

Аналіз визначеного нами блоку НПА та НД, які стосуються питань регулювання якості ЛЗ, показав, що 18 % цих документів були введені у дію вищими органами державної влади (Президентом України, ВРУ, КМУ), 53 % – МОЗ, майже 11 % – іншими ЦОВВ у галузі охорони здоров'я (УО «Укрфармація», Держкоммедбіпромом, НАзК України, Держлікінспекцією та ін.), близько 13 % – ЦОВВ у галузях стандартизації, економіки та освіти (Держспоживстандартом, Держкомпідприємництвом, Ліцензійною палатою Мінекономіки, Держмитслужбою, МОН та ін.), 5 % – органами влади колишнього СРСР (Мінмедпромом СРСР, МОЗ СРСР, МОЗ УРСР) (рис. 4.3) [19, 227].

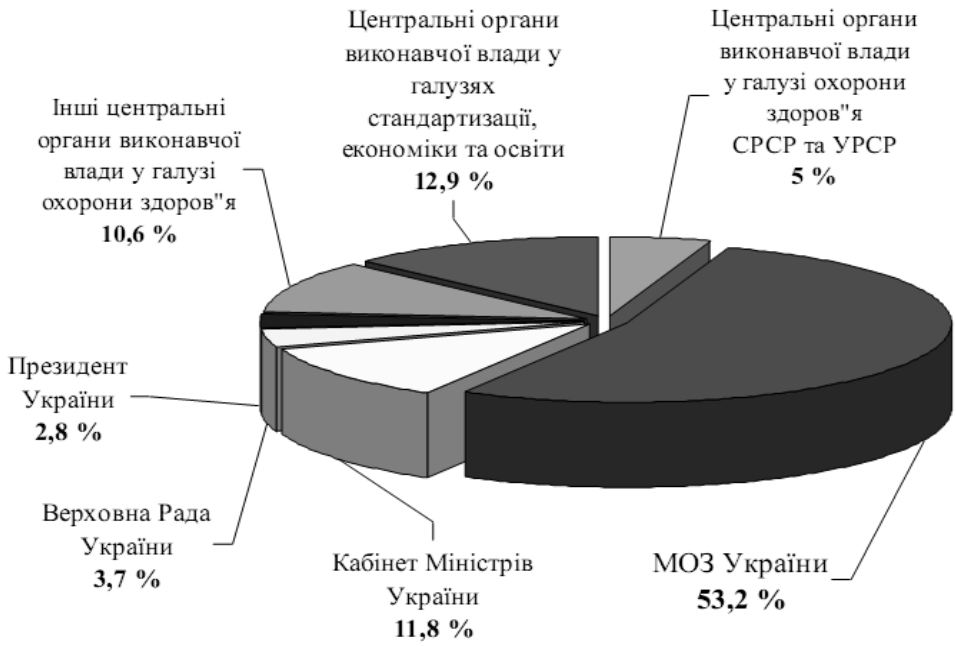


Рис. 4.3. Співвідношення кількостей законодавчих актів та нормативних документів, прийнятих різними суб'єктами нормотворення у сфері забезпечення якості лікарських засобів протягом 1991–2012 рр.

Ретроспективний аналіз досліджуваного періоду показав, що нормотворча активність МОЗ – головного органу у системі центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ), який здійснює нормативно-правове і технічне регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ, в останні роки помітно зросла. Так, за друге десятиліття незалежності нашої держави МОЗ видало майже у три рази більше НПА та НД, ніж у перше. Це пов'язано, передусім, із початком процесу інтенсивної гармонізації нормативно-правової бази національного фармацевтичного сектору з законодавством ЄС. В певній мірі це обумовлено тим, що з 2000 року до МОЗ були передані нормотворчі функції ліквідованих Держкоммедбіопрому та Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, ЛЗ та виробів медичного призначення.

Усі вищезазначені документи МОЗ розроблялися на виконання НПА вищого ієрархічного рівня, а саме Законів України, що визначають основні засади

державної політики, а також указів Президента України і постанов КМУ, що затверджують національні стратегії, концепції, програми, плани заходів, положення та порядки у сфері ЛЗ. Крім того, розроблені НПА та НД були узгоджені з вимогами відповідних директив ЄП та Ради ЄС, рекомендацій ВООЗ та PIC – PIC/S [19, 26, 227].

Детальне вивчення змісту та стану нормативно-правового і технічного регулювання у вітчизняному фармацевтичному секторі свідчить, що крім первинної нормотворчості (розробки і прийняття нових правових норм та стандартів) в останнє десятиліття в Україні проводився значний обсяг роботи щодо внесення змін і доповнень до діючих НПА та НД, що регулюють питання забезпечення якості ЛЗ. Так, до Закону України «Про лікарські засоби», прийнятого у 1996 році, протягом 1997–2018 рр. було внесено 27 змін (табл. 4.4) [19, 227].

Таблиця 4.4

Хронологія внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»

Дата внесення змін	Номер Закону, яким внесені зміни	Статті Закону, до яких внесені зміни	Зміст змін до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 124/96-ВР
1	*2*	*3*	*4*
14.02.1997	70/97-ВР	26	Щодо реклами ЛЗ
30.06.1999	783-XIV	24	Щодо фінансування органів виконавчої влади у сфері якості та безпеки ЛЗ
19.01.2006	3370-IV	10, 15, 19	Щодо ліцензування ЛЗ
16.11.2006	362-V	9	Щодо державної реєстрації ЛЗ
17.05.2007	1034-V	14	Щодо Головного державного інспектора України з контролю якості ЛЗ
20.05.2009	1364-VI	12	Щодо маркування ЛЗ шрифтом Брайля
1.05.2010	2165-VI		
15.03.2011	3141-VI	17	Щодо порядку ввезення в Україну ЛЗ
12.05.2011	3323-VI	7, 8	Щодо клінічних випробувань ЛЗ
08.09.2011	3718-VI	2, 4, 9, 10, 14, 17	Щодо запобігання фальсифікації ЛЗ
03.11.2011	3998-VI	9	Щодо державної реєстрації ЛЗ
17.11.2011	4056-VI	17	Щодо забезпечення проведення фармацевтичної розробки ЛЗ

Продовж. табл. 4.4

1	*2*	*3*	*4*
20.12.2011	4196-VI	3, 10, 17, 19, 21, 26	Щодо посилення контролю за обігом ЛЗ
13.03.2012	4496-VI	17	Зміни у зв'язку з прийняттям Митного кодексу України
13.04.2012	4652-VI	15	Зміни у зв'язку з прийняттям Кримінального процесуального кодексу України
03.07.2012	5029-VI	12	Щодо мови маркування ЛЗ та інструкцій про їх застосування
04.07.2012	5038-VI	2, 9, 17, 20	Щодо ліцензування імпорту ЛЗ та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт»
16.10.2012	5460-VI	4, 5, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 17, 22, 24, 26	Щодо діяльності центральних органів виконавчої влади у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ
04.04.2013	183-VII	17	Зміни у зв'язку з внесенням змін до Митного кодексу України
12.08.2014	1637-VII	9, 17	Щодо удосконалення порядку забезпечення населення ЛЗ, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб
20.10.2014	1707-VII	9, 17	Щодо обігу ЛЗ та державного контролю якості ввезених на митну територію України ЛЗ
28.12.2014	77-VIII	16	Щодо загальнообов'язкового державного соціального страхування посадових осіб ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ
15.01.2015	126-VIII	17	Щодо скасування ліцензування імпорту АФІ
19.03.2015	269-VIII	2, 9, 12, 17	Щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних ЛЗ та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі (діє до 31.03.2019 р.)
31.05.2016	1396-VIII	9	Щодо спрощення державної реєстрації ЛЗ
19.06.2018	2462-VIII	17	Щодо забезпечення національної безпеки і оборони
04.09.2018	2519-VIII	9	Щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ЛЗ

Крім того, станом на 2017 рік на опрацюванні в Комітеті з питань охорони здоров'я ВРУ знаходились три законопроекти щодо внесення змін до чинної редакції Закону України «Про лікарські засоби», а саме: щодо удосконалення законодавства, що регламентує повноваження органу державного контролю за

якістю ЛЗ (3179 від 25.09.2015 р.); щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ЛЗ (4074 від 16.02.2016 р.); щодо термінів придатності ЛЗ, закуплених із залученням спеціалізованих організацій (6194 від 15.03.2017 р.), а також два проекти нової редакції закону (2162-1 від 02.03.2015 р. та 2162-д від 15.04.2016 р.). Тут, слід зазначити, що законопроект № 4074 було прийнято 4 вересня 2018 р. (див. табл. 4.2), згідно з яким МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів (звітів) доклінічного вивчення та клінічних випробувань ЛЗ, які є відкритою інформацією, що є важливим елементом належної публікаційної практики [90].

Як вже зазначалося, з моменту прийняття у 2001 році ДФУ першого видання було введено у дію чотири гармонізованих з ЄФ доповнення до неї (2004, 2008, 2009, 2011), три томи ДФУ другого видання (2014–2015) та три доповнення до неї (2016–2018) [58-63]. Настанова з GMP, вперше видана у 2001 році, доповнювалася і перевидавалася вісім разів (2002, 2009, 2010, 2011, 2013, 2014, 2015, 2016) [138]. Настанова з GDP, видана у 2002 році, перевидавалася у 2008 та 2014 роках [141]. Порядок державної реєстрації ЛЗ, прийнятий у 2000 році, доповнювався і змінювався дев'ять разів (2001, 2003, 2005, двічі у 2007, 2008, 2011, 2012, двічі у 2015, двічі у 2016). Введений у 2005 році Порядок проведення експертизи реєстраційного досьє на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію, змінювався вісім разів (2006, 2007, 2008, 2013, двічі у 2014, 2015, 2018). Шість разів вносилися зміни до прийнятого у 2001 році Порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі (2004, 2009, 2010, 2011, 2014, 2017) [164]. Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, прийняті уперше в 2001 році, вводилися у дію та змінювалися 15 разів (2001, 2008, 2009, 2010, 2011, п'ять разів у 2012, двічі у 2013, 2014, 2016, 2018) [207].

Подібна тенденція спостерігається по великій кількості інших НПА та НД у сфері регулювання обігу та якості ЛЗ. В значній мірі така висока інтенсивність процесу оновлення та актуалізації нормативного матеріалу пов'язана з тим, що Україна з метою гармонізації національного законодавства з європейськими і

міжнародними вимогами взяла на себе зобов'язання регулярно переглядати НПА та НД, що стосуються фармацевтичного сектору, при внесенні змін і доповнень у відповідні законодавчі акти ЄС [19, 26, 227].

Таким чином, в Україні триває процес реформування системи нормативно-правового і технічного регулювання у сфері ЛЗ, що передбачає формування цілісної, збалансованої та адаптованої до вимог ЄС законодавчої і нормативної бази. Подальший розвиток зазначеної сфери має просуватися в напрямку вдосконалення системи стандартизації ЛЗ, побудови міжгалузевих зв'язків щодо об'єднання зусиль фахівців організацій різного відомчого підпорядкування, активізації співпраці між професійною фармацевтичною спільнотою та Комітетом з питань охорони здоров'я ВРУ.

4.1.3 Вивчення сучасного стану та тенденцій розвитку національної системи законодавчого і нормативного регулювання у сфері якості лікарських засобів

В останні роки як уряд, так і значна частина суспільства нашої країни приділяє все більше уваги питанням якості ЛЗ. При чому зазначене вже давно перейшло з площини дискусій до етапу здійснення практичних кроків у напрямі впровадження в національному фармацевтичному секторі СЗЯ ЛЗ, що охоплює всі етапи їх життєвого циклу. У попередньому підрозділі зазначалося, що найважливішим чинником побудови ефективної СЗЯ ЛЗ на рівні держави є нормативне регулювання різних аспектів її створення та функціонування за допомогою НПА і НД, гармонізованих з європейським та міжнародним законодавством. Тому аналіз сучасного стану та пріоритетних шляхів розвитку національної системи нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ є одним з актуальних і необхідних завдань фармацевтичної науки.

В рамках вищенаведеного на даному етапі роботи ми досліджували сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ.

На сьогодні в Україні триває процес реформування системи нормативно-правового і нормативно-технічного регулювання у сфері ЛЗ та фармацевтичної діяльності, що зокрема передбачає формування цілісної, збалансованої та адаптованої до вимог ЄС законодавчої і нормативної бази [222-224]. Основоположним правовим актом, що регулює питання забезпечення якості ЛЗ протягом усього життєвого циклу, є Закон України «Про лікарські засоби», на основі якого приймаються відповідні підзаконні НПА та НД [90]. У попередньому підрозділі дисертації нами було проаналізовано зміст та динаміку внесення змін до цього закону протягом 1996–2018 р. [227]. Проведений аналіз свідчить, що в останні роки відбувається активне зближення положень Закону України «Про лікарські засоби» з законодавством ЄС, зокрема з чинною редакцією Директиви 2001/83/ЄС та положеннями Конвенції Ради Європи з протидії підробці фармацевтичної продукції та подібним злочинам, що несуть загрозу громадському здоров'ю (Конвенції MEDICRIME) [57, 64, 92, 308, 310].

Нами було вивчено діючу систему суб'єктів законотворчої і нормотворчої діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ, яка має такий склад: Верховна Рада України (ВРУ), Президент України, Кабінет Міністрів України (КМУ), Міністерство економічного розвитку і торгівлі України (Мінекономрозвитку), Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), фахові громадські організації фармацевтичних працівників (ФГО), в межах повноважень яких знаходиться прийняття різних видів НПА та НД (концепцій, програм, положень, порядків, ліцензійних умов, правил, стандартів, настанов, інструкцій, переліків, кодексів та ін.), узгоджених з європейським та міжнародним законодавством, а також за необхідності з іншими ЦОВВ (рис. 4.4, табл. 4.5) [27, 227, 252].

Головним органом у системі ЦОВВ, який здійснює нормативно-правове і технічне регулювання у сфері створення, стандартизації, промислового виробництва, контролю якості, оптової і роздрібної торгівлі ЛЗ, є МОЗ, діяльність якого спрямовується і координується КМУ. Право розробки та винесення на

розгляд проектів НПА та НД із зазначених питань відноситься також до компетенції Держлікслужби, діяльність якої спрямовується КМУ через МОЗ.



Рис. 4.4. Діюча система суб’єктів законотворчої і нормотворчої діяльності у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні

В цілому нормативно-правова і нормативно-технічна база КМ України і МОЗ України станом на 2014 рік (момент проведення даного фрагменту досліджень) була представлена 175 чинними НД, що регулюють питання забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу. При цьому, особливе місце серед вказаних НД займає комплекс взаємопов’язаних і взаємодоповнюючих стандартів та настанов щодо ЛЗ, які розроблені з урахуванням системного підходу на основі міжнародних стандартів управління якістю ISO/EN та стандартів забезпечення якості ЛЗ, що відомі під назвою «Належні практики» (GxP) (табл. 4.6, рис. 4.5) [27, 225, 227].

Таблиця 4.5

Види нормативно-правових актів та нормативних документів України у сфері забезпечення якості лікарських засобів

Суб'єкти нормотворення, що приймають НПА/НД	*Види НПА/НД, що приймаються суб'єктами нормотворення*	*Розпорядчі документи, якими затверджуються НПА/НД*
Верховна Рада України	Конституція України, Закони України, Закони України щодо ратифікації міжнародних договорів України, зміни до Законів України, загальнодержавні концепції і програми	Закони, постанови, рішення профільних комітетів[1]
Президент України	Положення про центральні органи виконавчої влади, національні стратегії, концепції, плани заходів	Укази, розпорядження, доручення[1]
Кабінет Міністрів України	Положення, порядки, регламенти, технічні регламенти, правила, переліки, державні цільові програми, концепції, плани заходів	Постанови, розпорядження, доручення[1]
Міністерство економічного розвитку і торгівлі України[2]	Національні стандарти, правила усталеної практики, класифікатори продукції, послуг та видів діяльності	Накази
Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів[3]	Порядки, правила, інструкції, ліцензійні умови, протоколи, методичні рекомендації, Державний реєстр ЛЗ, Державний формуляр ЛЗ, мінімальний асортимент ЛЗ, переліки ЛЗ, переліки лікарських форм та упаковок для ЛЗ, Державна Фармакопея України (із доповненнями), стандарти, настанови, методи контролю якості, інструкції для медичного застосування, прописи на традиційні ЛЗ, концепції розвитку галузі	Накази, спільні накази з іншими центральними органами виконавчої влади
Професійні асоціації фармацевтичних працівників	Етичні кодекси, стандарти та правила	Рішення з'їздів та конференцій

Примітки

1. Письмово оформлені рішення профільних комітетів ВРУ, розпорядження та доручення Президента України і КМУ є організаційно-розпорядчими документами, що не мають нормативного характеру. Однак, вони можуть бути підставою для розробки нормативного документу.
2. До моменту ліквідації у 2011 році національні стандарти приймав Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України).
3. Держлікслужба здійснює нормотворчу діяльність через МОЗ.

Таблиця 4.6

Стандарти і настанови у сфері забезпечення якості лікарських засобів

Позначення і номер стандарту/настанови	*Назва стандарту/настанови*
СТ МОЗУ 42-1.0:2005	Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення
СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013	Лікарські засоби. Належна регуляторна практика (GRP)
СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)
СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004	Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка
СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004	Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності
СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004	Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності
СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004	Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів
СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2004	Лікарські засоби. Валідація процесів
СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004	Лікарські засоби. Допоміжні речовини
СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013	Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації
СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів
СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016	Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP)
СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011	Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці (Site Master File)
СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)
СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)
СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011	Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії
СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012	Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)
42-01-2003	Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація
СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014	Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (GDP)
СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Лікарські засоби. Належна практика зберігання (GSP)
СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008	Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (GLP)
СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008	Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP)
СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2005	Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності
СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013	Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом
СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів
СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013	Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C)
СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013	Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B)
СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013	Лікарські засоби. Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E)
Проект на обговоренні	Лікарські засоби. Належна аптечна практика (GPP)
СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015	Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду (GVP)



Рис. 4.5. Стандарти і настанови, що регулюють питання забезпечення якості лікарських засобів на етапах життєвого циклу

Як видно з таблиці 4.6 та рисунку 4.5, в Україні на момент проведення даного фрагменту досліджень (2014 р.) діяли 28 стандартів і настанов щодо ЛЗ, з яких найбільша кількість документів стосується фармацевтичної розробки та промислового виробництва. На даний час у рамках реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки відбувається активне впровадження цих документів у вітчизняну фармацевтичну практику, що дозволяє створити всеохоплюючу СЗЯ ЛЗ [27, 157, 227, 252].

У 2015 році була затверджена настанова з належних практик фармаконагляду (GVP), розроблена відповідно до вимог стандарту управління якістю ISO 9001. В контексті цього, на сьогоднішній день в Україні триває процес розбудови системи фармаконагляду, що передбачає отримання від працівників системи охорони здоров'я даних про випадки відсутності ефективності та побічні реакції, які виникають при медичному застосуванні ЛЗ [144]. МОЗ розпочато активну роботу з обміну інформацією щодо ефективності та безпеки ЛЗ на рівні ВООЗ, країн ЄС та СНД. Планується внесення до Закону України «Про лікарські засоби» додаткових статей щодо безпеки ЛЗ [27, 227].

У 2016 році вийшов наказ МОЗ, яким «Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» був перейменований на «Порядок здійснення фармаконагляду», що регулює питання здійснення фармаконагляду відповідно до вимог GVP на рівні МОЗ, ДЕЦ, СФД та ЛПЗ. Зокрема, цим НПА передбачено, що особою, відповідальною за фармаконагляд в ЛПЗ, може призначатися фахівець, який має вищу медичну або фармацевтичну освіту (наприклад, провізор або клінічний провізор) [162]. В свою чергу, слід зазначити, що, починаючи з 2003 і до 2018 року, до переліку головних обов'язків Уповноваженої особи ЛПЗ, якою може бути провізор або фармацевт лікарняної аптеки, головна або старша медична сестра, входила вимога щодо надання територіальному органу Держлікслужби повідомлень про виявлені побічні реакції та загибель людей при застосуванні серії ЛЗ. В новій редакції Правил ця вимога була вилучена [24, 158]. В обов'язках Уповноважених осіб аптек та аптечних складів відповідно до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі функція щодо здійснення фармаконагляду не передбачена. Однак, у 2013 році в дію було введено в статусі документу рекомендаційного характеру Протокол провізора (фармацевта) при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ [156, 164].

Важливим кроком в плані створення системи фармаконагляду стало визначення Порядку заборони та вилучення з обігу ЛЗ, в тому числі у випадках виявлення нових небезпечних для здоров'я та життя людини властивостей ЛЗ, підтвердження повідомлень про виникнення непередбаченої побічної реакції та смерть людини в результаті застосування серії ЛЗ. Процедура заборони та вилучення з обігу ЛЗ в суб'єктах фармацевтичної діяльності регламентується «Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». Згідно цього Порядку Держлікслужба видає розпорядження про встановлення заборони обігу серії ЛЗ, про що інформує СФД терміновим повідомленням про відкликання ЛЗ, листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації. В свою чергу,

АЗ, в яких наявна заборонена до обігу серія ЛЗ, повинні у визначений в розпорядженні строк виконати встановлені таким розпорядженням вимоги та надіслати повідомлення про це (разом з копіями документів, що підтверджують факт знищення, утилізації або повернення ЛЗ постачальнику) територіальним органам Держлікслужби. Форма та порядок оформлення такого повідомлення вищезазначеним наказом не встановлюються [160].

На стадії громадського обговорення знаходиться проекти настанови з належної аптечної практики (GPP), що розроблена на основі спільного документу ВООЗ і Міжнародної Фармацевтичної Федерації (МФФ) «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» [168, 331]. Як вже зазначалося у 1 розділі, перспективними в плані розробки на їх основі вітчизняних НД є належні практики для національних лабораторій з контролю ліків (GPCL), фармацевтичної освіти (GPEP), закупівель (GPPP), належні інженерна (GEP) і публікаційна (GPP) практики тощо [227, 318, 357].

Важливими кроками у напрямку розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування є прийняття Принципів належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії (2013), що розроблені на основі рекомендацій ВООЗ, нової редакції Протоколів провізора (фармацевта) (2013), Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної реалізації ЛЗ та імпорту ЛЗ (2016), а також Порядку контролю за їх додержанням (2014; скасовано розпорядженням КМУ № 169-р від 10.03.2017) [27, 207, 227].

В 2013 році наказом МОЗ була введена у дію Настанова з належної промоції ЛЗ, яка потім була скасована, так як вона дублювала прийняті на VII Національному з’їзді фармацевтів України Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров’я, що є невід’ємним додатком до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України [27, 155, 211, 227].

Таким чином, в Україні спостерігається значний прогрес щодо створення ефективної та адаптованої до міжнародних вимог системи нормативно-правового

і технічного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ. Подальший розвиток зазначеної сфери, як показує аналіз публічної інформації органів виконавчої влади і науково-технічних установ, здійснюється в напрямку поліпшення функціонування системи стандартизації МОЗ, побудови міжгалузевих зв'язків щодо об'єднання зусиль фахівців організацій різного відомчого підпорядкування, активізації співпраці між фармацевтами-професіоналами та Комітетом з охорони здоров'я ВРУ [27, 147, 227, 252].

Так, ще в 2010 році було розроблено Проект розпорядження КМУ «Про схвалення Концепції Державної цільової програми з розробки і впровадження системи стандартизації обігу лікарських засобів та медичної продукції на період до 2015 року», що передбачало виконання таких завдань: створення системи стандартизації фармацевтичної продукції МОЗ і розробка основоположного стандарту, що регламентує цю систему (частково виконано); формування служби стандартизації з відповідною інфраструктурою, щоб на постійній основі планувати, розробляти, впроваджувати та актуалізувати НД; розробка та прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», гармонізованої з директивами ЄС; розробка та прийняття комплексу НД, що регулюють різні аспекти забезпечення якості ЛЗ, на основі діючих документів ЄС, ICH, PIC/S, ISO, ВООЗ та МФФ (виконується); розробка та прийняття другого видання ДФУ (виконано); розвиток системи розробки, стандартизації та виробництва фармакопейних стандартних зразків; впровадження і підтримка системи документів, що регламентують роботу галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ; створення єдиної і відкритої мережі зі збору, обробки, аналізу та опублікування інформації про неякісні та фальсифіковані ЛЗ; тощо [147, 212].

Крім того, в 2013 році МОЗ затвердило План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, що включає такі завдання: вдосконалення та подальша гармонізація НПА і НД у сфері забезпечення якості ЛЗ з нормативною базою ЄС, ВООЗ, PIC/S, EMA, EDQM та ICH; продовження розробки, вдосконалення та впровадження стандартів належних практик, а також контроль за їх дотриманням;

оновлення Державного формуляру ЛЗ та вдосконалення нормативної бази щодо функціонування формулярної системи; моніторинг за дотриманням Протоколів провізора (фармацевта) та норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників України; участь у роботі комісії СНД з питань стандартизації і реєстрації ЛЗ; систематична актуалізація ДФУ, розробка та супровід її електронної версії; розбудова та впровадження системи фармаконагляду, внесення статті «Фармаконагляд» до Закону України «Про лікарські засоби»; здійснення обміну інформацією з питань безпеки ЛЗ між МОЗ, країнами СНД, ВООЗ та іншими регуляторними агенціями; розробка заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ; розробка критеріїв акредитації АЗ та удосконалення нормативної бази щодо їх діяльності; затвердження екстемпоральних рецептур ЛЗ; тощо [27, 166, 227].

В контексті вищезазначеного зауважимо, що обов'язковою умовою для впровадження стандартів та правил належних практик на підприємствах, закладах і організаціях фармацевтичного сектору є створення цілісної системи документації, в якій встановлюються загальні принципи забезпечення якості ЛЗ. Такими документами є настанова з якості, методики системи якості, технологічні інструкції, стандартні операційні процедури (СОП) або стандартні робочі методики (СРМ), карти та схеми процесів, протоколи, звіти тощо [40, 97, 101, 120, 125, 345]. Тому ще одним актуальним напрямком розвитку системи регламентації у сфері забезпечення якості ЛЗ є розробка інструктивно-методичних матеріалів щодо створення систем якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу.

4.2 Визначення напрямків вдосконалення державного контролю якості та запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів на регіональному рівні

Проблема поширення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ становить суттєву загрозу для життя і здоров'я населення, а також стану державної економіки. Як зазначалося на сайті Держлікслужби на момент

проведення даного фрагменту досліджень, щорічно на території України виявляється біля 9 % неякісних ЛЗ, 1 % з яких є фальсифікованими [31, 266]. Відповідальність за забезпечення якості ЛЗ на рівні СФД і ЛПЗ покладено на їх керівників та Уповноважених осіб [158, 164]. Державний нагляд за дотриманням законодавства у сфері якості ЛЗ та здійснення державного контролю якості ЛЗ покладається на Держлікслужбу та її територіальні органи [204, 205].

Протягом останніх 20 років вітчизняними вченими було проведено низку наукових досліджень, присвячених вищезазначеним питанням [37, 76, 149, 185, 187, 199, 209, 234, 239, 279, 285, 293]. Проте, дотепер актуальним завданням фармацевтичної науки є обґрунтування підходів до підвищення ефективності функціонування СЗЯ та запобігання фальсифікації ЛЗ в умовах конкретних регіонів, що мають свої специфічні ознаки (чисельність та середній вік проживаючого населення, площа та інфраструктура регіону, кількість СФД і ЛПЗ тощо).

Метою даного етапу роботи стало вивчення сучасного стану та визначення напрямків вдосконалення державного контролю якості та запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих ЛЗ на регіональному рівні.

Як об’єкт дослідження було визначено регіональну систему запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ. Безпосередньо з метою проведення даного фрагменту досліджень було обрано Херсонську, Чернігівську та Волинську області, які розташовані в різних економіко-географічних районах України, але при цьому близькі за чисельністю населення та рівнем розвитку фармацевтичного сектору. Так, на підставі результатів досліджень, проведених О. В. Посилкіною і Р. В. Сагайдак-Нікітюк, вказані регіони відносяться до однієї, а саме ІІІ зони потенційної фармацевтичної кластеризації, яка на сьогодні охоплює 18 (понад 70 %) областей України [201].

В якості матеріалів дослідження було використано публічну інформацію та офіційні статистичні дані територіальних органів Держлікслужби, департаментів (управлінь) охорони здоров’я обласних державних адміністрацій (ОДА),

Державної служби статистики України, обласних управлінь статистики], дані опитування керівників та Уповноважених осіб СФД і ЛПЗ, експертів ФГО.

Згідно з офіційними статистичними даними досліджуваних регіонів середньорічний рівень захворюваності на цих територіях на момент проведення даного фрагменту дослідження становив 60−70 тис. випадків у розрахунку на 100 тис. населення, що свідчило про високий рівень потреби в ЛЗ, які мають відповідати критеріям якості, ефективності та безпеки. Аналіз публічної звітності територіальних органів Держлікслужби показав, що аптечна мережа кожного з досліджуваних регіонів включає від 400 до 500 місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ (аптечних складів, аптек, аптечних пунктів) СФД комунальної та приватної форм власності [31, 266]. Демографічна та медико-фармацевтична статистика досліджуваних регіонів станом на 2015 рік (час проведення даного фрагменту досліджень) представлена у таблиці 4.7.

Таблиця 4.7

Демографічна та медико-фармацевтична статистика досліджуваних регіонів (станом на 2015 рік)

Назва показнику	*Херсонська обл.*	*Чернігівська обл.*	*Волинська обл.*
Чисельність населення	1064,9 тис. осіб	1049,7 тис. осіб	1043,5 тис. осіб
Рівень захворюваності	594,8 тис. випадків/рік	726,6 тис. випадків/рік	727,1 тис. випадків /рік
Кількість ЛПЗ	562	223	179
Кількість ФАПів	389	686	764
Кількість місць реалізації ЛЗ	496	413	418

Здійснення державного контролю якості ЛЗ у регіонах покладено на територіальні органи Держлікслужби, що проводять інспекційні перевірки СФД усіх форм власності згідно Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та у відповідності з квартальними планами перевірок.

Типова організаційна структура територіальних органів Держлікслужби, що діяла станом на 2015 рік, представлена на рисунку 4.6.



Рис. 4.6. Типова організаційна структура територіального органу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (станом на 2015 рік)

Проведений нами аналіз публічної звітності показав, що в 2010−2015 рр. територіальних органів Держлікслужби досліджуваних регіонів проводилися інспекційні перевірки СФД та ЛПЗ з таких питань:

- дотримання законодавства у сфері якості ЛЗ;
- передліцензійні перевірки;
- дотримання Ліцензійних умов;
- виявлення неякісних, незареєстрованих, фальсифікованих та підозрілих щодо фальсифікації серій ЛЗ.

Основними статистичними показниками, які щоквартально та щорічно аналізувалися територіальними органами Держлікслужби у 2010−2015 рр. були такі:

- кількість місць провадження діяльності СФД та ЛПЗ, що функціонують на території області;

- кількість проведених інспекційних перевірок місць провадження діяльності з обігу ЛЗ (СФД та ЛПЗ);

- кількість виданих приписів і розпоряджень щодо усунення порушень Ліцензійних умов та вимог законодавства у сфері якості ЛЗ;

- кількість виявлених неякісних, незареєстрованих, фальсифікованих та підозрілих щодо фальсифікації серій ЛЗ;

- кількість складених протоколів про адміністративні правопорушення;

- кількість анульованих ліцензій;

- кількість розглянутих скарг від громадян.

Бракування ЛЗ вітчизняного та імпортного виробництва у досліджуваний період здійснювалося за показниками «Опис», «Однорідність маси», «Маркування», «Упаковка» та «Середня маса» [31, 266].

З метою оцінювання виконання територіальними органами Держлікслужби функції щодо проведення інспекційних перевірок місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ нами запропоновано використовувати такі відносні показники (коефіцієнти), як інтенсивність (I) – частоту проведення перевірок за одиницю часу (рік, квартал, місяць), результативність (R) – ступінь реалізації запланованих дій і досягнення запланованих результатів, ефективність (E) – співвідношення між досягненим результатом і використаними ресурсами. В рамках даного дослідження в якості ресурсу ми розглядали одиницю робіт, а саме одну інспекційну перевірку, проведену в одному місці провадження діяльності з реалізації ЛЗ. Перспективним напрямком подальших досліджень є розробка підходів до комплексного оцінювання ефективності діяльності територіальних органів Держлікслужби, що передбачає аналіз всіх видів ресурсів, необхідних для досягнення запланованих результатів (робочий час, матеріальні та енергетичні ресурси, кошти та ін.). При цьому, слід зазначити, що використання цих показників для внутрішнього аналізу діяльності щодо проведення інспекційних перевірок цілком відповідає принципам стандартів системи управління якістю

ISO 9001 та ISO 9004 і може розглядатися як один з елементів самооцінювання [72, 73, 327, 328].

Середньорічну інтенсивність проведення інспекційних перевірок одного місця провадження діяльності з реалізації ЛЗ ($I_П$, %) у досліджуваних регіонах ми обчислювали за розробленою нами формулою:

$$I_П = \frac{N_П}{N_M} \times 100 \qquad (4.1)$$

де $N_П$ – загальна кількість проведених протягом року інспекційних перевірок місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ (СФД та ЛПЗ);

N_M – загальна кількість місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ (СФД та ЛПЗ).

Результати проведених розрахунків показали, що у 2011–2013 рр. відбулося помітне зростання інтенсивності діяльності територіальних органів Держлікслужби. Динаміка змін інтенсивності проведення інспекційних перевірок територіальними органами Держлікслужби на прикладі Чернігівської області в 2010–2014 рр. показана на рисунку 4.7.

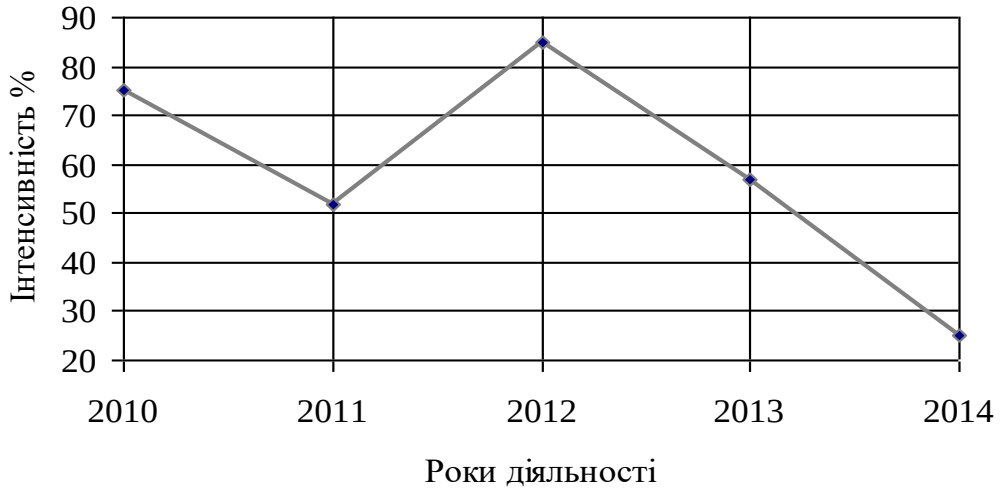


Рис. 4.7. Динаміка змін інтенсивності проведення інспекційних перевірок територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області в 2010–2014 рр.

Як видно з рисунку, пік інтенсивності проведення інспекційних перевірок територіальним органом Держлікслужби у досліджуваному регіоні припадає на 2012 рік. Однак, у 2014−2015 рр. відбулося помітне зменшення інтенсивності проведення перевірок, що пов'язано з тимчасовим запровадженням КМУ мораторію на перевірки всіх СФД.

Результативність виконання територіальним органом Держлікслужби річного плану інспекційних перевірок місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ ($R_{П}$, %) у досліджуваному регіоні в 2010–2014 рр. ми обчислювали за розробленою нами формулою):

$$R_{П} = \frac{N_{П}}{N_{ПП}} \times 100 \qquad (4.2)$$

де $N_{ПП}$ – загальна кількість запланованих на рік інспекційних перевірок місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ.

Аналіз виконання річного плану проведення інспекційних перевірок територіальним органом Держлікслужби у досліджуваному регіоні показав 100 % виконання плану в 2010−2013 рр. Також у цей період проводилися позапланові (раптові) перевірки.

Аналіз офіційних веб-сторінок територіальних органів Держлікслужби показав, що важливим кроком у боротьбі з поширенням субстандартних ЛЗ у досліджуваних регіонах стало затвердження п'ятирічних регіональних програм із запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ (далі – Програма) [31, 266].

Як основні завдання Програми були визначені такі:

- розроблення механізму взаємодії територіального органу Держлікслужби з іншими органами виконавчої влади та правоохоронними структурами з метою контролю за реалізацією, ввезенням ЛЗ на територію області;
- притягнення до відповідальності осіб, стосовно яких виявлено факти виробництва, ввезення, реалізації та використання підроблених, незареєстрованих або неякісних ЛЗ;

- відстеження шляхів поширення субстанцій, ввезених на територію області, та руху використаного і списаного технологічного обладнання, що застосовувалося для виробництва ЛЗ;
- створення системи оперативного інформування про виявлені фальсифіковані ЛЗ та результати боротьби з цим видом правопорушень.

Відповідальними за виконання Програми є територіальні органи державної влади та місцевого самоврядування: територіальні органи Держлікслужби, обласні управління СБУ та МВС, обласні митниці, обласні ради та ОДА, департаменти (управління) охорони здоров'я ОДА, управління економіки ОДА, управління освіти і науки ОДА, обласні державні податкові адміністрації, заклади медичної (фармацевтичної) освіти [31, 266, 279-283].

З метою виконання завдань Програми протягом 2011−2015 рр. на території досліджуваних регіонів проводився наступний комплекс запобіжних, коригувальних та інших заходів:

- обмін інформацією про юридичних та фізичних осіб, стосовно яких є інформація про ввезення, виробництво, реалізацію фальсифікованих, неякісних або незареєстрованих ЛЗ, у тому числі про СФД, в яких анульована ліцензія, а також щодо яких є інформація про причетність до фактів фальсифікації ЛЗ;

- повідомлення територіальному органу Держлікслужби про всі випадки отримання ЛЗ у вигляді благодійної або гуманітарної допомоги. Використання таких ЛЗ лише після отримання погодження від територіального органу Держлікслужби;

- посилення контролю за реалізацією ЛЗ в установлених місцях відповідно до наявних ліцензій СФД. Вжиття додаткових заходів щодо недопущення торгівлі ЛЗ у невизначених ліцензією місцях та надання відповідної інформації до податкових органів у разі встановлення фактів здійснення діяльності з обігу ЛЗ без ліцензії;

- проведення семінарів з питань фальсифікації ЛЗ, методів їх виявлення в обігу та лабораторного контролю за їх якістю для уповноважених осіб СФД та ЛПЗ;

- у разі проведення розпорядниками бюджетних коштів області процедур закупівель ЛЗ надання територіальному органу Держлікслужби інформації щодо часу і місця розкриття пропозицій конкурсних торгів з метою попередження нецільового використання коштів;

- створення на базі територіального органу Держлікслужби постійно діючої комісії за участю представників правоохоронних органів для недопущення виробництва й поширення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ;

- термінове надання в обласну і міську прокуратури, обласні управління МВС та СБУ інформації щодо порушення чинного законодавства у сфері ЛЗ, а саме: торгівлі фальсифікованими ЛЗ, торгівлі ЛЗ без наявності ліцензії, здійснення фармацевтичної діяльності без відповідної освіти за фахом;

- співпраця зі ЗМІ для висвітлення питань, що стосуються фальсифікації ЛЗ та оперативного інформування населення про всі випадки надходження і реалізації фальсифікованих ЛЗ;

- започаткування функціонування гарячої лінії територіального органу Держлікслужби з метою проведення оперативно-роз'яснювальної роботи та посилення взаємодії з Уповноваженими особами СФД і ЛПЗ.

Комплексне проведення вищезазначених заходів забезпечило суттєве збільшення (в середньому на 20 %) ефективності діяльності щодо запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ на території досліджуваних регіонів у 2011–2013 рр. [31, 266].

Ефективність проведення інспекційних перевірок місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ ($E_П$, %) у досліджуваному регіоні ми обчислювали за розробленою нами формулою:

$$E_П = \frac{N_{ПР} + N_{НЛ}}{N_П} \times 100 \qquad (4.3)$$

де $N_{ПР}$ – загальна кількість виданих протягом року приписів і розпоряджень щодо усунення порушень Ліцензійних умов та вимог законодавства у сфері якості ЛЗ;

$N_{НЛ}$ – загальна кількість виявлених протягом року неякісних, незареєстрованих, фальсифікованих або підозрілих щодо фальсифікації серій ЛЗ.

Динаміка змін ефективності проведення інспекційних перевірок територіальним органом Держлікслужби у досліджуваному регіоні в 2010–2014 рр. показана на рисунку 4.8.

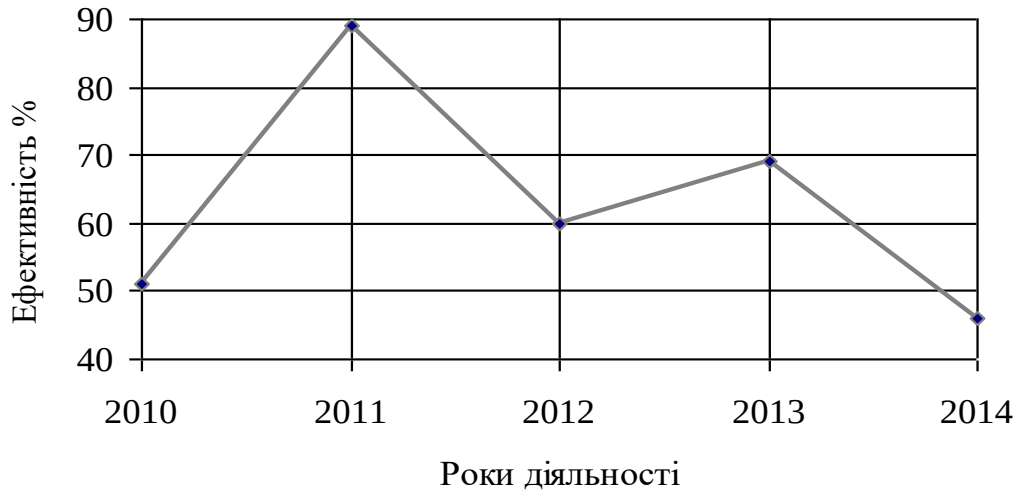


Рис. 4.8. Динаміка змін ефективності проведення інспекційних перевірок територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області в 2010–2014 рр.

Як видно з рисунку, пік ефективності припадає на 2011 рік, що пов’язано із початком активної роботи щодо виконання регіональних програм із запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ, а також впровадженням нових Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ [207]. Проте, у 2014 році відбулося відчутне зменшення ефективності проведення інспекційних перевірок та інших заходів територіальних органів Держлікслужби, що прямо пов’язано з ускладненням соціально-економічної ситуації в Україні в той період часу [31, 266].

Основні показники діяльності Держлікслужби у Чернігівській області протягом 2010–2014 років наведено у таблиці 4.8.

Таблиця 4.8

Основні показники діяльності Держлікслужби у Чернігівській області протягом 2010–2014 років

Назва показнику діяльності	*Показники діяльності по роках*				
	2010	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*
Статистичні показники					
Загальна кількість місць провадження діяльності АЗ	404	407	415	425	413
Кількість ЛПЗ, що функціонують на території області (без ФАП)	210	204	199	197	212
Загальна кількість проведених перевірок місць провадження діяльності з обігу ЛЗ (АЗ та ЛПЗ)	459	311	520	354	157
Загальна кількість виданих приписів і розпоряджень щодо усунення порушень Ліцензійних умов та вимог законодавства у сфері якості ЛЗ	168	183	201	137	51
Загальна кількість виявлених неякісних, незареєстрованих, фальсифікованих або підозрілих щодо фальсифікації серій ЛЗ	68	95	110	109	21
Відносні показники (коефіцієнти)					
Середньорічна інтенсивність перевірок одного місця провадження діяльності з обігу ЛЗ ($I_П$), %	75	52	85	57	25
Ефективність проведення перевірок місць провадження діяльності з обігу ЛЗ ($E_П$), %	51	89	60	69	46

Далі на основі аналізу сучасних тенденцій розвитку національного фармацевтичного сектору нами було визначено перспективні напрямки вдосконалення регіональної системи забезпечення якості та запобігання фальсифікації ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування [31, 266], а саме:

- поглиблення інтеграції всіх зацікавлених сторін – територіального органу Держлікслужби, інших органів виконавчої влади, правоохоронних структур, СФД, ЛПЗ, ФГО та профільних закладів освіти і науки з метою створення ефективної регіональної СЗЯ ЛЗ;
- розробка адаптованих до сучасного стану національної економіки і напрямків реформування галузі охорони здоров’я нових регіональних програм із

запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ;

- підвищення рівня підготовки та якості професійної діяльності Уповноважених осіб, відповідальних за впровадження та ефективне функціонування СЯ в СФД і ЛПЗ;
- оптимізація джерел фінансування та організаційно-штатної структури територіального органу Держлікслужби;
- актуалізація і вдосконалення організаційно-методичного та інформаційно-довідкового забезпечення фахівців територіального органу Держлікслужби (інспекторів, провізорів-аналітиків, хіміків-аналітиків);
- покращення матеріально-технічної оснащеності лабораторій з контролю якості ЛЗ.

Наприкінці даного підрозділу слід зауважити, що у контексті вдосконалення державного контролю (нагляду) за якістю ЛЗ важливого значення набуває вивчення процесів гуманізації вітчизняних фармацевтичних правовідносин [299]. Враховуючи зазначене, одним з перспективних напрямків наших подальших досліджень є встановлення правового змісту принципу гуманізму як однієї з основоположних нормативно-правових засад державного контролю якості ЛЗ.

4.3 Обґрунтування організаційно-методичних підходів до документування внутрішньоаптечних процесів обігу лікарських засобів

Згідно вимог законодавства оптова та роздрібна реалізація ЛЗ здійснюється АЗ різних форм власності за умови відповідності їх діяльності встановленим Ліцензійним умовам. Чинні Ліцензійні умови передбачають обов’язкову відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та діючої системи якості під час зберігання та оптової реалізації ЛЗ вимогам належних практик зберігання і дистрибуції (GSP/GDP) [141, 142, 207]. Разом з тим існуюча нормативно-правова база щодо обігу ЛЗ не в повній мірі регулює питання належної аптечної практики (GPP) [165, 168]. Тому розробка науково-практичних

засад організації та вдосконалення внутрішньоаптечних процесів обігу ЛЗ є одним з актуальних завдань щодо розвитку сектору роздрібної реалізації ЛЗ.

Метою даного фрагменту досліджень є обґрунтування принципів розробки та впровадження в роботу АЗ документації СЯ (ФІСЯ), а саме стандартних робочих методик (письмових методик) і протоколів для документування внутрішньоаптечних операцій руху ЛЗ, передбачених належними практиками зберігання і дистрибуції (GSP/GDP). В якості матеріалів дослідження було використано транспортні накладні, документи, робочі журнали, реєстри, що ведуться в аптеках. Безпосередніми об'єктами досліджень були процеси руху ЛЗ в 10 аптеках Чернігівської області, співробітники яких є членами обласної ГО «Чернігівська ліга фармацевтів». Зокрема нами досліджувалися процеси поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення ЛЗ [33].

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» передбачає правила, згідно яких для кожної поставки ЛЗ слід зберігати протоколи. Відповідно з Настановою протоколи мають містити опис товарів, а саме: назву, лікарську форму і кількість, назви й адреси постачальника та одержувача, дату поставки або отримання, серію, дату закінчення терміну придатності тощо [142]. Водночас, у розділі ІІ наказу МОЗ від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» встановлюється порядок проведення вхідного контролю якості ЛЗ, в тому числі ведення реєстру ЛЗ, що надійшли до АЗ. Це дає змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії ЛЗ. Реєстр ЛЗ повинен містити таку інформацію: номер серії, назву виробника, назву ЛЗ та його лікарську форму, номер та дату накладної, назву покупця та номер ліцензії, номер і дату сертифіката якості виробника, кількість відправлених упаковок, термін придатності ЛЗ, результат контролю уповноваженою особою з якості ЛЗ (УО) [207]. Таким чином, в аптеках вже ведуться документи, які необхідно мати згідно вимог GSP.

Нами досліджено професіограму діяльності УО в зазначених АЗ та встановлено, що біля 50 % робочого часу УО витрачає на прийом товару,

проведення вхідного контролю та заповнення реєстру ЛЗ, які надійшли до аптеки. Тому введення додаткових операцій щодо заповнення протоколів поставки ЛЗ, що дублюють реєстри, не є доцільним, так як це збільшує трудове навантаження на УО і може призвести до появи помилок в їх роботі. Виходячи із цього, з метою раціональної організації процесів поставки ЛЗ нами запропоновано в правому верхньому кутку «Реєстру ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу», робити позначення «Протокол поставки лікарського засобу №___ від___» за підписом керівника аптеки, який засвідчує надходження товару від постачальника.

Далі нами було досліджено процеси розподілу ЛЗ в аптечній мережі з метою розробки примірної інструкції «Порядок постачання лікарських засобів до структурних підрозділів аптек» на виконання АЗ вимог пункту 176 Ліцензійних умов [207]. Так, надходження ЛЗ до структурних підрозділів аптеки здійснюється через аптеку (або склад) СФД. Оформлюється накладна на ЛЗ, в якій зазначаються вантажоодержувач та його адреса, телефон, код, адреса аптеки (або складу), що відправляє ЛЗ, вказується її розрахунковий рахунок, найменування банка, МФО, код ЄДРПОУ. Накладна повинна мати номер, позначку «на внутрішнє переміщення», дату. В накладній вказується серія, термін придатності, назва ЛЗ та виробника, одиниця виміру, закупівельна ціна, націнка, кількість, ціна роздрібна, сума роздрібної ціни. Обов’язково вказується інформація щодо постачальника ЛЗ в аптеку (по приходу). Накладна має інформацію: «документ склав», «товар видав», «товар отримав» ставляться підписи відповідальних осіб.

Нами запропоновано фахівцям, на яких, згідно з посадовою інструкцією, покладено обов’язки з організації комплектування ЛЗ для постачання до структурних підрозділів аптек, здійснювати перевірки ЛЗ за найменуваннями, серіями, термінами придатності, дозуванням та інформацією про виробника. А також запропоновано при зберіганні і транспортуванні здійснювати пакування ЛЗ згідно з вимогами, вказаними виробником в інструкціях для медичного застосування (ІМЗ), з урахуванням температурного режиму, волого- та світлочутливості. Під час комплектування ЛЗ для структурних підрозділів аптек фахівцю необхідно обов’язково здійснювати заходи щодо попередження бою,

псування, контамінації, крадіжок, а також доводити всю потрібну інформацію до УО з метою попередження відправки ЛЗ, заборонених Держлікслужбою до реалізації. Під час комплектування ЛЗ необхідно звертати увагу на групову тару, зовнішню (вторинну) та внутрішню (первинну) упаковку, маркування, ІМЗ. Для ЛЗ, що не мають вторинної упаковки (наприклад, настоянки, таблетки в блістерах тощо), необхідно вкласти у групову тару ІМЗ у достатній кількості. Обов'язково слід перевірити відповідність ІМЗ найменуванню, назві виробника та реєстраційному номеру ЛЗ, що пакуються. Також нами запропоновано під час комплектування ЛЗ перевіряти їх зовнішній вигляд без розкриття упаковки на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. Під час відправки ЛЗ до структурних підрозділів аптек слід обов'язково перевіряти наявність висновку щодо результатів вхідного контролю якості ЛЗ на кожну серію препарату, наявність відмітки УО про передачу їх до реалізації.

З метою удосконалення процесів постачання ЛЗ нами запропоновано після комплектації (у випадку відсутності власного транспорту в аптеці) доставку ЛЗ з аптек здійснювати транспортом постачальника на підставі договорів між аптекою та постачальником. Крім того, проведені нами спостереження показали, що в договорах мають бути зазначені чіткі вимоги до умов транспортування ЛЗ згідно з ІМЗ. Так, наприклад, термолабільні ЛЗ транспортуються тільки за допомогою термоконтейнерів. Також з метою забезпечення вимог законодавства у даному договорі необхідно зазначати інформацію щодо заборони торгівлі неякісними та фальсифікованими ЛЗ, без сертифікатів якості виробника, незареєстрованими в Україні, термін придатності яких минув [33].

Збереження якості ЛЗ на етапах обігу залежить від кожної ланки системи продаж. GSP вимагає від АЗ мати методику відправки і транспортування ЛЗ, згідно якої їх відвантаження і транспортування слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження. Тому нами було розроблено методику відправки і транспортування ЛЗ, згідно з якою відвантаження і транспортування ЛЗ слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження від УО, яка ретельно перевіряє ЛЗ щодо заборони реалізації,

реєстрації, наявності сертифікатів виробника відповідно до інформації Держлікслужби. Одержання розпорядження на відвантаження та відправку товарів слід документувати. Відправка товару здійснюється з урахуванням природи матеріалів та ЛЗ, а також будь-яких запобіжних заходів, що можуть знадобитися. Зовнішня упаковка має забезпечувати належний захист від впливу всіх зовнішніх факторів, а також мати чітке маркування, що не видаляється. Слід зберігати протоколи відправки, де зазначено: дата поставки; назва та адреса постачальника й одержувача; опис продукції, а саме: назва, лікарська форма та дозування, № серії та поставлена кількість; умови транспортування та зберігання. При транспортуванні товару слід дотримуватись визначених умов зберігання. ЛЗ, що потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати в таких ж умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобах. Особливу увагу необхідно приділяти використанню сухого льоду у холодових ланцюгах. Виконуючи усі застережні заходи щодо безпеки, додатково необхідно забезпечити, щоб матеріал або препарат не контактував з сухим льодом, оскільки це може вплинути на якість продукції (наприклад – через замороження). ЛЗ слід транспортувати таким чином, щоб: не була втрачена можливість їх ідентифікації; вони не були контаміновані іншими ЛЗ або речовинами та самі не контамінували їх; були вжиті відповідні застережні заходи для запобігання пошкодження (розливання, розсипання, бій) та крадіжок. Також ЛЗ повинні бути захищені від пошкодження мікроорганізмами або паразитами (шкідливими комахами та тваринами) та надмірного впливу таких чинників, як висока температура, холод, світло, вологість та інші негативні впливи. Під час організації процесів відправки і транспортування ЛЗ згідно запропонованої нами методики в АЗ стали виконуватися належним чином внутрішньоаптечні операційні процедури, що позитивно вплинуло на подальший розвиток СЯ (ФІСЯ) у досліджуваних нами аптеках [33].

Переходячи до наступного етапу досліджень, слід зауважити, що відповідно до вимог GSP АЗ повинні мати затверджену методику повернення ЛЗ, вести і зберігати письмові протоколи повернень. Проведений аналіз нормативної бази та

вивчення процесів повернення ЛЗ дозволив запропонувати принципи виконання даних процесів. Так, всі повернені товари слід поміщати в карантин та можна повертати у товарний запас лише після дозволу призначеної відповідальної особи після позитивних результатів повторної оцінки якості УО. Повернення товару відбувається у таких випадках: територіальний орган Держлікслужби виявив, що товар не зареєстрований на території України, має ознаки фальсифікації або є субстандартним; товар доставлений «під реалізацію» з обмеженим терміном придатності, а реалізація не відбулась; постачальник за власною ініціативою збільшив кількість замовленого товару; тощо. Товар, який вийшов з під контролю дистриб'ютора, може бути повернений у призначений для реалізації запас тільки, якщо: товар знаходиться в своїх початкових не розкритих пакуваннях і в належному стані; відомо, що товар зберігали в належних умовах і з ним поводилися належним чином; термін придатності, що залишився, є прийнятим; препарат було досліджено та оцінено УО. Під час оцінювання слід враховувати природу препарату, будь-які спеціальні умови зберігання, а також час який минув з моменту його випуску. Належну увагу слід приділяти препаратам, які потребують особливих умов зберігання. За необхідності слід звернутися за консультацією до ВРП або УО виробника ЛЗ. Будь-який товар, що відпускають повторно, має бути ідентифікований та зареєстрований у документації щодо товарного запасу. ЛЗ незареєстровані, субстандартні, які мають ознаки фальсифікації при поверненні пацієнтами до аптеки, не можна приймати назад як товарний запас, вони підлягають знищенню. Для повернення ЛЗ призначається комісія у складі трьох осіб, яка затверджена відповідним наказом: керівник закладу, УО та фахівець, який відповідає за прийом ЛЗ від постачальника [33].

Також, нами було розроблено форму протоколу про повернення ЛЗ та рекомендації керівникам АЗ щодо змісту даного документа. Так, при оформленні протоколу про повернення ЛЗ необхідно призначити комісію у склади трьох осіб: керівник АЗ (ПІП), УО (ПІП), фахівець, який відповідає за прийом ЛЗ від постачальника (ПІП). В протоколі має зазначатися, що ЛЗ, отримані згідно накладної №___ від___ (назва постачальника, найменування, доза, серія,

кількість, назва виробника). Далі зазначається причина повернення ЛЗ, наприклад втрата товарного вигляду, заборона приписом Держлікслужби тощо. В документі обов'язково вказується прохання прийняти ЛЗ та передати коригувальну накладну. При цьому додається накладна на повернення ЛЗ. Документ підписують члени комісії. Протоколи реєструються у журналі вихідної документації [33].

Таким чином, на основі вивчення законодавчих і нормативних вимог та з метою удосконалення внутрішньоаптечних процесів руху ЛЗ нами обґрунтовано принципи розробки та впровадження в роботу АЗ стандартних робочих методик (письмових методик) і протоколів для документування процесів поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення ЛЗ. Документування зазначених процесів передбачено належними практиками зберігання і дистрибуції (GSP/GDP) та є важливою складовою побудови СЯ або ФІСЯ в АЗ.

Висновки до розділу 4

1. Вивчено сучасний стан регуляторної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ в Україні в умовах впровадження належної регуляторної практики. Показано основні завдання, принципи та вимоги до діяльності суб'єктів, що здійснюють державне регулювання обігу ЛЗ. Представлено у вигляді графічної моделі та охарактеризовано основні регуляторні функції щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу, зокрема, ліцензування, сертифікацію та контроль якості ЛЗ.

2. На підставі результатів ретроспективного аналізу виділено й описано чотири історичні етапи розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ. Визначено загальну кількість вітчизняних нормативно-правових актів і нормативних документів, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ, а також проаналізовано їх зміст, сфери застосування та щорічну динаміку прийняття, що дозволило визначити чинники, які спричинили активізацію процесу нормотворчості у різні роки, а також

історичні тенденції розвитку національної нормативної бази у цій сфері. Встановлено, що пік нормотворчої активності спостерігався у 2001 році. Проаналізовано нормотворчу активність різних суб'єктів нормотворення у сфері забезпечення якості ЛЗ протягом 1991−2012 рр., з яких найбільша кількість (53 %) нормативно-правових актів та нормативних документів введена у дію МОЗ України. Досліджено хронологію внесення та зміст змін, в тому числі проектів змін, до Закону України «Про лікарські засоби», а також низки інших важливих нормативно-правових актів у сфері забезпечення якості ЛЗ. Встановлено, що процес оновлення та доповнення національної нормативно-правової бази у цій сфері характеризується високими темпами, що зумовлено поглибленням її гармонізації з європейським і міжнародним законодавством відповідно до стратегії євроінтеграції України.

3. Вивчено діючу національну систему суб'єктів законотворчої і нормотворчої діяльності та визначено види нормативно-правових актів і нормативних документів у сфері забезпечення якості ЛЗ, серед яких особливе місце займає комплекс настанов з належних практик, що регулюють питання забезпечення якості ЛЗ на різних етапах життєвого циклу. Показано стан впровадження цих документів у вітчизняному фармацевтичному секторі. Визначено тенденції та перспективні напрямки розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ.

4. Досліджено сучасний стан регіональної системи запобігання поширенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування (на прикладі Херсонської, Чернігівської та Волинської областей). Проаналізовано напрямки та динаміку проведення інспекційних перевірок аптечних і лікувально-профілактичних закладів у досліджуваних регіонах в 2010–2014 рр. На підставі вимог міжнародних стандартів ISO 9001 та ISO 9004 запропоновано оцінювати виконання функції щодо проведення інспекційних перевірок місць провадження діяльності з реалізації ЛЗ за такими відносними показниками (коефіцієнтами), як інтенсивність (І), результативність

(R) та ефективність (E), що може розглядатися як один з елементів самооцінювання. Розроблено формули розрахунку цих показників.

5. На прикладі Держлікслужби у Чернігівській області здійснено оцінювання інспекційної діяльності в 2010–2014 рр. за вищенаведеними показниками, що показало: 100 % виконання річних планів проведення перевірок; високий рівень інтенсивності перевірок у 2010−2013 рр. (середнє значення становить 67 %) та її різкий спад у 2014 р. (до 25 %); суттєве зростання (в середньому на 22 %) ефективності перевірок у 2011−2013 рр. (пікове значення становить 89 %) та її відчутне зниження у 2014 р. (до 46 %). Аналіз показав, що пік ефективності проведення інспекційних перевірок Держлікслужбою у Чернігівській області припадає на 2011 р., що прямо пов’язано із входженням України до PIC – PIC/S (01.01.2011 р.) та початком реалізації Регіональної програми із запобігання поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ на 2011–2015 рр. Причинами різкого зменшення інтенсивності та ефективності проведення перевірок у 2014 р. стало ускладнення соціально-економічної ситуації в Україні та тимчасове запровадження Кабінетом Міністрів України мораторію на перевірки всіх СФД.

6. Охарактеризовано міжвідомчі програми із запобігання ввезенню та поширенню неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ на території досліджуваних регіонів у 2010−2015 роках. Визначено перспективні напрямки вдосконалення регіональної системи забезпечення якості та запобігання фальсифікації ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Показано перспективність дослідження процесів гуманізації фармацевтичних правовідносин у сфері забезпечення та контролю якості ЛЗ.

7. На прикладі Чернігівської області відпрацьовано принципи розробки та впровадження в роботу аптечних закладів документації системи якості (фармацевтичної інтегрованої системи якості), а саме стандартних робочих методик і протоколів для документування процесів поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення ЛЗ відповідно до вимог GxP.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Радченко А. П. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 9-18. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

2. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Закидальська Т. В., Слєсаренко Т. М. Впровадження письмових методик та протоколів в роботу аптечних закладів, як складова системи забезпечення якості лікарських засобів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 4. С. 362-369. (Особистий внесок – участь в проведенні аналізу та узагальненні результатів дослідження, оформлення статті).

3. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 3. С. 66-73. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

4. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Регіональна система запобігання ввезенню та поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів: сучасний стан та напрямки вдосконалення. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23, вип. 3 (84). С. 25-29. (Особистий внесок – проведення аналізу, розробка розрахункових формул, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

5. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 3, 4 розділів).

6. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 4 розділів).

7. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Федорова Л. О. Щодо проблеми здійснення фармаконагляду на рівні аптечних закладів. *Актуальні питання безпечного застосування ліків*: матеріали науково-практичної конференції, Тернопіль, 17-18 жовтня 2013 р. Тернопіль: ТДМУ імені І. Я. Горбачевського, 2013. С. 3-4.

8. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Буднікова Т. М. Аналіз розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Управління якістю в фармації*: матеріали VII Науково-практичної конференції з міжнародною участю, Харків, 17 травня 2013 р. Харків: НФаУ, 2013. С. 25-26.

9. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Одеса, 23-24 травня 2014 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2014. С. 21-26.

10. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Боротьба з поширенням неякісних та фальсифікованих лікарських засобів у Чернігівській обл. в 2010−2015 рр. *Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 9-10 жовтня 2015 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2015. С. 96-101.

11. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Принцип гуманізму як одна з основоположних правових засад державного контролю якості лікарських засобів. *Дослідження із суспільних наук у 2018 році*: матеріали XV міжнародної науково-практичної конференції, Краматорськ, 16 лютого 2018 р. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. С. 163-165.

РОЗДІЛ 5
ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОФЕСІЙНИХ, ОСВІТНІХ ТА ЕТИЧНИХ АСПЕКТІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПАХ РЕАЛІЗАЦІЇ І МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

5.1 Змістовий аналіз та методологічне обґрунтування професійних функцій уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів

Уповноважена особа з якості ЛЗ (УО) є центральною ланкою у СЗЯ ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування, що є особливістю національного фармацевтичного сектору, який характеризується доволі розгалуженою і неоднорідною мережею постачальників, дистриб'юторів та аптек, залучених до ланцюга постачання ЛЗ. Саме це, а також ряд інших чинників, стали підставою для введення у вітчизняних АЗ і ЛПЗ інституту УО, відповідальних за впровадження та ефективне функціонування СЯ (ФІСЯ). Основною складовою професійної компетенції УО є функції, які цей фахівець повинен реалізовувати у своїй діяльності. Відповідно показниками професійної компетенції УО є знання, вміння та навички, адекватні виконуваним нею функціям [29, 355].

Враховуючи вищенаведене, метою даного етапу досліджень було проведення змістового аналізу та методологічне обґрунтування професійних функцій УО, відповідальних за забезпечення якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

На теперішній час, незважаючи на високий професійний статус УО, у переліку посад фармацевтичних працівників посада «Уповноважена особа» відсутня. Так, на рівні окремого АЗ (аптечного складу, аптеки) функції УО, як правило, виконує завідувач або заступник завідувача цього закладу. Крім того, в останні роки спостерігається тенденція щодо створення у великих оптових та роздрібних фармацевтичних компаніях окремих відділів (департаментів) якості, співробітники яких виконують обов'язки УО. В ряді компаній керівник такого відділу є заступником керівника компанії з якості. В ЛПЗ згідно вимог НПА

обов’язки УО може виконувати головна чи старша медична сестра або, за наявності у штаті, провізор чи фармацевт [34, 88, 158].

В умовах зростання вимог до забезпечення якості та безпеки ЛЗ, здається доцільним, щоб в організаційній структурі кожного ЛПЗ, в якому використовуються та зберігаються ЛЗ, був передбачений фармацевтичний підрозділ (відділ/служба/центр), до структури якого, в залежності від рівня ЛПЗ, можуть входити аптека, відділення клінічних провізорів, склад зберігання ЛЗ та медичних виробів тощо. В ряді вітчизняних ЛПЗ (республіканського, обласного рівнів) вже створено фармацевтичні підрозділи, на які покладено доволі широке коло завдань, в тому числі щодо забезпечення якості ЛЗ на етапі їх зберігання та застосування у лікувальних відділеннях. В деяких ЛПЗ керівник фармацевтичного підрозділу входить до складу заступників головного лікаря, що є заслуженим визнанням важливості фармацевтичних питань, зокрема пов’язаних із забезпеченням якості та безпеки ЛЗ. Відповідно функції УО в ЛПЗ повинен виконувати керівник або один з найбільш компетентних фахівців цього підрозділу. В свою чергу, на нашу думку, виконання обов’язків УО медичними сестрами, які не мають достатньої компетентності з фармацевтичних питань, містить в собі суттєві ризики для якості ЛЗ і, відповідно, здоров’я та життя пацієнтів [29].

Аналіз сучасної нормативно-правової бази дозволив визначити 12 основних НПА і НД, що безпосередньо стосуються питань професійної діяльності УО в АЗ та ЛПЗ (дод. Г) [29, 355]. На основі узагальнення та систематизації положень, прописаних у зазначених документах, нами було сформовано загальний перелік професійних функцій УО (загалом включає 42 функції), що виконуються в АЗ та ЛПЗ на сучасному етапі (табл. 5.1).

Таблиця 5.1

Перелік професійних функцій уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів

№ з/п	Професійні функції уповноважених осіб закладів охорони здоров'я
1	*2*
	І. ЛІДЕРСЬКІ ФУНКЦІЇ*
	Цільові функції
1.	1.1. Участь у формуванні політики і цілей у сфері якості та забезпечення впровадження дієвлї СЯ (ФІСЯ) в процеси управління закладом
2.	1.2. Інтеграція і скеровування персоналу на досягнення цілей у сфері якості та здійснення особистого внеску у дієвість СЯ (ФІСЯ)
3.	1.3. Сприяння використанню інноваційного та ризик-орієнтованого мислення у персоналу, залученого до впровадження і підтримки СЯ (ФІСЯ)
	Соціально-етичні функції
4.	1.4. Сприяння формуванню соціально та екологічно відповідального, споживач-орієнтованого мислення у персоналу, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ
5.	1.5. Забезпечення створення належних, безпечних і здорових умов праці для персоналу, залученого до діяльності щодо контролю та забезпечення якості ЛЗ
6.	1.6. Моніторинг та забезпечення дотримання етичних норм персоналом, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ
	Психологічні функції
7.	1.7. Мотивування персоналу, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ, до кращого виконання своїх обов'язків та професійного розвитку
8.	1.8. Сприяння підтриманню належного психологічного стану персоналу, діяльність якого може вплинути на якість і безпеку ЛЗ
	ІІ. ПЛАНУВАЛЬНІ ФУНКЦІЇ
	Проектувальні функції
9.	2.1. Визначення та регламентація процесів СЯ (ФІСЯ), а також призначення відповідальних за виконання цих процесів
10.	2.2. Визначення показників функціональності процесів СЯ (ФІСЯ), що можуть бути використані для контролю їх ефективності
	Інструктивно-планові функції
11.	2.3. Розробка Настанови з якості, стандартних операційних процедур (СОП/СРМ), інструкцій, методик, що стосуються СЯ (ФІСЯ)
12.	2.4. Складання плану термінових дій для відкликання та вилучення з обігу ЛЗ, стосовно яких відомо або існує підозра щодо їх неналежної якості
	ІІІ. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ФУНКЦІЇ
	Забезпечувальні функції
13.	3.1. Забезпечення дотримання вимог до працівників, приміщень, обладнання, документації, АФІ та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу, що можуть вплинути на якість ЛЗ
14.	3.2. Забезпечення справності та точності усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки
15.	3.3. Забезпечення наявності ДФУ, технологічних інструкцій та інших НПА і НД, що регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості ЛЗ
16.	3.4. Забезпечення належного управління дозвільною діяльністю та точності і якості протоколів

Продовж. табл. 5.1

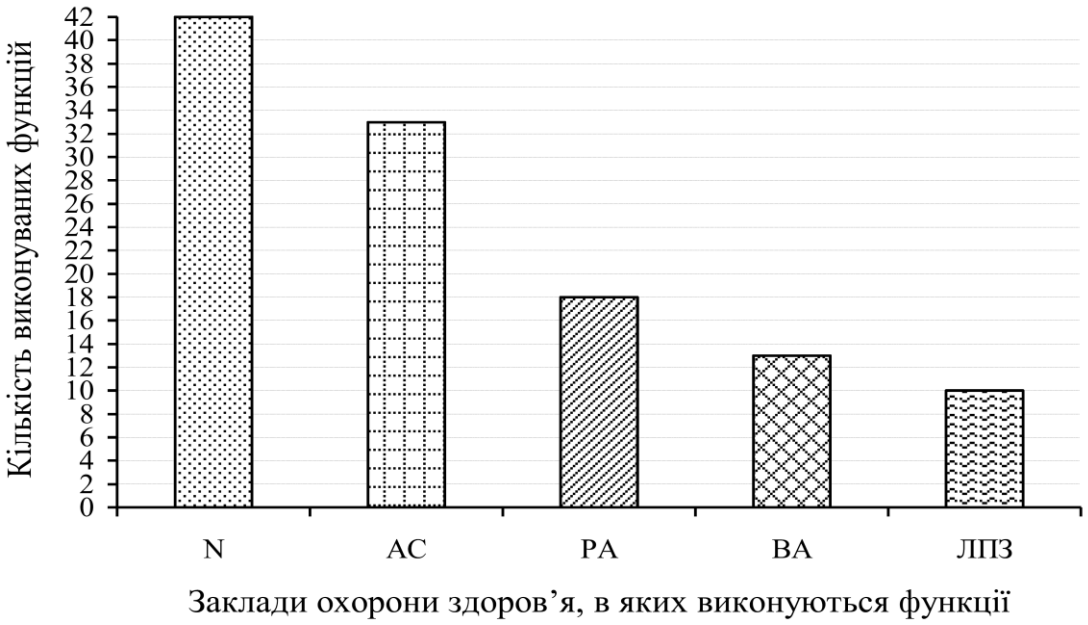
1	*2*
17.	3.5. Забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство стосовно певних груп ЛЗ (наркотичних та психотропних ЛЗ; ЛЗ, одержуваних з донорської крові або плазми; біологічних ЛЗ; радіофармацевтичних препаратів)
	Координаційно-узгоджувальні функції
18.	3.6. Забезпечення процедури затвердження постачальників та одержувачів (клієнтів) ЛЗ
19.	3.7. Забезпечення ефективного розгляду рекламацій на виготовлені та реалізовані ЛЗ
20.	3.8. Координування та швидке виконання будь-якої операції з відкликання ЛЗ
21.	3.9. Погодження будь-яких субдоговірних робіт, що можуть вплинути на GDP
	Коригувально-запобіжні функції
22.	3.10. Здійснення контролю змін та необхідних коригувальних і запобіжних дій (CAPA) відповідно до принципів управління ризиками для якості ЛЗ
23.	3.11. У разі необхідності вилучення з обігу ЛЗ та їх поміщення у карантинну зону, окремо від іншої продукції
	Виконавчо-розпорядчі функції
24.	3.12. Вжиття заходів, що зазначені в рішеннях Держлікслужби
25.	3.13. Прийняття рішень щодо остаточного розташування повернутих, непридатних, відкликаних або фальсифікованих ЛЗ. Схвалення будь-якого повернення до дозволеного для продажу запасу
26.	3.14. Передача неякісних ЛЗ для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами (безпосередньо або через постачальників)
	IV. КОНТРОЛЬНІ ФУНКЦІЇ
	Моніторингові функції
27.	4.1. Постійний моніторинг СЯ (ФІСЯ) з метою підтвердження її дієвості (результативності й ефективності), в тому числі регулярне проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) та періодичне проведення зовнішнього аудиту
28.	4.2. Забезпечення постадійного контролю виробництва (виготовлення) ЛЗ в аптеках відповідно до технологічної інструкції
29.	4.3. Перевірка наявності ЛЗ, обіг яких заборонено в Україні; ЛЗ, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув
30.	4.4. Перевірка наявності та вилучення у ЛПЗ неякісних і фальсифікованих, незареєстрованих ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби або її територіальних органів
31.	4.5. Постійний моніторинг та перевірка дотримання умов зберігання ЛЗ відповідно до вимог інструкції для медичного застосування ЛЗ
	Аналітично-контрольні функції
32.	4.6. Проведення вхідного (документального, візуального) контролю якості готових ЛЗ, що надходять від постачальників
33.	4.7. Проведення вхідного (документального, візуального, органолептичного) контролю якості АФІ, ЛРС, допоміжних речовин, пакувальних матеріалів, які надходять до аптеки та призначені для виготовлення ЛЗ
34.	4.8. Забезпечення проведення всіх видів внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) ЛЗ
35.	4.9. У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ відбір зразків ЛЗ та направлення їх до територіального органу Держлікслужби для проведення лабораторних досліджень якості

Продовж. табл. 5.1

1	*2*
	Дозвільні функції
36.	4.10. Оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ, які надійшли від постачальника, та надання дозволу або заборони на реалізацію (застосування) одержаних серій ЛЗ, передача цих ЛЗ для реалізації (зберігання) в аптечному закладі або застосування у відділенні ЛПЗ
37.	4.11. Надання дозволу на відпуск ЛЗ суб'єктам господарювання
38.	4.12. Надання дозволу на відпуск ЛЗ до структурних підрозділів або інших місць провадження господарської діяльності
	V. ІНФОРМАЦІЙНІ ФУНКЦІЇ
	Облікові функції
39.	5.1. Ведення реєстру ЛЗ, які надходять від постачальників, щоб мати змогу відстежити джерело одержання кожної серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ
40.	5.2. Ведення реєстру ЛЗ, які реалізовані аптечним складом, щоб мати змогу відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ
41.	5.3. Термінове формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів Держлікслужби
42.	5.4. Ведення обліку рішень (повідомлень, приписів) Держлікслужби та її територіальних органів
43.	5.5. Зберігання протягом трьох років документів, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію ЛЗ
44.	5.6. Зберігання протоколів щодо делегування будь-яких обов'язків
	Комунікативні функції
45.	5.7. У разі негативного результату вхідного контролю якості ЛЗ складання акту про виявлені дефекти та подання його копії до територіального органу Держлікслужби (у 10-денний строк)
46.	5.8. Надання територіальному органу Держлікслужби інформації про виявлені неякісні ЛЗ; ЛЗ, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ; інші дефекти чи невідповідності
47.	5.9. Надання уповноваженому органу повідомлень про виявлені побічні реакції/дії або загибель людей при застосуванні серії ЛЗ. Систематизація повідомлень про подібні випадки
48.	5.10. Надання територіальному органу Держлікслужби інформації про передачу неякісних ЛЗ на утилізацію або знешкодження за встановленою формою
	Навчально-консультативні функції
49.	5.11. Забезпечення впровадження та функціонування початкової і подальшої програм навчання персоналу з питань забезпечення якості ЛЗ
50.	5.12. Забезпечення надання відвідувачам аптек консультативної допомоги щодо заповнення карти-повідомлення на сайті уповноваженого органу при отриманні інформації про випадки побічних реакцій або відсутності ефективності ЛЗ
51.	5.13. Здійснення консультативної та інформаційно-просвітньої діяльності серед медичного персоналу і населення з питань безпечного та правильного застосування і зберігання ЛЗ*

** Зазначені дев'ять функцій (лідерські та інформаційно-просвітницька) пропонуються для включення до переліку функцій УО АЗ і ЛПЗ (див. нижче).*

Порівняння кількості функцій УО, що виконуються в АЗ і ЛПЗ різного типу, показало наступне співвідношення: на ФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через аптечні склади, виконується 33 функції, що складає 79 % від загальної кількості функцій УО; на ФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через аптеки – 18 функцій (43 %); в аптеках, що здійснюють виготовлення (виробництво) ЛЗ – 13 функцій (31 %); в ЛПЗ – 10 функцій (24 %) (рис. 5.1). Причому, 7 функцій УО (17 %) є спільними для всіх типів АЗ та ЛПЗ, 22 функції (52 %) – для аптечних складів та аптек. Певні функції є специфічними для конкретного типу закладу, а саме: 11 функцій (26 %) виконуються лише на аптечних складах, 5 функцій (12 %) – у виробничих аптеках, 3 функції (7 %) – у ЛПЗ [29].



де N – загальний перелік функцій Уповноважених осіб, що виконуються на етапах реалізації і медичного застосування лікарських засобів;
АС – аптечні склади, що здійснюють оптову реалізацію лікарських засобів;
РА – аптеки, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів;
ВА – аптеки, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів;
ЛПЗ – лікувально-профілактичні заклади, в яких використовуються та зберігаються лікарські засоби.

Рис. 5.1. Порівняння кількостей професійних функцій Уповноважених осіб, що виконуються в аптечних закладах різного типу та лікувально-профілактичних закладах

Найбільша кількість професійних функцій УО виконується на рівні ФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ. Це пов'язано з імплементацією вимог національної Настанови з GDP, гармонізованої з вимогами GDP ЄС, в ліцензійні умови провадження відповідного виду діяльності (з 2011 року) [207, 227]. По мірі впровадження вимог GPP на вітчизняних ФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ, зазначене співвідношення буде змінюватися. Так, у 2013 році наказом МОЗ України було прийнято в статусі рекомендацій та основи для розробки майбутнього національного стандарту спільний документ МФФ/ВООЗ з GPP, окремі вимоги якого вже імплементовані в НПА і НД, що регламентують питання забезпечення якості ЛЗ на етапах аптечного виготовлення та роздрібної реалізації [165]. При цьому, слід зауважити, що зазначений документ з GPP не містить вказівки щодо необхідності призначення УО в аптеках. Така вимога відсутня в документах ЄС. В той же час, значна частина заходів, які мають виконуватися на рівні аптек згідно з GPP, безпосередньо стосуються питань забезпечення якості ЛЗ. Тому введення інституту УО у вітчизняних аптеках (з 2001 року) та ЛПЗ (з 2003 року) було суттєвим прогресом у напрямку побудови національної СЗЯ ЛЗ [37, 88, 158, 164, 186, 231, 233-236].

Ще одним важливим кроком у цьому плані стало включення у 2003 році до кола обов'язків УО ЛПЗ функції фармаконагляду, що з 2015 року повинен здійснюватися відповідно до вимог GVP [24, 144, 158]. У 2012 році ця функція також була покладена на аптеки, що здійснюють виготовлення (виробництво) ЛЗ, а в 2013 році – на аптеки, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ [156, 159]. В діючих НПА і НД не зазначено, що саме УО несуть відповідальність за здійснення фармаконагляду в аптеках. Проте, на нашу думку, включення цієї функції до переліку обов'язків УО сприятиме побудові ефективних СЯ (ФІСЯ) в аптеках та аптечних мережах [29].

Проведений аналіз переліку функцій УО АЗ і ЛПЗ показує значне розширення та підвищення рівня професійних компетенцій, якими мають володіти ці фахівці на сучасному етапі, що пов'язано з процесом гармонізації та регулярного оновлення (актуалізації) національного законодавства і стандартів у

сфері якості ЛЗ у відповідності з європейськими та міжнародними вимогами. Зокрема, УО має володіти такими новими компетенціями, як: проектування, впровадження та підтримка СЯ (ФІСЯ); управління ризиками для якості ЛЗ; оцінка та вибір постачальників ЛЗ; організація рекламаційної роботи щодо якості ЛЗ; проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту); здійснення фармаконагляду; надання консультативної допомоги пацієнтам щодо якості та безпеки ЛЗ; розробка та проведення програм навчання з питань забезпечення якості ЛЗ тощо. Це робить ще більш актуальною пропозицію, що неодноразово озвучувалася нами протягом останніх 15 років, щодо необхідності введення в АЗ та ЛПЗ окремої посади «Уповноважена особа з якості ЛЗ» або еквівалентної посади (провізор з якості, фахівець з якості ЛЗ), яку має обіймати особа з вищою фармацевтичною освітою, належним досвідом роботи та додатковою підготовкою на циклах підвищення кваліфікації в системі післядипломної освіти [29].

Суттєвою класифікаційною ознакою розподілу професійних функцій є їх зміст та характер. УО відноситься до керівного (ключового) персоналу підприємства (закладу). Відповідно професійні функції УО відносяться до сфери управління (менеджменту). В рамках цього нами було здійснено порівняння функцій УО з основними функціями менеджменту, управління якістю та фармацевтичної діяльності. Змістовий аналіз професійних функцій УО показав, що за своїм змістом та характером вони відповідають таким загальним функціям менеджменту за А. Файолем, як планування, організація, контроль, координація, облік та аналіз. Існуючі функції УО також відповідають змісту заходів, що виконуються в рамках Циклу Шухарта-Демінга (PDCA – плануй-виконуй-перевіряй-коригуй) – однієї з найбільш популярних методологій управління якістю, що впроваджена у міжнародні стандарти ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 [69-72].

Значною мірою функції УО відповідають основним функціям фармацевтичного працівника, визначеним у рекомендаціях ВООЗ/МФФ з GPEP та Посібнику «Розвиток фармацевтичної практики: фокус на пацієнта» [307, 318, 341]. Такими функціями є: надання якісної фармацевтичної допомоги пацієнтам;

оцінка інформації та прийняття оптимальних рішень; комунікація з пацієнтами, колегами, лікарями і громадськістю; ефективне управління персоналом і ресурсами; безперервне навчання, володіння принципами самонавчання та самостійного оновлення власних знань і навичок; передача знань молодшим колегам, пацієнтами, іншим працівникам охорони здоров'я та громадськості; лідерська місія у забезпеченні благополуччя пацієнтів і суспільства; ефективне користування професійною та науковою інформацією [29, 214, 355].

Ґрунтуючись на вищенаведених класифікаціях нами запропоновано систематизувати існуючі професійні функції УО АЗ та ЛПЗ на чотири групи функцій, кожна з яких розподіляється на відповідні підгрупи: планувальні (проектувальні, інструктивно-планові); організаційні (забезпечувальні, координаційно-узгоджувальні, коригувально-запобіжні, виконавчо-розпорядчі); контрольні (моніторингові, аналітично-контрольні, дозвільні); інформаційні (облікові, комунікативні, навчально-консультативні). Порівняння обсягу функцій УО, що відносяться до різних класифікаційних груп, показало таке співвідношення: планувальні – 4 функції, що складає 9,5 % від загальної кількості функцій УО; організаційні – 14 функцій (33,5 %); контрольні – 12 функцій (28,5 %), інформаційні – 12 функцій (28,5 %) (рис. 5.2) [29].

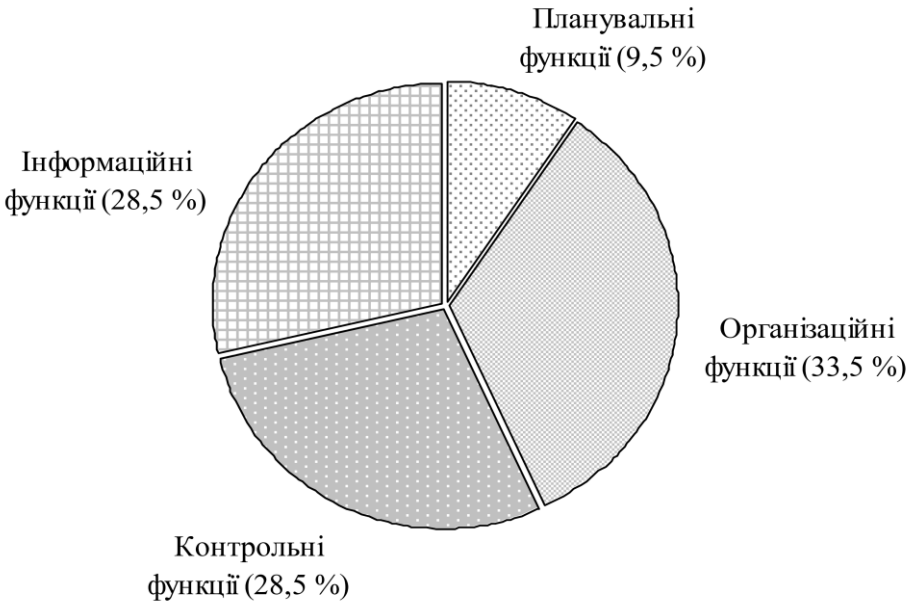


Рис. 5.2. Розподіл професійних функцій уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів за різними класифікаційними групами

Вивчення існуючих функцій УО показує, що вони, незважаючи на свою управлінську спрямованість, мають переважно технократичний характер і мало враховують людський чинник. Враховуючи світову тенденцію щодо розвитку особистісно-орієнтованого лідерства в менеджменті, а також вимоги міжнародних стандартів управління ISO 9001, SA 8000, ISO 14001, OHSAS 18001, GPEP, Етичного кодексу фармацевтичних працівників, на нашу думку доцільно включити до переліку професійних функцій УО групу лідерських функцій (включає вісім функцій), що виконуватимуться у сфері забезпечення якості ЛЗ в рамках делегованих їй вищим керівництвом повноважень. При цьому, найбільше лідерські функції будуть реалізовуватися на великих оптових і роздрібних фармацевтичних компаніях, в яких передбачено окремий відділ (департамент) якості. Лідерські функції УО мають охоплювати цільові, соціально-етичні та психологічні аспекти її професійної діяльності [29].

Також, враховуючи вимоги GPP і GPEP, ми пропонуємо ввести до групи інформаційних функцій консультативну та інформаційно-просвітню функцію [16, 168, 265, 318, 331]. В контексті зазначеного нами було здійснено групування професійних функцій УО АЗ та ЛПЗ у вигляді дерева функцій, що включатиме вже не чотири, а п’ять груп функцій, серед яких лідерські функції виходять на перший план (рис. 5.3).

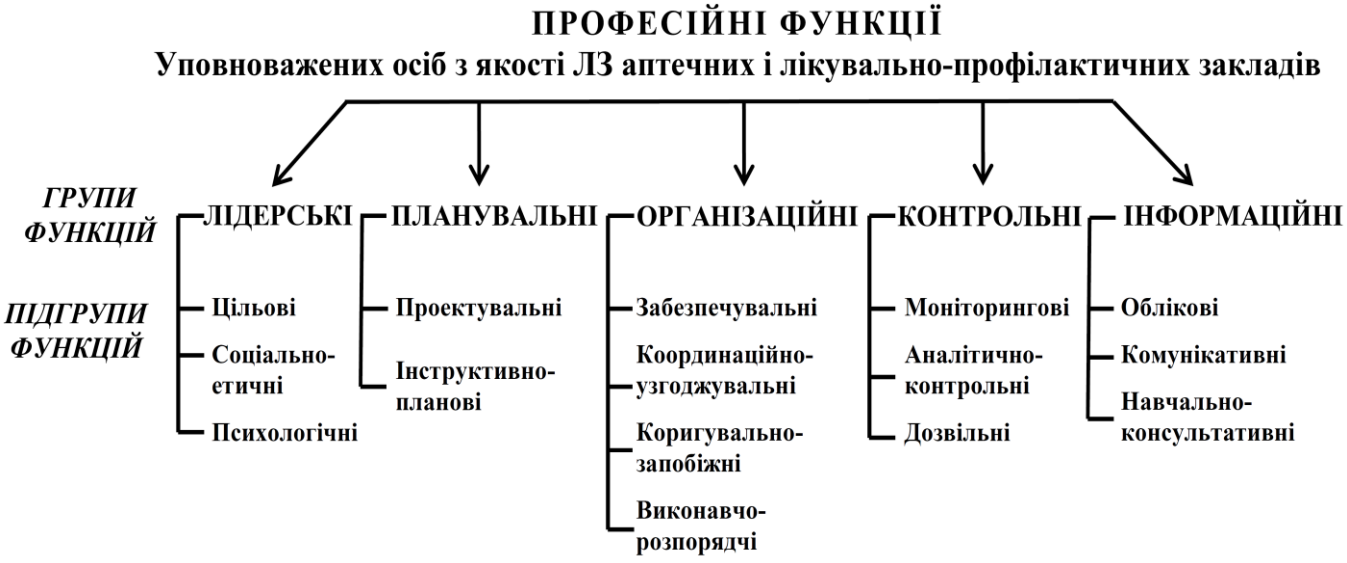


Рис. 5.3. Структура дерева професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів

Розширений перелік професійних функцій УО АЗ та ЛПЗ загалом включає 51 функцію (див. табл. 5.1) [29].

Всі вищенаведені професійні функції УО є складовими процесу забезпечення якості ЛЗ на етапах їх оптової, роздрібної реалізації, аптечного виготовлення та медичного застосування. Тому розроблене дерево функцій УО АЗ та ЛПЗ може бути використаним під час розробки процесних моделей СЯ (ФІСЯ) в АЗ та ЛПЗ, а також нормативно-інструктивних документів і навчально-методичних матеріалів з питань забезпечення якості ЛЗ та професійної діяльності УО.

5.2 Аналіз та обґрунтування сучасних підходів до підготовки і підвищення кваліфікації фахівців фармації з питань забезпечення якості лікарських засобів

5.2.1 Аналіз сучасного стану підготовки провізорів з питань забезпечення якості лікарських засобів на етапі здобуття вищої освіти

Ефективність впровадження і функціонування СЯ АЗ напряму залежить від наявності компетентного персоналу. Відповідно всебічне вивчення різних аспектів забезпечення якості ЛЗ повинно займати одне з перших місць і пронизувати «червоною ниткою» навчальні плани і програми підготовки фахівців фармації на всіх етапах фармацевтичної освіти та безперервного професійного розвитку (БПР).

Першим та базовим етапом підготовки провізорів в Україні є додипломна підготовка, що здійснюється у закладах вищої медичної (фармацевтичної) освіти III–IV рівнів акредитації (ЗВО). До 2017 року навчання на цьому етапі здійснювалося за освітньо-професійною програмою (ОПП) фармацевтичної підготовки фахівця освітньо-кваліфікаційного рівня (ОКР) «спеціаліст» за спеціальністю «Фармація» 7.110201 [23, 25]. Після засвоєння ОПП фахівцю присвоювалася кваліфікація «провізор» і він отримував право виконувати професійну роботу провізора-інтерна. В 2012 році наказом МОН від 20.12.2012 р.

№ 1452 було затверджено галузевий стандарт вищої освіти (ГСВО) освітньо-кваліфікаційного рівня «бакалавр» напряму підготовки 6.120201 «Фармація». З виходом нової редакції Закону України «Про вищу освіту», яким було запроваджено п’ять ступенів вищої освіти (молодший бакалавр, бакалавр, магістр, доктор філософії, доктор наук), ОКР «спеціаліст» був скасований. Останній прийом на здобуття цього ОКР проводився у 2016 році. Дипломи спеціаліста після набрання чинності цим Законом були прирівняні до вищої освіти ступеня магістра. Станом на 2018 рік на офіційному сайті МОН оприлюднено проект ГСВО з підготовки магістра фармації. Причому слід зазначити, що до 2015 року в Україні існувала окрема галузь знань 1202 «Фармація». Постановою КМУ від 29.04.2015 р. № 266 було затверджено новий перелік галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти. Цим актом в рамках галузі знань 22 «Охорона здоров’я» була затверджена спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація», що включає дві спеціалізації: 226.01 «Фармація», 226.02 «Промислова фармація».

У 2013 році з метою визначення місця та ролі модулю «Якість лікарських засобів» в системі підготовки спеціалістів фармації нами було проаналізовано чинний на той момент навчальний план додипломної підготовки провізорів, затверджений наказом МОЗ від 07.12.2009 р. № 930 (втратив чинність згідно з наказом МОЗ від 08.06.2018 р. № 1084). Навчальний план був розроблений на основі ГСВО за принципами Болонського процесу та складався з розрахунку на 5 років навчання або 300 кредитів. Його структура була предметно інтегрованою і зорієнтованою на дотримання логічної послідовності викладання навчальних дисциплін, що складали відповідні цикли підготовки: гуманітарної та соціально-економічної, природничо-наукової, професійної і практичної підготовки [23, 25].

Проведений аналіз показав, що крім базових навчальних дисциплін, які мають відношення до сфери забезпечення якості ЛЗ (аналітична хімія, фармацевтична хімія, фармакогнозія), навчальний план включав ряд інших дисциплін, а також курсів і спеціалізацій за вибором, що стосуються зазначеної тематики (методи аналізу та метрологія, стандартизація та контроль якості ЛЗ,

належні практики у фармації тощо). Загальна кількість академічних годин, виділених на вивчення та практичне закріплення теоретичних знань з навчальних дисциплін, які стосуються питань забезпечення якості ЛЗ, складала 2232 години або 62 кредитів (табл. 5.2), що становило 20 % від загальної кількості годин навчального плану додипломної підготовки провізорів, з яких 85,5 % відносились до теоретичної підготовки та 14,5 % до навчально-виробничої практики (рис. 5.4).

Таблиця 5.2

Навчальні дисципліни, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ та вивчалися на етапі додипломної підготовки провізорів

(відповідно до навчального плану, що діяв до 08.06.2018 р.)

№ з/п	Назва дисципліни	Рік навчання	Кредит	Кількість годин		
				Всього	Ауд.	СРС
Природничо-наукова підготовка						
1.	Аналітична хімія	2 курс	9,0	324	180	144
2.	Фізичні методи аналізу та метрологія	2 курс	1,5	54	30	24
	Всього за циклом:		10,5	378	210	168
Професійна підготовка						
3.	Фармакогнозія	3 курс	9,0	324	200	124
4.	Фармацевтична хімія	3,4 курси	14,5	522	300	222
5.	Стандартизація ЛЗ	5 курс	2,0	72	50	22
6.	Належні практики у фармації	5 курс	3,0	108	60	48
	Всього за циклом:		28,5	1026	610	416
Курси та спеціалізація за вибором						
7.	Основи хімічної метрології	2 курс	4,0	144	60	84
8.	Оптимізація виробництва та контролю якості ГЛЗ	4 курс	4,0	144	60	84
9.	Контроль якості ЛЗ (спеціалізація)	5 курс	6,0	216	120	96
	Всього за циклом:		14,0	504	240	264
Практична підготовка						
10.	Навчальна практика з фармакогнозії	3 курс	3,0	108	72	36
11.	Виробнича практика з фармацевтичної хімії	5 курс	4,5	162	108	54
12.	Виробнича практика зі спеціалізації	5 курс	1,5	54	36	18
	Всього за циклом:		9,0	324	216	108
	Всього за навчальним планом:		62,0	2232	1276	956



Рис. 5.4. Співвідношення кількості академічних годин, виділених на вивчення навчальних дисциплін, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ, за різними циклами додипломної підготовки провізорів

Також нами було проведено аналіз переліку професійних умінь, якими мав володіти спеціаліст кваліфікації «провізор» і які зазначені у ГСВО, а саме в «Освітньо-кваліфікаційній характеристиці провізора» (ОКХ) та «Освітньо-професійній програмі підготовки провізора» (ОПП), затверджених наказом МОН від 29.07.2004 р. № 629. В зазначеному переліку було виділено групу професійних умінь, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ. При формуванні цієї групи ми виходили з того, що поняття «забезпечення якості ЛЗ» згідно нормативних документів визначається як сукупність організаційних заходів, що вживаються з метою гарантії відповідності якості ЛЗ їхньому призначенню [141]. Тобто діяльність щодо забезпечення якості ЛЗ є комплексною і різноплановою, яка охоплює усі етапи життєвого циклу ЛЗ та включає процедури (операції) як техніко-технологічного, аналітично-контрольного, так і організаційно-управлінського характеру. Зазначене твердження цілком відповідає сучасній парадигмі якості та курсу, задекларованому у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011−2020 роки [157]. Всього нами було виділено 19 типових задач діяльності, кожна з яких включала певну кількість умінь, у складі 4 виробничих функцій (проектувальної,

виконавської, організаційної, управлінської), що відносяться до сфери забезпечення і контролю якості ЛЗ (табл. 5.3) [23, 25].

Таблиця 5.3

Уміння, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ і якими повинен володіти спеціаліст кваліфікації «провізор» згідно ОКХ та ОПП

Назва виробничої функції	*Назва типової задачі діяльності та кількість умінь згідно ОКХ та ОПП*	*Кількість умінь згідно ОКХ та ОПП*
1. Проектувальна виробнича функція	1.1. Проведення товарознавчої експертизи ЛЗ	2
	1.2. Проведення товарознавчої експертизи ЛРС	2
	1.3. Визначення термінів і умов зберігання ЛЗ з урахуванням морфологічних ознак ЛРС	3
	1.4. Удосконалення технології ліків та розробка методів контролю якості	3
2. Виконавська виробнича функція	2.1. Здійснення контролю якості готової продукції	2
	2.2. Визначення основних показників лікарських речовин	10
	2.3. Здійснення постадійного контролю технологічного процесу виробництва	3
	2.4. Здійснення якісного та кількісного хімічного контролю	15
	2.5. Аналіз ЛРС та ЛЗ рослинного походження	7
	2.6. Контроль терміну придатності ЛЗ	2
3. Організаційна виробнича функція	3.1. Забезпечення умов зберігання ЛЗ	2
	3.2. Ведення первинного обліку	1
	3.3. Прийом ЛЗ	1
	3.4. Організація діяльності аптек та структурних підрозділів підприємств фармацевтичної галузі	2
	3.5. Організація діловодства фармацевтичного закладу	1
4. Управлінська виробнича функція	4.1. Управління якістю виробництва ЛЗ	3
	4.2. Професійне спілкування з лікарями, хворими та колегами	1
	4.3. Організаційно-методичне керівництво виробничою діяльністю фармацевтичних закладів та підприємств	3
	4.4. Управління персоналом	3
ВСЬОГО		66

Кількість професійних умінь, що стосуються питань забезпечення і контролю якості ЛЗ, становила 66 умінь, що складало 36,5 % від загальної

кількості умінь, якими повинен був володіти випускник закладу вищої освіти за спеціальністю «Фармація» кваліфікації «провізор» (табл. 5.4) [23, 25].

Таблиця 5.4

Частка кількості умінь, що стосуються питань забезпечення якості лікарських засобів, в загальній кількості умінь спеціаліста-провізора згідно ОКХ та ОПП

Назва виробничої функції, якій відповідають уміння згідно ОКХ та ОПП	*Кількість умінь, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ*	*Загальна кількість умінь*	*Частка кількості умінь що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ в загальній кількості умінь, %*
Проектувальна функція	10	43	23
Виконавська функція	39	79	49
Організаційна функція	7	39	18
Управлінська функція	10	20	50
Всього:	66	181	36,5

60 % від кількості вищезазначених умінь відносились до виконавської функції, а решта 40 % приходились на проектувальну, організаційну та управлінську виробничі функції (рис. 5.5). При цьому, виконавська функція на 100 % складалась з умінь аналітично-контрольного характеру, що передбачалося ОПП та ОКХ [23, 25].

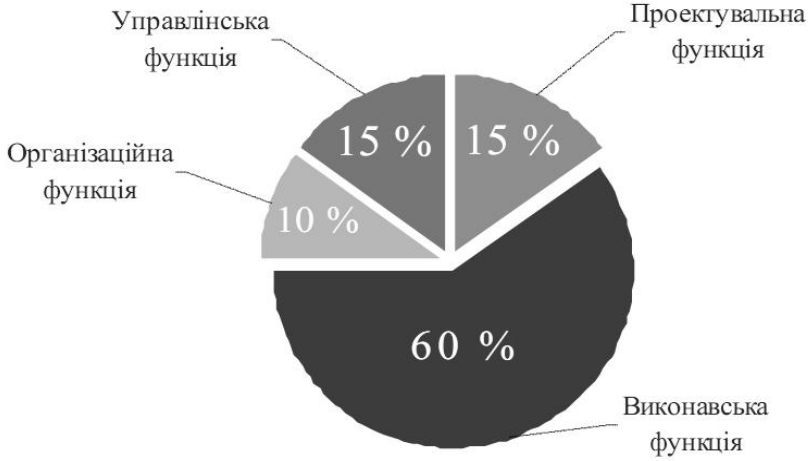


Рис. 5.5. Співвідношення кількості професійних умінь, що стосуються питань забезпечення якості ЛЗ і якими повинен володіти провізор, за різними виробничими функціями

На наступному етапі нами було проаналізовано перелік компетентностей випускника за кваліфікацією «Магістр фармації», що стосуються питань

забезпечення і контролю якості ЛЗ та визначені у відповідному проекті ГСВО. Проведений аналіз показав відповідність змісту інтегральної, 14 загальних та 15 з 20 визначених ГСВО спеціальних (фахових) компетентностей тим задачам, що стоять перед фахівцями, які відповідальні за забезпечення і контроль якості ЛЗ на етапах виробництва, оптової та роздрібної реалізації (табл. 5.5).

Таблиця 5.5

Зміст спеціальних (фахових) компетентностей випускника за кваліфікацією «Магістр фармації», що стосуються питань забезпечення та контролю якості ЛЗ

Позначення	*Стислий зміст компетентності, що передбачає здатність виконувати нижченаведені види робіт*
1	*2*
*1. Фармацевтичні компетентності в галузі охорони здоров'я**	
ФК 1	Проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення
ФК 2	Здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних ЛЗ, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного ЛЗ
2. Компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню	
ФК 4	Забезпечувати раціональне застосування рецептурних і безрецептурних ЛЗ
ФК 5	Здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування ЛЗ
ФК 7	Забезпечувати належне зберігання ЛЗ відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил GSP в АЗ та ЛПЗ
3. Організаційні та управлінські компетентності	
ФК 8	Організовувати діяльність аптеки відповідно до вимог GPP та здійснювати товарознавчий аналіз
ФК 10	Розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності АЗ та ФП, демонструвати навички лідерства
4. Професійні та особистісні компетентності	
ФК 12	Використовувати у професійній діяльності знання законодавчих актів та рекомендацій GxP
ФК 13	Демонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, принципи фармацевтичної етики відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України та рекомендацій ВООЗ
ФК 14	Організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення ЛЗ відповідно до правил GPP

Продовж. табл. 5.5

1	*2*
ФК 15	Організовувати та брати участь у виробництві ЛЗ в умовах ФП відповідно до вимог GMP з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність ЛЗ
ФК 16	Організовувати та проводити заготівлю ЛРС відповідно до правил GACP, як гарантії якості ЛРС і ЛЗ на її основі
5. Компетентності у сфері управління якістю та контролю якості ЛЗ	
ФК 18	Розробляти та впроваджувати СУЯ ФП та АЗ відповідно до вимог стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості ЛЗ
ФК 19	Організовувати та здійснювати контроль якості ЛЗ у відповідності з вимогами ДФУ і GxP, визначати способи відбору зразків для контролю ЛЗ та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати поширенню фальсифікованих ЛЗ
ФК 20	Здійснювати розробку методик контролю якості ЛЗ, у т.ч. АФІ, ЛРС і допоміжних речовин з використанням різних методів контролю

*Розподіл спеціальних (фахових) компетентностей за п’ятьма кластерами здійснено відповідно до Глобальної рамки компетентностей фахівців фармації освітньої ініціативи МФФ з урахуванням національних особливостей підготовки здобувачів вищої фармацевтичної освіти.

Аналіз програмних результатів навчання, визначених у проекті ГСВО з підготовки магістрів фармації, показує, що вони цілком відповідають змісту компетентностей, описаних у таблиці 5.5.

5.2.2 Аналіз і обґрунтування сучасних підходів до підготовки провізорів та лікарів з питань забезпечення якості лікарських засобів на етапах післядипломної освіти і безперервного професійного розвитку

Сьогодення нашої держави характеризується активним процесом переходу національного фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я на європейські та міжнародні стандарти забезпечення якості ЛЗ. Так, починаючи з 2011−2012 років, вимога щодо впровадження дієвих СЯ відповідно до вимог GxP, гармонізованих із законодавством ЄС, була імплементована у національне законодавство як обов’язкова для виконання на рівні ФП, що здійснюють виробництво ЛЗ, оптову реалізацію ЛЗ через аптечні склади, а також аптек, в яких

здійснюється виробництво (виготовлення) ЛЗ [159, 207]. Крім того, на теперішній час актуальним є впровадження СЯ (ФІСЯ) у роздрібних аптеках, аптечних мережах та ЛПЗ, а також формування необхідних професійних компетентностей у провізорів, на яких покладена відповідальність за забезпечення якості ЛЗ у цих закладах [28].

В роботах вітчизняних вчених А. С. Немченко, С. М. Коваленка, В. О. Лебединця, А. В. Кайдалової, Л. Ю. Дьякової, В. І. Городецької та інших висвітлено результати досліджень, що присвячені питанням підготовки фахівців з управління якістю для ФП з виробництва ЛЗ та провізорів з питань забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації в умовах впровадження належних практик (GMP/GDP/GPP) [51, 74, 179-182]. Питання формування професійних компетентностей провізорів у сфері забезпечення якості ЛЗ близько 20-ти років є одним з пріоритетних напрямків діяльності кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика (далі – кафедра) (дод. Д) [15, 32, 271].

В останні роки відбулися суттєві зміни законодавства та стандартів як у сфері освіти і БПР фахівців у сфері охорони здоров’я, так і в сфері забезпечення якості ЛЗ. Це, відповідно, має впливати на форми та зміст програм підготовки і підвищення кваліфікації провізорів. Тому метою наступного етапу нашої роботи стало обґрунтування сучасних підходів до форм та змісту програм підвищення кваліфікації провізорів з питань функціонування СЯ АЗ.

В рамках вищезазначеного нами було проаналізовано та узагальнено основні етапи формування професійних компетентностей фахівців фармації з питань забезпечення якості ЛЗ. Аналіз показав, що базові компетентності з цих питань набуваються студентами ЗВО, які навчаються за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», під час вивчення профільних фармацевтичних дисциплін на 3–4 курсах. Підвищення рівня практичної підготовки, набуття нових та вдосконалення раніше набутих компетентностей дипломованих провізорів здійснюється в ЗПО на етапах післядипломної освіти (ПДО) та БПР (рис. 5.6).



** Провізори можуть отримувати другу вищу освіту, зокрема в рамках спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» освітнього рівня «Магістр».*
*** Положення про систему БПР фахівців у сфері охорони здоров'я, затверджене постановою КМУ від 28.03.2018 № 302, не передбачає такої форми підготовки як ПАЦ. На даний час МОЗ розробляється новий порядок проведення атестації провізорів, що передбачатиме облік балів БПР шляхом ведення працівником особистого освітнього портфоліо.*

Рис. 5.6. Основні етапи формування професійних компетентностей фахівців фармації з питань забезпечення якості лікарських засобів

Так, протягом останніх років кафедра викладає основні питання забезпечення якості ЛЗ на циклах інтернатури, вторинної спеціалізації, стажування та передатестаційної підготовки провізорів різних спеціальностей в межах курсів «Фармацевтичний аналіз ЛЗ», «Якість, стандартизація та сертифікація ліків», «Забезпечення, контроль якості і стандартизація ЛЗ», «Фармакогнозія». Найбільш актуальні аспекти забезпечення якості та запобігання поширенню фальсифікованих ЛЗ викладаються на циклах тематичного удосконалення (ТУ), програми яких постійно оновлюються та актуалізуються. Такі цикли ТУ, зокрема, проводилися для провізорів-аналітиків, керівників та УО

АЗ. На даний час значна частина питань, що раніше викладалася на зазначених циклах, увійшла до програми інтернатури, а також освітніх програм «Фармація», що викладаються у ЗВО та передбачають вивчення студентами 5 курсу нових вузькопрофільних нормативних і вибіркових дисциплін з питань забезпечення якості ЛЗ («Стандартизація ЛЗ», «Належні практики у фармації», «Забезпечення та контроль якості ЛЗ» тощо) (див. рис. 5.6).

У контексті вищезазначеного стає очевидною необхідність розробки та запровадження в освітній процес короткотривалих циклів ТУ з елементами дистанційного навчання, які би передбачали формування високого рівня професійних компетентностей фахівців фармації, зокрема з питань впровадження ефективних СЯ в АЗ, що є вимогою часу, без дотримання якої неможливо досягнути та утримувати високі конкурентні позиції на фармацевтичному ринку, який постійно розвивається. Тому запровадження окремого циклу ТУ з питань функціонування СЯ АЗ є важливою складовою підготовки висококваліфікованих провізорів. В рамках цього нами було розроблено навчальний план та програму циклу ТУ «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів» (дод. Е). Метою даного циклу є оволодіння професійними компетенціями з питань розробки, впровадження та ефективного функціонування СЯ в АЗ (аптечних складах, виробничих і роздрібних аптеках, аптечних мережах) та фармацевтичних службах ЛПЗ. Контингентом циклу можуть бути провізори різних спеціальностей, у тому числі тих, які виконують функції УО, обіймають посади керівників АЗ, служб якості оптових та роздрібних ФП, фармацевтичних служб (аптек) ЛПЗ, спеціалістів Держлікслужби, а також науково-педагогічних працівників ЗВО і ЗПО, які здійснюють підготовку фахівців фармації на етапі післядипломної освіти та БПР [28].

Програми циклу ТУ включає чотири модулі, кожен з яких містить два змістових модулі, та передбачає розгляд таких питань: загальні принципи побудови та функціонування СЯ АЗ; принципи планування, підтримання та документування СЯ; принципи управління процесами СЯ АЗ; загальні підходи до проведення моніторингу, оцінювання, аудиту та поліпшення СЯ АЗ, а також

управління ризиками для якості ЛЗ. Крім аудиторних занять програма також передбачає час на позааудиторну самостійну роботу без участі викладача. Загальний розподіл навчальних годин за формами занять складає: лекції – 26,3 %, практичні заняття – 36,9 %, семінари – 26,3 %, самостійна робота – 10,5 % від загальної кількості академічних годин відповідно. Структура навчального плану та програми циклу ТУ представлена на рисунку 5.7.



Рис. 5.7. Структура навчального плану та програми циклу ТУ «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»

У програмі циклу ТУ поряд з вивченням різних аспектів впровадження та функціонування СЯ в АЗ також розглядаються питання формування СЯ фармацевтичної служби ЛПЗ, що є складовою всієї системи управління якістю (СУЯ) цього закладу. Загалом програма циклу ТУ містить 46 навчальних питань,

на основі яких формуватимуться навчальні теми та розроблятиметься тематичний план [28].

Формами контролю навчального процесу є оцінювання рівня засвоєння практичних навиків та залік. Відповідно в рамках даної роботи було розроблено перелік теоретичних питань до заліку та еталони практичних навиків. При цьому, розроблений перелік практичних навиків охоплює всі чотири модулі програми циклу ТУ (рис. 5.8).

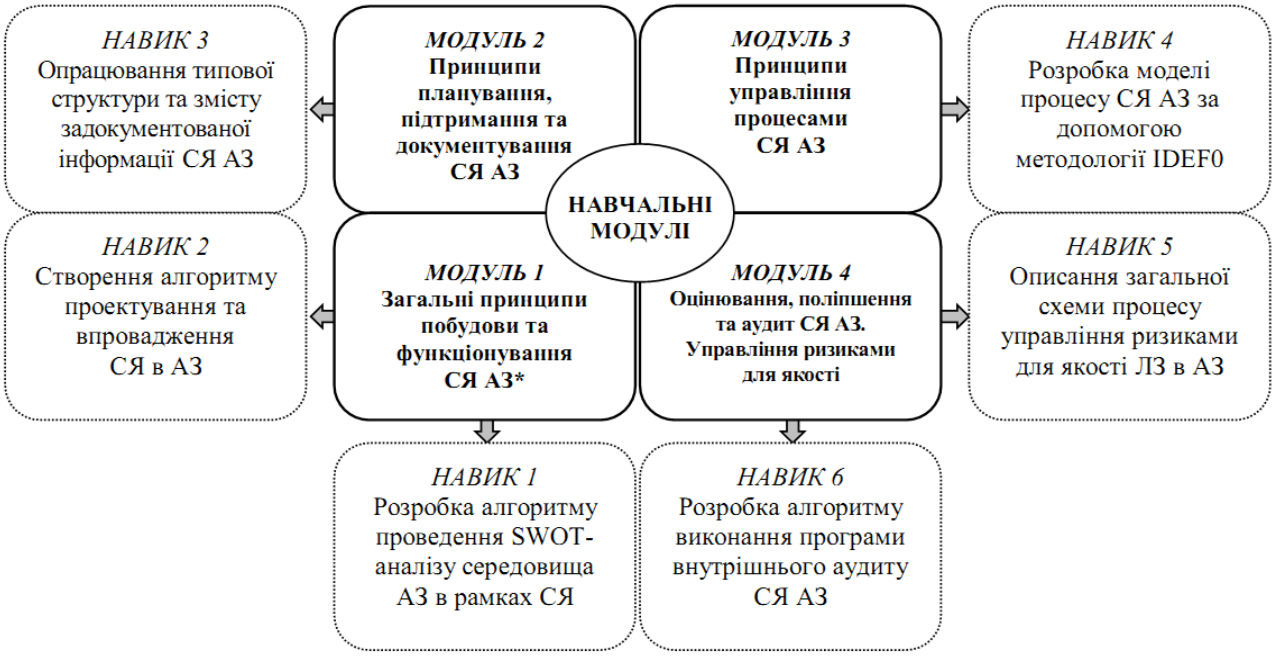


Рис. 5.8. Схема формування практичних навиків в рамках циклу ТУ «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»

Тривалість навчання на циклі складає 0,5 міс. (78 год.) та за скороченою формою – 0,25 міс. (39 год.). Організація навчання може здійснюватися як за очною формою навчання, так і за очно-заочною формою з елементами дистанційного навчання. Частка дистанційних годин за умов дистанційного навчання складає близько 50 % від загальної кількості академічних годин циклу. Дистанційне навчання передбачає спілкування в он-лайн та оф-лайн режимі,

користування електронною поштою, відеозв'язком та веб-ресурсами навчального призначення.

Таким чином, запровадження короткотривалих циклів ТУ з елементами дистанційного навчання на етапі БПР є однією з найбільш ефективних форм підвищення професійних компетентностей фахівців фармації з питань функціонування СЯ. Зміст навчального матеріалу розробленої нами програми циклу ТУ дає можливість підготувати провізорів до самостійної роботи у сфері впровадження та підтримки ефективних СЯ в АЗ та фармацевтичних службах ЛПЗ. Подальшим перспективним напрямком є розробка вузькотематичних одно-, дводенних програм інтенсивної підготовки провізорів з найбільш актуальних питань функціонування СЯ АЗ, що передбачають застосування сучасних форм навчання (семінари-тренінги, вебінари, майстер-класи тощо) та активне використання відео ресурсів [28].

Далі в контексті обґрунтування сучасних, зокрема, андрагогічних підходів до підготовки фахівців фармації з питань забезпечення якості ЛЗ нами було вивчено досвід та переваги застосування сучасних форм навчання на етапах ПДО та БПР провізорів. Сучасні підходи до провізорів вимагають впровадження у навчальний процес нових форм навчання, створення найбільш сприятливих умов для засвоєння програмного матеріалу, формуванню навиків та умінь. Одним із способів оптимізації навчання на циклах підвищення кваліфікації провізорів є використання навчальних баз, вибір яких здійснюється із урахуванням вимог навчальних планів і програм. Багаторічний досвід роботи кафедри показує, що проведення занять на навчальних базах підвищує інтерес слухачів до навчання, дозволяє найбільш якісно, наглядно і всебічно викласти матеріал, що не завжди можливо в умовах аудиторії, створює можливість залучати до проведення занять висококваліфікованих фахівців-практиків без їх відриву від виробництва, а також сприяє використанню новітніх форм і методів навчання.

Так, на кафедрі активно впроваджуються різноманітні сучасні форми проведення семінарських занять, таких як: науково-практичний семінар, Flash-семінар, бліц-семінар, семінари у формі бесіди, диспуту, конференції,

консультації, презентації, екскурсії, виставки, круглого столу, колоквіуму, практикуму, тренінгу, майстер-класу, ситуативних ігор тощо. На заняттях, що проводяться на навчальних базах, належна увага приділяється питанням забезпечення якості ЛЗ, у тому числі діяльності Уповноваженої особи, методології проведення вхідного контролю в АЗ та ЛПЗ, оволодіння сучасними методами аналізу, перспектив створення і стандартизації ЛЗ, у тому числі рослинного походження і функціональних харчових добавок тощо [12].

Також останнім часом в системі ПДО та БПР медичних і фармацевтичних фахівців набули стрімкого розвитку змішані, комбіновані форми навчання (blended learning), що передбачають поєднання дистанційного й електронного навчання з традиційними формами навчання: очною та заочною. Впровадження методів комбінованого навчання сприяє підвищенню ефективності навчального процесу, його інтенсифікації та модернізації.

Модель комбінованого навчання передбачає, що частину навчальної діяльності слухач проводить в аудиторії, а частина виноситься на дистанційну форму, в якій переважають самостійні види робіт. При цьому, викладачу важливо визначити, які види діяльності слухача потрібно застосовувати на очних заняттях, і які види можна перенести на самостійну дистанційну форму. Отже, очна форма передбачає ознайомлення студентів з новим матеріалом з найбільш важких проблем, які потребують безпосередньої участі викладача. В аудиторії проводяться дискусії, робота в групах, тобто ті види діяльності, які потребують безпосереднього контакту на різних рівнях (з викладачем, між слухачами). Дистанційна частина курсу передбачає: самостійну пошукову, дослідницьку діяльність, виконання практичних робіт та групових завдань, консультації з викладачем, проведення контрольного тестування.

Кафедрою накопичено значний досвід застосування комбінованих форм навчання під час проведення циклів ТУ, спеціалізації, стажування, ПАЦ за спеціальностями «Аналітично-контрольна фармація», «Загальна фармація». Перший етап впровадження методів комбінованого навчання на кафедрі характеризувався збільшенням частки викладачів, які мають великий досвід

практичної роботи, оптимізацією співвідношення «слухач – викладач» (1:5), розширенням реєстру баз стажування, активним використанням комп'ютерних програм тестування і презентацій (переважно у форматі PowerPoint). На другому етапі почали використовуватися ресурси локальної і глобальної мереж, електронні засоби навчання (методичні матеріали, посібники, підручники, електронні версії фармакопей тощо), впроваджено сучасні форми семінарських занять, а також елементи он-лайн навчання за допомогою Інтернету. На даний час кафедра стоїть на порозі третього етапу, який пов'язаний з відпрацюванням різних моделей управління навчанням та підходів до оцінювання його якості й ефективності, розробкою програмних систем, що забезпечують комплексне вирішення завдань комбінованого навчання (системи управління змістом (контентом) навчання, системи тестування та відстеження результатів навчання, системи інтерактивної підтримки навчального середовища й системи управління навчанням). Реалізувати цей етап можливо тільки за умови забезпечення високого рівня компетенцій викладачів кафедри щодо: розробки якісного електронного навчально-методичного комплексу дисципліни (ЕНМКД); проектування сценарію вивчення дисциплін за комбінованою формою; забезпечення педагогічного супроводу вивчення слухачами навчальних дисциплін за індивідуальною траєкторією (тьюторський супровід); оцінювання результатів навчання слухачів та систематичного моніторингу якості навчального процесу за комбінованою формою з метою корекції елементів системи професійної підготовки фахівців; забезпечення навчальних комунікацій засобами електронної пошти, аудіо- та відеозв'язку. Таким чином, впровадження моделі комбінованого навчання на етапі ПДО та БПР забезпечує підвищення ефективності професійної підготовки провізорів – інтернів та слухачів курсів підвищення кваліфікації [14].

На наступному етапі дослідження нами було вивчено роль фахових громадських організацій (ФГО) у формуванні професійних компетенцій провізорів та лікарів з питань організаційного забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Досвід показує, що провізор-інтерн набуває професійні компетенції під час проходження заочної частини інтернатури на

базах стажування – АЗ, керівники і співробітники яких є членами ФГО. Участь фахівців ФГО в оволодінні провізором-інтерном спеціальних знань та умінь допомагає засвоїти практичну частину програми і підготувати кваліфікованих фахівців фармації. Представники ФГО включаються до атестаційної комісії для оцінювання знань і вмінь провізорів-інтернів під час заключної атестації [15, 32].

Аналіз співробітництва кафедри та обласної ГО «Чернігівська ліга фармацевтів» (далі – ФГО) показав, що співпраця між профільною кафедрою та ФГО сприяє набуттю провізором-інтерном основних компетенцій з питань забезпечення якості ЛЗ на базах стажування. Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів» вже протягом кількох років є базою стажування для провізорів-інтернів, закріплених за кафедрою, що визначено в угоді про співпрацю для виконання спільних наукових досліджень в рамках ініціативно-пошукової НДР щодо обґрунтування організаційно-методичних засад впровадження, функціонування та вдосконалення системи якості в АЗ. Згідно зобов'язань сторін, викладених в угоді, за рішенням президії ФГО було відібрано 17 АЗ 11 СФД різних форм власності, які займаються роздрібною торгівлею та виготовленням ЛЗ в умовах аптек. Кожен АЗ м. Чернігова та Чернігівської області розглядався у відповідності до вимог, що висуваються до баз стажування, а саме: наявність кваліфікованих керівників, стан забезпечення сучасним аптечним обладнанням та апаратурою, навчальними приміщеннями, які дозволяють створювати модельні робочі місця провізорів-інтернів для опанування практичних навичок, передбачених типовим навчальним планом і програмою спеціалізації (інтернатури) за спеціальністю «Загальна фармація»; відсутність порушень Ліцензійних умов за останні роки тощо. Профільною кафедрою та керівником ФГО щорічно розробляється спільний план контролю за навчанням провізорів-інтернів в заочній частині інтернатури в аптеках, який передбачає чіткий графік відвідування баз стажування викладачами кафедри та проведення навчально-методичних та тематичних семінарів з керівниками баз та провізорами-інтернами. Під час семінарів та зустрічей обговорюються проекти сучасних НПА і НД, науково-педагогічні працівники надають представникам ФГО роз'яснення

стосовно законодавчих і нормативних положень, формулюються спільні узагальнені пропозиції. Навчальні посібники і методичні рекомендації, розроблені на кафедрі, використовуються на базах стажування провізорами-інтернами під час проходження заочної частини інтернатури. Бази стажування ФГО також задіяні у проведенні практичних занять на очній частині інтернатури. Таким чином, співпраця між кафедрою та ФГО гармонійно поєднує наукові та практичні здобутки на етапах ПДО та БПР провізора, сприяє набуттю провізором-інтерном основних компетенцій на базах стажування, особливо при виконанні наукових досліджень у сфері забезпечення якості ЛЗ, що є фрагментом НДР кафедри [32].

В останні роки значної актуальності набувають спільні наукові дослідження кафедри та ФГО щодо організаційного забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, що надає можливості ефективного виконання експериментальної частини досліджень, необхідних саме для практичної фармації та подальшого висвітлення результатів у наукових публікаціях. В контексті цього співробітниками кафедри було розроблено функціональну модель проведення вхідного контролю якості ЛЗ, алгоритми складання стандартних операційних процедур (стандартних робочих методик), алгоритми забезпечення якості ЛЗ у відділеннях ЛПЗ, а також письмові інструкції, протоколи, методики відповідно до вимог GSP [33, 142], які пройшли апробацію та впроваджені в АЗ СФД, співробітники яких є членами ФГО.

Враховуючи державну політику у сфері інформування працівників охорони здоров’я та населення про ЛЗ, які дозволені до застосування, кафедрою спільно з представниками ФГО було проведено анкетування лікарів в міських, районних поліклініках та обласній лікарні м. Чернігова щодо організації забезпечення якості ЛЗ під час надання медичної допомоги пацієнтам. Анкетуванням було охоплено 80 лікарів відділень ЛПЗ та амбулаторно-поліклінічних закладів (АПЗ), лікарі (експерти) яких оцінювали актуальні питання щодо забезпечення якості ЛЗ на етапі медичного застосування, а саме:

1) загальний лікарський стаж роботи лікарів (стаж роботи до 5-ти років, від 5-ти до 10-ти років, від 10-ти років і вище);

2) випадки неефективного лікування пацієнтів, що проходять лікування ЛЗ, придбаними за власні кошти;

3) ефективність спілкування з регіональними представниками з питань надання інформації щодо випадків виникнення побічних дій при застосуванні ЛЗ;

4) стан використання інформації, розміщеної на офіційних сайтах МОЗ, Держлікслужби, ДЕЦ щодо реєстраційного статусу, проявів побічних дій, виявлення фальсифікованих ЛЗ;

5) доцільність використання лікарями інформації стосовно джерел закупівлі ЛЗ пацієнтом;

6) ефективність використання в роботі лікаря інформації щодо умов зберігання ЛЗ пацієнтом при їх самостійній закупівлі;

7) ефективність використання в роботі лікаря інформації про фальсифіковані, контрафактні та неякісні ЛЗ, отриманої зі ЗМІ;

8) аналіз інформації щодо зберігання термолабільних ЛЗ в умовах холодильника, придбаних самим пацієнтом.

Аналіз анкетування показав, що рівень професійної компетентності лікарів у сфері забезпечення якості ЛЗ у розрізі відповідей опитуваних респондентів на запитання напряму залежать від стажу роботи за спеціальністю. Наприклад, всі лікарі зі стажем роботи від 5-ти до 10-ти років враховують стандарти якості, які захищають права пацієнта. Серед опитуваних лікарів ЛПЗ 33 відповіді виявились позитивними, а серед лікарів відділень АПЗ – 47. Дослідження організаційного забезпечення якості ЛЗ у вказаних ЗОЗ показало, що СЗЯ ЛЗ на етапі медичного застосування потребує суттєвого удосконалення [15, 32]. Розподіл відповідей показано на рисунках 5.9, 5.10.

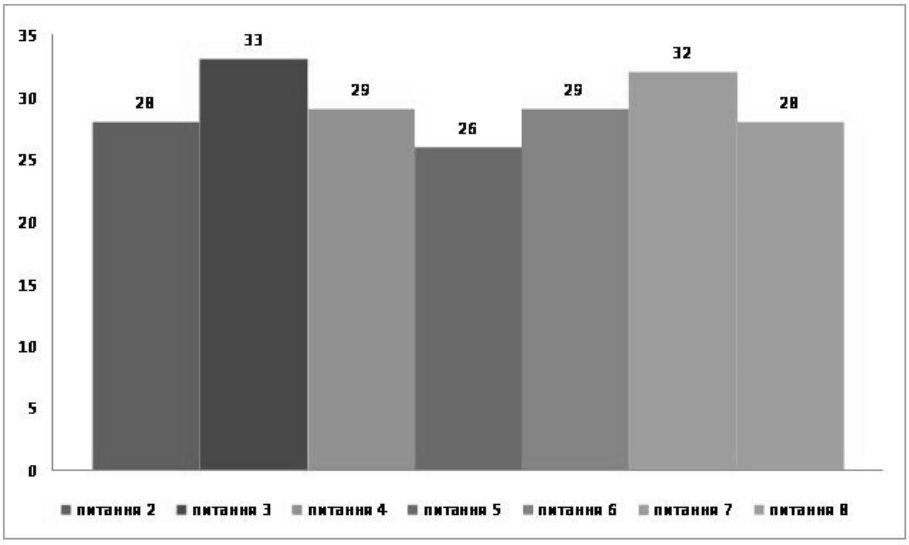


Рис. 5.9. Результати анкетування лікарів стаціонарних відділень лікувально-профілактичних закладів з питань забезпечення якості ЛЗ [32]

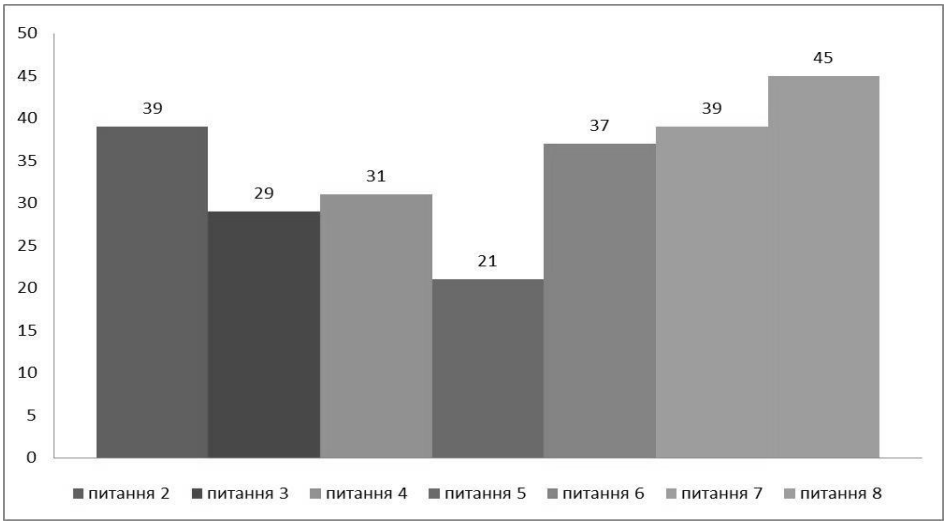


Рис. 5.10. Результати анкетування лікарів амбулаторно-поліклінічних закладів з питань забезпечення якості ЛЗ [32]

Досвід показує, що значний вплив на підвищення рівня компетентностей провізорів та лікарів з питань забезпечення якості ЛЗ матиме участь ФГО, фахівців АЗ, ЛПЗ та профільних кафедр у проведенні спільних конференцій, семінарів; циклів ТУ за програмами, що включають питання забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування; налагодження інформаційного

обміну між медичними та фармацевтичними працівниками; професійна оцінка інформації рекламного характеру, що надається виробниками ЛЗ та їх представництвами тощо.

Таким чином, співпраця між профільною кафедрою та ФГО дає можливість враховувати думку фахівців при науковому обґрунтуванні підходів до поліпшення організаційного забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування [15, 32].

На останньому етапі цього фрагменту дослідження нами спільно з Л. Г. Юрковською та В. В. Красновим було обґрунтовано необхідність формування правових компетентностей провізорів, необхідних для ефективного здійснення професійної діяльності, зокрема, у сфері забезпечення якості ЛЗ. Проведене дослідження підтвердило гострий запит на формування правових компетентностей фахівців фармації як з боку ЗВО і ЗПО у сфері охорони здоров'я, так і з боку самих фахівців, які усвідомлюють та визнають потребу у підвищенні рівня власної правової грамотності [298, 301]. Зазначене визначило перспективний напрямок подальших досліджень щодо обґрунтування правових та етичних аспектів забезпечення якості ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування.

5.3 Обґрунтування організаційно-методичних засад інформаційно-просвітньої діяльності провізорів як складової належної аптечної практики

Одним з стратегічних завдань системи охорони здоров'я згідно Закону України «Про лікарські засоби» є забезпечення громадян ЛЗ належної якості та в необхідному асортименті [90]. В останні 20 років у національному фармацевтичному секторі була проведена велика робота щодо ефективної реалізації зазначеного завдання. Однак, не дивлячись на це, у вітчизняній системі медикаментозного забезпечення населення накопичилася низка болючих і потребуючих обов'язкового вирішення проблем, зокрема неконтрольоване самолікування громадян безрецептурними і рецептурними ЛЗ, випадки

недобросовісності та непрофесійності серед працівників закладів охорони здоров'я і фармацевтичних компаній, поширення на фармацевтичному ринку фальсифікованих і субстандартних ЛЗ та випадків незаконного придбання громадянами ЛЗ у суб'єктів, що не мають ліцензії на право торгівлі ЛЗ тощо.

Зазначена ситуація продовжує ускладнюватися в умовах соціально-економічної кризи, а також на фоні агресивної маркетингової політики фармацевтичних компаній і неконтрольованого рекламування ЛЗ через засоби масової інформації. Шляхами подолання цих негативних явищ, поряд із вдосконаленням нормативно-правової бази у сфері обігу ЛЗ, є: підвищення якості професійної підготовки медичних та фармацевтичних фахівців, впровадження на ФП стандартів GxP, розбудова в Україні ефективної системи фармаконагляду, посилення державного та громадського контролю за дотриманням учасниками фармацевтичного ринку вимог чинного законодавства, а також норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників України [16, 227, 259, 265].

Вельми важливим шляхом вирішення вищезазначених проблем є всебічне сприяння підвищенню грамотності, інформованості та рівню особистої відповідальності громадян щодо власного здоров'я, на чому наголошується в Європейській стратегії ВООЗ «Здоров'я-2020». Вагому роль у цьому відіграє фармацевтична спільнота як невід'ємна частина національної системи охорони здоров'я.

Метою даного етапу роботи було обґрунтування нормативно-правових та організаційно-методичних засад фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики. Дослідження проводилося у три етапи. На першому етапі нами було проаналізовано вимоги нормативно-правових актів щодо здійснення санітарно-просвітньої роботи в рамках фармацевтичної практики. Важливе значення в цьому плані має Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, який декларує, що профілактика захворювань, збереження та зміцнення здоров'я людини, зокрема участь у санітарно-просвітній роботі є основним завданням професійної діяльності фармацевтичних працівників. Кодекс зобов'язує професіоналів у галузі фармації протидіяти знахарству, брати участь у

боротьбі з лікоманією, лікарською залежністю, наркоманією та алкоголізмом [16, 79, 227, 259, 265].

На необхідності проведення і активізації санітарно-просвітньої роботи наголошено у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, одним з пріоритетних завдань якої є розробка програми заходів підвищення інформованості та обізнаності споживачів ЛЗ з метою впровадження відповідального самолікування і підвищення безпеки застосування ЛЗ. Для цього передбачено залучати медичних, фармацевтичних, педагогічних працівників, засоби масової інформації та телекомунікаційних мереж до просвітницької діяльності серед населення усіх вікових категорій [157]. Вміння організовувати навчання для населення з питань раціонального використання ЛЗ і ЛРС, запобігання виникненню наркотичної та медикаментозної залежності є важливим умінням, яким згідно вимог ГСВО повинні володіти випускники ЗВО за спеціальностями «Фармація» та «Клінічна фармація» [16].

Важливість санітарно-просвітньої роботи як одного з основних напрямів фармацевтичної практики підкреслюється в оприлюдненому МОЗ проекті настанови з GPP, що був розроблений на основі відповідних стандартів ВООЗ та МФФ [165, 168]. Так, згідно положень цього документу фармацевтична допомога розглядається як комплекс організаційно-правових і спеціальних (медико-фармацевтичних), соціально-економічних заходів, спрямованих на збереження здоров'я людей, профілактику захворювань та забезпечення ефективної фармакотерапії. Комплекс послуг, що надаються в рамках надання фармацевтичної допомоги, разом з відпуском ЛЗ включає також інформування, консультування, просвіту і пропаганду щодо сприяння суспільній охороні здоров'я. Провізори (фармацевти) повинні брати активну участь в інформуванні пацієнтів з питань правильного застосування ЛЗ, вакцин та інших препаратів. Для цього в аптеці та її структурних підрозділах мають бути наявні відповідні інформаційні матеріали, стенди, листівки, буклети для забезпечення ними населення. Співробітники аптек можуть проводити лекції для громадян, а також брати участь у регіональних та державних програмах і профілактичних заходах з

питань ведення здорового способу життя, профілактики захворювань та відповідального самолікування. Така діяльність в рамках фармацевтичної практики цілком відповідає стратегії формування усвідомленого і відповідального ставлення населення до власного здоров'я та особистої безпеки, що була заявлена в Концепції Загальнодержавної цільової соціальної програми «Здорова нація» на 2009–2013 роки та проекті Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми «Здоров'я-2020: український вимір». Оприлюднений проект Закону України «Про заклади охорони здоров'я та медичне обслуговування» також зазначає, що фармацевтичне обслуговування передусім включає в себе просвітницьку діяльність серед населення щодо здорового способу життя, запобігання погіршенню здоров'я, в тому числі самостійної оцінки стану здоров'я. Невід'ємною складовою фармацевтичної допомоги згідно цього документу є інформування, консультування та навчання пацієнтів щодо застосування ЛЗ з метою оптимізації фармакотерапії [16]. Важливо зазначити, що саме такий підхід використовується у західних країнах. Так, наприклад, у Великобританії діє професійний стандарт фармацевтичної практики, що визначає як пріоритетний напрямок діяльності фармацевтичних працівників сприяння захисту та поліпшенню громадського здоров'я [344].

Не дивлячись на вищезазначене, в роботах Л. О. Гали, присвячених дослідженню ролі аптечних працівників у просвітницькій роботі серед населення, зазначено, що не дивлячись на декларування в НПА України важливості санітарно-просвітницької діяльності, в них відсутні чіткі рекомендації для фармацевтичних фахівців щодо обсягів роботи та методів пропаганди здорового способу життя і зміцнення здоров'я населення. Крім того показано, що у більшості вітчизняних АЗ санітарно-просвітня робота взагалі не проводиться або виконується лише формально [46].

На другому етапі досліджень з метою пошуку оптимальних форм і методів просвіти нами вивчався відповідний досвід у сфері охорони здоров'я. Аналіз показав, що на практиці використовуються як активні, так і пасивні форми санітарно-просвітньої роботи. До активних форм належать методи

безпосереднього спілкування фахівців охорони здоров'я з населенням – бесіди (індивідуальні та групові), уроки здоров'я, виступи, семінари, лекції, доповіді. До пасивних – видання науково-популярної літератури, довідників-порадників, газет, журналів, листівок, пам'яток, плакатів, санітарних бюлетенів, проведення виставок, показ відеофільмів та відеороликів тощо. Між цими формами існує тісний зв'язок. Перевагою активних форм роботи є безпосередній взаємозв'язок і взаємодія фахівців з населенням, що забезпечує ефективний вплив на аудиторію. Бесіди, виступи, лекції та семінари, а особливо ті, що проводяться із застосуванням мультимедіа та інтернет-технологій, зарекомендували себе як найбільш ефективні методи активних форм санітарно-просвітньої роботи. Їх високий ефект залежить від безпосереднього спілкування фахівця з аудиторією, що забезпечує максимальний психологічний контакт та умови для взаєморозуміння. В свою чергу, пасивні методи роботи не потребують безпосередньої присутності фахівця, чинять вплив протягом тривалого часу також на неорганізовану аудиторію. Їх недолік – відсутність зворотного зв'язку між фахівцями (лікарями, провізорами) та населенням. Проте поліпшення якості пропаганди дозволяє підсилити ефект пасивної форми санітарно-просвітньої роботи. Також на практиці використовується комбінована форма просвітньої роботи, до якої відноситься популяційний метод або метод масової комунікації, зокрема створення циклів теле- і радіопрограм. Цей метод поширюється як на пасивну, так і активну аудиторії, де остання виступає в ролі учасника програми через безпосередню присутність в студії або шляхом підключення до неї через засоби телекомунікаційного зв'язку (телефон, Інтернет, супутниковий зв'язок тощо) [16, 227, 259, 265].

Методи, що відносяться до активних форм санітарної просвіти, дозволяють фахівцю враховувати чисельність, інтерес до проблеми, вік, стать, професію, соціальні та індивідуальні особливості учасників просвітніх заходів, рівень їх освіти та здатності засвоювати матеріал тощо. Мета може бути досягнута лише за умови знань психології аудиторії, її особливостей та специфіки. Пасивні форми агітації і пропаганди здорового способу життя також не повинні мати безособовий

характер. Їх зміст слід орієнтувати на конкретну аудиторію. Інформація повинна бути максимально доступною, емоційно забарвленою, носити позитивний, ненав'язливий, конструктивний характер, мати певну новизну, включати практичні рекомендації. Без врахування цих факторів просвітня робота не може бути достатньо ефективною [16, 227, 259, 265].

Зауважимо, що термін «санітарна просвіта», який закріпився у вітчизняній охороні здоров'я у 20-их роках минулого століття, вже значно застарів. Так, ще наказом МОЗ СРСР від 14.10.1988 р. № 770 служба санітарної просвіти була реорганізована в службу формування здорового способу життя, а будинки санітарної просвіти – у центри здоров'я. Тому, на нашу думку, враховуючи сучасні тенденції розвитку галузі охорони здоров'я та з метою більш цілісного описання масштабів просвітньої діяльності у цій сфері, доцільніше використовувати термін «просвіта у сфері здоров'я» або «просвіта у сфері охорони здоров'я», яку можна визначити як «систему заходів з поширення і популяризації знань щодо профілактики захворювань, збереження, зміцнення та відновлення здоров'я, що сприяє формуванню серед населення культури здорового способу життя, усвідомленого та відповідального ставлення до власного здоров'я». В свою чергу, просвіта у сфері здоров'я поділяється на різні напрямки: медико-профілактичний, медичний, стоматологічний, педіатричний, фармацевтичний, медико-психологічний, медико-соціальний, фізичного виховання тощо [16, 227, 259, 265].

Виходячи з вищевикладеного, а також ґрунтуючись на вимогах законодавства у сфері охорони здоров'я і фармацевтичної діяльності, для описання змісту просвітньої роботи в контексті фармацевтичної практики, на нашу думку, доцільно використовувати термін «фармацевтична просвіта», що може бути визначений як «комплекс заходів з поширення серед населення знань щодо здорового способу життя, правильного і раціонального використання ЛЗ, ЛРС та інших препаратів з метою збереження і зміцнення здоров'я, профілактики і лікування захворювань за призначенням лікаря, а також в порядку відповідального самолікування, що сприяє підвищенню ефективності, безпеки та

економічної доцільності застосування ЛЗ». З цього визначення стає очевидним, що фармацевтична просвіта, разом з фармацевтичною опікою і фармаконаглядом, є важливим елементом системи забезпечення якості ЛЗ на етапах роздрібної реалізації та медичного застосування [16, 265].

На третьому етапі досліджень, в рамках вищезазначеного, а також з метою популяризації і підвищення престижу фармацевтичної професії в суспільстві, нами було запропоновано та розроблено просвітню програму для населення «Здоров'я та ліки» (друга назва – «Основи фармації»), що складається з трьох модулів: «Основи здорового способу життя», «Основи лікознавств» та «Основи відповідального самолікування» (дод. Ж). Метою програми є формування у громадян свідомого ставлення до свого здоров'я, підвищення рівня прихильності до медикаментозного лікування (комплаєнтності), оволодіння основами правильного і раціонального використання ЛЗ, ЛРС та відповідального самолікування, а також ознайомлення з принципами і методами здорового способу життя, профілактики захворювань, догляду за хворими та надання першої медичної допомоги.

Програма включає лекційні та семінарські заняття. Теоретичний матеріал викладається на лекціях. Семінарські заняття можуть проводитися у формі інтерактивного обговорення, дискусій, групових тренінгів, екскурсій, індивідуального тестування тощо. Зміст лекційного і семінарського матеріалу повинен викладатися в обсягах і формі, що доступні для сприйняття аудиторією, яка складається з осіб без спеціальної (медичної або фармацевтичної) освіти. Відповідно необхідною умовою є належний рівень теоретичної підготовки та лекторських навиків фахівців, які проводять такі заняття. Допомогу у розробці методичних матеріалів для проведення просвітньої роботи можуть надавати викладачі ЗВО медичного і фармацевтичного спрямування [16, 227, 259, 265].

Варіантами форм навчання просвітньої програми можуть бути: денна, вечірня, вихідного дня, дистанційна або комбінована з використанням мультимедіа та інтернет-технологій. Графік проведення занять може бути гнучким і пристосованим до конкретних умов навчання та специфіки контингенту

учасників просвітніх занять – щотижня, один або два рази на місяць. Оптимальна кількість учасників семінарів становить 25–30, тренінгів – 10–15 осіб. На лекціях можлива присутність більшої кількості учасників. За домовленістю можливі індивідуальні консультації з фахівцем. На першому та останньому заняттях доцільно проводити анкетування з метою збору загальної інформації про учасників просвітніх заходів, а також отримання від них відгуків про якість та користь пройденого навчання.

Просвітні заняття на договірних умовах можна проводити у територіальних центрах здоров'я, ЛПЗ, АЗ та інших організаціях. Так, протягом 2011–2013 років співробітниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика спільно з ГО «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік» проведено на громадських засадах на базі закладів освіти, ГО та ЗОЗ м. Києва, м. Черкаси, м. Кривого Рогу Дніпропетровської області, м. Ланівці Тернопільської області цикли просвітніх занять, тематика яких формувалася на основі розробленої програми «Здоров'я та ліки». Матеріали окремих тем викладені нами в мережі Інтернеті. Також на основі цієї просвітньої програми запропоновано проект циклу програм на радіо.

Важливим питанням є підготовка фармацевтичних працівників з питань проведення просвітньої роботи, а також формування у них особистої зацікавленості в популяризації та поширенні фармацевтичних знань. На даний час в програмах післядипломного навчання спеціалістів фармації, зокрема циклів спеціалізації, стажування та передатестаційних циклів з фаху «Загальна фармація», «Організація і управління фармацією» на вивчення питань організації санітарно-просвітньої роботи працівниками аптек, в тому числі діяльності провізора щодо забезпечення безпечного та ефективного самолікування, а також зміцнення здоров'я населення і формування здорового способу життя відводиться не більше 2 годин семінарських занять. Елементи зазначених питань включені у розділи «Фармацевтична інформація» та «Вимоги та основні елементи належної аптечної практики» [16, 227, 259, 265].

Тому на сьогодні виникла об’єктивна необхідність створення умов для підвищення кваліфікації фахівців фармації з питань організації інформаційно-просвітньої роботи серед населення. Зокрема нами пропонується запровадження циклу ТУ «Етичні, інформаційно-просвітні та навчально-консультаційні аспекти діяльності провізора», який, поряд зі спеціальними фармацевтичними питаннями, має включати елементи практичної психології та педагогічної риторики.

5.4 Дослідження етичних аспектів професійної діяльності фахівців фармації у сфері забезпечення якості лікарських засобів

5.4.1 Аналіз сучасного стану регулювання професійно-етичних норм у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні

Дотримання етичних норм у сфері забезпечення якості та безпеки ЛЗ є одним з найважливіших аспектів збереження життя і здоров’я людини. Бо від того, наскільки медичні та фармацевтичні працівники будуть дотримуватися принципів професійної етики, в значній мірі залежить ефективність та безпека здійснюваної фармакотерапії. При цьому, етичні норми мають виконуватися на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ, починаючи від їх розробки та закінчуючи медичним застосуванням [227, 251, 258, 270].

Законодавчо обов’язок медичних та фармацевтичних фахівців дотримуватися норм професійної етики і деонтології закріплено в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» (п. «г» ст. 78) [91]. Декларація принципів професійної етики фахівців охорони здоров’я представлена у Клятві лікаря та етичних кодексах (ЕК), затверджених на національних з’їздах представників професії, а саме: Етичному кодексі медичної сестри України (1999, м. Чернівці), Етичному кодексі лікаря України (2009, м. Євпаторія) та Етичному кодексі фармацевтичних працівників України (2010, м. Харків), невід’ємним додатком до якого є Правила належної промоції ЛЗ [77-79, 211, 255, 270].

ЕК містять сукупність норм медичної та фармацевтичної етики і деонтології, що спрямовані на захист здоров'я людини і всього суспільства та визначають права і моральну відповідальність лікарів, медичних сестер та фармацевтичних працівників. Розроблялися ЕК на основі законодавства України, етико-нормативних документів міжнародних організацій (ВООЗ, ВМА, МФФ та ін.), а також клятв, присяг, джерел з історії медицини та фармації [305, 338]. Структура діючих вітчизняних ЕК фахівців сфери охорони здоров'я представлена в таблиці 5.6.

Таблиця 5.6

Структура етичних кодексів працівників охорони здоров'я України

Структура Етичного кодексу фармацевтичних працівників України	*Структура Етичного кодексу лікаря України*	*Структура Етичного кодексу медичної сестри України*
Вступ 1. Загальні принципи та положення 2. Фармацевтичний працівник у сучасному суспільстві 3. Взаємовідносини фармацевтичного працівника і пацієнта 4. Взаємовідносини фармацевтичного працівника і лікаря 5. Взаємовідносини фармацевтичного працівника з колегами 6. Фармацевтичний працівник і науковий прогрес 7. Фармацевтична інформація 8. Новітні фармацевтичні технології 9. Повага до професії фармацевтичного працівника 10. Дія Етичного кодексу фармацевтичного працівника. Відповідальність за його порушення та порядок перегляду	Вступ 1. Дія кодексу 2. Лікар та суспільство 3. Лікар і пацієнт 4. Колегіальність лікарів 5. Наукові дослідження за участю пацієнта 6. Новітні медичні технології 7. Інформація 8. Повага до професії лікар	Передмова 1. Загальні положення 2. Медична сестра і пацієнт 3. Медична сестра та її професія 4. Медична сестра і суспільство 5. Професійні медсестринські організації 6. Дія Етичного кодексу медичної сестри України, відповідальність за його порушення та порядок його перегляду

Згідно з ЕК основним завданням у професійній діяльності медичних і фармацевтичних фахівців є захист життя та охорона здоров'я людини відповідно до фундаментального принципу медицини і біоетики: повага людської гідності;

«Чини добро!» та «Не нашкодь!» не тільки всьому живому, а також всій екосистемі в цілому; повага автономії особистості; справедливість. Як принципи професії визначено наступні: законність, повага до прав кожної людини, моральність, гуманність, милосердя, співчуття, сприяння зміцненню здоров'я та профілактиці захворювань, автономія пацієнта, індивідуальний та комплексний підхід до пацієнта, пріоритетність інтересів пацієнта, сумлінність, висока професійність та компетентність, об'єктивність, чесність, порядність, партнерство, моральна і професійна незалежність, конфіденційність та збереження лікарської таємниці, глибоке розуміння суспільного значення своєї роботи, відданість професійному обов'язку [77-79].

ЕК діють на всій території України, вони визначають етичні правила та норми для всіх видів професійної діяльності медичних і фармацевтичних фахівців, використовуються закладами, установами та організаціями в усіх секторах галузі охорони здоров'я: науки, освіти, практики, включаючи сферу обігу ЛЗ. Дія ЕК поширюється на всіх, хто є членом фахової громадської організації (ФГО) та працює у галузі охорони здоров'я України. Положення ЕК не відмінюють і не замінюють норм законодавства, а доповнюють та конкретизують їх. ФГО несуть відповідальність за роз'яснювальну роботу та підтримку етичної поведінки всіх фахівців охорони здоров'я. Право офіційно тлумачити ЕК та вносити до них зміни мають національні з'їзди працівників охорони здоров'я, які затверджували ці документи.

В контексті вищезазначеного нами спільно з Л. Г. Юрковською та В. В. Красновим було розкрито основні аспекти співвідношення права і моралі як найбільш важливих соціальних регуляторів національного фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Було встановлено, що право і мораль як основні регулятори суспільних відносин мають спільні та відмінні властивості, а аспекти їх співвідношення як соціальних регуляторів зумовлюються загальними закономірностями взаємопроникнення та взаємовпливу права і моралі, доповнюючим характером їх взаємодії. Законність та правопорядок у фармацевтичному секторі значною мірою визначаються тим, якою мірою

фармацевтичні правові норми відповідають вимогам етики та моралі. Відповідно зміст фармацевтичного законодавства повинен визначатися загальнолюдськими духовно-моральними цінностями, а також уявленнями про норми професійної фармацевтичної етики [257, 300].

Медичні та фармацевтичні працівники несуть відповідальність за порушення норм ЕК перед професійним співтовариством, а також згідно з чинним законодавством, якщо ці порушення одночасно стосуються його норм. За порушення норм ЕК також можуть застосовуватися засоби громадського впливу, а саме такі стягнення: зауваження; припинення членства в ФГО на термін до 1 року; повідомлення в місцеві та центральні органи охорони здоров'я про факти порушення ЕК; попередження про неповну службову відповідність.

Моніторинг та контроль за дотриманням ЕК медичними і фармацевтичними фахівцями здійснюють: ФГО працівників охорони здоров'я; громадські ради при МОЗ, Держлікслужбі та органах охорони здоров'я ОДА; наглядові ради при ЛПЗ та ЗВО; громадські організації пацієнтського, медико-правового, біоетичного профілю та інші громадські об'єднання, на які покладено функцію щодо здійснення громадського контролю у галузі охорони здоров'я. Етико-правову експертизу і оцінку клінічних випробувань ЛЗ та НДР у сфері охорони здоров'я здійснюють: Комітети з біоетики при Президії НАН України і НАМН України; Центральні комісії з етики при МОЗ та Держлікслужбі (на даний час розформовані); незалежні комісії з етики при ЛПЗ, ЗВО, науково-дослідних установах (НДУ). Органи державної влади у сфері охорони здоров'я та контролю якості ЛЗ, керівництво ЛПЗ, ЗВО, НДУ, суб'єктів фармацевтичної діяльності (СФД) та інших організацій системи охорони здоров'я повинні всебічно сприяти впровадженню та дотриманню норм ЕК у всіх сферах професійної медичної та фармацевтичної діяльності [77-79].

Нами було проведено аналіз та узагальнення положень національних НПА і НД у сфері регулювання якості ЛЗ, зокрема настанов з GxP, гармонізованих з відповідними європейськими та міжнародними документами, що показало, що основною етичною вимогою до професійної діяльності на кожному з етапів

життєвого циклу ЛЗ є забезпечення гарантій їх якості, ефективності та безпеки (дод. И).

Проведений аналіз показує, що етичні вимоги, закріплені в діючих НПА та НД, доволі цілісно охоплюють СЗЯ ЛЗ протягом усіх етапів їх життєвого циклу, починаючи від фармацевтичної розробки та завершуючи медичним застосуванням, включаючи питання державне регулювання обігу ЛЗ та знищення (утилізації) неякісних і фальсифікованих ЛЗ. Однак, дотепер невирішеним завданням залишається створення системи моніторингу та контролю за дотриманням ЕК медичними, фармацевтичними працівниками і пацієнтами, а також подальший розвиток соціально-етичної спрямованості національної галузі охорони здоров'я [227, 251, 258].

Виходячи з вищезазначеного нами запропоновано наступне [257, 270]:

• внести доповнення (у вигляді нової статті) до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині забезпечення дотримання норм ЕК у галузі охорони здоров'я;

• прийняти підзаконний акт (постанову КМУ або наказ МОЗ), а саме Концепцію механізму сприяння впровадженню та дотриманню норм ЕК у галузі охорони здоров'я;

• включити обов'язкові етичні вимоги до ліцензійних умов, галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, GxP та ін.) та кваліфікаційних характеристик у сфері професійної медичної та фармацевтичної діяльності;

• оновити склад або заново створити за участю ФГО та інших громадських об'єднань комісії з етики при органах, закладах та установах охорони здоров'я;

• розробити типові положення про комісії з етики, обов'язком яких є здійснення контролю за дотриманням ЕК;

• забезпечити надання МОЗ та ФГО інформації про органи, заклади та установи, що приєднались до ЕК;

• внести зміни до освітніх стандартів у галузі знань «Охорона здоров'я», а також програм і навчальних планів підготовки спеціалістів медичного та фармацевтичного спрямування (на етапах додипломної і післядипломної освіти);

• розробити та прийняти Етичний кодекс пацієнтів України;

• впровадити в медичних та фармацевтичних закладах (підприємствах) міжнародні стандарти управління, що ґрунтуються на принципах етики і соціальної відповідальності, а саме: екологічного управління ISO 14001, управління ризиками для якості ISO 31000, управління гігієною і безпекою праці OHSAS 18001, управління соціальною відповідальністю SA 8000 та ISO 26000.

У сукупності виконання вищезазначених заходів сприятиме суттєвому поліпшенню стану дотримання професійно-етичних норм у галузі охорони здоров'я, зокрема, у сфері забезпечення якості ЛЗ.

5.4.2 Дослідження етичних аспектів професійної діяльності уповноважених осіб аптечних закладів

В умовах інтенсивного впровадження новітніх систем автоматизації, комп'ютеризації і стандартизації робочих процедур, людський чинник продовжує відігравати ключову роль у забезпеченні ефективності функціонування СФД. Досвід показує, що рівень професійних, ділових та морально-етичних компетентностей фармацевтичного фахівця безпосередньо впливає на результати його службової діяльності, в тому числі у сфері забезпечення якості ЛЗ.

Об'єктом уваги професійної етики є загальнолюдські принципи моралі, що конкретизуються стосовно умов діяльності даної професії. Фармацевтична етика як частина загальної етики вивчає моральну цінність вчинків фармацевтичних фахівців усіх ланок, а також норми їх поведінки під час виконання професійних обов'язків. При цьому, слід зауважити, що принципи та положення професійної етики можуть у повноті дотримуватися в практичній діяльності тільки за умови їх «вбирання» фармацевтичними працівником як власних. Тобто ці принципи і цінності мають набути рівня особистої етики [20, 189, 227, 254].

Основні складові процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника (провізора, фармацевта) можна відобразити у вигляді розробленої нами «ступінчастої піраміди» (рис. 5.11).

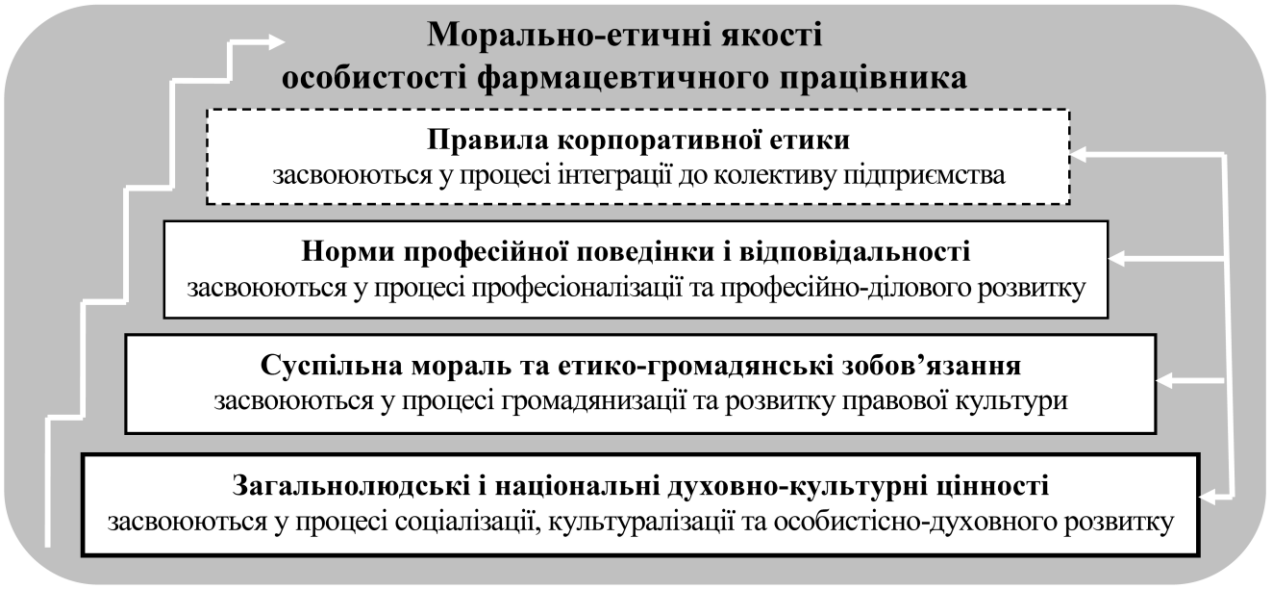


Рис. 5.11. Загальна модель процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника

Загальне морально-етичне становлення кожної людини починається ще з дитинства і триває протягом усього життя. У цьому процесі бере участь все соціальне оточення людини: сім'я, ровесники, вихователі, вчителі та інші суспільні інституції (економічні, політичні, релігійні, культури, ЗМІ тощо). Водночас, у ході формування професійно-етичних якостей особистості фармацевтичного фахівця, що триває з моменту вибору майбутньої професії до припинення трудової діяльності, задіяні представники професійної спільноти: науково-педагогічні працівники, керівники, колеги, партнери, клієнти, ФГО, НДУ та ін. [20, 227, 254].

В останні роки в Україні помітна тенденція щодо зростання уваги представників фармації до питань професійної етики. В умовах розвитку ринкових відносин став вживатися такий термін як «етика фармацевтичного бізнесу». Поряд з обговоренням питань етики на рівні органів влади, ФГО та в наукових колах, фармацевтичні компанії почали розробляти власні корпоративні ЕК, які регулюють професійну діяльність всередині компаній.

ЕК фармацевтичних працівників, прийнятий у 2010 році на VII З'їзді фармацевтів України, крім загальних морально-етичних принципів також містить

конкретні завдання та вимоги до спеціалістів фармації, в тому числі такі, що регулюють діяльність у сфері забезпечення якості ЛЗ, а саме: гарантування якості та безпеки ЛЗ; запобігання помилкам при контролі якості ЛЗ; участь у боротьбі з поширенням фальсифікованих і неякісних ЛЗ; сумлінне виконання професійних обов'язків, збереження професійної незалежності; постійне підвищення рівня професійної компетентності; дотримання вимог НПА та НД; професійний аналіз інформації про ЛЗ, яку надають виробники, дистриб'ютори і розробники ЛЗ; повідомлення регуляторних органів про виявлені побічні дії ЛЗ.

Вимога щодо дотримання фармацевтичними працівниками положень ЕК закріплена в спільному документі ВООЗ і МФФ з GPP, де зазначено, що головною філософією фармацевтичної діяльності є благополуччя пацієнтів [168, 331]. Подібний принцип – «Орієнтація на споживача», який передбачає дотримання етичних норм, включено до міжнародного стандарту управління якістю ISO 9001 [72, 327].

Незважаючи на позитивні тенденції щодо впровадження етичних принципів у сучасну фармацевтичну практику, ця сфера має низку невирішених проблем. Так, на рівні регуляторних органів та СФД приділяється не достатньо уваги питанням професійної етики, мають місце випадки незнання, грубих порушень або формального підходу до дотримання норм ЕК. Позитивним зрушенням у цьому напрямку стало те, що у 2013 році наказом МОЗ було визначено завдання щодо необхідності впровадження моніторингу за дотриманням вимог ЕК під час здійснення професійної фармацевтичної діяльності [166].

Усе вищезазначене дає правову підставу для розробки і документування системи заходів та вимог щодо дотримання етичних норм на всіх ланках професійної діяльності фармацевтичних фахівців, зокрема у сфері забезпечення якості ЛЗ. В цьому контексті нами було проведено аналіз функціональних обов'язків УО аптечних складів та аптек дозволив, що дозволило виявити можливі порушення етичних норм та спрогнозувати негативні наслідки цього (табл. 5.7) [20, 227, 254].

Таблиця 5.7

Можливі порушення етичних норм уповноваженими особами аптечних закладів під час виконання функціональних обов'язків

№ з/п	*Функціональні обов'язки УО*	*Можливі порушення етичних норм УО під час виконання функціональних обов'язків*	*Можливі негативні наслідки порушень етичних норм УО*
1	*2*	*3*	*4*
1.	Впровадження та підтримка СЯ в аптечному - розробка документів СЯ: настанови щодо якості, технологічних інструкцій, СОП/СРМ на всі види робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ; - погодження плану термінових дій, з визначенням заходів при виявленні неякісних, підозрілих щодо фальсифікації, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ; - систематичне підвищення кваліфікації, опрацювання спеціальної літератури та нормативних документів з питань забезпечення якості ЛЗ	Відсутність зацікавленості щодо впровадження та належного функціонування СЯ. Формальний підхід до розробки документів щодо СЯ та погодження плану термінових дій при виявленні неякісних, підозрілих щодо фальсифікації, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Уникання додаткових витрат (на розширення штату, оплату консалтингових послуг, проходження процедури сертифікації на відповідність вимогам GDP). Несерйозне ставлення до питань збирання інформації, професійного самонавчання та підвищення кваліфікації у сфері забезпечення якості ЛЗ. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, ліні, безвідповідальності, жадібності, нечесності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО	Фактичне нефункціонування СЯ в аптечному закладі і, відповідно, практична неможливість гарантувати якість та безпеку ЛЗ, що надходять від постачальників та реалізуються населенню для медичного застосування. Наявність в обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Зростання випадків здійснення УО неграмотних дій та допущення грубих помилок в роботі із контролю та забезпечення якості ЛЗ

Продовж. табл. 5.7

1	*2*	*3*	*4*
2.	Контроль за додержанням вимог санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режимів, правил внутрішнього розпорядку, охорони праці та протипожежної безпеки	Недодержання вимог санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режимів, правил внутрішнього розпорядку, охорони праці та протипожежної безпеки. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, безвідповідальності, ліні, нечесності та формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО	Контамінація та втрата якості ЛЗ, що знаходяться в аптечному обігу
3.	Контроль за наявністю у постачальників діючих ліцензій на оптову торгівлю або виробництво ЛЗ, а в аптек-замовників ліцензій на роздрібну торгівлю ЛЗ. Організація зберігання копій ліцензій разом з угодами про постачання протягом трьох років	Укладання угод про постачання ЛЗ із підприємствами і закладами, що не мають діючих ліцензії на право фармацевтичної діяльності. Причинами цього можуть бути прояви неуважності, недбалості, безвідповідальності, нечесності, користолюбства та переважання особистих інтересів над інтересами інших людей (наприклад, при появі можливості отримати пряму матеріальну вигоду від представника фірми-постачальника) в діях особи, що виконує обов'язки УО	Реалізація населенню та передача до медичного застосування неякісних ЛЗ, так як фармацевтичні підприємства і заклади, що не мають діючих ліцензій на право відповідної діяльності, не можуть гарантувати належні умови зберігання та реалізації ЛЗ
4.	Перевірка супровідних документів на ЛЗ, що надходять до аптечного закладу: - звірка фактичних даних з даними прибуткових (видаткових) накладних щодо	Помилкове одержання та оприбуткування ЛЗ, що не вказані у накладних. Одержання та оприбуткування ЛЗ: незареєстрованих в Україні; термін придатності яких минув або є обмеженим; без документів, що підтверджують	Наявність в обігу ЛЗ, статус яких не підтверджено документами обліку і, відповідно, відсутні гарантії щодо їх якості. Наявність в обігу

Продовж. табл. 5.7

1	*2*	*3*	*4*
	найменування, дозування, лікарської форми, назви виробника, номерів серій, термінів придатності та кількості; - контроль даних про державну реєстрацію; - контроль за наявністю документів, що підтверджують відповідність якості ЛЗ вимогам МКЯ/АНД	відповідність якості ЛЗ вимогам МКЯ/АНД (сертифікатів якості виробника, сертифікатів серії, сертифікатів аналізу, висновків щодо якості ЛЗ, висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, висновків про відповідність серій МІБП показникам якості). Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неуважності, недбалості, безвідповідальності, ліні та нечесності в діях особи, що виконує обов’язки УО	ЛЗ:незареєстрованих в Україні; термін придатності яких минув; без документів, що підтверджують відповідність якості ЛЗ вимогам МКЯ/АНД. Якість і безпека таких ЛЗ не може бути гарантованою і тому їх реалізація населенню та медичне застосування забороняються
5.	Вхідний контроль якості ЛЗ, що надходять до аптечного закладу: - візуальна перевірка ЛЗ без розкриття упаковки; - контроль наявності затвердженої інструкції для медичного застосування; - візуальна перевірка ЛЗ з розкриттям упаковки у разі виникнення сумнівів щодо якості ЛЗ; - оформлення письмового висновку вхідного контролю якості ЛЗ шляхом відповідної відмітки на накладній та їх передача	Небажання ретельно виконувати функціональні обов’язки УО щодо проведення вхідного контролю якості кожної серії ЛЗ, що надходять до аптечного закладу. Помилкове або свідоме оформлення недостовірного висновку щодо позитивного результату вхідного контролю якості одержаних ЛЗ. Небажання повідомляти Держлікслужбі про забраковані ЛЗ, складати акт про виявлені дефекти та мати додаткові витрати на проведення відбору зразків ЛЗ для проведення лабораторних досліджень в лабораторії Держлікслужби. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності,	Одержання від постачальників та передача до реалізації і медичного застосування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Відсутність затвердженої інструкції для медичного застосування. Якість і безпека таких ЛЗ не може бути гарантованою і тому їх реалізація населенню та медичне застосування забороняються

Продовж. табл. 5.7

1	*2*	*3*	*4*
	до реалізації та медичного застосування; - складання акту про виявлені дефекти та подання його копії разом з копіями накладної і сертифікату якості виробника до Держлікслужби у разі негативного результату вхідного контролю якості ЛЗ; - подання письмової заяви до Держлікслужби про здійснення відбору зразків сумнівних ЛЗ для проведення лабораторних досліджень у разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ	некомпетентності, неуважності, недбалості, ліні, жадібності, безвідповідальності, нечесності, необ'єктивності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО	
6.	Ведення в аптечному закладі реєстрів ЛЗ, що одержані від постачальників (на аптечних складах і в аптеках) та реалізовані аптекам-замовникам (на аптечних складах)	Помилкове або свідоме внесення недостовірних даних у реєстри одержаних та реалізованих ЛЗ, що ускладнює процедури відкликання ЛЗ від замовників та відстеження джерел їх одержання у разі, якщо встановлено, що ці препарати є неякісними та фальсифікованими. Причинами зазначеного можуть бути прояви неуважності, недбалості або нечесності в діях особи, що виконує обов'язки УО	Поставки до аптечних закладів та подальша передача до реалізації і медичного застосування неякісних та фальсифікованих ЛЗ

Продовж. табл. 5.7

1	*2*	*3*	*4*
7.	Здійснення необхідних заходів при виявленні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ: - перевірка наявності в аптечному закладі неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби; - оформлення та ведення журналу обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби (в лікарняних аптеках); - надання Держлікслужбі протягом встановленого терміну повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ або про які є підозра щодо їх якості; - зупинення торгівлі та вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ або стосовно яких є підозра щодо їх якості, вміщення таких ЛЗ в карантинну зону окремо від іншої продукції	Небажання проводити ретельну перевірку наявних в аптечному закладі ЛЗ згідно з інформацією Держлікслужби про забраковані серії ЛЗ. Ненадання або невчасне надання до Держлікслужби повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ або про які є підозра щодо їх якості. Залишення в аптечному обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ або стосовно яких є підозра щодо їх якості. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неуважності, недбалості, ліні, безвідповідальності, нечесності або формалізму в діях особи, що виконує обов’язки УО	Наявність в аптечному обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ
8.	Здійснення фармаконагляду за ЛЗ в лікарняних аптеках, а саме надання Держлікслужбі протягом встановленого	Ненадання або невчасне надання до Держлікслужби повідомлень про побічні реакції або загибель людей при застосуванні ЛЗ. Причинами	Наявність в обігу в аптеках та ЛПЗ ЛЗ, що викликають

Продовж. табл. 5.7

1	*2*	*3*	*4*
	терміну повідомлень про побічні реакції або загибель людей при застосуванні ЛЗ	зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неуважності, недбалості, безвідповідальності або нечесності в діях особи, що виконує обов'язки УО	побічні та небезпечні дії
9.	Контроль за ЛЗ, що знаходяться на зберіганні в аптечному закладі: - контроль за додержанням належних умов зберігання і транспортування ЛЗ відповідно до вимог GSP, що забезпечує їх збереження та виключає їх контамінацію іншими ЛЗ і навпаки; - контроль за термінами придатності ЛЗ	Відсутність контролю за термінами придатності ЛЗ та додержанням належних умов їх зберігання і транспортування. Небажання мати значні витрати на організацію зберігання ЛЗ відповідно до вимог GSP. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, неуважності, недбалості, ліні, безвідповідальності, жадібності, нечесності або формалізму в діях особи, що виконує обов'язки УО	Зберігання ЛЗ, термін придатності яких минув. Контамінація та втрата якості ЛЗ внаслідок недодержання належних умов їх транспортування та зберігання. Якість і безпека таких ЛЗ є сумнівною і тому їх реалізація населенню та медичне застосування забороняються
10.	Організація повернення та відкликання ЛЗ: - організація повернення до аптечного закладу ЛЗ, що не мають дефектів; - організація відкликання від замовників (аптек, інших дистриб'юторів) серій неякісних, фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ (на аптечних складах); - організація повернення неякісних	Неповернення до аптечного закладу ЛЗ, що не мають дефектів. Небажання організовувати повернення виробнику неякісних серій ЛЗ, а також відкликання серій неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ від замовників. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, ліні або безвідповідальності в діях особи, що виконує	Прямі збитки за рахунок вилучення з обігу ЛЗ, які можна було реалізувати населенню. Наявність в аптечному обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ

Продовж. табл. 5.7

1	*2*	*3*	*4*
	серій ЛЗ виробнику для знищення або утилізації (на аптечних складах)	обов'язки УО	
11.	Організація проведення самоінспекцій та контроль за діяльністю аптечних працівників з питань забезпечення якості ЛЗ. Внесення пропозицій керівництву аптечного закладу щодо покращення організації контролю якості ЛЗ	Відсутність зацікавленості щодо ефективного функціонування СЯ в аптечному закладі. Несерйозний та формальний підхід до проведення самоінспекцій. Відсутність належного контролю за діяльністю аптечних працівників щодо забезпечення якості ЛЗ. Небажання займатися раціоналізаторською роботою. Причинами зазначеного можуть бути прояви непрофесійності, некомпетентності, недбалості, ліні, безвідповідальності, нечесності, пасивності, байдужості або безініціативності в діях УО	Неефективність функціонування СЯ в аптечному закладі і, відповідно, низький рівень гарантій щодо якості та безпеки ЛЗ, що надходять від постачальників та реалізуються населенню для медичного застосування

Негативними особистісними рисами аптечного працівника (провізора), що можуть призвести до порушення норм професійної етики під час виконання обов'язків УО, можуть бути непрофесійність, некомпетентність, неуважність, недбалість, лінь, безвідповідальність, нечесність та формалізм. Провізор АЗ, який виконує обов'язки УО, повинен вміти чесно та об'єктивно оцінювати свої мотиви і вчинки, ґрунтуючись на принципах загальнолюдської етики, нормах ЕК та вимогах законодавства. Усвідомлюючи свою особисту юридичну та суспільну відповідальність, УО АЗ має суворо дотримуватись етичних принципів та норм у своїй професійній діяльності, а також постійно працювати над розвитком особистих професійних та морально-етичних якостей.

Головна роль у забезпеченні дотримання етичних норм УО та іншими фармацевтичними працівниками відводиться керівнику АЗ, який, поряд із відповідальністю за ефективну організацію робочого процесу, повинен створювати умови для підтримки благоприємного психологічного та морально-етичного клімату в трудовому колективі. При цьому, функціональні обов'язки УО часто виконує сам керівник АЗ [20, 227, 254].

Питання професійної етики мають виноситися для обговорення під час службових нарад, засідань профспілкового комітету та зборів трудового колективу. Вагоме значення має навчання фармацевтичного персоналу з питань професійної етики, що може проводитися у формі семінарів і тренінгів на базі самого аптечного закладу або шляхом проходження фахівцями курсів підвищення кваліфікаці на базі ЗПО. Ефективним способом забезпечення дотриманням норм ЕК аптечними працівниками є створення в АЗ комісій з етики, до складу яких мають включатися найбільш досвідчені та компетентні співробітники. Значна роль у моніторингу за дотриманням етичних норм відводиться місцевим осередкам ФГО фармацевтичних працівників.

Висновки до розділу 5

1. Здійснено узагальнення та систематизацію професійних функцій уповноважених осіб АЗ і ЛПЗ на п'ять класифікаційних груп функцій, а саме: лідерські, планувальні, організаційні, контрольні та інформаційні. Встановлено, що найбільша частина професійних функцій уповноважених осіб має організаційний характер (33,5 % від загальної кількості функцій) та виконується на рівні фармацевтичних підприємств, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через аптечні склади (79 % від загальної кількості функцій). Обґрунтовано доцільність включення до переліку професійних функцій уповноважених осіб функції щодо здійснення фармаконагляду, консультативної та інформаційно-просвітньої функції, а також групи лідерських функцій, що охоплюють цільові, соціально-етичні та психологічні аспекти її професійної діяльності. Здійснено групування

професійних функцій уповноважених осіб у вигляді дерева функцій, що може слугувати основою для розробки кваліфікаційної характеристики, посадової інструкції, функціональних обов'язків та програм підготовки уповноважених осіб.

2. Проаналізовано сучасний стан підготовки і зміст, а також узагальнено основні етапи формування професійних компетентностей провізорів з питань забезпечення і контролю якості ЛЗ на етапах здобуття вищої освіти, післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку. Розроблено навчальний план і програму короткотривалого (очного і очно-заочного з елементами дистанційного навчання) циклу тематичного удосконалення «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів», зміст якої дає можливість підготувати провізорів до самостійної роботи у сфері впровадження та підтримки дієвих систем якості в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

3. В контексті обґрунтування сучасних підходів до підготовки провізорів з питань забезпечення якості ЛЗ вивчено досвід та переваги таких форм навчання провізорів, як використання навчальних баз та застосування комбінованих форм навчання. Показано позитивну роль фахових громадських організацій у формуванні професійних компетенцій провізорів та лікарів з питань організаційного забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Обґрунтовано необхідність формування правових компетентностей у фахівців фармації, потрібних для ефективного здійснення професійної діяльності, зокрема, у сфері забезпечення якості ЛЗ.

4. Обґрунтовано нормативно-правові засади інформаційно-просвітньої діяльності провізорів як важливої складової належної аптечної практики. Проаналізовано існуючі форми та методи просвітньої роботи, з яких як найбільш ефективні визначені активні форми, що передбачають методи безпосереднього спілкування фахівців з населенням. Обґрунтовано доцільність підвищення кваліфікації провізорів з питань організації та проведення просвітньої роботи. Розроблено просвітню програму для населення «Здоров'я та ліки» та обґрунтовано організаційно-методичні засади її викладання.

5. Проаналізовано та узагальнено етичні вимоги до здійснення професійної діяльності на кожному з етапів життєвого циклу ЛЗ, що містяться у нормативно-правових актах, етичних кодексах і настановах України та регулюють питання забезпечення якості ЛЗ. Проведено аналіз функціональних обов'язків уповноважених осіб АЗ, який дозволив виявити можливі порушення етичних норм під час виконання функціональних обов'язків та спрогнозувати їх негативні наслідки. Визначено негативні особистісні риси аптечного працівника (провізора), що можуть призвести до порушення ним норм професійної етики під час виконання обов'язків уповноваженої особи. Розроблено загальну модель процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника. Запропоновано заходи щодо сприяння дотриманню професійно-етичних норм у сфері забезпечення якості ЛЗ на рівні АЗ та галузі охорони здоров'я в цілому.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Місце та роль модулю «якість лікарських засобів» у навчальних дисциплінах підготовки провізорів. *Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі*: Матеріали X ювілейної Всеукраїнської навчально-наукової конференції з міжнародною участю (18-19 квітня 2013 р.), Тернопіль (ТДМУ): Укрмедкнига, 2013. С. 227-230. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

2. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2014. Вип. 23, кн. 1. С. 522-533. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова структурно-логічної моделі, формування пропозицій, оформлення статті).

3. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах

впровадження належної аптечної практики. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 2. С. 20-26. (Особистий внесок – проведення аналізу, розробка просвітницької програми, оформлення статті).

4. Убогов С. Г., Гусєва Г. В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. *Інтегративна антропологія. Міжнародний медико-філософський журнал*. 2016. № 1 (27). С. 17-21. (Особистий внесок – проведення аналізу, формування пропозицій, оформлення статті).

5. Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине. *Strategia supravieţuirii din bioeticii, filosofiei şi medicinei*: Culegere de articole ştiinţifice cu participare internaţională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Ţîrdea. Chișinău: CEP «Medicina», 2016. P. 118-127. (Молдова).

6. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Римар М. В., Радченко А. П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Наукова співпраця профільних кафедр та фахових громадських організацій на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2017. Вип. 27. С. 22-30. (Особистий внесок – участь в узагальненні результатів дослідження та формуванні висновків).

7. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11, № 1 (26). С. 83-90. (Особистий внесок – проведення аналізу і систематизація професійних функцій Уповноважених осіб, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

8. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Формування правових компетентностей лікарів та провізорів: нормативно-правові та емпіріко-соціологічні основи. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2018. Вип. 30. С. 448-461. (Особистий внесок – участь в аналізі й обробці матеріалів та формуванні висновків).

9. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Співвідношення права і моралі як соціальних регуляторів фармацевтичного сектору в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2019. Вип. 32. С. 330-340. (Особистий внесок – участь в аналізі й обробці матеріалів та формуванні висновків).

10. Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О., Буднікова Т. М., Квітницька О. Ю. Ретроспективний аналіз та сучасний стан підвищення кваліфікації провізорів з питань якості лікарських засобів в НМАПО імені П. Л. Шупика. *Фармацевтичний журнал*. 2018. № 5-6. С. 24-36. (Особистий внесок – участь в проведенні аналізу, узагальненні результатів дослідження та оформленні статті).

11. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 4, розділів).

12. Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Марусенко Н. А. Використання навчальних баз для оптимізації навчального процесу на циклах підвищення кваліфікації провізорів. *XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ),* Донецьк, 4-6 жовтня 2012 р., Донецьк: ДНМУ, 2012. С. 23.

13. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пудляк С. С. Оптимізація діяльності уповноважених осіб лікарняних аптек із забезпечення якості лікарських засобів у відділеннях лікарень. *XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ)*, Донецьк, 4-6 жовтня 2012 р., Донецьк: ДНМУ, 2012. С. 23.

14. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Питання якості лікарських засобів у навчальних дисциплінах додипломної підготовки провізорів. *XII з'їзд Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ)*, Київ, 5-7 вересня 2013 р., К., 2013. С. 47-48.

15. Убогов С. Г. Розробка та обґрунтування інтегрованої навчально-просвітницької програми «Основи фармації» для населення. *Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку*: матеріали X Науково-практичної конференції з участю міжнародних спеціалістів, Харків, 15-16 листопада 2013 р. / *Український вісник психоневрології. Науково-практичний медичний журнал*. 2013. Т. 21, Вип. 2 (75). С. 171-172.

16. Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б., Убогов С. Г., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Федорова Л. О., Радченко А. П., Пилипенко Г. Г. Впровадження моделі комбінованого навчання на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи*: матеріали навчально-наукової конференції, присвяченої 90-річчю заснування ХМАПО, Харків, 7-8 листопада 2013 р., Харків: ХМАПО, 2013. С. 54-55.

17. Убогов С. Г. Етичні аспекти професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Сучасний вимір медичної науки та практики*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 13-14 червня 2014 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2014. С. 106-109.

18. Убогов С. Г. Законодавчі аспекти сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров'я України. *Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики*: матеріали VII Міжнародного симпозіуму з біоетики, присвяченого пам'яті проф. В. Л. Кулініченка, Київ, 22-23 жовтня 2015 р. К., 2015. С. 83-84.

19. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Тодорова В. І. Роль аптечних закладів у формуванні здорового способу життя в умовах впровадження GPP. *Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя*: збірник тез наукових робіт учасників Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 березня 2016 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2016. С. 92-96.

20. Убогов С. Г. Аналіз нормативно-етичного регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. *Управління якістю в фармації*: збірник наукових робіт X Науково-практичної конференції, Харків, 20 травня 2016 р. / ред. кол.: В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ, 2016. С. 165-169.

21. Убогов С. Г. Морально-етична компетентність як складова належних фармацевтичних практик. *Духовно-моральна компетентність як основа науково-освітніх та політичних процесів в Україні*: тези доповідей Всеукраїнського круглого столу, Київ, 12 липня 2016 р. К.: Міжфракційне депутатське об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» Верховної Ради України, 2016. С. 17-19.

22. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Fedorova L. O., Todorova V. I., Rymar M. V., Radchenko A. P., Pylypenko G. G., Kvitnytska O. Y. Training of Responsible persons of pharmaceutical establishments in the context of Good practices. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика / Training Specialists Of Pharmacy In Concept «Life Long Learning»: Science, Education, Practice*: матеріали I наук.-практ. інтернет-конференції з міжнар. участю, Харків, 16-17 трав. 2017 р., / ред. кол.: В. М. Толочко та ін. Харків: НФаУ, 2017. С. 6-7.

23. Ветютнева Н. О., Тодорова В. І., Федорова Л. О. Римар М. В., Радченко А.П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Роль фахових громадських організацій на етапі післядипломної освіти провізорів. *Сучасні підходи до вищої медичної освіти в Україні*: матеріали XIV Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю, Тернопіль, 18-19 травня 2017 р.: у 2 т. Тернопіль, 2017. Т. 2. С. 210.

24. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Тодорова В. І. Актуальні аспекти підвищення кваліфікації провізорів з питань функціонування систем якості аптечних закладів. *Управління якістю в фармації*: матеріали XII наук.-практ. конф., Харків, 18 трав. 2018 р. Харків: НФаУ, 2018. С. 34-37.

25. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Нормативно-правові та емпірико-соціологічні основи формування правових компетентностей медичних і фармацевтичних працівників. *Матеріали 79-ї наукової конференції студентів та молодих вчених Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*, Львів, 25-27 квітня 2018 р. Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2018. С. 401-402.

РОЗДІЛ 6
НАУКОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНТЕГРОВАНИХ СИСТЕМ ЯКОСТІ АПТЕЧНИХ І ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

6.1 Обґрунтування науково-практичних підходів до формування фармацевтичних інтегрованих систем якості в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Важливою вимогою глобалізації світової економіки та умовою сталого розвитку підприємств є підтримка постійного балансу між досягненням максимально можливого ступеня задоволення очікувань всіх зацікавлених сторін (споживачів, регуляторних органів, суспільства тощо), підвищенням якості продукції та конкурентоспроможності, а також обов'язковим дотриманням діючих законодавчих і нормативних вимог. З метою забезпечення такого балансу в світі почали активно розроблятися та впроваджуватися в діяльність підприємств європейські, міжнародні або гармонізовані з ними національні настанови і стандарти різних систем управління (якістю, екологією, гігієною і безпекою праці, соціальною відповідальністю, інформаційною безпекою, ризиками тощо). Останнє створило передумови для побудови і впровадження інтегрованих систем управління або інтегрованих систем якості на підприємствах, закладах та організаціях різних галузей економіки [229, 359]. Окреслені тенденції не оминули й фармацевтичний сектор України, який знаходиться на стадії інтенсивного євроінтеграційного реформування та розвитку.

В контексті вищезазначеного українськими вченими С. М. Коваленком, Ю. В. Підпружниковим, О. В. Посилкіною, А. В. Кайдаловою, К. С. Світличною, О. А. Шестопал та іншими були проведені дослідження, присвячені питанням впровадження інтегрованих СУЯ на ФП, що здійснюють промислове виробництво ЛЗ [104-106, 202, 291, 292]. В роботах А. С. Немченко, Н. О. Ветютневої, Л. Ю. Дьякової, Г. С. Ейбен досліджувалися принципи та окремі аспекти

функціонування СЯ аптечних закладів на основі вимог GDP/GPP та ISO 9001 [39, 74-76, 179-182]. Проте, комплексних досліджень щодо розробки фармацевтичних інтегрованих систем якості (ФІСЯ) на основі вимог належних практик (GxP) та міжнародних стандартів різних систем управління (СУ) на вітчизняних ФП, що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ, дотепер не проводилося.

Окрім того, треба зауважити, що в останні роки вийшли нові, суттєво переглянуті редакції низки європейських настанов і міжнародних стандартів у сфері якості та управління (EU GDP 2013, SA 8000:2014, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 9004:2018, ISO 45001:2018 тощо). Так, в оновленій версії настанови з GDP були враховані останні досягнення в практиці належного зберігання та дистрибуції ЛЗ в ЄС, а також нові вимоги, що були введені Директивою 2011/62/ЕС, яка вносить зміни до Директиви 2001/83/ЕС щодо запобігання попаданню в легальний ланцюг постачання фальсифікованих ЛЗ [310]. Нові версії стандартів ISO були розроблені згідно з додатком до Директиви ISO Annex SL, що встановлює новий, єдиний стандарт для структури СУ [304].

Метою даного етапу дослідження було обґрунтування підходів до побудови ФІСЯ в АЗ, що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ, та ЛПЗ. Першим етапом дослідження став аналіз й обґрунтування методологічних та практичних підходів до формування ФІСЯ. Відповідно до наукових літературних джерел ФІСЯ – це система, яка побудована на основі відповідності вимогам двох або більше міжнародних стандартів на різні СУ. Так, для виробничих ФП типовим прикладом є ФІСЯ, що розроблена на базі вимог GMP (належна виробнича практика) та міжнародних стандартів ISO 9001 (система управління якістю, СУЯ), ISO 14001 (система екологічного управління, СЕУ), OHSAS 18001 (система управління гігієною і безпекою праці, СУГБП) і SA 8000 (система управління соціальною відповідальністю, СУСВ) [69, 70, 72, 138, 150, 306]. Фахівці та дослідники виділяють наступні переваги впровадження ФІСЯ на ФП: розробка єдиної гармонізованої структури управління ФП; забезпечення більшої узгодженості процесів всередині ФП, що створює синергетичний ефект; поліпшення злагодженості процесу обміну інформацією на ФП; підвищення

ефективності діяльності ФП за рахунок використання спільних дій, виключення дублювання процесів і більш ефективного використання ресурсів; підвищення конкурентоспроможності ФП за рахунок поліпшення якості управління та підвищення рівня ділової репутації; краще забезпечення балансу інтересів зовнішніх зацікавлених сторін; мінімізація функціональної роз'єднаності, що виникає під час розробки автономних (локальних) СУ; менша трудомісткість процесу розробки, ніж при формуванні кількох паралельних СУ; менша кількість внутрішніх та зовнішніх зв'язків, ніж сумарна кількість цих зв'язків у кількох СУ; менший обсяг документів, ніж сумарний обсяг документів у кількох паралельних СУ; більш високий ступінь залучення персоналу до поліпшення діяльності ФП; менші витрати на розробку, впровадження й підтримку функціонування, ніж сумарні витрати при впровадженні кількох СУ; пом'якшення впливу на навколишнє середовище; зниження професійних ризиків; забезпечення соціальної захищеності персоналу тощо [4, 219, 229, 359, 291, 292]. Завдяки універсальності зазначених стандартів, подібні переваги можна також досягнути на рівні АЗ і ЛПЗ шляхом впровадження в них ФІСЯ, що враховуватимуть особливості оптової і роздрібної ланок фармацевтичного ринку, зокрема галузеві правила GDP та GPP [240, 241].

На практиці використовують два основних варіанти формування ФІСЯ: 1) побудова адитивної моделі, що передбачає поетапне додавання до основної моделі СУЯ або СЯ інших СУ; 2) розробка моделі одночасного інтегрування, що передбачає одночасне об'єднання кількох СУ в єдиний комплекс. Друга модель має суттєві організаційно-економічні переваги, вимагає менше часу на впровадження, проте, у зв'язку зі складністю робіт з її формування, вона використовується значно рідше [2, 3]. Тому в рамках побудови ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ ми обрали адитивну модель. Також слід зауважити, що значна кількість експертів з якості вважають, що організаційно-методичною основою для впровадження ФІСЯ на ФП мають бути не правила GxP, а стандарт ISO 9001, універсальна методологія та принципи якого, зокрема процесний і системний підходи, лідерство керівництва та залучення персоналу, в найбільшій мірі відповідають

принципам загального менеджменту і дозволяють без істотних проблем інтегрувати в СУЯ стандарти інших СУ [72, 240, 241, 327].

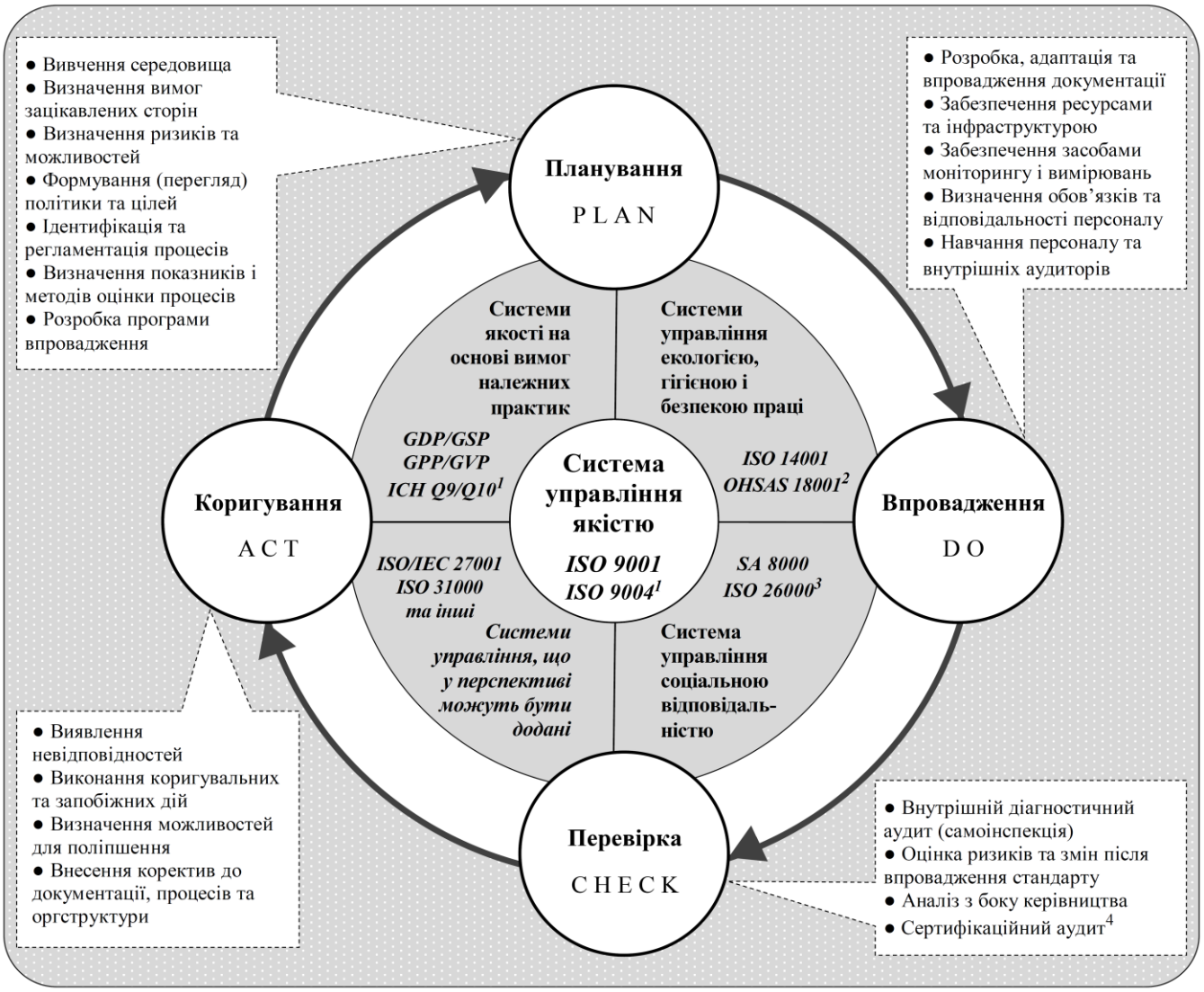
Виходячи з вищезазначеного, першим етапом формування ФІСЯ в АЗ (ЛПЗ) має бути впровадження СУЯ на основі стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а другим – СЯ на основі вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 з GDP (для ФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через аптечні склади) або спільної настанови ВООЗ/МФФ з GPP (для ФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через мережу аптек, та ЛПЗ). При цьому, правила GDP/GPP мають обов'язково доповнюватися вимогами настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 з GSP (належна практика зберігання). У разі, якщо на ФП вже впроваджена СЯ відповідно до вимог GxP (наприклад, GDP), зазначені етапи можуть мінятися місцями. Розбіжностей у підходах і вимогах ISO 9001 та GxP не має бути, бо вони мають методологічну близькість, єдину ідеологію та доповнюють один одного. Якщо ж є певні розбіжності у термінології, тоді переваги слід надавати термінам, прийнятим для GxP, яка відповідає специфіці фармацевтичної діяльності [72, 141, 142, 168].

Наступними етапами має бути впровадження СЕУ на основі ДСТУ ISO 14001:2015, СУГБП на основі ДСТУ OHSAS 18001:2010 та СУСВ на базі міжнародного стандарту SA 8000:2014 відповідно [69, 70, 150]. Враховуючи близькість сфер екології, гігієни і безпеки праці, а також те, що в АЗ процеси управління зазначеними аспектами характеризуються меншою кількістю, складністю й ресурсовитратністю, ніж на промислово-виробничих ФП, впровадження СЕУ та СУГБП, на нашу думку, доцільно здійснювати шляхом їх одночасного інтегрування. Тут слід зауважити, що структура чинного стандарту ДСТУ OHSAS 18001:2010 повністю ідентична структурі раніше діючого ДСТУ ISO 14001:2006. Проте, структура чинного ДСТУ ISO 14001:2015, які і ДСТУ ISO 9001:2015, суттєво перебудована згідно з новими вимогами Директиви ISO Annex SL [304]. Крім того, у 2018 році ISO видала стандарт ISO 45001:2018, який також побудований за вказаними вимогами та невдовзі замінить OHSAS 18001. Тому

СУГБП, що розробляється в рамках ФІСЯ АЗ, має бути адаптованою до переходу на вимоги нового стандарту [240, 241].

Ще одним важливим моментом є те, що базові стандарти, на основі яких будується ФІСЯ, можуть посилюватися й доповнюватися рекомендаціями інших стандартів і настанов. До останніх відносяться стандарти ISO 9004 (управління задля досягнення сталого успіху), ISO 14004 (настанови щодо запровадження СЕУ), OHSAS 18002 (принципи виконання вимог OHSAS 18001), ISO 26000 (альтернативний стандарт СУСВ), настанова ICH Q9 (управління ризиками для якості ЛЗ), на яку є посилання в настанові з GDP, та настанова ICH Q10 (фармацевтична система якості, ФСЯ) [73, 145, 146]. Останній документ стосується діяльності промислово-виробничих ФП, проте універсальність викладених в ньому положень дає можливість застосовувати його також в АЗ і ЛПЗ. Для побудови СЯ в аптеках, що здійснюють виготовлення ЛЗ, поряд з Правилами виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках, затвердженими наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 (із змінами), рекомендовано застосовувати настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 щодо виготовлення ЛЗ (нестерильних, стерильних та асептичних) в умовах аптек, які розроблені на основі принципів GPP і рекомендацій PIC/S [44, 45, 159]. Крім того, у зв’язку з впровадженням деяких функцій фармаконагляду на рівні аптек, правила GPP мають бути доповнені окремими вимогами GVP (належна практика фармаконагляду) [144, 156].

Процес впровадження СУ за кожним окремим стандартом ми пропонуємо здійснювати у чотири основні етапи, а саме: планування, впровадження, перевірка та коригування, що відповідає імплементованій до стандартів ISO концепції ітеративного циклу Демінга-Шухарта (PDCA), яку можна застосовувати як для досягнення постійного поліпшення всієї ІСЯ, так і для кожного з її окремих елементів [72, 105-107, 121, 128, 132, 240, 241]. В рамках цього нами було розроблено структурно-логічну модель впровадження ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ, що представлена на рисунку 6.1.



[1] Рекомендації настанов ICH Q9, ICH Q10 та стандарту ISO 9004 посилюють і доповнюють вимоги базових стандартів.
[2] Стандарт OHSAS 18001 невдовзі буде замінено на ISO 45001. [3] ISO 26000 є альтернативою стандарту SA 8000.
[4] Сертифікація може проводитися як за окремими системами управління, так і всієї інтегрованої системи управління.

Рис. 6.1. Структурно-логічна модель впровадження фармацевтичної інтегрованої системи якості в аптечному (лікувально-профілактичному) закладі

Сертифікація може проводитися як за окремими СУ, так і всієї ФІСЯ АЗ (ЛПЗ). При цьому, передбачається, що впроваджена ФІСЯ характеризується гнучкістю, адаптивністю та відкритістю до змін, зокрема переходу на нові стандарти (наприклад, заміна OHSAS 18001 на ISO 45001), та, якщо це буде доцільно, розширення за рахунок додавання інших СУ (наприклад, впровадження СУ на основі стандартів з інформаційної безпеки ISO/IEC 27001, управління ризиками ISO 31000 тощо) [240, 241].

Наступним етапом з метою оцінки можливості інтеграції нами було проведено порівняльний аналіз структури, змісту та вимог останніх редакцій міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000, галузевих настанов GxP, а також документів, що їх посилюють і доповнюють (ISO 9004, ISO 26000, ICH Q9, ICH Q10). В процесі аналізу було здійснено початкову фазу інтегрування − об'єднання елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар стандартів і настанов, в рамках СУ, що підлягають впровадженню в АЗ (ЛПЗ), а саме: ISO 9001/ISO 9004 (СУЯ), GDP/GSP (СЯ АЗ, що здійснює оптову реалізацію ЛЗ), GPP/GVP (СЯ АЗ, що здійснює роздрібну реалізацію ЛЗ, та ЛПЗ), СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015/СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 (СЯ аптеки, що здійснює виготовлення ЛЗ), ICH Q9/ICH Q10 (ФСЯ – посилює і доповнює GxP), ISO 14001/OHSAS 18001 (СЕУ і СУГБП), SA 8000/ISO 26000 (СУСВ) [240, 241].

Об'єднані структурні елементи міжнародних стандартів та галузевих настанов GxP в рамках СУ, що підлягають впровадженню в АЗ або ЛПЗ у контексті побудови ФІСЯ, представлено в таблиці 6.1 (в скороченому варіанті, без опису змісту і вимог; повний опис міститься у додатку К).

Таблиця 6.1

Об'єднані структурні елементи міжнародних стандартів і галузевих настанов GxP, що підлягають впровадженню в аптечних і лукувально-профілактичних закладах у контексті побудови фармацевтичної інтегрованої системи якості

Об'єднані структурні елементи міжнародних стандартів і галузевих настанов GxP, що підлягають впровадженню в аптечних і лікувально-профілактичних закладах у контексті побудови фармацевтичної інтегрованої системи якості	Позначення стандартів і настанов								
	ISO 9001/9004	GDP/GSP	GPP/GVP	42-4.5/42.4.6*	ICH Q9/Q10**	ISO 14001	OHSAS 18001	SA 8000	ISO 26000
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
Система управління якістю АЗ (ЛПЗ): визначення середовища АЗ (ЛПЗ) в контексті СУЯ; лідерство щодо СУЯ; планування СУЯ; підтримка СУЯ; управління якістю на етапі виробництва ЛЗ та фармацевтичних послуг; оцінка дієвості СУЯ; поліпшення СУЯ.									

Продовж. табл. 6.1

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
Система якості АЗ, що здійснює оптову реалізацію ЛЗ: управління якістю в АЗ; персонал; приміщення та обладнання; документація СЯ; діяльність АЗ в контексті СЯ; рекламації, повернення та відкликання ЛЗ; відправка і транспортування ЛЗ; зовнішня (аутсорсингова) діяльність; брокерська діяльність; самоінспекції СЯ.									
Система якості АЗ, що здійснює роздрібну реалізацію ЛЗ: загальні вимоги до СЯ АЗ; забезпечення якості ЛЗ на етапах обігу в АЗ; забезпечення ефективності медикаментозної терапії; фармаконагляд; сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я та громадського здоров'я; підтримка та поліпшення професійної діяльності фахівців аптек; приміщення, обладнання та персонал; документація СЯ; самоконтроль СЯ.									
Система якості аптеки, що здійснює виготовлення ЛЗ (ВА): управління якістю у ВА; персонал; приміщення та обладнання; документація СЯ; технологічний процес виготовлення ЛЗ; контроль якості ЛЗ; скарги щодо якості та відкликання ЛЗ; самоінспекція СЯ.									
Фармацевтична система якості ФП: опис моделі ФСЯ; відповідальність керівництва ФП; постійне поліпшення процесу та якості ЛЗ; постійне поліпшення ФСЯ; управління ризиками для якості ЛЗ.									
Система екологічного управління та система управління гігієною і безпекою праці АЗ (ЛПЗ): вивчення середовища АЗ (ЛПЗ) в контексті СЕУ і СУГБП; лідерство щодо СЕУ і СУГБП; планування СЕУ і СУГБП; підтримка СЕУ і СУГБП; управління екологією, гігієною і безпекою праці на етапі виробництва ЛЗ та фармацевтичних послуг; оцінка дієвості СЕУ і СУГБП; поліпшення СЕУ і СУГБП.									
Система управління соціальною відповідальністю АЗ (ЛПЗ): політика АЗ (ЛПЗ) у сфері СВ; представники АЗ (ЛПЗ) з питань СВ; планування та виконання вимог щодо СВ; контроль постачальників з питань СВ; інформування та документація щодо СВ; оцінка та коригування СУСВ.									

**Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 щодо виготовлення ЛЗ (нестерильних, стерильних та асептичних) в умовах аптек, що розроблені на основі рекомендацій GPP і PIC/S.*

***Рекомендації настанов ICH Q9 та ICH Q10 посилюють і доповнюють вимоги GxP.*

Проведений аналіз показав, що вищезазначені стандарти і настанови сумісні за низкою елементів та вимог до них, а тому можуть бути інтегровані в єдину ФІСЯ АЗ (ЛПЗ). На основі встановлення подібності структурних елементів та вимог міжнародних стандартів СУ і галузевих настанов GxP нами визначено 14 потенційних сфер синергії СУ, що підлягають впровадженню в АЗ і ЛПЗ в контексті формування ФІСЯ (рис. 6.2) [240, 241].



Рис. 6.2. Потенційні сфери синергії систем управління, що підлягають впровадженню в аптечних і лікувально-профілактичних закладах в контексті формування фармацевтичної інтегрованої системи якості

Вищенаведені результати досліджень слугуватиме підґрунтям для визначення оптимального переліку процесів та розробки типових процесних моделей ФІСЯ АЗ. Вказані результати досліджень також можуть бути використані для побудови ФІСЯ у ЛПЗ, в яких зберігаються та застосовуються ЛЗ.

6.2 Розробка типової процесної моделі і підходів до регламентації та документування фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного і лікувально-профілактичного закладу

Наступним етапом після обґрунтування науково-практичних підходів до формування та впровадження ФІСЯ нами було розроблено типову процесну модель ФІСЯ АЗ і ЛПЗ (рис. 6.3). Ця модель розроблялася як уніфікована і тому

вона може використовуватися для формування ФІСЯ в АЗ різного типу (аптечних складах, роздрібних та виробничих аптеках), а також ЛПЗ (третинного і вторинного рівнів надання медичної допомоги), до складу якої входять фармацевтичні підрозділи (аптека, склад зберігання ЛЗ, відділення клінічних провізорів тощо) [275, 354].

Важливість побудови ФІСЯ в ЛПЗ підтверджує проведений нами аналіз інформації тих вітчизняних ЛПЗ, в яких вже впроваджено систему управління якістю (СУЯ), який показав, що діючі у цих закладах СУЯ майже не охоплюють процеси, пов'язані з обігом ЛЗ в ЛПЗ. Тому інтеграція розробленої нами моделі ФІСЯ в загальну СУЯ ЛПЗ сприятиме поліпшенню фармацевтичної складової діяльності ЛПЗ.

Вищезгадану типову модель також можна використовувати для побудови процесної моделі ФІСЯ центру первинної медико-санітарної допомоги (ЦПМСД), в штатній структурі якого відсутні фармацевтичні підрозділи, проте передбачено наявність уповноваженої особи з якості ЛЗ, функції якого можуть покладатися на клінічного провізора (фармацевта) або головну (старшу) медичну сестру. Згідно з примірними штатними нормативами у ЦПМСД вводиться 1 посада клінічного провізора (фармацевта) у разі обслуговування 100 і більше тисяч населення, в інших випадках − 0,5 посади.

Метою побудованої моделі ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) є задоволення інтересів споживачів ЛЗ (пацієнтів) й інших зацікавлених сторін (медичних і фармацевтичних працівників, регуляторних органів, суспільства). Реалізація даної мети досягається шляхом виконання трьох категорій процесів, а саме: процесів управління, основних процесів та процесів підтримки [98, 245, 275, 354].

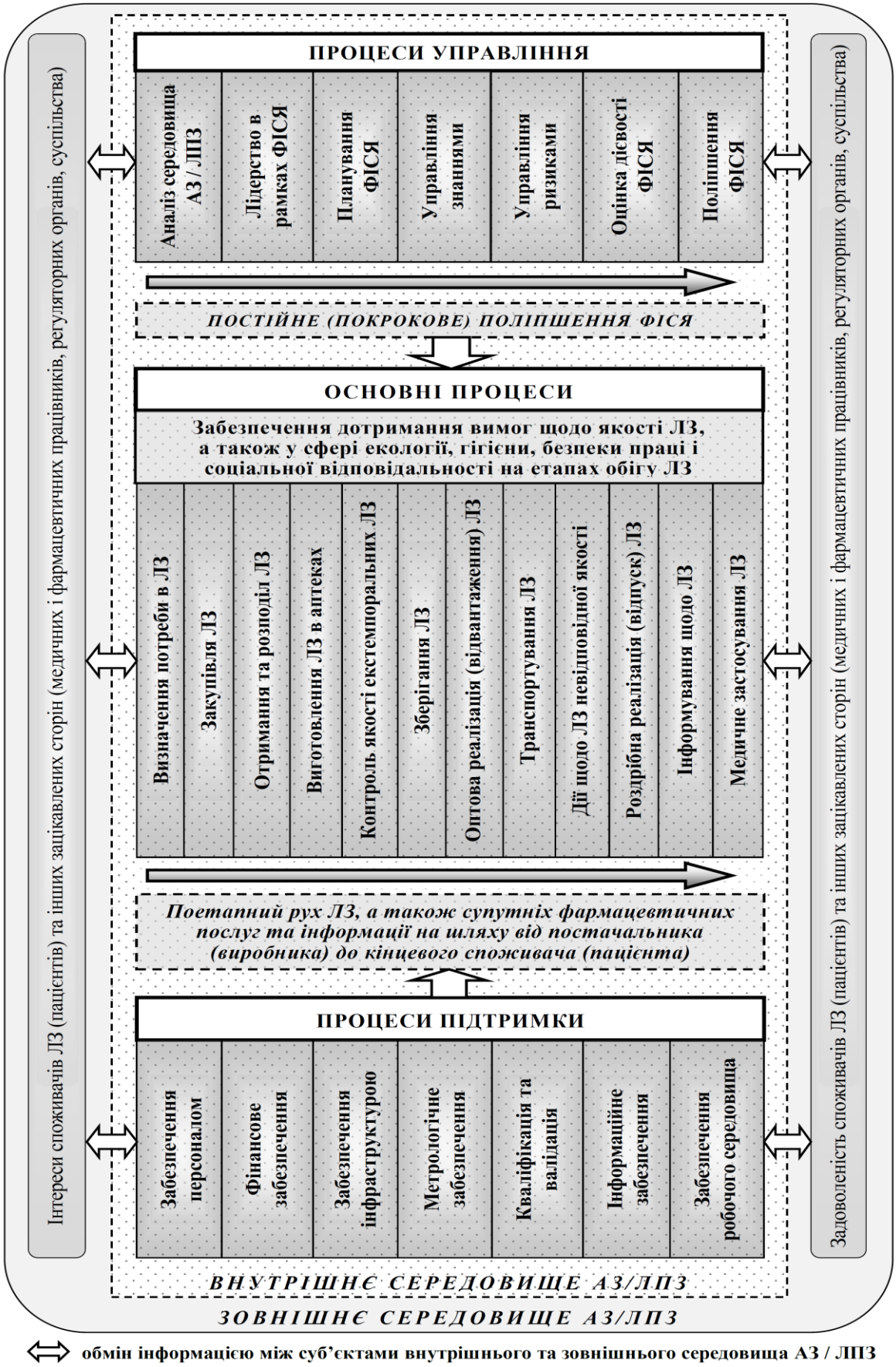


Рис. 6.3. Типова процесна модель фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного (лікувально-профілактичного) закладу

Процесами управління ФІСЯ є: аналіз середовища АЗ (ЛПЗ), лідерство в рамках ФІСЯ, планування ФІСЯ, управління ризиками, оцінка дієвості і поліпшення ФІСЯ. До процесів підтримки ФІСЯ відносяться: забезпечення персоналом та необхідними ресурсами (фінансовими, матеріально-технічними), інформаційне забезпечення, кваліфікація обладнання та валідація процесів в межах ФІСЯ, забезпечення робочого середовища (фізичного, соціально-психологічного тощо).

Група основних процесів ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) включає діяльність щодо забезпечення дотримання вимог законодавства, належних практик, нормативних документів (ДФУ, МКЯ) щодо якості ЛЗ і супутніх фармацевтичних послуг, а також міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни, безпеки праці та соціальної відповідальності на наступних етапах обігу ЛЗ: визначення потреби в ЛЗ, закупівля ЛЗ, отримання та розподіл ЛЗ, виготовлення ЛЗ в умовах аптек, контроль якості екстемпоральних ЛЗ, зберігання ЛЗ, оптова реалізація (відвантаження) ЛЗ, транспортування ЛЗ, дії щодо невідповідних ЛЗ (неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих, заборонених до обігу, термін придатності яких минув), роздрібна реалізація (відпуск) ЛЗ пацієнтам та медичним працівникам, інформування пацієнтів та медичного персоналу щодо ЛЗ, медичне застосування ЛЗ (в амбулаторних або стаціонарних умовах) [107, 126, 133, 245, 275, 354].

Тут важливо зауважити, що, якщо представлені у типовій моделі основні процеси не є характерними для АЗ відповідного типу або ЛПЗ, то вони не включаються в процесну структуру ФІСЯ, яка впроваджується у конкретному закладі. Так, наприклад, до ФІСЯ аптечного складу не включаються процеси виготовлення та роздрібної реалізації ЛЗ, до ФІСЯ аптеки – процеси оптової реалізації ЛЗ тощо. У випадку ж, якщо виникає потреба додати до групи основних процесів ФІСЯ новий процес (наприклад, процес аутсорсингу), то дана типова модель є відкритою для розширення.

Ще одним важливим моментом є те, що у представленій моделі ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) управління аспектами екології, гігієни, безпеки праці та соціальної

відповідальності не виділено в окремі процеси. Це пов’язано з міжпроцесним характером цих аспектів в контексті особливостей фармацевтичної діяльності, зокрема щодо управління рухом ЛЗ на шляху від постачальника (виробника) до кінцевого споживача (пацієнта). Тому зазначені аспекти «пронизують» як основні процеси, так і процеси управління та підтримки ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) [245, 275, 354].

Важливою вимогою належних практик та міжнародних стандартів є належне документування відповідної системи управління. Тому на наступному етапі досліджень нами було обґрунтовано підходи до регламентації і документування процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

Так, виходячи з вивчення вимог вищезазначених нормативних документів, аналізу наукових літературних джерел та власних спостережень, ми пропонуємо впроваджувати в рамках ФІСЯ АЗ і ЛПЗ чотирирівневу систему задокументованої інформації, що включає: основоположні, регламентуючі, інструктивно-методичні та робочі (первинні) документи (рис. 6.4) [75, 97, 101, 220, 244, 275, 354].

I рівень	**ОСНОВОПОЛОЖНІ ДОКУМЕНТИ**	**Політика в рамках ФІСЯ** **Цілі в рамках ФІСЯ** **Настанова щодо ФІСЯ**
II рівень	**РЕГЛАМЕНТУЮЧІ ДОКУМЕНТИ**	**Регламенти процесів** **(діаграми процесів, технологічні карти процесів)** **Документи щодо управління ризиками**
III рівень	**ІНСТРУКТИВНО-МЕТОДИЧНІ ДОКУМЕНТИ**	**Стандартні операційні процедури** **Технологічні інструкції** **Робочі інструкції**
IV рівень	**РОБОЧІ (ПЕРВИННІ) ДОКУМЕНТИ**	**Протоколи (записи)** **Реєстри (журнали), акти** **Плани, звіти**

Рис. 6.4. Система задокументованої інформації фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного (лікувально-профілактичного) закладу

Усі основоположні документи ФІСЯ (задокументована інформація першого рівня) можуть об’єднуватися в один документ, а саме Настанову щодо ФІСЯ, основними розділами якої мають бути: політика та цілі АЗ (ЛПЗ) в рамках ФІСЯ; сфери застосування ФІСЯ; опис структури АЗ (ЛПЗ); перелік та стислий опис процесів ФІСЯ, із зазначенням взаємозв’язків і взаємодій цих процесів та відповідальних за їх виконання (за допомогою графічних схем і таблиць) [120, 125, 244, 275, 354].

В контексті вищезазначеного нами було описано та структуровано зміст кожного процесу типової моделі ФІСЯ АЗ і ЛПЗ, де структурні елементи процесів можуть розглядатися як окремі підпроцеси (процедури) (табл. 6.2).

Таблиця 6.2

Опис процесів типової моделі фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного (лікувально-профілактичного) закладу

№ з/п	Назва процесу	Опис змісту процесу
1	*2*	*3*
1	*ПРОЦЕСИ УПРАВЛІННЯ*	
1.1	Аналіз середовища АЗ/ЛПЗ	- визначення зовнішніх і внутрішніх чинників АЗ/ЛПЗ, що впливають на здатність досягати результатів, запланованих в рамках ФІСЯ; - визначення вимог зацікавлених сторін щодо якості ЛЗ і супутніх фармацевтичних послуг (ФП), а також у сфері екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності (далі – ЕГБП і СВ); - визначення сфери (меж) застосування ФІСЯ в АЗ/ЛПЗ; - визначення процесів ФІСЯ та їх взаємодії.
1.2	Лідерство в рамках ФІСЯ	- демонстрація лідерства та зобов’язань керівництва АЗ/ЛПЗ щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ; - визначення ризиків та можливостей, які можуть впливати на якість ЛЗ і ФП, а також сферу ЕГБП і СВ; - розуміння, визнання та прийняття АЗ/ЛПЗ своєї СВ; - формування бачення, політики та зобов’язань АЗ/ЛПЗ щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ, інформування щодо неї; - чітке визначення та доведення до відома функцій, обов’язків та повноважень посадових осіб АЗ/ЛПЗ в межах ФІСЯ; - призначення уповноваженої особи з якості ЛЗ АЗ/ЛПЗ з наданням їй повноважень щодо управління, моніторингу, оцінки та координації ФІСЯ; - призначення представника від керівництва АЗ/ЛПЗ для контролю за виконанням вимог щодо СВ, обрання некерівним персоналом АЗ/ЛПЗ власного представника з питань СВ.

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
1.3	Планування ФІСЯ	- планування дій АЗ/ЛПЗ стосовно ризиків і можливостей в рамках ФІСЯ; - визначення обов'язкових для дотримання вимог щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ, належне інформування щодо них та планування і контроль їх виконання; - ідентифікація зацікавлених сторін щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ, організація взаємодії з ними; - планування дій стосовно розробки, впровадження на всіх рівнях АЗ/ЛПЗ та оцінки дієвості ФІСЯ; - встановлення цілей АЗ/ЛПЗ щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ, планування дій для їх досягнення; - встановлення показників ефективності щодо досягнення цілей ФІСЯ; - планування змін до ФІСЯ; - розробка настанови щодо ФІСЯ, що містить: політику та цілі АЗ/ЛПЗ щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ, сфери застосування ФІСЯ, опис структури АЗ (ЛПЗ), перелік процесів ФІСЯ, відповідальність керівництва АЗ/ЛПЗ.
1.4	Управління знаннями	- систематичне набування, аналіз, зберігання та поширення інформації щодо ЛЗ, ФП і процесів ФІСЯ.
1.5	Управління ризиками для якості (УРЯ) ЛЗ	- визначення принципів УРЯ ЛЗ; - визначення обов'язків осіб, відповідальних за УРЯ ЛЗ; - опис типового процесу УРЯ ЛЗ; - визначення методів та інструментів УРЯ ЛЗ; - розробка внутрішніх методик щодо УРЯ ЛЗ; - впровадження процесу УРЯ ЛЗ в діяльність АЗ/ЛПЗ.
1.6	Оцінка дієвості ФІСЯ	- впровадження ефективної системи моніторингу функціональних характеристик процесів ФІСЯ та якості ЛЗ і ФП; - визначення об'єктів моніторингу і вимірювання в рамках ФІСЯ; - визначення методів моніторингу, вимірювання, аналізу та оцінки, що здійснюються в рамках ФІСЯ; - здійснення моніторингу і вимірювання та документування їх результатів; - аналіз та оцінка результатів моніторингу і вимірювання та документування їх результатів; - вивчення зауважень працівників АЗ/ЛПЗ та інших зацікавлених сторін щодо СВ; - впровадження ефективної системи управління змінами, що передбачає оцінку пропонованих змін; - проведення внутрішніх аудитів ФІСЯ відповідно до програми внутрішніх аудитів АЗ/ЛПЗ; - проведення зовнішніх аудитів ФІСЯ та інспектування регуляторними органами; - аналіз ФІСЯ з боку керівництва АЗ/ЛПЗ для забезпечення її дієвості, в т.ч. аналіз функціональних характеристик процесів ФІСЯ та якості ЛЗ і ФП, оцінка адекватності та ефективності політики АЗ/ЛПЗ у сфері ЕГБП і СВ.

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
1.7	Поліпшення ФІСЯ	- використання результатів моніторингу, аналізу й оцінки для поліпшення дієвості ФІСЯ та якості ЛЗ і ФП, аспектів ЕГБП і СВ; - виявлення невідповідностей щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ, виконання коригувальних дій для усунення порушень та їх причин; - розробка ефективного плану запобігання втратам, які можуть негативно вплинути на процеси ФІСЯ та якість ЛЗ і ФП, аспекти ЕГБП і СВ; - виконання запобіжних дій для усунення або зниження ризику виникнення невідповідностей щодо якості ЛЗ і ФП, а також у сфері ЕГБП і СВ; - визначення та реалізація можливостей для поліпшення ФІСЯ.
2	*ОСНОВНІ ПРОЦЕСИ*	
2.1	Визначення потреби в ЛЗ	- формування загального переліку необхідних ЛЗ; - вибір торгових назв ЛЗ для закупівлі на основі аналізу інформації про їх безпеку та ефективність, а також результатів ABC/VEN-аналізу на предмет раціональності фармакотерапії; - формування, перегляд та оновлення локального формуляру ЛПЗ; - раціональне планування обсягів потреби в закупівлі ЛЗ; - забезпечення дотримання вимог законодавства щодо визначення обсягів потреби в закупівлі ЛЗ закладами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.
2.2	Закупівля ЛЗ	- забезпечення дотримання вимог законодавства щодо здійснення закупівель ЛЗ, в т.ч. публічних закупівель та державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій; - кваліфікація та вибір постачальників ЛЗ на основі їх відповідності вимогам щодо якості ЛЗ та ЕГБП і СВ; - забезпечення доведення до відома постачальників адекватних вимог щодо ЛЗ, які постачаються; - укладення договорів поставки, детальний опис умов поставки ЛЗ в договорах, забезпечення та контроль належного виконання умов договору і графіку поставки ЛЗ; - ведення документації щодо зобов'язань постачальників у сфері якості ЛЗ та ЕГБП і СВ, а також документації, що підтверджує виконання ними вимог щодо якості ЛЗ та ЕГБП і СВ; - у разі здійснення імпорту ЛЗ забезпечення дотримання вимог законодавства щодо ввезення ЛЗ на митну територію України.
2.3	Отримання та розподіл ЛЗ	- належне виконання операцій з розвантаження, сортування, зважування, приймання за кількістю щодо вантажів ЛЗ, які надходять від постачальників (виробників, дистриб'юторів), належна перевірка товарно-транспортної й облікової документації щодо ЛЗ; - у разі отримання ЛЗ, які вимагають дотримання «холодового ланцюга», оформлення акту приймання-передачі із зазначенням умов зберігання під час транспортування; - ідентифікація ЛЗ шляхом зчитування унікального штрих-коду, нанесеного на кожну упаковку ЛЗ, у разі підключення АЗ/ЛПЗ до автоматизованої системи відстеження ЛЗ в обігу з метою відслідковування ЛЗ на етапі їх руху від виробника до місця реалізації

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
		та запобігання потрапляння фальсифікованих ЛЗ у легальну мережу постачання; - проведення вхідного (документального і візуального) контролю якості ЛЗ, що надійшли від постачальника; - ведення реєстру ЛЗ, які надходять до АЗ/ЛПЗ; - належна організація отримання повернутих ЛЗ від одержувачів (аптек, ЛПЗ); - передача отриманих ЛЗ до місць реалізації, зберігання або медичного застосування; - укладання ЛЗ на зберігання або розміщення у місцях тимчасового зберігання; - забезпечення дотримання вимог у сфері ЕГБП і СВ під час отримання та розподілу ЛЗ.
2.4	Виготовлення ЛЗ в аптеках	- забезпечення дотримання вимог законодавства та належних практик щодо здійснення виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптек; - забезпечення відповідності вимогам АФІ, допоміжних речовин та упаковки ЛЗ, в т.ч. для пакування стерильних та асептичних ЛЗ; - забезпечення дотримання вимог до процесу підготовки і контролю якості води очищеної та води для ін'єкцій; - забезпечення дотримання правил виробництва (виготовлення) екстемпоральних ЛЗ (нестерильних, стерильних та асептичних ЛЗ); - забезпечення дотримання правил проведення технологічних операцій, в т.ч. операцій розчинення, змішування, ізотонування, стабілізації, фільтрування, стерилізації; правила проведення пакувальних операцій та маркування (оформлення) екстемпоральних ЛЗ; - забезпечення запобігання перехресній контамінації ЛЗ під час їх виробництва (виготовлення) в умовах аптек; - забезпечення раціонального розміщення, експлуатації та ефективного очищення обладнання з метою уникнення будь-якого шкідливого впливу на якість екстемпорально виготовлених ЛЗ.
2.5	Контроль якості екстемпораль-них ЛЗ	- проведення вхідного контролю якості АФІ, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів; - проведення внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ: письмового, опитувального, органолептичного, фізичного, хімічного, при відпуску, в т.ч. контроль якості парентеральних та офтальмологічних ЛЗ; - реєстрація результатів контролю якості виготовлених ЛЗ; - щорічне погодження в територіальному органі Держлікслужби номенклатури концентратів, напівфабрикатів і ЛЗ, виготовлених про запас; - державний контроль щодо додержання вимог законодавства з питань виготовлення та контролю якості ЛЗ в умовах аптек шляхом проведення планових і позапланових інспекційних перевірок.
2.6	Зберігання ЛЗ	- забезпечення належних умов зберігання ЛЗ в АЗ та ЛПЗ відповідно до вимог законодавства, належних практик та інструкції для медичного застосування ЛЗ; - забезпечення відповідності вимогам маркування, пакування та контейнерів для зберігання ЛЗ; - забезпечення дотримання належних умов зберігання ЛЗ, зокрема тих, що потребують спеціальних умов поводження;

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
		- постійний моніторинг умов зберігання ЛЗ (температури, відносної вологості повітря); - вжиття застережних заходів для запобігання ушкодженню (розливанню, розсипанню, бою, руйнівному впливу природних чинників, зіпсуття паразитами), перехресній контамінації, крадіжкам та переплутуванню ЛЗ під час зберігання; - забезпечення раціонального розміщення та складування ЛЗ в зонах зберігання; - забезпечення оборотності та контролю товарного запасу ЛЗ відповідно до логістичного принципу FEFO, регулярне здійснення переобліку запасів ЛЗ; - контроль наявності заборонених до обігу в Україні, незареєстрованих та протермінованих ЛЗ; - державний контроль щодо додержання вимог законодавства з питань зберігання та забезпечення якості ЛЗ шляхом проведення планових і позапланових інспекційних перевірок АЗ/ЛПЗ.
2.7	Оптова реалізація (відвантаження) ЛЗ	- забезпечення дотримання вимог законодавства та належних практик щодо здійснення оптової реалізації (продажу/відвантаження) ЛЗ аптекам та ЛПЗ; - проведення кваліфікації одержувачів (покупців) ЛЗ (аптек, ЛПЗ) на основі їх відповідності вимогам щодо якості ЛЗ та ЕГБП і СВ; - укладення договорів поставки (купівлі-продажу), детальний опис умов поставки ЛЗ в договорах, забезпечення та контроль належного виконання умов договору і графіку поставки ЛЗ; - забезпечення належного комплектування, документального оформлення та своєчасної адресної доставки вантажів з ЛЗ відповідно до графіку поставки під нагляд вантажоодержувача або до його приміщень; - ведення реєстру ЛЗ, які реалізуються АЗ, щоб мати змогу відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ; - у разі здійснення експорту ЛЗ забезпечення дотримання вимог законодавства країни, до якої ввозяться ЛЗ.
2.8	Транспортування ЛЗ	- забезпечення належного пакування, маркування, пакетування вантажів з ЛЗ, забезпечення відповідності вимогам контейнерів для транспортування ЛЗ; - забезпечення дотримання належних умов транспортування ЛЗ, зокрема тих, що потребують спеціальних умов поводження (наприклад, дотримання холодового ланцюга); - вжиття застережних заходів для запобігання ушкодженню, перехресній контамінації, крадіжкам та переплутуванню ЛЗ під час транспортування; - забезпечення раціонального завантаження транспортних засобів, визначення раціональних маршрутів доставки вантажів з ЛЗ; - контроль температури, чистоти та охорони проміжних складських приміщень у разі, якщо на маршруті транспортування передбачено перевантаження або транзитне зберігання.

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
2.9	Дії щодо ЛЗ невідповідної якості	- переміщення ЛЗ сумнівної якості до карантинної зони, відбір та передача їх зразків до лабораторії з контролю якості ЛЗ; - у разі негативного результату вхідного контролю якості ЛЗ складання акту про виявлені дефекти, що є підставою для повернення цієї партії постачальнику; - негайне вилучення з обігу і переміщення до карантинної зони виявлених під час вхідного контролю якості або зберігання неякісних, підозрілих щодо фальсифікації, фальсифікованих, заборонених до обігу, незареєстрованих та протермінованих ЛЗ, надання територіальному органу Держлікслужби інформації про ці ЛЗ; - облік та забезпечення виконання рішень Держлікслужби щодо якості ЛЗ (встановлення заборони, тимчасової заборони, поновлення обігу); - належний розгляд рекламацій щодо якості ЛЗ та стосовно дистрибуції ЛЗ; - ефективна організація відкликання фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ в одержувачів (аптек, ЛПЗ); - переведення неякісних ЛЗ в статус «відходів» та їх передача для утилізації або знешкодження до підприємств, які мають ліцензію на поводження з небезпечними відходами, безпосередньо або через постачальників, якщо таке передбачено договором; подача інформації про передачу таких ЛЗ на утилізацію або знешкодження до територіального органу Держлікслужби.
2.10	Роздрібна реалізація (відпуск) ЛЗ	- забезпечення дотримання вимог законодавства та належних практик щодо здійснення роздрібної реалізації (продажу/відпуску) рецептурних та безрецептурних ЛЗ, в т.ч. екстемпоральних та готових ЛЗ безпосередньо пацієнтам або медичним працівникам з аптек та аптечних пунктів; - забезпечення раціонального розміщення та належного зберігання ЛЗ в залі обслуговування населення аптеки; - проведення прийому, аналізу та контролю правильності виписування рецептів на ЛЗ (належне оформлення, перевірка відповідності прописаного дозування відповідно до віку хворого, норм відпуску, сумісності прописаних інгредієнтів); - у разі відсутності ЛЗ, виписаного лікарем, пропонування пацієнту аналога цього ЛЗ.
2.11	Інформування щодо ЛЗ	- надання належних рекомендацій і консультацій амбулаторним пацієнтам щодо правил та особливостей застосування рецептурних ЛЗ; - належне інформаційне забезпечення відпуску безрецептурних ЛЗ при зверненні пацієнта (представника пацієнта) без рецепта відповідно до вимог протоколів провізора (фармацевта), зокрема: інформаційно-просвітня робота; індивідуальна оцінка стану здоров’я та потреб пацієнта; виявлення загрозливих симптомів, які вимагають негайного звернення до лікаря; опитування та надання рекомендацій; вибір та пропонування безрецептурних ЛЗ для профілактики і симптоматичного лікування захворювань; надання належної інформації щодо ЛЗ для відповідального самолікування; - надання належної інформації пацієнтам щодо правил зберігання ЛЗ в домашніх умовах; - надання належної інформації медичним працівникам щодо правил та

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
		особливостей застосування і зберігання ЛЗ в ЛПЗ; - своєчасне надання медичним працівникам інформації про нові ЛЗ, ЛЗ, що заборонені до застосування, а також будь-яку іншу нову інформацію, що може впливати на ефективність та безпеку ЛЗ; - участь фахівців АЗ/ЛПЗ у проведенні соціально-просвітніх заходів з питань лікознавства, домедичної допомоги, здорового способу життя, профілактики і діагностики захворювань та прихильності до лікування, зокрема при туберкульозі та ВІЛ/СНІД.
2.12	Медичне застосування ЛЗ	- належна організація отримання ЛЗ медичними сестрами відділень ЛПЗ від уповноваженої особи ЛПЗ; - забезпечення належних умов зберігання ЛЗ у відділеннях ЛПЗ відповідно до вимог законодавства, належних практик, інструкцій для медичного застосування ЛЗ та з урахуванням способу введення ЛЗ; - перевірка уповноваженою особою дотримання умов зберігання ЛЗ та додержання вимог законодавства щодо якості ЛЗ у відділеннях ЛПЗ не менше одного разу на місяць; - здійснення моніторингу результатів фармакотерапії пацієнтів; - здійснення заходів з фармаконагляду при отриманні інформації про випадки побічних реакцій або відсутності ефективності ЛЗ, забезпечення заповнення карт-повідомлень про такі випадки.
3	*ПРОЦЕСИ ПІДТРИМКИ*	
3.1	Забезпечення персоналом	- визначення працівників та знань, необхідних для ефективного функціонування ФІСЯ; - забезпечення необхідної компетентності, обізнаності і підготовки уповноважених осіб, працівників, які задіяні у зонах виготовлення та зберігання ЛЗ, а також іншого персоналу АЗ/ЛПЗ з питань забезпечення якості ЛЗ і ФП, а також питань ЕГБП і СВ; - забезпечення дотримання вимог щодо здоров'я працівників АЗ/ЛПЗ та своєчасного проходження ними медичного огляду; - забезпечення безперервного професійного розвитку фахівців АЗ/ЛПЗ, що включає підвищення кваліфікації, атестацію, участь в семінарах-тренінгах тощо.
3.2	Фінансове забезпечення	- визначення ресурсів, необхідних для розробки, впровадження, підтримки та постійного поліпшення ФІСЯ, зокрема, визначення потреб у фінансових ресурсах та їхніх джерел.
3.3	Забезпечення інфраструктурою	- забезпечення інфраструктурою (будівлі, обладнання, транспортні засоби, інформаційні і комунікаційні технології тощо), що необхідна для ефективного функціонування ФІСЯ; - забезпечення відповідності вимогам приміщень, в т.ч. зон зберігання, асистентської, матеріальної, асептичного блоку, зали обслуговування населення; - забезпечення відповідності своєму призначенню транспортних засобів для перевезення ЛЗ та їх належне обладнання для запобігання завданню шкоди якості ЛЗ та цілості їх пакування, технічне обслуговування транспортних засобів, включаючи очищення та заходи безпеки; - забезпечення відповідності вимогам комп'ютеризованих систем та обладнання, в т.ч. для виготовлення стерильних та асептичних ЛЗ, плановий ремонт та обслуговування обладнання;

Продовж. табл. 6.2

1	*2*	*3*
		- забезпечення придатними засобами для проведення моніторингу і вимірювань, зокрема для постійного контролю за температурою та вологістю.
3.4	Метрологічне забезпечення	- проведення своєчасної повірки та калібрування засобів вимірювальної техніки, атестації та калібрування випробувального обладнання, засобів для проведення моніторингу і вимірювань.
3.5	Кваліфікація обладнання та валідація процесів в межах ФІСЯ	- проведення кваліфікації ключового обладнання в межах ФІСЯ; - здійснення валідації ключових процесів ФІСЯ; - виявлення відхилень та виконання коригувальних дій для виправлення відхилень і попередження їх повторення; - підготовка звітів з валідації та кваліфікації; - складання та затвердження документів, що доводять задовільну валідацію та прийнятність процесу або одиниці обладнання.
3.6	Інформаційне забезпечення	- розробка належної задокументованої інформації ФІСЯ (регламентів, методик виконання процесів, стандартних операційних процедур, робочих і технологічних інструкцій, протоколів (записів) та ін.), її актуалізація та контроль; - забезпечення необхідною нормативною та інформаційно-довідковою інформацією щодо ЛЗ; - створення ефективної системи внутрішнього та зовнішнього інформування в межах ФІСЯ; - налагодження відносин та інформаційного зв’язку з постачальниками та одержувачами ЛЗ з метою взаємного поліпшення ФІСЯ; - регулярне інформування всіх зацікавлених сторін про виконання вимог щодо якості ЛЗ і ФП та аспектів ЕГБП і СВ, включаючи результати оцінки дієвості ФІСЯ; - надання достатньої інформації щодо якості ЛЗ і ФП та аспектів ЕГБП і СВ, забезпечення доступу до неї всім зацікавленим сторонам, в т.ч. громадськості.
3.7	Забезпечення робочого середовища	- забезпечення дотримання вимог щодо ЕГБП та соціального захисту персоналу АЗ/ЛПЗ, залученого до функціонування ФІСЯ; - здійснення мікробіологічного контролю в АЗ/ЛПЗ; - створення сприятливого, безпечного та здорового робочого середовища (соціального, морально-психологічного, фізичного) для персоналу АЗ/ЛПЗ; - мотивування персоналу АЗ/ЛПЗ до кращого виконання своїх обов’язків та постійного професійного розвитку; - моніторинг та забезпечення дотримання норм професійної етики персоналом АЗ/ЛПЗ; - забезпечення готовності АЗ/ЛПЗ до реагування на надзвичайні ситуації, запобігання негативному впливу природних чинників на ФІСЯ.

Після розробки основоположних документів ФІСЯ має здійснюватися регламентація і документування кожного окремого процесу (підпроцесу) ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) шляхом розробки регламентуючих та інструктивно-методичних

документів (задокументована інформація другого і третього рівнів), а саме: регламентів або методик виконання процесів (РП) та конкретизованих інструкцій, що описують алгоритми виконання окремих видів робіт (операцій) у межах процесів ФІСЯ (стандартних операційних процедур або стандартних робочих методик, робочих, технологічних й інших інструкцій) [40, 120, 244, 275, 354].

Обов'язковими компонентами РП мають бути блок-схема або діаграма процесу (БСП) та технологічна карта процесу (ТКП). БСП – це графічна модель, що відображає послідовність виконання операцій та взаємозв'язків між різними учасниками відповідного процесу. Одним з найбільш зручних й ефективних сучасних інструментів побудови БСП вважаються методології моделювання IDEF0 та IDEF3 [21, 22, 248-250, 262]. ТКП є документом, що містить стислу інформацію щодо послідовного опису операцій, умов і строків їх виконання, відповідальних виконавців та інших учасників процесу, найменувань і формату вхідної та вихідної документації, результатів виконання операцій та засобів для забезпечення їх виконання. Кожен конкретний заклад (АЗ, ЛПЗ) затверджує таку форму ТКП, яка найбільш відповідає змісту та специфіці його діяльності.

До регламентуючих документів також слід віднести такі документи щодо управління ризиками, як класифікатор ризиків, паспорти профілів ризиків та реєстр (журнал) ризиків (див. розділ 7) [244, 354].

До робочої документації ФІСЯ (задокументована інформація четвертого рівня) відноситься широке коло первинних документів (протоколи, записи, реєстри, журнали, акти, плани, звіти тощо), в яких відображається інформація щодо запланованих та виконаних операцій (робіт, заходів), результатів моніторингу і вимірювання, виявлених невідповідностей (дефектів, відхилень) тощо. Система первинної документації кожного типу закладу (АЗ, ЛПЗ) має свої особливості. При цьому, уніфікація видів і форм первинної документації та перехід до електронного документообігу (внутрішнього і зовнішнього) сприятиме підвищенню ефективності функціонування ФІСЯ [244, 354].

6.3 Розробка моделі процесу лідерства та визначення рівнів відповідальності і повноважень аптечних та лікарняних працівників в межах фармацевтичної інтегрованої системи якості

Ключову роль у процесі впровадження та підтримки ефективних ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ відіграє управління персоналом, здійснюване у формі лідерства. Лідерство є одним з головних принципів управління якістю [1, 72, 327]. В рамках ФІСЯ АЗ і ЛПЗ лідерство визначається як здатність керівництва АЗ і ЛПЗ чинити вплив як на окремого працівника, так і на увесь персонал, спрямовуючи зусилля на реалізацію політики АЗ і ЛПЗ у сфері забезпечення якості ЛЗ та фармацевтичних послуг [261].

На основі спостереження за роботою ЛПЗ та АЗ різних типів, системного аналізу, узагальнення та адаптації вимог міжнародних стандартів ISO 9000/9001 до умов діяльності (середовища) АЗ і ЛПЗ нами було розроблено загальну модель процесу лідерства в рамках ФІСЯ АЗ (ЛПЗ), що включає такі етапи: I – формулювання керівництвом АЗ (ЛПЗ) мети лідерства щодо ФІСЯ; II – конкретизація та взяття керівництвом АЗ (ЛПЗ) основних лідерських зобов’язань щодо ФІСЯ; III – визначення та виконання керівництвом АЗ (ЛПЗ) основних лідерських функцій щодо ФІСЯ; IV – оцінювання та поліпшення процесу лідерства в контексті ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) (рис. 6.5).

З метою скорочення тексту на рисунку 6.5 фармацевтичну інтегровану систему якості АЗ (ЛПЗ) позначено абревіатурою СЯ АЗ.

Характерною особливістю розробленої моделі процесу лідерства в рамках ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) є її орієнтація на замовника (споживача, пацієнта) та ефективну реалізацію політики та цілей АЗ (ЛПЗ) щодо забезпечення якості ЛЗ. При цьому, основну відповідальність за ефективність процесу лідерства несе вище керівництво АЗ (ЛПЗ) (керівник закладу та його заступники). В межах сфер відповідальності лідерські зобов’язання та функції можуть делегуватися керівникам підрозділів і старшим провізорам АЗ (ЛПЗ) [261].

I. Формулювання керівництвом АЗ мети лідерства в контексті СЯ – сприяння ефективній реалізації політики та цілей у сфері забезпечення якості ЛЗ та фармацевтичних послуг.

II. Конкретизація та взяття керівництвом АЗ основних лідерських зобов'язань щодо СЯ:

1. Взяття на себе відповідальності за впровадження та підтримку дієвості СЯ в АЗ відповідно до вимог ISO 9001, GxP, протоколів провізора (фармацевта) та фармацевтичного законодавства.
2. Забезпечення розробки, документування та періодичного перегляду політики і цілей СЯ, а також їх узгодженості з місією, баченням, стратегією і середовищем АЗ.
3. Забезпечення інтеграції вимог СЯ у процеси АЗ. Сприяння використанню в СЯ АЗ процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення.
4. Забезпечення наявності ресурсів, необхідних для підтримки функціонування СЯ АЗ.
5. Інформування персоналу АЗ про важливість належного функціонування СЯ. Залучення та заохочення працівників АЗ робити особистий внесок у підтримку дієвості СЯ.
6. Постійна підтримка орієнтації СЯ АЗ на підвищення рівня задоволеності споживачів (пацієнтів).
7. Забезпечення досягнення СЯ АЗ запланованих результатів. Сприяння постійному поліпшенню СЯ АЗ.
8. Підтримка керівників нижчої ланки (керівників структурних підрозділів та їх заступників, старших провізорів АЗ) для демонстрації їх лідерства щодо СЯ в межах сфер їх відповідальності.

III. Визначення та виконання керівництвом АЗ основних лідерських функцій щодо СЯ:

1) Інформування персоналу АЗ про його місію, бачення, стратегію, політику та процеси СЯ.
2) Формування спільних цінностей та моделей професійної поведінки в контексті забезпечення якості ЛЗ відповідно до норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.
3) Заохочення персоналу АЗ до зобов'язань щодо забезпечення якості ЛЗ. Мотивування керівників підрозділів та провідних фахівців АЗ бути у цьому аспекті позитивним прикладом для всього персоналу.
4) Забезпечення персоналу АЗ необхідними ресурсами, навчанням та повноваженнями задля підтримки ефективного функціонування СЯ.
5) Забезпечення прозорості та відповідальності діяльності персоналу АЗ щодо підтримки СЯ.
6) Визнання та заохочення внеску кожного працівника АЗ до досягнення цілей СЯ. Спілкування з персоналом АЗ задля сприяння розумінню ним важливості його власного внеску до досягнення цілей СЯ.
7) Налагодження ефективної співпраці між підрозділами та працівниками АЗ щодо досягнення цілей СЯ.
8) Сприяння відкритому обговоренню та обміну знаннями і досвідом у сфері забезпечення якості ЛЗ.
9) Уповноваження працівників АЗ визначати обмежувальні чинники в роботі та брати на себе ініціативу щодо підтримки ефективного функціонування СЯ.
10) Заохочення працівників АЗ до безперервного професійного розвитку з питань забезпечення якості ЛЗ.
11) Надання можливості працівникам АЗ самооцінювати власну роботу щодо досягнення цілей СЯ.
12) Проведення під час внутрішнього аудиту (самоінспекції) АЗ оцінки рівня задоволеності працівників АЗ станом функціонування СЯ, інформування про її результати та виконання відповідних дій.

IV. Оцінювання та поліпшення процесу лідерства в контексті СЯ АЗ за такими критеріями:

- ступінь узгодженості стратегії, політики, процесів та ресурсів СЯ АЗ;
- ступінь залученості персоналу АЗ до досягнення цілей СЯ;
- рівень підтримки дієвості функціонування СЯ АЗ;
- рівень ефективності координації та взаємодії процесів СЯ АЗ;
- рівень ефективності інформаційного зв'язку між підрозділами та функціями АЗ в межах СЯ;
- рівень спроможності СЯ АЗ досягати очікуваних результатів її функціонування;
- рівень забезпеченості компетентними кадрами та ресурсами, що необхідні для підтримки СЯ АЗ;
- рівень ефективності системи моніторингу процесів та результатів функціонування СЯ АЗ;
- рівень ефективності системи управління ризиками для якості ЛЗ та фармацевтичних послуг в АЗ;
- рівень ефективності запровадження в АЗ коригувальних та запобіжних дій, що виконуються у разі виявлення ризиків та невідповідностей щодо якості ЛЗ та фармацевтичних послуг;
- стан розуміння персоналом АЗ цілей СЯ та мотивації до їх досягнення;
- ступінь залученості персоналу АЗ до діяльності з поліпшення СЯ;
- рівень професійного розвитку працівників АЗ з питань забезпечення якості ЛЗ;
- рівень задоволеності персоналу АЗ щодо їх діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ;
- рівень довіри та співпраці працівників АЗ в межах СЯ;
- стан дотримання працівниками АЗ спільних цінностей та професійних етичних норм в рамках СЯ.

** СЯ – система якості; АЗ – аптечний заклад (аптечний склад, аптека, аптечна мережа); ЛЗ – лікарські засоби.*

Рис. 6.5. Загальна модель процесу лідерства в рамках фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного (лікувально-профілактичного) закладу

Рівень трудомісткості процесу лідерства залежить від типу АЗ (ЛПЗ), його організаційно-штатної структури, чисельності персоналу та масштабів діяльності. Так, найбільша трудомісткість процесу лідерства характерна для великих оптових фармацевтичних компаній та аптечних мереж, найменша – для роздрібних аптек з невеликим товарообігом та малочисельним штатом. Ще однією особливістю даної моделі є її спрямованість на постійне поліпшення. Тому АЗ (ЛПЗ) із запланованою періодичністю має оцінювати ефективність процесу лідерства в контексті ФІСЯ та визначати можливості для його поліпшення, що, на нашу думку, доцільно здійснювати в рамках внутрішнього аудиту (самоінспекції) ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) [261].

Таким чином, впровадження та реалізація вищепредставленої загальної моделі процесу лідерства в рамках ФІСЯ сприятиме суттєвому підвищенню ефективності діяльності АЗ і ЛПЗ щодо забезпечення якості ЛЗ та супутніх фармацевтичних послуг.

Наступним етапом, враховуючи провідну роль персоналу у впровадженні та підтримці ФІСЯ, нами було розроблено матрицю відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ в межах ФІСЯ, а також визначено очікувані виходи процесів ФІСЯ (табл. 6.3) [127, 243, 275, 354].

В рамках ФІСЯ АЗ і ЛПЗ пропонується чотирирівнева система відповідальності та повноважень: керівник процесу (перший рівень); відповідальний за функціонування процесу (другий рівень); учасник процесу (третій рівень); особа, яка інформується про процес (четвертий рівень). При цьому, слід зазначити, що ця система охоплює всі основні групи посад, які передбачені штатами АЗ та ЛПЗ, а саме: керівний персонал (керівник АЗ/ЛПЗ, уповноважена особа з якості, начальник відділу кадрів, керівник фармацевтичної служби ЛПЗ, завідувачі функціональних підрозділів (відділів) АЗ/ЛПЗ); фармацевтичний персонал (старший провізор, провізори, клінічні провізори, фармацевти); медичний персонал (завідувачі відділень ЛПЗ, лікарі, старші медичні сестри, медичні сестри); господарський персонал (завідувач відділу МТЗ, бухгалтер, економіст, юрисконсульт, завідувач господарством, інженерно-

технічні працівники); допоміжний персонал (пакувальники, фасувальники, санітари-мийники, прибиральники, вантажники, водії-експедитори та ін.) [243, 275, 354].

Таблиця 6.3

Матриця відповідальності і повноважень працівників аптечних та лікувально-профілактичних закладів в межах фармацевтичної інтегрованої системи якості

Назви процесів ФІСЯ АЗ (ЛПЗ)	Очікувані виходи процесів ФІСЯ АЗ (ЛПЗ)	Посади та рівні відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ*												
		Керівник АЗ/ЛПЗ	Уповноважена особа АЗ/ЛПЗ	Начальник відділу кадрів АЗ/ЛПЗ	Старший провізор АЗ/ начальник ФС ЛПЗ	Завідувачі відділів АЗ/ФС ЛПЗ	Провізори/ клін. провізори АЗ/ЛПЗ	Фармацевти АЗ/ЛПЗ	Завідувачі відділень ЛПЗ	Старші медичні сестри відділень ЛПЗ	Лікарі, медичні сестри ЛПЗ	Завідувач відділу МТЗ АЗ/ЛПЗ	Господарський персонал АЗ/ЛПЗ**	Допоміжний персонал АЗ/ЛПЗ**
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*	*11*	*12*	*13*	*14*	*15*
ПРОЦЕСИ УПРАВЛІННЯ														
Аналіз середовища АЗ (ЛПЗ)	Детальне розуміння середовища АЗ (ЛПЗ)	К	В	І	У	У	І	І	І	І	І	І	І	І
Лідерство в рамках ФІСЯ	Результативна та ефективна реалізація бачення, політики та зобов'язань в рамках ФІСЯ	К	В	У	У	У	І	І	У	У	І	І	І	І
Планування ФІСЯ	Встановлені цілі ФІСЯ, заплановані дії і показники результативності щодо їх досягнення	К	В	У	У	У	І	І	І	І	І	І	І	І
Управління ризиками	Ефективне усунення (зниження) існуючих ризиків в АЗ (ЛПЗ)	К	В	І	У	У	І	І	У	У	І	І	І	І
Оцінка дієвості ФІСЯ	Ефективний моніторинг, аналіз та оцінка ФІСЯ	К	В	І	У	У	І	І	І	І	І	І	І	І
Поліпшення ФІСЯ	Ефективні коригувальні та запобіжні дії з усунення невідповідностей, постійне (покрокове) поліпшення ФІСЯ	К	В	І	У	У	І	І	У	У	І	І	І	І

Продовж. табл. 6.3

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*	*11*	*12*	*13*	*14*	*15*
ОСНОВНІ ПРОЦЕСИ														
Визначення потреби в ЛЗ	Перелік та плановий обсяг закупівлі ЛЗ, визначені відповідно до встановлених вимог***	К	У	І	У	В	У	І	У	У	У	І	І	І
Закупівля ЛЗ	ЛЗ належної якості, закуплені відповідно до встановлених вимог	К	В	І	У	І	І	І	І	І	І	І	У	І
Отримання та розподіл ЛЗ	ЛЗ належної якості, отримані та розподілені відповідно до встановлених вимог	К	В	І	У	У	У	І	У	У	І	І	У	І
Виготовлення ЛЗ в аптеках	ЛЗ належної якості, виготовлені в умовах аптек відповідно до встановлених вимог	К	У	І	У	В	У	У	І	І	І	І	І	У
Контроль якості екстем-поральних ЛЗ	Екстемпоральні ЛЗ, що пройшли контроль якості відповідно до встановлених вимог	К	В	І	У	У	І	І	І	І	І	І	І	І
Зберігання ЛЗ	ЛЗ належної якості, що зберігалися в АЗ (ЛПЗ) відповідно до встановлених вимог	К	У	І	У	В	У	І	У	У	У	І	І	І
Оптова реалізація (відванта-ження) ЛЗ	ЛЗ належної якості, реалізовані (відвантажені) одержувачам (АЗ, ЛПЗ) відповідно до встановлених вимог	К	У	І	У	В	У	У	І	І	І	І	У	У
Транспорту-ванняЛЗ	ЛЗ належної якості, що транспортувалися відповідно до встановлених вимог	К	У	І	У	У	У	У	І	І	І	У	У	В
Дії щодо ЛЗ невідповідної якості	ЛЗ невідповідної якості, що вилучені з обігу та передані на утилізацію або знешкодження відповідно до встановлених вимог	К	В	І	У	У	І	І	У	У	І	І	У	І

Продовж. табл. 6.3

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*	*11*	*12*	*13*	*14*	*15*
Роздрібна реалізація (відпуск) ЛЗ	ЛЗ належної якості, реалізовані (відпущені) споживачам (пацієнтам, медичним працівникам) відповідно до встановлених вимог	К	У	І	У	В	У	У	І	І	І	І	І	І
Інформування щодо ЛЗ	Належна інформація щодо ЛЗ, надана пацієнтам та медичним працівникам	К	У	І	У	В	У	У	У	І	У	І	І	І
Медичне застосування ЛЗ	ЛЗ належної якості, застосовані за медичним призначенням відповідно до встановлених вимог	К	В	І	У	У	У	І	У	У	У	І	І	І
ПРОЦЕСИ ПІДТРИМКИ														
Забезпечення персоналом	Належне кадрово-освітнє забезпечення функціонування ФІСЯ	К	У	В	У	У	І	І	У	І	І	І	І	І
Забезпечення ресурсами	Належне фінансове, матеріально-технічне і метрологічне забезпе-чення функціонування ФІСЯ	К	У	І	У	У	І	І	У	У	І	В	І	І
Інформаційне забезпечення	Належне документальне та інформаційно-комуні-каційне забезпечення функціонування ФІСЯ	К	В	І	У	У	І	І	У	У	І	У	У	І
Кваліфікація і валідація	Ефективні процедури кваліфікації обладнання та валідації процесів ФІСЯ	К	В	І	У	У	І	І	І	І	І	І	І	І
Забезпечення робочого середовища	Належні умови для результативного функціонування ФІСЯ	К	У	У	У	В	І	І	У	У	І	У	І	І

***Рівні відповідальності і повноважень:** К – керівник процесу; В – відповідальний за функціонування процесу; У – учасник процесу; І – інформується про процес.

До **господарського персоналу відносяться: бухгалтер, економіст, юрисконсульт, завідувач господарством, інженерно-технічний персонал. До **допоміжного персоналу** відносяться: пакувальники, фасувальники, санітари-мийники, прибиральники, вантажники, водії-експедитори тощо.

*****Вимоги** законодавства, належних практик та нормативних документів (ДФУ, МКЯ) щодо ЛЗ, а також міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни, безпеки праці та соціальної відповідальності.

Керівництво АЗ та ЛПЗ має забезпечити чітке визначення, внесення до посадових інструкцій та доведення до відома всіх працівників їх функцій, обов'язків та повноважень в межах ФІСЯ. Такий підхід цілком відповідає одному з базових принципів управління якістю, закріплених в стандарті ISO 9001, що передбачає «залучення всього персоналу» [72, 327].

6.4 Обґрунтування підходів до оцінки та поліпшення процесів фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного і лікувально-профілактичного закладу

Важливою складовою загального процесу управління в рамках ФІСЯ АЗ і ЛПЗ є її оцінка та поліпшення. Тому на наступному етапі досліджень нами було побудовано структурно-ієрархічну модель оцінки і поліпшення ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) (рис. 6.6) [134, 196, 197, 244, 275, 354].

Зображена у вигляді «піраміди» модель містить ієрархічно розташований перелік конкретних заходів з оцінки дієвості та поліпшення ФІСЯ, із зазначенням чіткої періодичності проведення зазначених заходів. Внизу «піраміди» знаходиться постійний моніторинг і вимірювання функціональних характеристик основних процесів ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) та якості ЛЗ і супутніх фармацевтичних послуг, що здійснюються щодня в поточному режимі. При цьому рекомендується дотримуватися такого принципу: один працівник виконав операцію (роботу) – інший (який має відповідні повноваження та є незалежним в адміністративному плані від першого) перевірив правильність (якість) її виконання [221].

На наступній сходинці «піраміди» знаходиться періодичний моніторинг функціональних характеристик процесів управління та підтримки ФІСЯ АЗ (ЛПЗ), що рекомендується здійснювати щомісяця. Результати моніторингу і вимірювання, а також результати їх аналізу та оцінки документуються у протоколах (записах) встановленої форми [146].

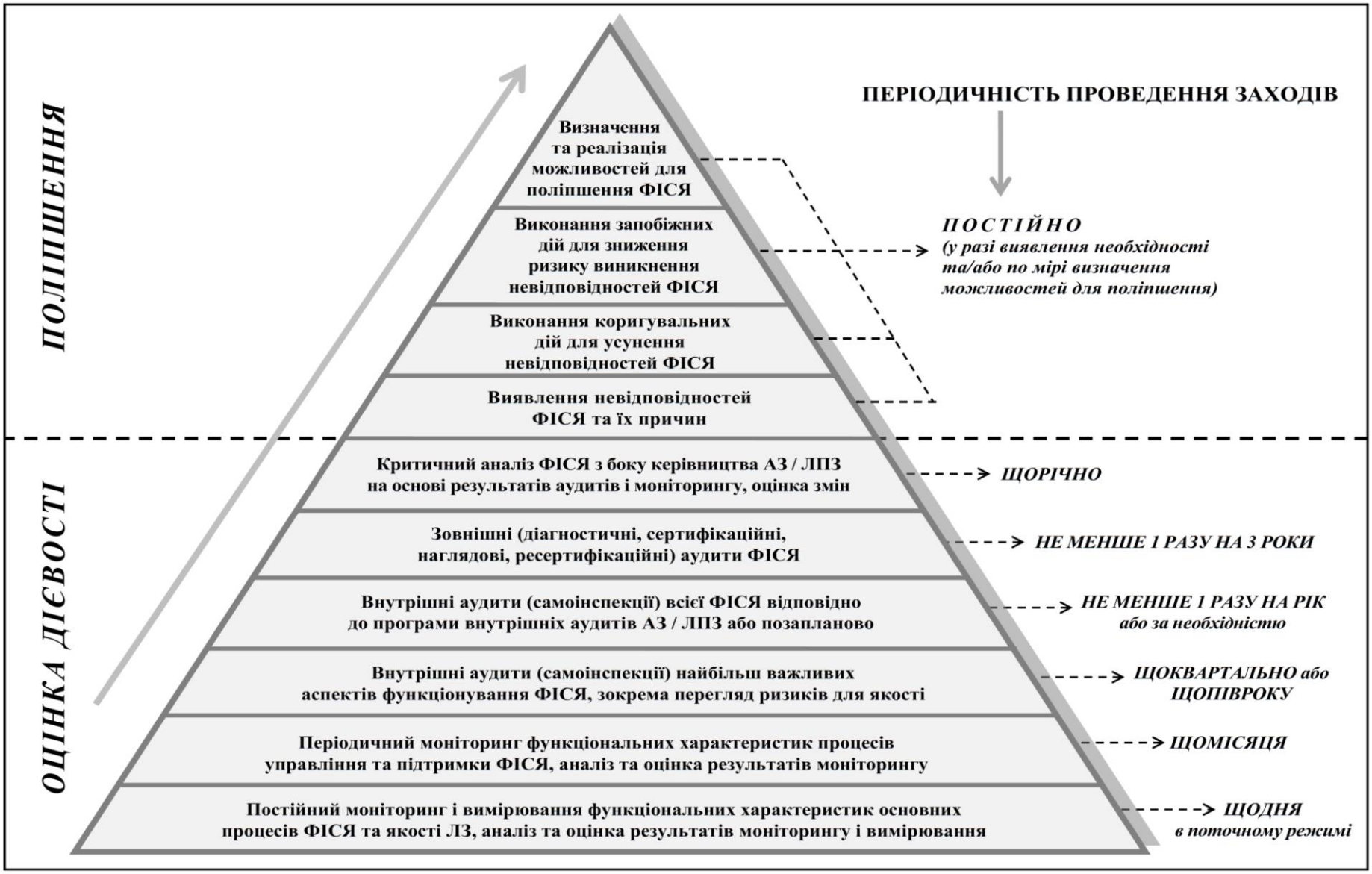


Рис. 6.6. Структурно-ієрархічна модель оцінки та поліпшення фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного (лікувально-профілактичного) закладу

До наступних за ієрархією заходів з оцінки дієвості ФІСЯ відносяться планові внутрішні аудити (самоінспекції), що проводяться в АЗ і ЛПЗ відповідно до затвердженої програми (графіку) внутрішніх аудитів. Найбільш важливі аспекти функціонування ФІСЯ, зокрема управління ризиками для якості ЛЗ, рекомендується піддавати аудиту щоквартально або щопівроку, а аудит всієї ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) – не менше одного разу на рік. За необхідності (у разі надходження претензій, рекламацій, виявлення невідповідностей тощо) можуть проводитися позапланові аудити. Не менше одного разу на три роки доцільно залучати зовнішніх спеціалістів для проведення діагностичних аудитів ФІСЯ. В такому випадку мають дотримуватися вимоги належних практик до аутсорсингової діяльності. До групи зовнішніх аудитів також відносяться сертифікаційний (первинний), наглядовий та ресертифікаційний аудити, що здійснюються сертифікуючими організаціями [118, 130, 194-203, 244, 275, 336, 354].

На основі результатів аудитів та моніторингу керівництво АЗ (ЛПЗ) щорічно проводить критичний аналіз дієвості ФІСЯ, а також оцінку пропонованих змін. І вже після цього відбувається перехід на вершину «піраміди», на якій розташовано заходи з поліпшення ФІСЯ АЗ (ЛПЗ), а саме: виявлення невідповідностей, виконання коригувальних і запобіжних дій, визначення та реалізація можливостей для поліпшення. Ці заходи здійснюються постійно у разі виявлення необхідності та/або по мірі визначення можливостей для поліпшення ФІСЯ. При цьому, стрілка, що спрямована до вершини «піраміди», символізує прагнення ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) до постійного поліпшення (див. рис. 6.6) [112, 131, 146, 311, 312].

Структурно-ієрархічну модель оцінки та поліпшення ФІСЯ, разом з її описом, так само, як і загальну процесну модель ФІСЯ та матрицю відповідальності і повноважень, доцільно включати до одного з розділів або додатків Настанови щодо ФІСЯ.

Таким чином, вищенаведені результати є основою для побудови, регламентації і документування ФІСЯ та розробки системи її оцінки і поліпшення

в АЗ та ЛПЗ. Перспективним напрямком подальших досліджень є розробка моделей конкретних процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ, а також визначення показників, критеріїв і методів оцінки їх результативності та ефективності.

6.5 Функціональне моделювання процесів фармацевтичної інтегрованої системи якості аптечного і лікувально-профілактичного закладу на прикладі процесу вхідного контролю якості лікарських засобів

Сучасні концепції та стандарти управління якістю, що застосовуються у фармацевтичній галузі (TQM, ISO 9000, GxP та ін.), передбачають розробку моделей СУЯ або ФІСЯ, в основу яких покладено процес і які мають ілюструвати зв'язки між процесами, що необхідні для управління якістю на всіх рівнях системи. Дані моделі мають адекватно описувати процеси та повинні враховувати всі існуючі законодавчі і нормативні вимоги до організації та функціонування модельованих систем [227].

До стандартів вирішення завдань щодо моделювання складних систем відносять родину методологій IDEF, зокрема нотації IDEF0 (функціональна модель) та IDEF3 (потокова модель). Аналіз фахових наукових джерел показав, що методології моделювання IDEF0 та IDEF3 вже використовувалися Б. П. Громовиком та іншими вітчизняними вченими при дослідженні окремих процесів у фармацевтичних організаціях [133, 248-250].

В межах даної роботи нами було розроблено функціональну IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ (модель «як є»), що є одним з найважливіших процесів ФІСЯ, яка відповідно до гармонізованих із законодавством ЄС нормативних вимог має впроваджуватися та функціонувати в АЗ (ЛПЗ) [21, 22, 227, 262]. Зазначена модель побудована на основі процесного підходу та відображає зв'язки між процесами, що необхідні для ефективного проведення вхідного контролю. Під процесом розуміється структурована послідовність дій (операцій), у якій використовують ресурси і якою можна управляти для того, щоб перетворювати входи на виходи. Вихід одного процесу

безпосередньо є входом наступного. Мета побудови моделі «як є» – відображення існуючої структури та організації процесу. Модель розроблялася з позиції Уповноваженої особи, яка відповідальна за здійснення вхідного контролю ЛЗ, на основі вивчення наукової літератури, нормативних документів, інструктивно-методичних матеріалів у сфері забезпечення якості ЛЗ, опитування експертів з питань якості ЛЗ (науковців, посадових осіб органів влади у сфері контролю якості ЛЗ, керівників та уповноважених осіб АЗ і ЛПЗ, представників професійних асоціацій та ін.) [5, 6, 11, 21, 22, 186, 227, 233-236, 238, 296, 297].

Візуально модель в нотації IDEF0 представляє собою сукупність ієрархічно упорядкованих і взаємопов'язаних діаграм. Кожна діаграма є одиницею текстового та графічного описання процесу, що зображується у вигляді прямокутника. Вершиною деревовидної структури діаграм є контекстна (головна) діаграма, що представляє собою загальне описання процесу та його взаємодії з зовнішнім середовищем [249]. Побудована нами контекстна діаграма процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ, що надходять до АЗ (ЛПЗ) (А-0), представлена на рисунку 6.7.

Взаємодію процесу здійснення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) із зовнішнім середовищем описують стрілки різного типу: вхід – матеріальні та інформаційні потоки, що використовуються або перетворюються процесом для отримання результату (виходу) (стрілки з лівої сторони в контекстній діаграмі); вихід – матеріальні та інформаційні потоки, які є результатом здійснення процесу (стрілки з правої сторони); управління – вимоги, стандарти, правила, методики та вказівки, на основі яких виконується процес (стрілки з верхньої сторони); механізм – ресурси, що забезпечують виконання процесу (стрілки з нижньої сторони) [249].

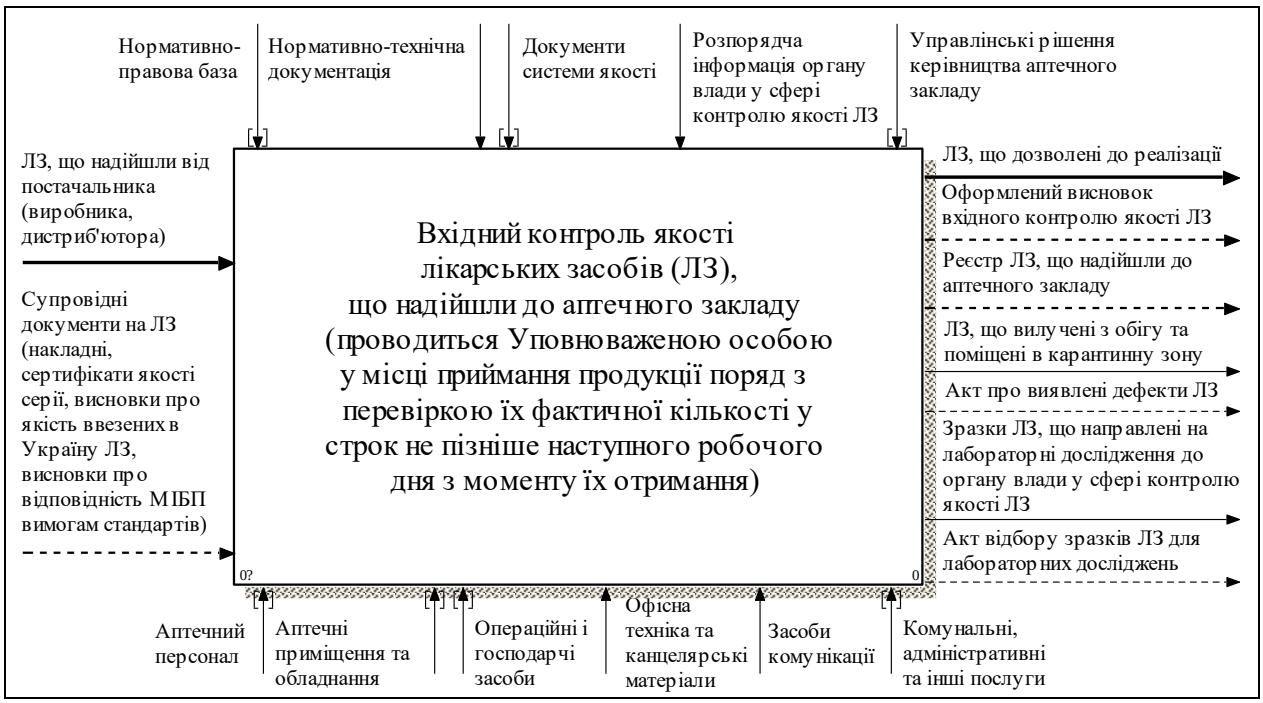


Рис. 6.7. Контекстна діаграма А-0 «Вхідний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ), що надходять до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу»

Для зручності проведення подальшого аналізу побудованої моделі «як є» потік ЛЗ ми позначили жирною лінією, потік ЛЗ щодо якості яких є сумніви – звичайною лінією, потік основних документів – жирною переривистою лінією, потік допоміжних документів – звичайною переривистою лінією. Квадратні дужки на стрілках в контекстній діаграмі («тунелювання») означають те, що дія зазначених чинників поширюється на всі діаграми нижчого рівня (діаграми декомпозиції). Тому з метою зменшення завантаженості діаграм декомпозиції ці чинники у вигляді стрілок в подальшому на них зображені не будуть [249].

Детальне описання зовнішнього середовища (контексту) функціональної IDEF0-моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) представлено у таблиці 6.4 [21, 227].

Таблиця 6.4

Описання зовнішнього середовища (контексту) функціональної моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних (лікувально-профілактичних) закладах

Тип взаємодії та назва елементів зовнішнього середовища	Описання елементів зовнішнього середовища
1	*2*
1. ВХІД (вхідні матеріальні та інформаційні потоки)	
1.1. ЛЗ, що надійшли від постачальника (виробника, дистриб'ютора)	ЛЗ надійшли від постачальника до місця приймання продукції (зони/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості ЛЗ при їх одержанні). Закупівля та одержання ЛЗ здійснюється тільки у суб'єктів господарювання, які мають діючі ліцензії на право виробництва ЛЗ, оптової торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ. Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання і зберігаються в аптечному закладі протягом трьох років. Оприбуткування одержаних ЛЗ здійснюється після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання
1.2. Супровідні документи на ЛЗ	Супровідні листи, товарно-транспортні накладні, прибуткові накладні на ЛЗ; копії сертифікатів якості серії ЛЗ, що видаються виробником (імпортером), висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, що видаються лабораторією територіального органу влади у сфері контролю якості ЛЗ (для ЛЗ іноземного виробництва), висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів (МІБП) вимогам державних і міжнародних стандартів. Зазначені документи мають бути завірені печаткою останнього постачальника та повинні зберігатися протягом трьох років з дати одержання ЛЗ. У разі надходження цих документів у вигляді сканованих копій постачальник зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії, завірені печаткою, у строк не пізніше двох днів
2. ВИХІД (вихідні (перетворені) матеріальні та інформаційні потоки)	
2.1. ЛЗ, що дозволені до реалізації	ЛЗ, що відповідають вимогам АНД/МКЯ за результатами документальної і візуальної перевірок, та на які оформлений позитивний висновок вхідного контролю якості із наданням дозволу на реалізацію
2.2. ЛЗ, що вилучені з обігу та поміщені в карантинну зону	ЛЗ, що мають негативний результат вхідного контролю або щодо якості яких виникли сумніви, зокрема: неякісні ЛЗ; ЛЗ, обіг яких заборонено; фальсифіковані ЛЗ; ЛЗ, незареєстровані в Україні; ЛЗ без сертифікату якості серії, що видається виробником (для імпортованих ЛЗ – імпортером); ЛЗ, термін придатності яких минув; ЛЗ, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для ЛЗ іноземного виробництва); медичні імунобіологічні препарати, що не пройшли державний контроль; ЛЗ з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуваннями; ЛЗ, щодо яких існують припущення, що вони неякісні – ЛЗ, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних вимог і правил; ЛЗ, що втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками; ЛЗ,

Продовж. табл. 6.4

1	*2*
	стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цих ЛЗ та встановлення факту заборони на території інших країн; ЛЗ, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами серії; ЛЗ, в яких виявлено розбіжності у супровідних документах
2.3. Оформлений висновок вхідного контролю якості ЛЗ	Оформлений позитивний/негативний висновок вхідного контролю якості ЛЗ із наданням дозволу/заборони на реалізацію (шляхом відмітки на прибутковій накладній, що робиться від руки або з використанням штампу)
2.4. Реєстр ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу	Містить таку інформацію: № з/п, найменування постачальника та номер ліцензії, номер і дата накладної, назва ЛЗ та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення, найменування виробника, номер серії, номер і дата сертифіката якості виробника, кількість одержаних упаковок, термін придатності ЛЗ, результат контролю уповноваженою особою
2.5. Акт про виявлені дефекти ЛЗ	Складається при негативному результаті вхідного контролю якості ЛЗ та є підставою для їх повернення постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, сертифіката якості серії ЛЗ, висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ, висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням органу влади у сфері контролю якості ЛЗ) подається до територіального органу влади у сфері контролю якості ЛЗ
2.6. Зразки ЛЗ, що направлені на лабораторні дослідження до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ	Відбір зразків ЛЗ здійснюється уповноваженою особою у разі виникнення сумніву щодо їх якості при виконанні візуального контролю. Зразки направляються до територіального органу влади у сфері контролю якості ЛЗ для проведення лабораторних досліджень
2.7. Акт відбору зразків ЛЗ для лабораторних досліджень	Містить таку інформацію: місце відбору зразків – найменування та адреса аптечного закладу, ПІБ Уповноваженої особи, підстави та дата відбору зразків, найменування ЛЗ та фірми-виробника, країни, номер серії, найменування постачальника, номер та дата прибуткової накладної, кількість одержаних ЛЗ, кількість відібраних зразків, вартість, загальна кількість ЛЗ на день відбору зразків. Акт підписується керівником та уповноваженою особою аптечного закладу. Додатком до акту є завірені печаткою та підписом керівника аптечного закладу копії накладних на ЛЗ, що відбираються, а також сертифіката якості серії ЛЗ, висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ, висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів
3. УПРАВЛІННЯ (основні чинники, що управляють процесом)	
3.1. Нормативно-правова база	Законодавчі та нормативно-правові акти, що регламентують питання забезпечення та контролю якості ЛЗ (Закони України, постанови КМУ, накази МОЗ України та ін.)

Продовж. табл. 6.4

1	*2*
3.2. Нормативно-технічна документація	Державна Фармакопея України, стандарти, настанови, методи контролю якості (МКЯ), аналітично-нормативна документація (АНД), інструкція для медичного застосування. Важлива роль відводиться універсальним стандартам управління якістю ISO серії 9000 та стандартам забезпечення якості ЛЗ − належним практикам (GMP, GDP, GSP, GPP та ін.)
3.3. Документи системи якості (ФІСЯ)	Настанова з якості, технологічні інструкції, стандартні операційні процедури (СОП), стандартні робочі методики (СРМ). Дані документи визначають політику щодо якості, визначають і регламентують процеси, що виконуються в аптечному закладі та можуть вплинути на якість ЛЗ. Також аптечний заклад (ЛПЗ) повинен мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими ЛЗ, вилучення у разі потреби ЛЗ з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених ЛЗ постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації)
3.4. Розпорядча інформація органу влади у сфері контролю якості ЛЗ	Розпорядження та листи органу влади у сфері контролю якості ЛЗ (Держлікслужби) та його територіальних органів. Ознайомлення з цими документами здійснюється через офіційний сайт органу влади у сфері контролю якості ЛЗ, електронний інформаційний бюлетень «АМПЛІТУДА», а також шляхом розсилки електронних листів на адреси електронної пошти уповноважених осіб аптечних закладів. Після призначення наказом керівника аптечного закладу уповноваженої особи її прізвище, контактний телефон та форма зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляється протягом десятиденного строку територіальному органу влади у сфері контролю якості ЛЗ
3.5. Управлінські рішення керівництва аптечного закладу	Накази, письмові та усні розпорядження керівництва аптечного закладу (аптечного складу, аптеки)
4. МЕХАНІЗМ (ресурси, що забезпечують виконання процесу)	
4.1. Аптечний (фармацевтичний) персонал	Керівник, уповноважена особа та інший фармацевтичний персонал аптечного закладу. Безпосередньо за проведення вхідного контролю якості ЛЗ відповідає уповноважена особа − особа, що має вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи не менше двох років (виключення допускаються для лікарняних аптек та аптек, що розташовані у сільській місцевості). Витрати на утримання аптечного персоналу включають заробітну платню, преміальні виплати, матеріальну допомогу, соціальні внески, витрати на навчання та відрядження тощо
4.2. Аптечні приміщення та обладнання	Приміщення/зона для приймання ЛЗ, столи асистентські, карантинне приміщення (зона) для зберігання забракованих ЛЗ або щодо якості яких є сумніви, аптечні шафи, стелажі, піддони, холодильне обладнання та ін. У витрати на експлуатацію приміщень та обладнання включається орендна плата та амортизаційний знос
4.3. Операційні і господарчі засоби	Спеціальний робочий одяг, пакувальні матеріали, миючі засоби, господарський інвентар та ін.

Продовж. табл. 6.4

1	*2*
4.4. Офісна техніка та канцелярські матеріали	Комп'ютери, принтери, сканери, ксерокси, канцелярський папір та інші витратні канцелярські матеріали. Загальні витрати за цією статтею включають витрати на ремонт та сервісне обслуговування офісної техніки (установка спеціалізованих комп'ютерних програм, заправка картриджей та ін.)
4.5. Засоби комунікації	Телефон, факс, інтернет, мобільний зв'язок. Зазначені технічні засоби забезпечують оперативність передачі інформації та зменшують обсяг паперових документів
4.6. Комунальні, адміністративні та інші сервісні послуги	Витрати на енерго-, тепло- і водопостачання та інші комунальні послуги, а також одержання адміністративних, поштових, охоронних, банківських та інших послуг. Адміністративні послуги включать процедуру ліцензування, сертифікації, надання дозволів, проведення лабораторних досліджень зразків ЛЗ та надання висновків про їх якість тощо

На наступному етапі моделювання нами було проведено функціональну декомпозицію контекстної діаграми на фрагменти (діаграми декомпозиції), що ілюструють взаємодіючі підпроцеси (функції), які, в свою чергу, також декомпозувалися до досягнення необхідної глибини і деталізації описання процесу. Після кожної декомпозиції здійснювався сеанс експертизи – експерти з питань якості ЛЗ вказували на відповідність реального процесу розробленим діаграмам. Так, нами було виділено чотири основні функції, що виконуються в процесі проведення вхідного контролю якості ЛЗ, що надійшли до АЗ (ЛПЗ): А1 – документальна перевірка ЛЗ; А2 – візуальна перевірка ЛЗ; А3 – дії при негативному результаті вхідного контролю якості або при виникненні сумнівів щодо якості ЛЗ; А4 – оформлення висновку вхідного контролю якості та реєстру ЛЗ. Зазначені функції зображені у вигляді прямокутників, які розташовані по діагоналі з лівого верхнього до правого нижнього кута діаграми А0, що допомагає краще описати послідовність та взаємозв'язок виконання функцій, дозволяє мінімізувати перегини і перетини стрілок (порядок домінування) (рис. 6.8) [21, 227].

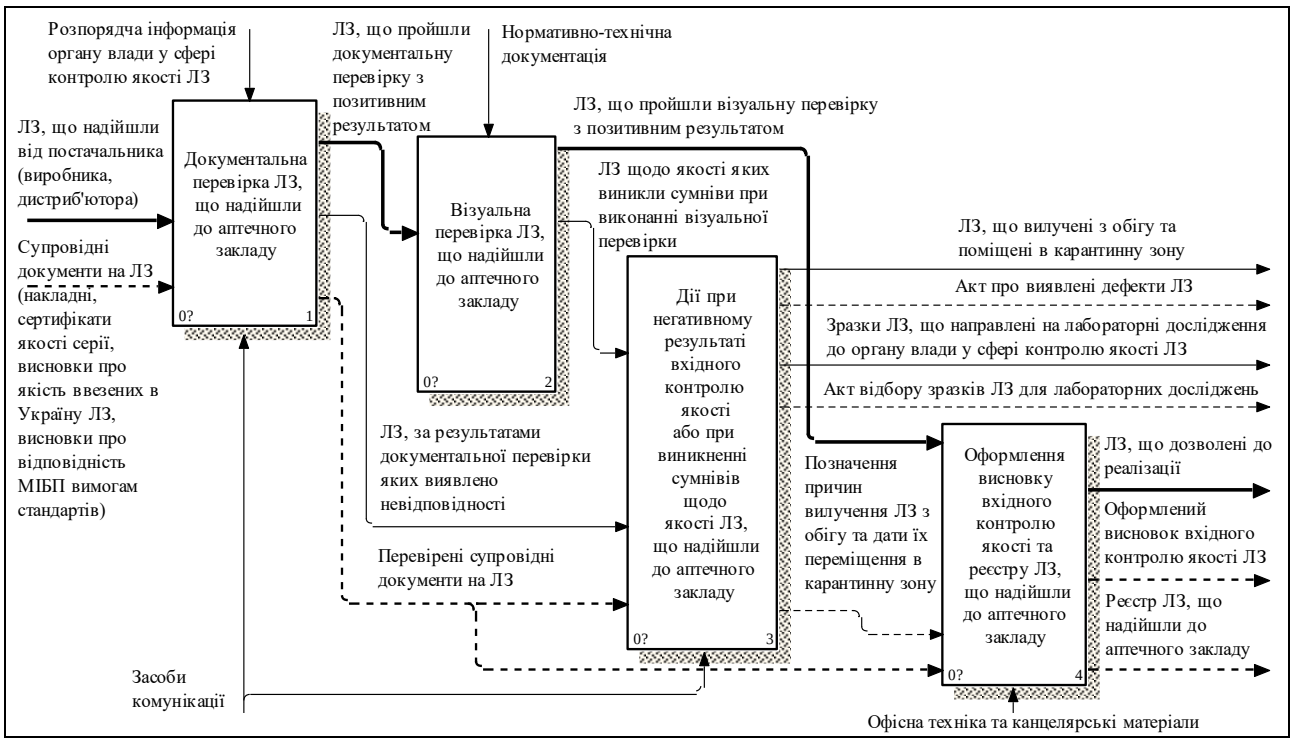


Рис. 6.8. Діаграма А0. Декомпозиція блоку А-0 «Вхідний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ), що надходять до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу»

Далі по кожній з основних функцій (А1–А4), зображених на діаграмі А0, було здійснено декомпозицію на відповідні підфункції, діаграми та описання яких будуть представлені у другій частині даної роботи. Більш глибока декомпозиція дозволить детальніше описати структуру процесу, виявити недоліки («вузькі місця») та визначити підходи до моніторингу, аналізування та поліпшення організації проведення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ). В перспективі це дає можливість створення альтернативних моделей «як буде», з яких має обиратися найкращій варіант [21, 227]. Крім того зауважимо, що розроблена функціональна IDEF0-модель може бути використаною для розробки РП та СОП проведення вхідного контролю якості ЛЗ, а також як наочний засіб навчання персоналу, який задіяний у функціонуванні СЯ або ФІСЯ в АЗ (ЛПЗ).

На наступному етапі нами було проведено подальшу декомпозицію «дочірньої» діаграми А0 «Декомпозиція блоку А-0 «Вхідний контроль якості ЛЗ,

що надходять до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу». В описанні моделі використовувалися терміни, що прийняті для методології та мови IDEF0 [249]. За результатами декомпозиції та відповідно до стандартної методології IDEF0 розроблено такі форми представлення моделі: перелік вузлів, що відображає ієрархічну структуру моделі (табл. 6.5); дерево вузлів, що показує всі рівні структурної декомпозиції моделі у вигляді єдиної діаграми; чотири "дочірні" діаграми декомпозиції другого рівня (А1–А4), що зображують взаємодіючі підфункції, утворені шляхом декомпозиції основних функцій процесу (рис. 6.9–6.12) [22, 227, 262].

Таблиця 6.5

Перелік вузлів функціональної IDEF0-моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних (лікувально-профілактичних) закладах

Вузлові номери			Назви вузлів функціональної (IDEF0) моделі
1			*2*
A0			**Вхідний контроль якості ЛЗ, що надходять до закладу**
	A1		**Документальна перевірка ЛЗ, що надійшли до закладу**
		A11	Перевірка наявності діючої ліцензії у постачальника ЛЗ
		A12	Перевірка наявності ЛЗ, обіг яких заборонено в Україні та щодо якості яких є сумніви, на основі інформації органу влади у сфері контролю якості ЛЗ або відомих фактів порушення умов зберігання, транспортування, виготовлення ЛЗ тощо
		A13	Перевірка відповідності одержаних ЛЗ накладним щодо найменування, дозування, лікарської форми, виробника, кількості, номерів серій, термінів придатності
		A14	Перевірка даних щодо державної реєстрації та документів, що підтверджують відповідність якості одержаних ЛЗ вимогам АНД/МКЯ (сертифікатів якості серії, висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, висновків про відповідність МІБП, що завірені печаткою останнього постачальника)
	A2		**Візуальна перевірка ЛЗ, що надійшли до закладу**
		A21	Перевірка зовнішнього вигляду групової тари та відбір зразків одержаних серій ЛЗ
		A22	Перевірка зовнішнього вигляду упаковки одержаних ЛЗ на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів, герметичність укупорки, цілісність захисту першого розкриття (без розкриття внутрішньої упаковки)
		A23	Перевірка маркування та наявності інструкції для медичного застосування в одержаних ЛЗ

Продовж. табл. 6.5

1			*2*
		A24	Перевірка зовнішнього вигляду одержаних ЛЗ щодо розмірів, форми, кольору, запаху, однорідності, агрегатного стану, відсутності видимих механічних включень в рідких ЛЗ, прозорості, кількості одиниць ЛЗ в упаковці, наявності забруднень (з розкриттям внутрішньої упаковки)
	A3		**Дії при негативному результаті вхідного контролю якості або при виникненні сумнівів щодо якості ЛЗ, що надійшли до закладу**
		A31	Складання акту про виявлені дефекти ЛЗ та подання його разом з копіями супровідних документів до постачальника та органу влади у сфері контролю якості ЛЗ (у 10-денний строк)
		A32	Відбір зразків ЛЗ щодо якості яких виникли сумніви та направлення їх на лабораторні дослідження до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ
		A33	Вилучення з обігу та поміщення ЛЗ, що забраковані або щодо якості яких виникли сумніви, у карантинну зону
	A4		**Оформлення висновку вхідного контролю якості та реєстру ЛЗ, що надійшли до закладу**
		A41	Оформлення позитивного/негативного результату вхідного контролю якості та надання дозволу/заборони на реалізацію одержаних ЛЗ (шляхом відмітки на накладній, що робиться від руки або з використанням штампу)
		A42	Формування реєстру ЛЗ, що надійшли до закладу, та внесення до нього відповідних даних (в електронному та паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів органу влади у сфері контролю якості ЛЗ)

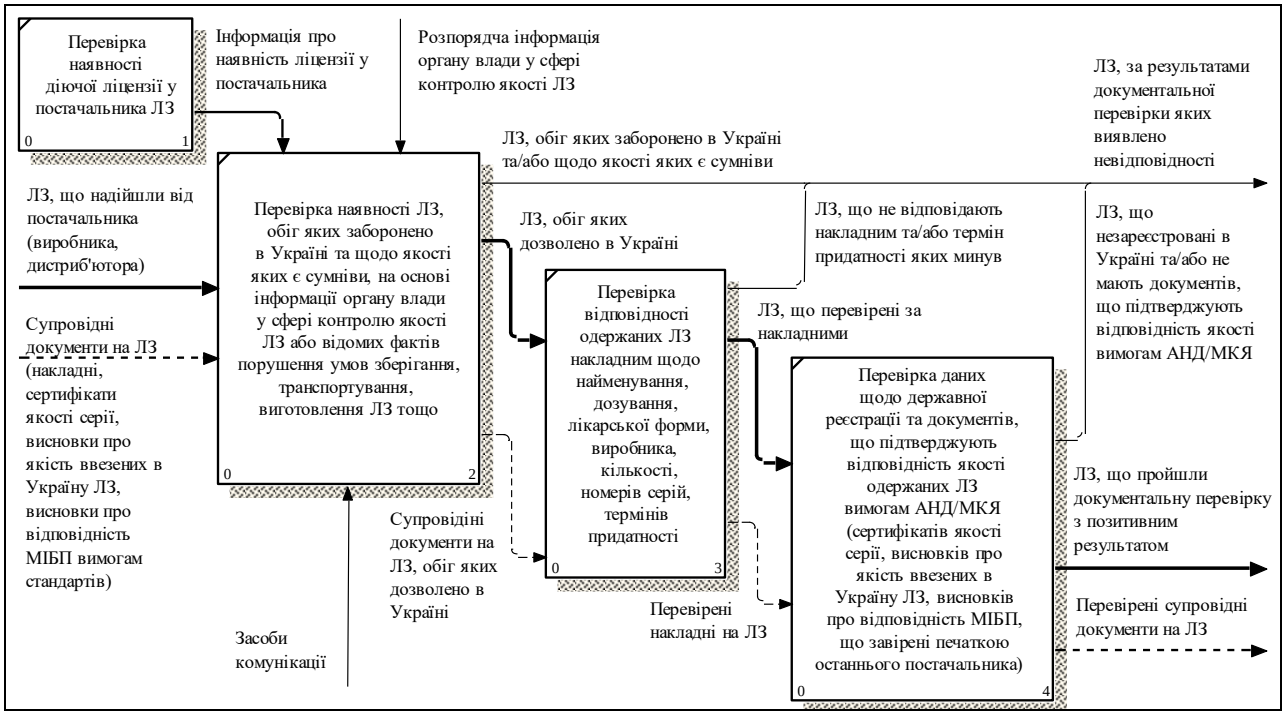


Рис. 6.9. Діаграма А1. Декомпозиція блоку А0 «Документальна перевірка ЛЗ, що надійшли до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу»

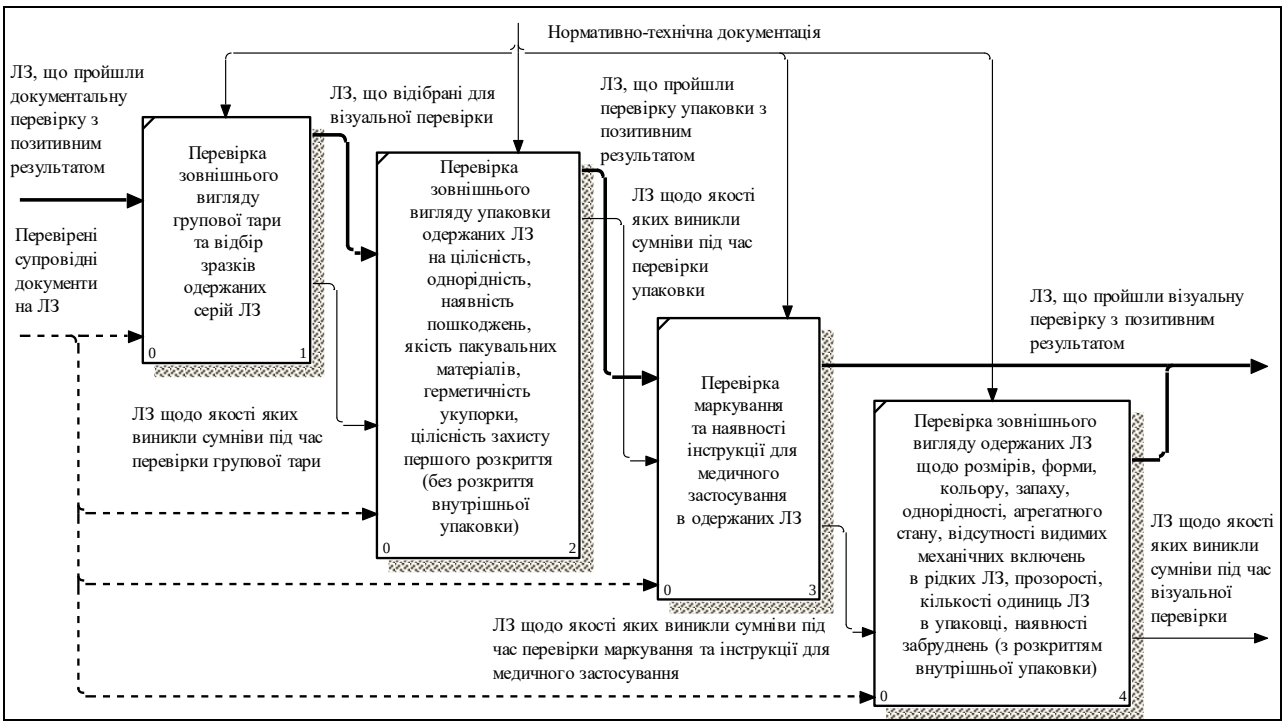


Рис. 6.10. Діаграма А2. Декомпозиція блоку А0 «Візуальна перевірка ЛЗ, що надійшли до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу»

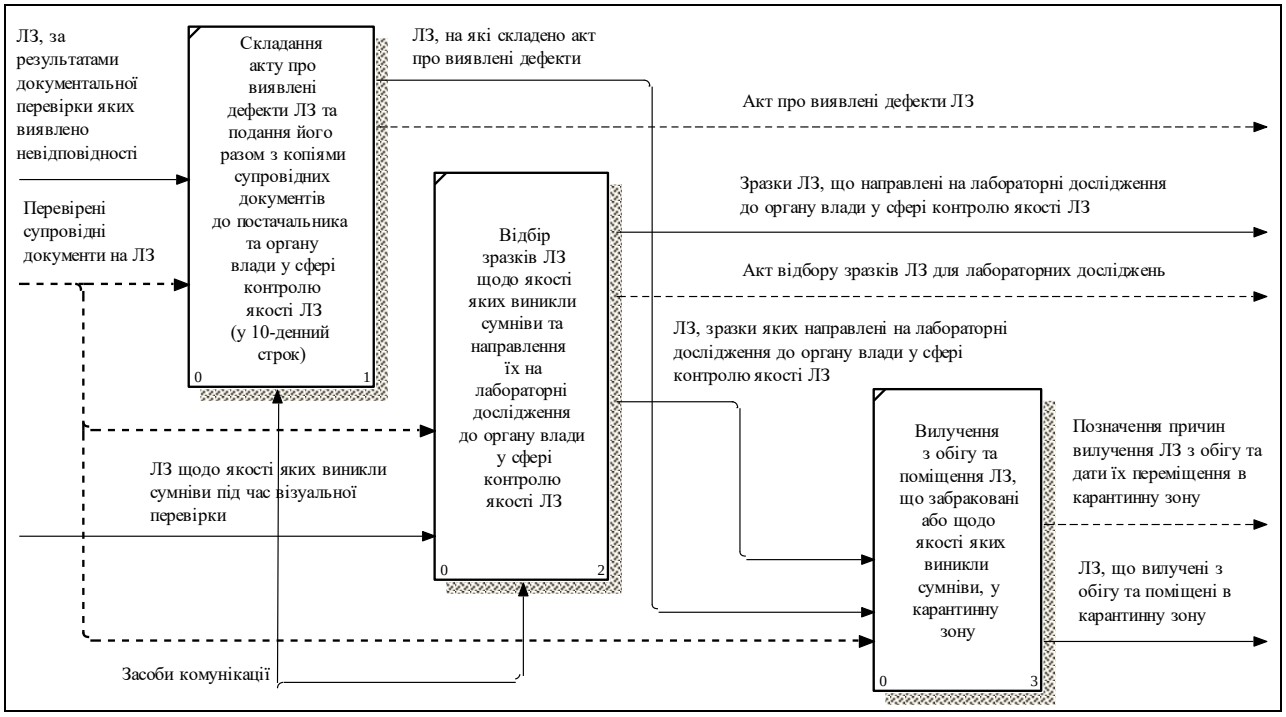


Рис. 6.11. Діаграма А3. Декомпозиція блоку А0 «Дії при негативному результаті вхідного контролю якості або при виникненні сумнівів щодо якості ЛЗ, що надійшли до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу»

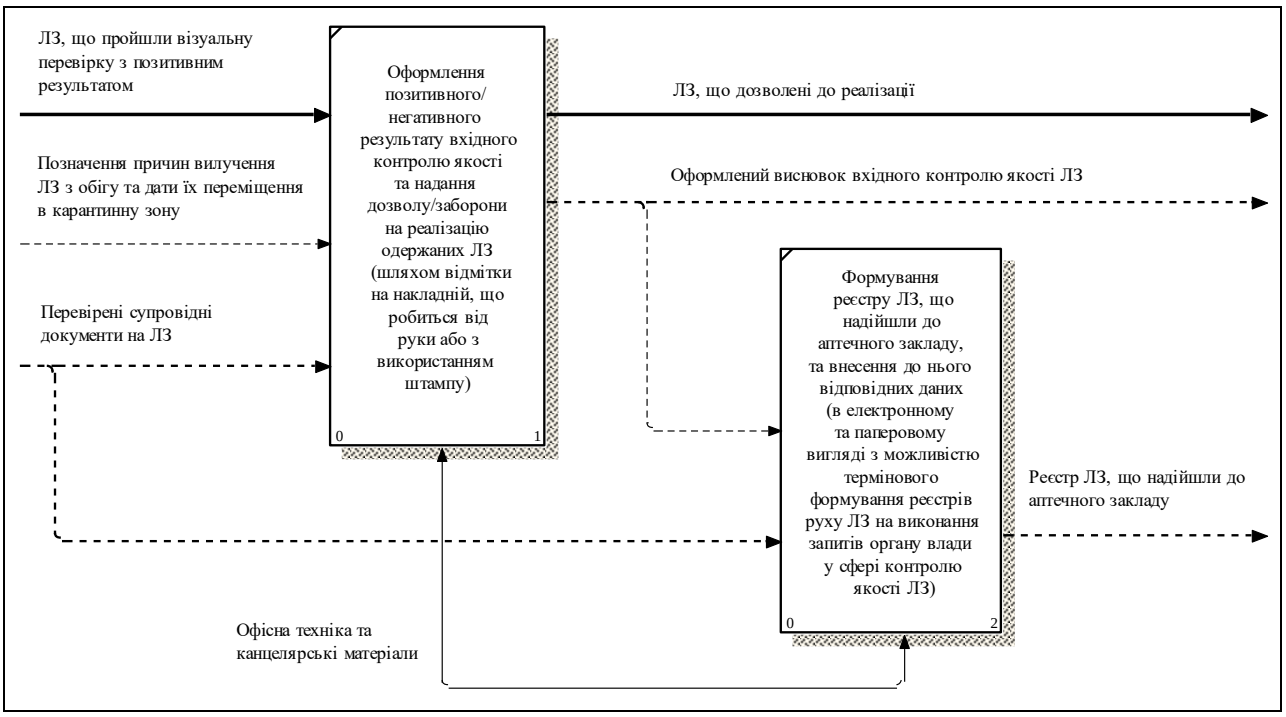


Рис. 6.12. Діаграма А4. Декомпозиція блоку А0 «Оформлення висновку вхідного контролю якості та реєстру ЛЗ, що надійшли до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу»

Після декомпозиції було здійснено експертизу кожної з розроблених діаграм на їх відповідність реальному процесу здійснення вхідного контролю якості ЛЗ.

В межах побудованої моделі виходом процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) мають та/або можуть бути: матеріальні потоки – ЛЗ, що пройшли перевірку з позитивним результатом, дозволені до реалізації та можуть бути переміщені в зону зберігання або торгову залу аптеки; ЛЗ, що вилучені з обігу та поміщені в карантинну зону, де зберігаються до прийняття стосовно них рішення органом влади у сфері контролю якості ЛЗ; зразки ЛЗ, що направлені на лабораторні дослідження до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ; інформаційні потоки – оформлений позитивний або негативний висновок вхідного контролю якості ЛЗ із наданням дозволу або заборони на реалізацію (шляхом відмітки на прибутковій накладній, що робиться від руки або з використанням штампу); сформований реєстр ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу (в електронному та паперовому вигляді з можливістю термінового

формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів органу влади у сфері контролю якості ЛЗ); складений акт про виявлені дефекти ЛЗ, копія якого разом із копіями супровідних документів на ЛЗ подається до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ; акт відбору зразків ЛЗ для лабораторних досліджень [227, 262].

Поряд з паперовими вихідними документами територіальному органу Держлікслужби має оперативно повідомлятися через телефонний або інтернет-зв'язок інформація про виявлені неякісні ЛЗ, ЛЗ, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації, незареєстровані та фальсифіковані ЛЗ, інші дефекти чи невідповідності [164].

Проведений аналіз розроблених переліку і дерева вузлів та діаграм функціональної декомпозиції наочно показав, що вхідний контроль якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ є складним, багатоступінчастим (включає від 10 до 13 підфункцій), трудомістким та відповідальним процесом, виконання якого вимагає значної концентрації уваги і дотримання чіткого протоколу дій. Для ефективного управління всіма етапами процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ необхідна його наскрізна регламентація (документування) шляхом розробки (перегляду, оновлення) актуалізованих до сучасних законодавчих та нормативно-технічних вимог РП та СОП.

Регламентація процесу має проводитися на рівні елементарних операцій або робіт, де операція – це виконувана окремим працівником частина процесу, подальша декомпозиція якого недоцільна. Ефективним інструментом детального (на рівні операцій) описання, аналізу, оцінки та визначення шляхів поліпшення (реорганізації, реінжинірингу) процесу є споріднена з IDEF0 методологія моделювання потоків робіт IDEF3, що передбачає створення логічної моделі послідовності виконання робіт або операцій в межах досліджуваного процесу [227, 250, 262].

6.6 Дослідження стану готовності аптечних і лікувально-профілактичних закладів України до впровадження фармацевтичних інтегрованих систем якості

Як вже зазначалося, впровадження ФІСЯ є одним із найбільш перспективних шляхів підвищення ефективності діяльності ФП у сфері забезпечення якості ЛЗ. У підрозділах 6.1, 6.2 нами було обґрунтовано підходи до формування та розроблено процесну модель ФІСЯ в АЗ, що здійснюють оптову і роздрібну реалізацію ЛЗ, та ЛПЗ [240, 241, 275, 354]. Наступним етапом є вивчення стану готовності вітчизняних АЗ та ЛПЗ до впровадження ФІСЯ, що і визначило мету та завдання даної роботи.

Метою даного фрагменту роботи є дослідження стану готовності АЗ (аптечних складів, аптек) та ЛПЗ України до впровадження ФІСЯ. Побудова ФІСЯ в АЗ та ЛПЗ передбачає інтегрування в єдину модель елементів і вимог належних практик (GDP/GSP/GPP/GVP) та міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000) [240, 241]. Враховуючи це, нами було проаналізовано стан впровадження окремих стандартів або їх елементів у вітчизняних АЗ та ЛПЗ на сьогоднішній день.

На першому етапі роботи було проаналізовано наявність діючих сертифікатів відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP) у вітчизняних ФП, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ. Починаючи з 2011 року, сертифікація на відповідність вимогам GDP набула обов’язкового характеру [89, 207, 227, 253, 260]. У зв’язку з цим вітчизняні дистриб’ютори ЛЗ почали проходження процедури сертифікації відповідно до порядку, встановленого МОЗ України [161]. Проведений нами аналіз офіційної звітної інформації Держлікслужби показав, що станом на 1 лютого 2019 року чинні сертифікати відповідності вимогам GDP наявні у 10 ФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через 20 аптечних складів (АС), з яких 9 ФП мають по 1 сертифікованому АС, а 11 АС є структурними підрозділами ТОВ «БаДМ». Окрім

цих ФП, до 2018 року сертифікати GDP також мали ТОВ «Фалбі» та ТОВ «Фіто-Лек», які мають по 1 АС (табл. 6.6) [274].

Таблиця 6.6

Наявність діючих сертифікатів відповідності вимогам GDP у фармацевтичних підприємств України, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів (станом на 1 лютого 2019 року)

№ з/п	*Найменування підприємств, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів*	*Кількість та місця провадження діяльності структурних підрозділів (аптечних складів) підприємств, на які видано сертифікати відповідності вимогам GDP*
1	ТОВ «БаДМ»	**11** (м. Дніпро (2), Дніпропетровська обл., Київська обл., Харківська обл., Одеська обл., м. Львів, м. Вінниця, м. Рівне, м. Миколаїв, м. Полтава)
2	ТОВ «Евітас»	**1** (м. Харків)
3	ТОВ «Серв'є Україна»	**1** (Київська обл.)
4	ТОВ «Валартін Фарма»	**1** (Київська обл.)
5	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	**1** (м. Київ)
6	ТОВ «Гледфарм ЛТД»	**1** (м. Київ)
7	ТОВ «Исток-Плюс»	**1** (м. Запоріжжя)
8	ТОВ «Фармасофт»	**1** (Київська обл.)
9	ТОВ «Оптіма-Фарм ЛТД»	**1** (м. Київ)
10	ПІІ «Ост-Вест Експрес»	**1** (м. Київ)
11	ТОВ «Фіто-Лек»*	**1** (м. Харків)
12	ТОВ «Фалбі»*	**1** (Київська обл.)

** Термін дії сертифікатів GDP цих ФП закінчено у 2018 році.*

Аналіз географії розташування сертифікованих АС показує, що перше місце за наявністю сертифікатів GDP займають м. Київ і Київська область, на території яких розташовано 9 АС, що становить 40,9 % від загальної кількості АС; друге місце порівну поділяють – м. Дніпро і Дніпропетровська область та м. Харків і Харківська область, на територіях яких розташовано по 3 АС, що становить по 13,6 % від загальної кількості АС (рис. 1).

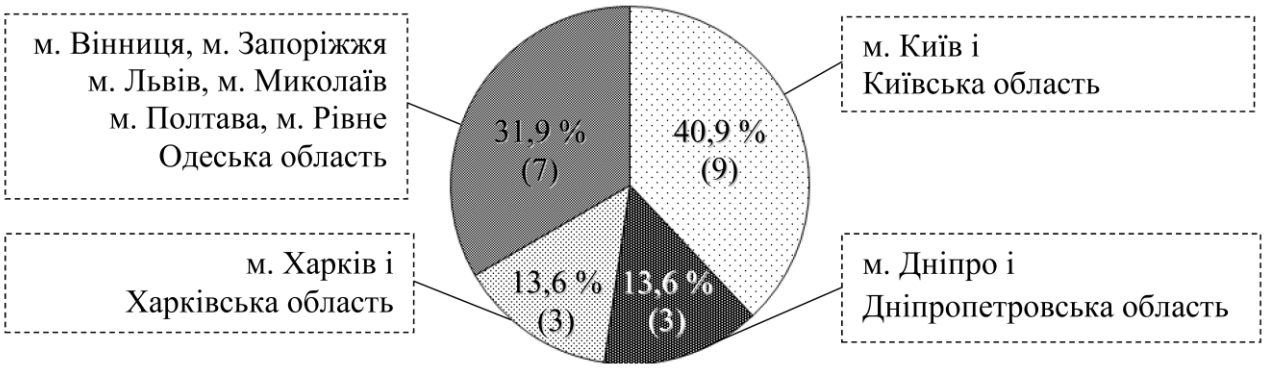


Рис. 6.13. Співвідношення розташування аптечних складів, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, в різних регіонах України

Загалом станом на 2019 рік географія розташування АС, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, охоплює 11 з 27 регіонів України [274].

В контексті перспективи побудови ФІСЯ значний інтерес викликає досвід такого оптового ФП як ТОВ «Вента ЛТД», на якому впроваджено документовану систему контролю, моніторингу та інформування громадськості щодо питань екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності, що створює передумови успішного впровадження на цьому ФП міжнародних стандартів ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000 [69, 70, 150].

Дотепер в Україні не проводиться ні обов’язкова, ні добровільна сертифікація ФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через аптеки (аптечні мережі), на відповідність вимогам належної аптечної практики (GPP). Водночас, окремі роздрібні ФП пройшли добровільну процедуру сертифікації на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 [72]. Так, аналіз інформації, розміщеної на професійних спеціалізованих сайтах та офіційних сайтах роздрібних ФП, показує, що сертифікати ISO 9001 отримали ТОВ «Система аптек «Лінда-Фарм» (м. Дніпро), ТОВ «Хмельницька міська перша аптека» (мережа аптек «Синиця», м. Хмельницький), ТОВ «Маркет Універсал ЛТД» («Мережа аптек D.S.», Львівська й Івано-Франківська обл.), ТОВ «Ужфарм» (Закарпатська обл.). Низка інших роздрібних ФП, а передусім тих, що здійснюють виготовлення ЛЗ в умовах аптек (наприклад, КП «Фармація», м. Київ), перебувають на стадії

впровадження вимог ISO 9001, що, зокрема, зумовлено введенням у 2012 році обов'язкової вимоги мати СЯ в аптеці, що здійснює виробництво (виготовлення) ЛЗ [159]. Зазначене створює підготовчу основу для подальшого впровадження GPP в рамках побудови ФІСЯ.

Аналіз інформації, розміщеної на офіційних сайтах ЛПЗ та департаментів (управлінь) охорони здоров'я місцевих органів влади і самоврядування, засвідчує, що в останні роки триває активний процес впровадження СУЯ та сертифікації на відповідність вимогам ISO 9001 у ЛПЗ України. Цей процес охопив, в першу чергу, ЛПЗ третинного і вторинного рівнів надання медичної допомоги. На сьогодні робота щодо впровадження ISO 9001 проводиться також у низці центрів первинної медико-санітарної допомоги. Проте, вивчення інформації стосовно СУЯ, впроваджених у вітчизняних ЛПЗ всіх типів, в тому числі тих, що мають у своїй структурі посади провізорів (клінічних провізорів, фармацевтів) та фармацевтичні підрозділи (аптека, склад зберігання ЛЗ тощо), показує, що вони включають переважно медичні (оздоровчо-профілактичні, діагностично-лікувальні, реабілітаційні) процеси і майже не торкаються фармацевтичних аспектів діяльності ЛПЗ. Зазначене підтверджує актуальність розробки ФІСЯ як складової загальної СУЯ ЛПЗ [274].

На наступному етапі роботи з метою дослідження стану готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ нами було проведено анкетування провізорів, які проходили навчання на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика у 2018 році на різних циклах за спеціальностями «Загальна фармація» і «Аналітично-контрольна фармація». Контингент респондентів включав провізорів, провізорів-аналітиків і провізорів-інтернів, які працюють в аптеках м. Києва, Київської, Житомирської, Вінницької, Хмельницької, Черкаської областей. Анкетне опитування проводилося під час вступної конференції відповідного циклу. До кола респондентів також було додано провізорів, які працюють в АЗ Дніпропетровської, Запорізької, Тернопільської, Чернігівської областей, з якими укладено угоди про наукову співпрацю. Враховуючи, що стандарт ISO 9001 та настанова з GDP вимагають

залучення усього персоналу до питань забезпечення якості ЛЗ, ранжування респондентів за рівнем їх посади в аптеці не здійснювалося. Основними вимогами до респондентів були такі: повна вища фармацевтична освіта; робота на провізорській посаді в аптеці; мають працювати в різних АЗ та, бажано, представляти різні населені пункти України [274].

Всього нами було отримано та опрацьовано 132 анкети, що вдвічі більше за мінімальний обсяг вибірки для аптек, загальна кількість яких згідно з статистичними даними станом на 2018 рік в Україні становить 16,2 тис. [65]. Розрахунок мінімально достатньої чисельності вибірки для аптек ми здійснювали за формулою, запропонованою З. М. Мнушко та Н. Н. Карєвою [151]. Близько 85 % досліджених аптек − це аптеки приватної форми власності, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ, решта – виробничі та лікарняні аптеки державної або комунальної власності. 20 % опитаних провізорів (респондентів) відносились до керівного складу (завідувач аптеки або керівник підрозділу). Анкета містила 41 питання, кожне з яких мало три варіанти, з яких респондент обирав один варіант відповіді (дод. Л). Потім за допомогою програмного продукту Microsoft Excel 12.0 (Office 2008) нами розраховувалася відносна частка відповідей за варіантами для кожного питання [274].

Зокрема, за результатами анкетування було визначено стан впровадження в аптеках України: рекомендацій ВООЗ та МФФ з GPP, СУЯ на основі вимог стандарту ISO 9001, процесу управління ризиками для якості ЛЗ, коригувальних та запобіжних дій у разі виявлення ризиків і невідповідностей щодо якості ЛЗ. Результати розрахунків за зазначеними питаннями представлено на кругових діаграмах, на яких показано співвідношення часток аптек, в яких впроваджуються (частково впроваджено), плануються або поки що не плануються до впровадження відповідні стандарти та вимоги (рис. 6.14−6.17) [274].

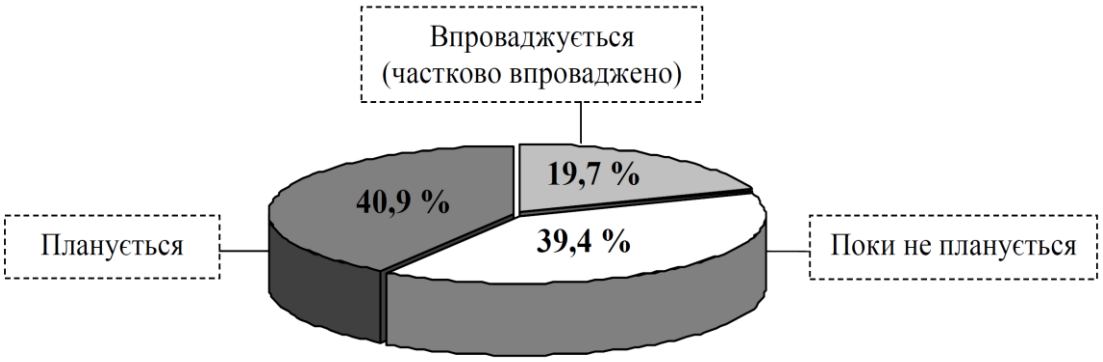


Рис. 6.14. Стан впровадження рекомендацій з належної аптечної практики (GPP) в аптеках України (за результатами анкетування)

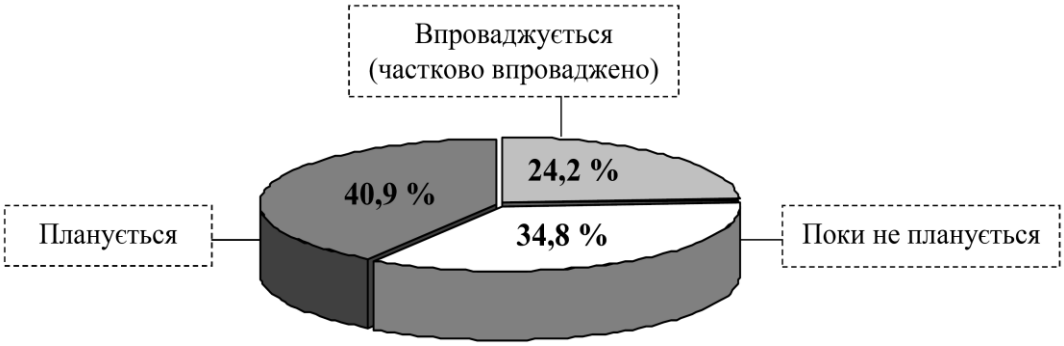


Рис. 6.15. Стан впровадження систем управління якістю на основі стандарту ISO 9001 в аптеках України (за результатами анкетування)

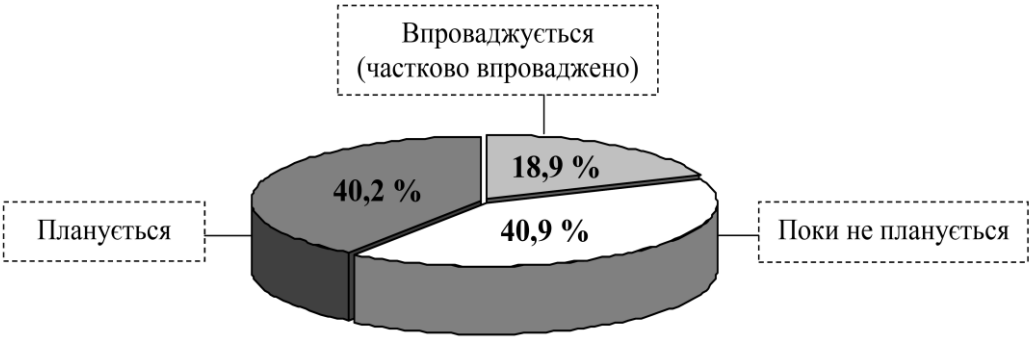


Рис. 6.16. Стан впровадження процесу управління ризиками для якості в аптеках України (за результатами анкетування)

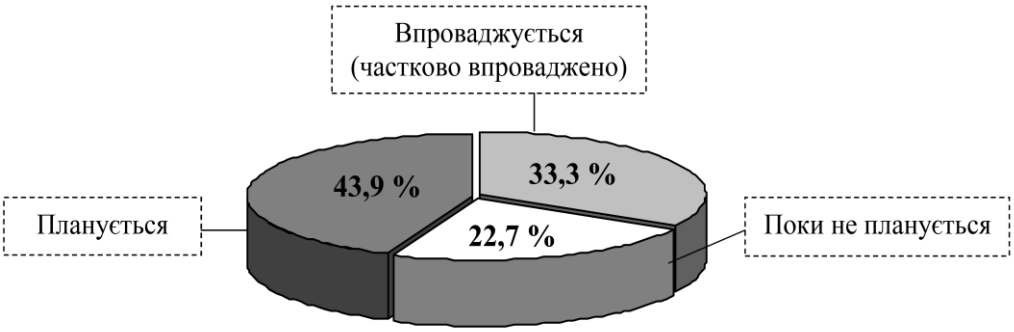


Рис. 6.17. Стан впровадження коригувальних та запобіжних дій в аптеках України (за результатами анкетування)

Аналіз показує, що найбільший ступінь впровадження характерний для коригувальних і запобіжних дій (див. рис. 6.17), що пов’язано з прийняттям у 2014 році нової редакції Порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі, згідно з яким АЗ зобов’язаний створити ефективну СЯ із затвердженим планом термінових дій, із визначенням заходів щодо запобігання обігу неякісних, фальсифікованих, заборонених до обігу та незареєстрованих в Україні ЛЗ [164].

Статистична обробка результатів анкетування показала, що статистичні показники вибірки (середня і гранична похибка, дисперсія, середнє квадратичне відхилення) з ймовірністю 0,954 знаходяться в допустимих межах своїх граничних значень, що підтверджує репрезентативність вибірки [274].

На наступному етапі нами було проведено аналіз та узагальнення результатів опитування за всіма питаннями анкети на предмет виявлення позитивних тенденцій, а також проблемних питань в контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ (табл. 6.7).

Таблиця 6.7

Позитивні тенденції та проблемні питання в контексті готовності аптек України до впровадження фармацевтичних інтегрованих систем якості

Позитивні тенденції	*Проблемні питання*
1	*2*
1. В аптеках суттєво почастішала практика делегування завідувачами аптек обов'язків уповноваженої особи (УО) іншим посадовим особам (керівникам підрозділів, найбільш досвідченим провізорам), що, враховуючи високу завантаженість завідувача аптеки, дає можливість УО приділяти більше уваги питанням забезпечення якості ЛЗ. 2. У 24,2 % досліджених аптек впроваджується та в 40,9 % − планується впровадження сертифікованої СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001. 3. На ФП з роздрібної реалізації ЛЗ, до структури яких входять АС, впроваджується СЯ відповідно до GDP. 4. У 47,7 % досліджених аптек впроваджуються та у 37,1 % − планується впровадження документів СЯ (політика і цілі у сфері якості, настанова з якості, стандартні операційні процедури). 5. У 60,6 % досліджених аптек регулярно проводяться внутрішні аудити. 6. 64,4 % опитаних провізорів добре ознайомлені з Протоколам провізора (фармацевта). 7. У 19,7 % досліджених аптек впроваджуються та у 40,9 % − планується впровадження рекомендацій з GPP. 8. У 18,9 % досліджених аптек впроваджується та у 40,2 % − планується впровадження процесу управління ризиками для якості ЛЗ. 9. У 33,3 % досліджених аптек впроваджується та у 43,9 % − планується впровадження коригувальних та запобіжних дій у разі виявлення ризиків і невідповідностей щодо якості ЛЗ. 10. 51,5 % досліджених аптек здійснюють санітарно-просвітницьку роботу. 11. В усіх досліджених виробничих аптеках (14,4 % від загальної кількості досліджених аптек) впроваджено СЯ відповідно до правил	1. Лише у 33,3 % досліджених аптек впроваджено вимоги GSP. 2. Лише третина (26−34 %) опитаних провізорів добре ознайомлена з вимогами належних практик (GDP, GPP, GVP) та міжнародних стандартів ISO 9001/9004. 3. Менш як чверть (18−25 %) опитаних провізорів добре ознайомлені з настановами щодо системи якості (ICH Q10), управління ризиками для якості (ICH Q9) та міжнародними стандартами у сфері екології (ISO 14000), гігієни і безпеки праці (OHSAS 18000) та соціальної відповідальності (SA 8000). 4. Лише у 39,4 % досліджених аптек впроваджено Протоколи провізора (фармацевта) в процес відпуску ЛЗ. 5. Лише у 28,8 % досліджених аптек впроваджено протокол дій при отриманні інформації про побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ. 6. Лише 40,9 % опитаних провізорів добре ознайомлені з правилами та вимогами щодо виготовлення ЛЗ. 7. Лише 45,5 % опитаних провізорів добре ознайомлені з Етичним кодексом фармацевтичних працівників. 8. Лише 35,6 % досліджених аптек регулярно проводять процедуру кваліфікації постачальників ЛЗ. 9. Лише 32,6 % опитаних провізорів оцінюють рівень внутрішньої комунікації між

Продовж. табл. 6.7

1	*2*
та вимог щодо виготовлення ЛЗ. 12. У 60,6 % досліджених аптек приділяється увага етичним аспектам професійної діяльності провізорів. 13. У 59,1 % досліджених аптек регулярно проводиться внутрішнє навчання персоналу. 14. 65,9 % опитаних провізорів регулярно проходять підвищення кваліфікації у закладах післядипломної освіти. 15. 62,9 % опитаних провізорів регулярно беруть участь у семінарах, тренінгах і науково-практичних конференціях з професійного розвитку. 16. У 64,4 % досліджених аптек постійно здійснюється моніторинг оновлення законодавчої і нормативної бази у сфері забезпечення якості ЛЗ. 17. 63,6 % опитаних провізорів визнають, що впровадження СЯ суттєво сприяє підвищенню конкурентоспроможності та ефективності діяльності аптеки. 18. 93,9 % опитаних провізорів відзначають необхідність розробки методичних рекомендацій з питань функціонування СЯ аптеки.	підрозділами та функціями аптек як високий. 10. Лише 40,9 % опитаних провізорів оцінюють рівень зовнішньої комунікації аптек з постачальниками ЛЗ і територіальним органом Держлікслужби як високий. 11. Лише 51,5 % опитаних провізорів оцінюють рівень задоволеності споживачів (пацієнтів) якістю ЛЗ та фармацевтичних послуг, наданих аптекою, як високий. 12. Лише 52,3 % опитаних провізорів задоволені роботою аптек щодо відкликання з обігу, повернення постачальникам та передачі на знищення неякісних ЛЗ. 13. У 51,5 % досліджених аптек не вистачає кваліфікованих кадрів та науково-методичної інформації, що необхідні для впровадження СЯ.

На останньому етапі дослідження на підставі встановлених позитивних тенденцій, що підлягають закріпленню і подальшому розвитку, та проблемних питань, що потребують системного вирішення, нами було визначено практичні кроки щодо підвищення рівня готовності аптек України до впровадження ФІСЯ [274], а саме:

- забезпечити більш глибоке вивчення вимог законодавства, належних практик, рекомендацій ІСН, правил і вимог щодо виготовлення ЛЗ та міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності, а також норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників України на етапах додипломної, післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку провізорів;

- збільшити частку питань щодо забезпечення якості та запобігання фальсифікації ЛЗ у тематиці внутрішнього навчання персоналу аптек;
- посилити контроль з боку територіальних органів Держлікслужби щодо впровадження вимог належної практики зберігання (GSP);
- прийняти національну настанову з належної аптечної практики (GPP) та запровадити добровільну сертифікацію аптек (аптечних мереж) на відповідність вимогам GPP;
- увести до штату аптек посади «уповноважена особа з якості ЛЗ», яку має обіймати особа з вищою фармацевтичною освітою та яка пройшла відповідний цикл тематичного удосконалення або спеціалізацію;
- спільними зусиллями територіальних органів Держлікслужби та регіональних відділень ДЕЦ забезпечити впровадження Протоколів провізора (фармацевта) в процес відпуску ЛЗ та, зокрема, протоколу дій при отриманні інформації про побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ;
- керівництву аптек (аптечних мереж) забезпечити регулярне проведення процедури кваліфікації постачальників ЛЗ, підвищення рівня внутрішньої комунікації між підрозділами (функціями) аптек та рівня задоволеності споживачів (пацієнтів) якістю ЛЗ і наданих фармацевтичних послуг;
- спільними зусиллями аптек (аптечних мереж), постачальників ЛЗ та територіальних органів Держлікслужби забезпечити підвищення рівня зовнішньої комунікації аптек з постачальниками і територіальним органом Держлікслужби та рівня задоволеності роботою аптек щодо відкликання з обігу, повернення постачальникам та передачі на знищення неякісних ЛЗ;
- спільними зусиллями аптек (аптечних мереж) та закладів вищої медичної (фармацевтичної) освіти і науки забезпечити добір кваліфікованих кадрів і розробку науково-методичних рекомендацій з питань ефективного функціонування СЯ;
- за участі органів влади та фахових громадських організацій створити систему заохочення аптек до дотримання норм професійної етики, соціальної, екологічної відповідальності, проведення санітарно-просвітницької роботи серед

населення, безперервного професійного розвитку персоналу та впровадження СЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001 і GPP, а в перспективі – ФІСЯ.

Таким чином, загалом результати проведених досліджень засвідчують, що протягом останніх років фармацевтичний сектор України зробив суттєвий прогрес у напрямку підвищення готовності вітчизняних АЗ до впровадження ФІСЯ.

Наприкінці цього підрозділу слід зауважити, що розроблена нами анкета для аналізу стану готовності вітчизняних АЗ до впровадження ФІСЯ може також використовуватися з метою проведення діагностичних (внутрішніх, зовнішніх) аудитів АЗ різного типу (роздрібних, виробничих, лікарняних аптек, аптечних мереж, аптечних складів), а також їх попереднього обстеження у разі підготовки до процедури сертифікації на відповідність вимогам відповідних стандартів.

Висновки до розділу 6

1. Обґрунтовано науково-практичні підходи до формування ФІСЯ на основі вимог належних практик (GDP/GSP/GPP/GVP) та міжнародних стандартів систем управління якістю, екологією, гігієною і безпекою праці та соціальною відповідальністю (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000) в АЗ, що здійснюють оптову і роздрібну реалізацію ЛЗ, та ЛПЗ. На основі концепції ітеративного циклу Демінга-Шухарта (PDCA) розроблено структурно-логічну модель процесу впровадження ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ.

2. На підставі змістового і порівняльного аналізу здійснено інтегрування елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар міжнародних стандартів і настанов належних практик в рамках систем управління, які підлягають впровадженню в АЗ і ЛПЗ в контексті формування ФІСЯ. Шляхом встановлення подібності структурних елементів і вимог належних практик та міжнародних стандартів систем управління визначено потенційні сфери їх синергії.

3. На основі вимог належних практик та міжнародних стандартів систем управління якістю, екологією, гігієною і безпекою праці та соціальною

відповідальністю обґрунтовано і розроблено типову процесну модель ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано підходи до регламентації і документування процесів ФІСЯ в умовах функціонування чотирирівневої системи задокументованої інформації. Описано та структуровано зміст кожного процесу типової моделі ФІСЯ.

4. На підставі вимог міжнародного стандарту управління якістю ISO 9001:2015 розроблено загальну модель процесу лідерства та матрицю відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ в межах ФІСЯ. Визначено очікувані виходи процесів ФІСЯ. Побудовано та описано структурно-ієрархічну модель оцінки дієвості і поліпшення ФІСЯ АЗ та ЛПЗ.

5. За допомогою методології IDEF0 побудовано функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ – одного з найважливіших процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. Розроблена модель дозволила детально описати структуру і логіку проведення вхідного контролю якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ та є основою для подальшої пооперaційної регламентації, а також оцінки та визначення шляхів поліпшення цього процесу.

6. Проаналізовано наявність у вітчизняних АЗ, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ, сертифікатів відповідності вимогам GDP. Розглянуто географію розташування аптечних складів, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, в різних регіонах України. В контексті перспективи побудови ФІСЯ показано позитивний досвід одного з оптових ФП стосовно контролю з питань екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності. На основі аналізу публічної інформації визначено стан впровадження сертифікованих СУЯ на основі стандарту ISO 9001 в аптечних мережах та ЛПЗ України. Показано доцільність розробки ФІСЯ як складової загальної СУЯ ЛПЗ.

7. Шляхом анкетного опитування провізорів досліджено стан готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ на основі вимог належних практик та міжнародних стандартів систем управління якістю, екологією, гігієною і безпекою праці та соціальною відповідальністю. Вивчено стан впровадження в аптеках рекомендацій з GPP, вимог ISO 9001, процесу управління ризиками для якості ЛЗ та коригувальних і запобіжних дій. Встановлено позитивні тенденції, що

підлягають подальшому розвитку, а також проблемні питання, що потребують вирішення, в контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ. Визначено практичні кроки щодо підвищення рівня готовності аптек України до впровадження ФІСЯ.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. *Ліки України Плюс*. 2018. № 2 (35). С. 29-33. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

2. Ubohov Serhii H., Trokhymchuk Viktor V., Todorova Violetta I., Zahoriy Volodymyr A. Process model of the pharmaceutical integrated management systems. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. 72, Nr 2. P. 201-208. (Особистий внесок – розробка процесної та структурно-логічної моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті). (Scopus, Index Copernicus).

3. Трохимчук В'ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу. *Фармацевтичний журнал*. 2008. № 6. С. 19-26. (Особистий внесок – участь в розробці IDEF0-моделі та узагальненні результатів дослідження).

4. Трохимчук В'ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г., Вовк К. В. Моделювання процесу розподілу лікарських засобів в аптечній роздрібній мережі. *Вісник фармації*. 2010. № 1 (61). С. 43-46. (Особистий внесок – участь в розробці IDEF3-моделі та узагальненні результатів дослідження).

5. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина І. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 5. С. 276-288. (Особистий

внесок – проведення аналізу, побудова IDEF0-моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

6. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина ІІ. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупик*а. К., 2016. Вип. 26. С. 271-281. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова IDEF0-моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

7. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Загорій Г. В., Федорова Л. О. Дослідження стану готовності аптечних закладів України до впровадження інтегрованих систем якості. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 2. С. (Особистий внесок – проведення дослідження, математико-статистична обробка та узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

8. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні розділу 4 «Забезпечення якості на етапах виробництва та оптової реалізації лікарських засобів»).

9. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Підходи до впровадження інтегрованих систем управління на підприємствах з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів. *Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку*: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, Одеса, 10–11 серпня 2018 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2018. С. 12-18.

10. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Тодорова В. І. Розробка процесної моделі фармацевтичної інтегрованої системи управління та підходів до її регламентації, оцінки і поліпшення. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики:* тези доповідей V Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції, Харків, 12−13 березня 2019 р. Харків: НФаУ, 2019. С.

11. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. *Людина та ліки – Україна*: тези доповідей Міжнародного конгресу, Київ, 31 березня – 1 квітня 2016 р. К.: ТОВ «Нью Віво», 2016. С. 31.

12. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О. Розробка моделі процесу лідерства в рамках системи якості аптечного закладу. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: збірник праць науково-практичної конференція з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчя з дня народження професора О. Л. Грома, Львів, 28–29 вересня 2018 р.: наукове видання; за редакцією Богдана Громовика та Артема Горілика. Львів: Ліга-Прес, 2018. С. 147-150.

13. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу (Україна). № 29068; дата реєстрації 04.06.2009.

РОЗДІЛ 7

ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЧНИХ ТА ПРИКЛАДНИХ ЗАСАД УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ І ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

7.1 Обґрунтування методологічних підходів до впровадження процесу управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Невід'ємним елементом сучасних належних практик та одним з важливих компонентів ефективних систем якості фармацевтичних підприємств (СЯ ФП) є управління ризиками для якості (УРЯ) ЛЗ і супутніх фармацевтичних послуг, орієнтоване на захист пацієнтів (споживачів), а також задоволення інтересів інших зацікавлених сторін (медичних і фармацевтичних працівників, регуляторних органів, суспільства тощо). Ефективний підхід до УРЯ ЛЗ сприяє прийняттю кращих і більш обґрунтованих управлінських рішень керівництвом ФП та забезпечує пацієнтові високу якість ЛЗ шляхом встановлення запобіжних заходів для контролю можливих ризиків для якості, що можуть виникати протягом життєвого циклу ЛЗ [96, 145, 213, 315, 334, 348].

Важливість проблеми керування ризиками підтверджує і той факт, що ризик-орієнтоване мислення поряд з процесним підходом є концептуальною основою міжнародного стандарту ISO 9001:2015, який визначає ризики як підґрунтя для планування та впровадження процесів системи управління якістю в організаціях [72, 327].

УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ представляє собою систематичний процес загальної оцінки, обробки та моніторингу ризиків для якості ЛЗ і супутніх фармацевтичних послуг. Аналіз наукових літературних джерел показує, що протягом останніх років в Україні було проведено низку досліджень, присвячених проблемі ризиків для якості на різних етапах життєвого циклу ЛЗ. Так, вивчення питань УРЯ під час фармацевтичної розробки та промислового виробництва ЛЗ здійснювали

С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, В. О. Лебединець, О. А. Шестопал, С. М. Кашуцький, О. М. Якубчук, Л. М. Андрюкова, О. Г. Фетісова та інші [129, 130, 134, 188, 290]. Дослідження ризиків для якості на етапі клінічних випробувань ЛЗ проводили К. О. Зупанець, К. Л. Ратушна, В. Є. Доброва. Теоретичні аспекти управління логістичними ризиками у фармацевтичній галузі вивчали Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. В. Посилкіна [215]. Обґрунтування теоретико-методологічних засад управління галузевими ризиками на етапах реалізації та медичного застосування ЛЗ здійснювали О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко [80-87]. Вивчення окремих аспектів УРЯ на оптових ФП проводили Н. О. Ветютнева, В. О. Лебединець, Н. В. Суханова й інші, в аптеках – О. А. Здорик, О. В. Штрімайтіс, В. А. Георгіянц [95, 347, 352, 356].

Проте, не дивлячись на вищезазначене, обґрунтування та розробка науково-практичних підходів до впровадження процесу УРЯ ЛЗ в АЗ (аптечних складах, роздрібних аптечних мережах, виробничих аптеках) та ЛПЗ дотепер залишається актуальним завданням для фармацевтичної науки і практики. В рамках цього співробітниками НМАПО імені П. Л. Шупика спільно з фахівцями Держлікслужби було проведено роботу щодо обґрунтування основних методологічних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу УРЯ ЛЗ в АЗ. Зазначені підходи цілком застосовні в умовах функціонування ЛПЗ, в яких зберігаються та застосовуються ЛЗ.

Основні принципи та вимоги, що можуть бути застосовані для УРЯ ЛЗ в умовах АЗ та ЛПЗ, містяться у чинних настановах з GDP (належна практика дистрибуції), GSP (належна практика зберігання), GPP (належна аптечна практика), GVP (належна практика фармаконагляду), настановах ICH Q9 (управління ризиками для якості) та ICH Q10 (фармацевтична система якості), міжнародних стандартах з управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 та управління ризиками ДСТУ ISO 31000:2014, ISO/TR 31004:2013, ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 [67, 68, 72, 141, 142, 168, 145, 146].

Згідно з сучасними науково-практичними підходами та вимогами і рекомендаціями вищенаведених НД, а також враховуючи результати досліджень,

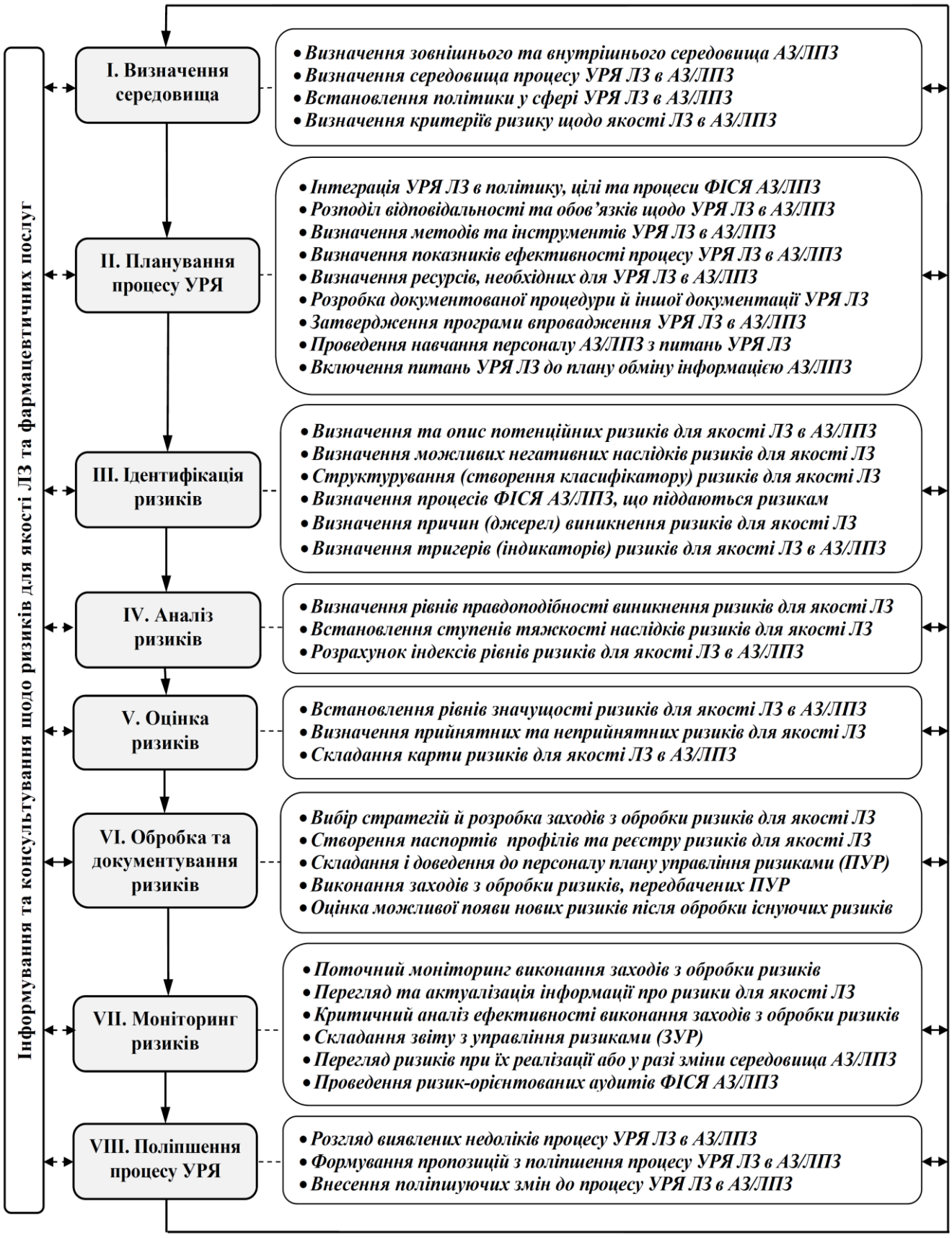
викладені у 6 розділі, основними сферами застосування УРЯ ЛЗ в АЗ та ЛПЗ мають бути [242, 246, 276]:

- документація фармацевтичної інтегрованої системи якості (ФІСЯ);
- освіта та навчання персоналу;
- стан, технічні характеристики і кваліфікація приміщень та обладнання;
- метрологічне забезпечення вимірювального обладнання;
- валідація ключових процесів та систем;
- гігієна та умови навколишнього середовища;
- дефекти якості;
- управління змінами в ФІСЯ;
- моніторинг, аналіз, оцінка та постійне поліпшення ФІСЯ;
- аудити (самоінспекції) ФІСЯ;
- кваліфікація постачальників та одержувачів ЛЗ;
- умови зберігання і транспортування ЛЗ;
- моніторинг ефективності та безпеки ЛЗ на етапі медичного застосування (в стаціонарних та амбулаторних умовах); тощо.

Таким чином, процес УРЯ ЛЗ розглядається не як автономна система управління, а як складова частина ФІСЯ АЗ (ЛПЗ).

Далі нами було сформовано глосарій основних термінів та понять у сфері УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, що наведений у додатку М.

Для наочного зображення загальної структури й етапів процесу впровадження та підтримки процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ нами було розроблено типову структурно-логічну модель цього процесу (рис. 7.1) [242, 246, 276].



** АЗ – аптечний заклад; ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад; УРЯ – управління ризиками для якості; ЛЗ – лікарські засоби; ФІСЯ – фармацевтична інтегрована система управління.*

Рис. 7.1. Типова структурно-логічна модель впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Методологічною основою для розробки даної моделі слугувала комбінація моделей, рекомендованих настановою ICH Q9 та чинним стандартом ISO 31000, а також імплементована у стандарти ISO концепція циклу PDCA, яка є елементом процесного підходу. Відповідно до розробленої моделі УРЯ ЛЗ є ітеративним (циклічно повторюваним) процесом, що включає вісім основних етапів, а саме: визначення середовища, планування процесу УРЯ ЛЗ, ідентифікацію ризиків, аналіз ризиків, оцінку ризиків, обробку (контроль) та документування ризиків, моніторинг (огляд) ризиків, поліпшення процесу УРЯ ЛЗ [68, 72, 145, 242, 246, 276].

На всіх вищезазначених етапах повинно здійснюватися інформування та консультування щодо ризиків всіх працівників АЗ (ЛПЗ), які відповідальні за УРЯ ЛЗ, а також інших зацікавлених осіб (пацієнтів, постачальників, регуляторних органів тощо). При цьому, інформування щодо ризиків має проводитися в рамках плану обміну інформацією (ПОІ), що має бути частиною документації ФІСЯ АЗ (ЛПЗ) [72].

Визначення середовища в контексті впровадження процесу УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) має включати такі елементи: визначення зовнішнього середовища АЗ (ЛПЗ), що охоплює правові, соціальні, освітні, економічні, природні та інші чинники і тенденції, які впливають на цілі АЗ (ЛПЗ) у сфері якості, очікування зовнішніх зацікавлених сторін тощо; визначення внутрішнього середовища АЗ (ЛПЗ), що охоплює організаційну структуру, політику, цілі, внутрішні стандарти, ресурси, знання, інформаційні потоки, процеси прийняття рішень тощо; встановлення середовища процесу УРЯ ЛЗ, що передбачає визначення відповідальності, обсягу діяльності з УРЯ ЛЗ, взаємозв’язку з іншими видами діяльності АЗ (ЛПЗ), методології загальної оцінки ризиків, рішень та дій, необхідних для впровадження УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) тощо; встановлення політики у сфері УРЯ ЛЗ, що має відповідати загальній політиці АЗ (ЛПЗ) у сфері якості та чітко відображати цілі й зобов’язання АЗ (ЛПЗ) щодо УРЯ ЛЗ; визначення критеріїв ризику щодо якості ЛЗ, на основі яких проводиться оцінка важливості ризиків [242, 246, 276].

Згідно з ДСТУ ISO Guide 73:2013 ризик розглядається як невизначеність щодо досягнення цілей (в нашому випадку у сфері якості) [66]. Відповідно основою критеріїв ризику можуть бути: встановлені цілі УРЯ ЛЗ, законодавчі вимоги, методи контролю якості та/або специфікації якості ЛЗ, стандарти (протоколи) фармацевтичного обслуговування, рівень готовності АЗ (ЛПЗ) до ризику тощо. Для вивчення вищезазначених чинників зовнішнього і внутрішнього середовища АЗ (ЛПЗ) доцільно використовувати метод SWOT-аналізу [242, 246, 276].

Планування процесу УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) повинно включати наступний комплекс завдань і заходів: інтеграція УРЯ ЛЗ в політику, цілі та процеси ФІСЯ; розподіл відповідальності й обов'язків щодо УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ); визначення методів та інструментів управління ризиками; визначення показників ефективності процесу УРЯ ЛЗ, тих, що відповідають показникам ефективності ФІСЯ АЗ (ЛПЗ); визначення ресурсів, необхідних для кожного етапу процесу УРЯ ЛЗ; розробка документованої процедури й іншої документації УРЯ ЛЗ; затвердження програми (плану-графіку) впровадження УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ); проведення навчання персоналу АЗ (ЛПЗ) з питань УРЯ ЛЗ; включення питань УРЯ ЛЗ до ПОІ, на основі якого здійснюється інформування про ризики всіх зацікавлених осіб. При цьому, ПОІ має бути узгоджений або інтегрований з планом термінових дій при виявленні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ [164].

УРЯ ЛЗ має бути одним із завдань кожного працівника АЗ (ЛПЗ) в рамках його компетенції, знань і наявної інформації. Водночас, основну відповідальність за УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) повинні нести: керівник процесу УРЯ ЛЗ – особа, відповідальна за організацію та координацію процесу УРЯ ЛЗ в АЗ або ЛПЗ (це може бути заступник керівника з якості або уповноважена особа АЗ або ЛПЗ); власники ризиків – керівники підрозділів чи процесів ФІСЯ АЗ (ЛПЗ), на стратегічні або операційні цілі яких мають прямий вплив відповідні ризики, за які вони відповідають та для управління якими наділені необхідними повноваженнями. У внутрішніх документах АЗ (ЛПЗ) (у тому числі посадових

інструкціях працівників) має бути чітко визначена міра відповідальності кожного суб'єкта в межах його компетенції, виходячи з розподілених обов'язків.

Процес управління крос-функціональними (міжпроцесними) ризиками (ризиками, які впливають на цілі кількох функцій або процесів) повинен ґрунтуватися на колегіальних рішеннях, прийнятих спільно на підставі наявної у різних підрозділів (учасників і керівників процесів) інформації.

Тут слід зазначити, що документована процедура УРЯ ЛЗ може бути як окремим документом, так і частиною Настанови щодо ФІСЯ (Настанови з якості, НЯ), що регламентує ФІСЯ АЗ (ЛПЗ). Зміст і структура розділів НЯ, в які імплементовано питання УРЯ ЛЗ, має відповідати положенням ІСН Q9 та ДСТУ ISO 31000:2014 [68, 145]. Іншими документами, що безпосередньо стосуються УРЯ ЛЗ та форми яких мають бути розроблені і запроваджені в АЗ (ЛПЗ), мають бути: класифікатор ризиків (КР), паспорти профілів ризиків (ППР), реєстр (журнал) ризиків (РР), план управління ризиками (ПУР) та звіт з управління ризиками (ЗУР) [242, 246, 276].

Важливою складовою планування процесу УРЯ ЛЗ є вибір методів та інструментів для проведення загальної оцінки ризиків для якості ЛЗ. У нормативних та наукових джерелах визначено, що основними критеріями вибору методів, що можуть бути застосовані для ідентифікації, аналізу та оцінки ризиків щодо якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ), мають бути: простота; відтворюваність; доречність до умов діяльності АЗ (ЛПЗ); легкість оволодіння працівниками; функціональність при обмежених ресурсах; невеликий обсяг даних для обробки; змога встановлювати взаємозв'язок між негативними наслідками й причинами їх виникнення; придатність для ретроспективної оцінки ризику; отримання результатів у формі, яка уможливлює краще розуміння характеру ризику та способу, у який його може бути оброблено [67, 129, 242, 247, 276, 352].

Виходячи з вищенаведених критеріїв, нами було визначено методи, які доцільно використовувати з метою ідентифікації, аналізу та оцінки ризиків для якості в умовах АЗ та ЛПЗ, а саме: SWOT-аналіз для визначення сильних і слабких сторін АЗ (ЛПЗ), а також можливостей та загроз, що виходять із

зовнішнього середовища; метод «мозкової атаки» для визначення потенційних видів відмов та пов’язаних з ними небезпечних чинників, ризиків, критеріїв прийняття рішень та/або варіантів обробки (контролю) ризиків; структуроване та напівструктуроване опитування для розгляду можливих ризиків з різних кутів зору; метод Дельфі або експертних оцінок для досягнення надійного консенсусу думок групи експертів щодо ризиків; переліки контрольних запитань для визначення небезпечних чинників, ризиків або відмов засобів контролю; аналіз видів і наслідків відмов (FMEA) та аналіз видів, наслідків і критичності відмов (FMECA) для визначення того, як елементи, системи та процеси можуть ставати непридатними до функціонування за призначенням, а також ранжування кожного ідентифікованого виду відмови відповідно до його важливості чи критичності; аналіз небезпечних чинників і критичних точок контролю (HACCP) для ідентифікації небезпечних чинників і запровадження засобів контролю на рівні всіх важливих частин процесу; аналіз причинно-наслідкових зв’язків для визначення можливих причин виникнення небажаної події або проблеми (у формі діаграми Ісікави або деревоподібної діаграми); матриця наслідків/правдоподібності для визначення рівнів значущості ризиків; ABCD-аналіз для розподілу всіх ризиків на групи за ступенем їх важливості. Загальна характеристика зазначених методів наведена у додатку Н.

Також з метою ідентифікації та аналізу ризиків для якості можна використовувати робочі семінари, обговорення з керівництвом, співбесіди, інтерв’ю з керівниками підрозділів і працівниками, вивчення документації, графічне зображення процесів та карт ризиків, порівняння з іншими організаціями тощо [67, 129, 148, 242, 247, 276].

7.2 Обґрунтування науково-методичних підходів до загальної оцінки ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Вивчення рекомендацій ICH Q9 та ISO 31000 показує, що загальна оцінка УРЯ ЛЗ має охоплювати етапи ідентифікації, аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ [68, 145]. Етап ідентифікації ризиків для якості в АЗ (ЛПЗ) повинен включати: визначення та опис потенційних ризиків для якості ЛЗ та їх можливих негативних наслідків, а саме результатів подій, які негативно впливають на досягнення цілей АЗ (ЛПЗ) у сфері якості, що можуть виражатися в якісних (простий опис) або кількісних показниках; структурування ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ); визначення процесів ФІСЯ, які піддаються ризикам і мають бути охоплені процесом УРЯ ЛЗ; визначення причин (джерел) виникнення ризиків для якості ЛЗ, що самі по собі або в комбінації з іншими елементами мають внутрішній потенціал прямо чи опосередковано спричиняти виникнення ризику; визначення тригерів ризиків для якості – симптомів або індикаторів того, що події ризику вже сталися або от-от відбудуться.

Вихідні дані для виявлення та опису характеристик ризиків для якості можуть братися з різних джерел (аналіз технологічних процесів, внутрішня документація, посадові інструкції, історичні та поточні дані, відгуки керівництва, професійні судження експертів тощо). Для виявлення можливих причин виникнення ризиків для якості одним з найбільш простих і результативних методів є діаграма Ісікави, що дозволяє наочно відобразити основні причини можливих негативних наслідків для якості, згруповані за спорідненими чинниками [96, 134]. Для визначення тригерів ризиків для якості в АЗ (ЛПЗ) необхідно встановити чіткі причинно-наслідкові зв’язки між подіями процесу від початку дії чиннику ризику до моменту реалізації ризику [134, 242, 246, 276].

В контексті вищезазначеного нами було побудовано загальну модель впливу чинників ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, що зображена на рисунку 7.2. З рисунку видно, що зовнішніми чинниками ризику для якості ЛЗ та супутніх

фармацевтичних послуг в АЗ (ЛПЗ) є: політико-правові, ринково-економічні, кадрово-освітні, природно-техногенні; внутрішніми чинниками ризику для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) є: управлінські, кадрово-ресурсні, інформаційні, операційні.



Рис. 7.2. Загальна модель впливу чинників ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Далі, враховуючи вищевикладені підходи до ідентифікації ризиків, нами було здійснено групування ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) за джерелом походження, що передбачає розподіл ризиків для якості ЛЗ на дві групи, вісім категорій та 36 видів (рис. 7.3) [242, 246, 276].

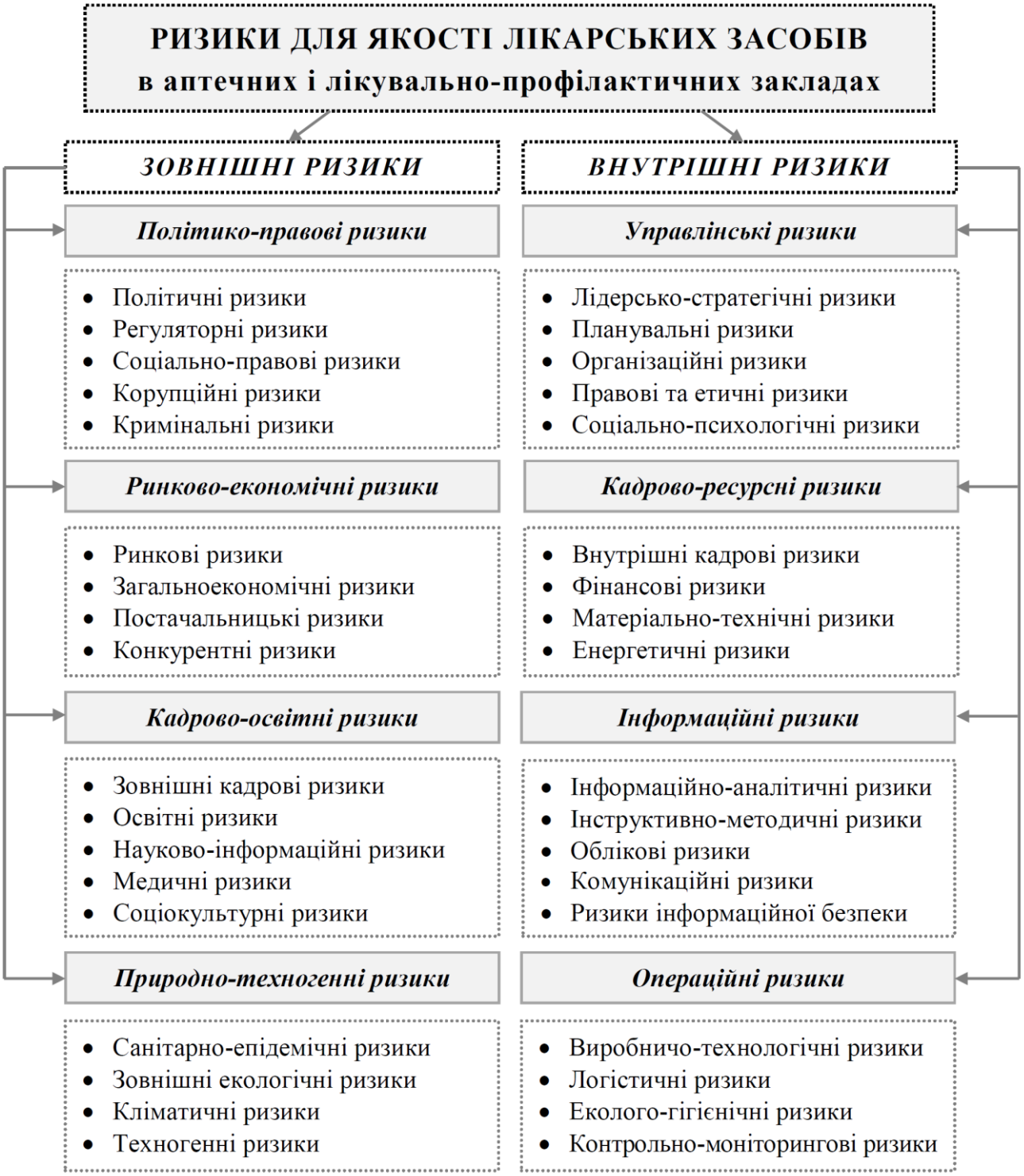


Рис. 7.3. Класифікація ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах (за джерелом походження)

При цьому, види ризиків включають конкретні ризики для якості ЛЗ, що притаманні для відповідних типів АЗ (аптечний склад, роздрібна аптечна мережа, виробнича аптека) або ЛПЗ. Таке структурування ризиків створює передумови для ефективного застосування відповідних методів та інструментів УРЯ ЛЗ, коли кожному виду ризику відповідає свій набір інструментів управління.

Слід зазначити, що представлена класифікація ризиків для якості ЛЗ актуалізована до умов впровадження в АЗ (ЛПЗ) фармацевтичної інтегрованої системи якості (ФІСЯ), що побудована на основі вимог належних практик та міжнародних стандартів ISO 9001 (управління якістю), ISO 14001 (екологічне управління), OHSAS 18001 (гігієна і безпека праці) і SA 8000 (соціальна відповідальність) [69, 70, 72, 150, 240, 241]. При цьому, екологічні, гігієнічні й соціальні аспекти ризику розглядаються у тих їх частинах, що прямим або непрямим чином можуть негативно впливати на якість ЛЗ.

Дана класифікація може слугувати основою для створення класифікатора ризиків для якості ЛЗ (КР) в АЗ (ЛПЗ), що є систематизованим переліком всіх ідентифікованих ризиків, кожному з яких надається певний код, який пропонується складати з літерного позначення групи (ЗР або ER – зовнішній ризик (external risk), ВР або IR – внутрішній ризик (internal risk)) та трирівневого цифрового позначення, де перша цифра визначає – категорію ризиків, друга – вид ризиків, третя – порядковий номер ризику в межах відповідного виду ризиків [242, 246, 276].

Наступним після ідентифікації ризиків етапом УРЯ ЛЗ має бути аналіз ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ), що включає: визначення рівнів правдоподібності (ймовірності, можливості) виникнення ризиків; встановлення ступенів тяжкості наслідків ризиків; розрахунок індексів рівнів ризиків.

Як вже було зазначено вище, для ідентифікації та якісного аналізу ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) доцільно застосовувати метод «мозкової атаки», структуроване і напівструктуроване опитування, метод Дельфі (метод експертних оцінок) та переліки контрольних запитань [67]. Також, як показує досвід, з цією метою використовують робочі семінари, співбесіди, інтерв’ю з керівниками

підрозділів та працівниками, обговорення з керівництвом, вивчення документації, графічне зображення процесів, порівняння з іншими організаціями, консультації з експертами, SWOT-аналіз тощо. Для кількісного аналізу ризиків найбільш прийнятним є метод FMEA (аналіз виду і наслідків відмов). Для аналізу ризиків при виготовленні і контролі якості ЛЗ у виробничих аптеках рекомендуються методи FMECA (аналіз виду, наслідків і критичності відмов) та HACCP (аналіз небезпечних чинників і критичні точки контролю) (дод. Н) [95, 129, 242, 276].

Визначення рівнів значущості ризиків найчастіше здійснюють за допомогою методу матриці наслідків/правдоподібності ризиків, що є засобом поєднання якісної та напівкількісної оцінки правдоподібності і наслідків ризиків. Формат матриці залежить від особливостей середовища, в якому її використовують. В рамках цього нами здійснено адаптацію цього методу для використання в умовах АЗ та ЛПЗ.

Числовою мірою (індексом) рівня ризику (R) є результат множення рівня правдоподібності його виникнення (P) на ступінь тяжкості його наслідків (S) [134]:

$$\mathbf{R = P \times S} \qquad (7.1)$$

Нами пропонується оцінювати числове значення множника P за 7-бальною, а S – 4-бальною шкалах, що представлені у таблицях 7.1, 7.2. При чому, діапазон балів S від 4 до 2 відповідає I, II, III класам невідповідностей ЛЗ, що встановлені наказом МОЗ від 22.11.2011 р. № 809 [160].

Таблиця 7.1

Рівні правдоподібності виникнення ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Можлива частота події	*Якісний показник правдоподібності події*	*Рівень правдоподібності події в балах (P)*
1	*2*	*3*
1 раз на день	дуже часта	**7**
1 раз на тиждень	часта	**6**
1 раз на місяць	можлива	**5**

Продовж. табл. 7.1

1	*2*	*3*
1 раз на квартал	несистематична	**4**
1 раз на рік	випадкова	**3**
1 раз на 2 роки	маловірогідна	**2**
1 раз на 3 роки та рідше	дуже маловірогідна	**1**

Таблиця 7.2

Ступені тяжкості можливих наслідків ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Опис наслідків події	*Ступінь тяжкості наслідків події в балах та якісних показниках (S)*	*Відповідність наслідків події класу невідповідності ЛЗ*
Невідповідність ЛЗ та/або супутніх фармацевтичних послуг, процесів АЗ (ЛПЗ) встановленим вимогам, що може призвести до виникнення загрози для життя споживача (пацієнта) або тяжких наслідків для його фізичного здоров'я	**4** (катастрофічний)	I
Невідповідність ЛЗ та/або супутніх фармацевтичних послуг, процесів АЗ (ЛПЗ) встановленим вимогам, що може спричинити розвиток у споживача (пацієнта) хвороби або його неналежне лікування	**3** (критичний)	II
Невідповідність ЛЗ та/або супутніх фармацевтичних послуг, процесів АЗ (ЛПЗ) встановленим вимогам, що не може спричинити значної шкоди для фізичного здоров'я споживача (пацієнта), але може викликати у нього суттєвий фізичний та/або психологічний дискомфорт	**2** (граничний)	III
Невідповідність ЛЗ та/або супутніх фармацевтичних послуг, процесів АЗ (ЛПЗ) встановленим вимогам, що не спричиняють прямого негативного впливу на фізичне здоров'я споживача (пацієнта), але може викликати у нього незначний фізичний та/або певний психологічний дискомфорт	**1** (незначний)	-

** Відповідно до вимог наказу МОЗ від 29.09.2014 р. № 677 у разі встановлення невідповідностей ЛЗ (реалізації ризиків) в АЗ або ЛПЗ вживаються заходи, визначені планом термінових дій та зазначені у рішеннях Держлікслужби [164].*

Результати розрахунку значень R відображаються у вигляді матриці ризиків (рис. 7.4).

P / S	1	2	3	4	5	6	7
4	4	8	12	16	20	24	28
3	3	6	9	12	15	18	21
2	2	4	6	8	10	12	14
1	1	2	3	4	5	6	7

Рис. 7.4. Матриця індексів рівнів ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах,

де P – рівні правдоподібності виникнення ризиків для якості ЛЗ в АЗ або ЛПЗ

S – ступені тяжкості можливих наслідків ризиків для якості ЛЗ в АЗ або ЛПЗ

Після розрахунку значень R слід переходити до оцінки ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ), що включає: встановлення рівнів значущості ризиків; визначення прийнятних та неприйнятних ризиків; складання карти ризиків. Для цього можна використати такий підхід, як ранжування отриманих значень R за допомогою методу ABCD-аналізу (варіант ABC-аналізу, який ґрунтується на принципі Парето), що передбачає розподіл всіх визначених рівнів ризиків на чотири групи за ступенем їх важливості [272, 273, 276].

В рамках вищезазначеного підходу нами запропонована градація рівнів значущості ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ), що передбачає наступний діапазон відсоткових співвідношень сумарних значень R ризиків між групами: група A становить 55−60 % від загальної суми значень R всіх ризиків, група B − 25−30 %, група C – 10−15 %, група D – 5> %. В свою чергу, кожна група рівнів ризику поділяється на три підгрупи (табл. 7.3).

Таблиця 7.3

Градація рівнів значущості ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Позначення груп та підгруп рівнів ризику		*Частка сумарних значень R групи рівнів ризику у загальній сумі значень R всіх ризиків (встановлений діапазон і фактична частка), %*	*Діапазон значень R в межах підгруп рівнів ризику*	*Якісний показник рівня ризику*	*Рівень прийнятності ризику*
A	A1	55−60 (56)	21−28	дуже високий *(червона зона)*	абсолютно неприйнятний
	A2		18−20		
	A3		14−16		
B	B1	25−30 (28)	12	високий *(жовта зона)*	неприйнятний
	B2		9−10		
	B3		7−8		
C	C1	10−15 (12)	6	помірний *(синя зона)*	умовно прийнятний
	C2		5		
	C2		4		
D	D1	5> (4)	3	низький *(зелена зона)*	абсолютно прийнятний
	D2		2		
	D2		1		

Як видно з таблиці 7.3, рівень ризиків групи D є дуже низьким і тому вони можуть бути визначені як абсолютно прийнятні ризики. Рівень ризиків групи С є помірним і тому їх можна віднести до умовно прийнятних (допустимих) ризиків. Відповідно рівень С можна вважати рівнем толерантності до ризику, тобто тим рівнем ризику, який АЗ (ЛПЗ) готовий допустити. Рівень ризиків групи В є високим і тому вони відносяться до неприйнятних ризиків. Рівень ризиків групи А є дуже високим, тому вони мають бути віднесені до абсолютно неприйнятних (пріоритетних) ризиків, що вимагають першочергової уваги [272, 273, 276].

Візуальне відображення рівнів значущості ризиків для якості ЛЗ подається у вигляді карти ризиків. Розроблена нами форма карти ризиків для якості ЛЗ та супутніх фармацевтичних послуг в АЗ (ЛПЗ) представлена на рисунку 7.5.

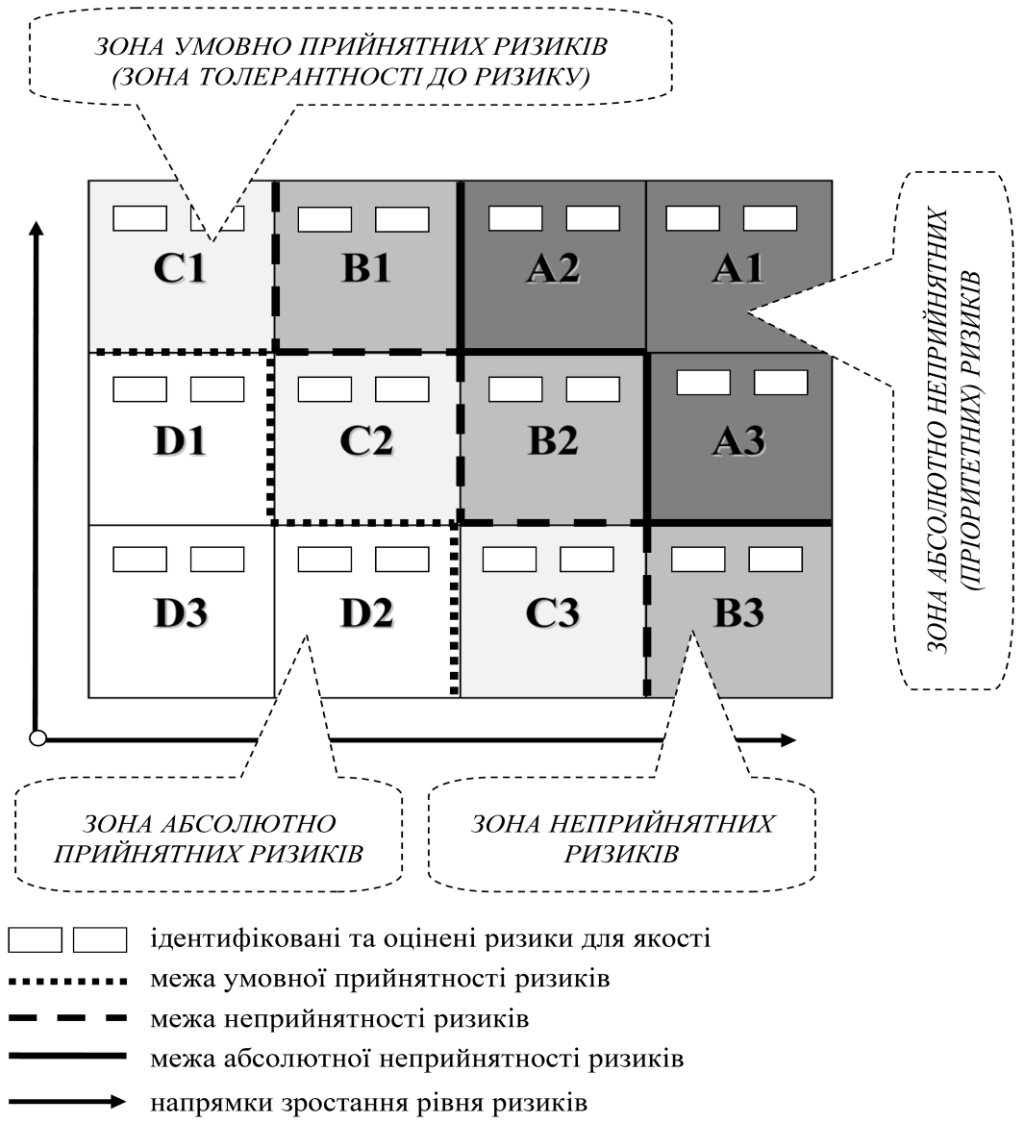


Рис. 7.5. Карта ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Дана карта допомагає здійснювати автоматичне ранжування ризиків за підгрупами рівнів ризику, щоб визначити черговість їх подальшої обробки Для цього у відповідні сектори карти ризиків вписуються коди оцінених ризиків відповідного рівня згідно з затвердженим в АЗ (ЛПЗ) класифікатором ризиків для якості ЛЗ [272, 273, 276].

7.3 Розробка організаційно-прикладних засад обробки (контролю) та моніторингу ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Здійснивши оцінку кожного з потенційних ризиків для якості в АЗ (ЛПЗ) необхідно приступати до етапу їх обробки (контролю) та документування, що включає: вибір стратегій і розробку заходів з обробки ризиків; створення паспортів профілів й реєстру ризиків; складання та доведення до персоналу плану управління ризиками (ПУР); здійснення у встановлені терміни заходів з обробки ризиків, передбачених ПУР, й подання інформації про їх виконання; оцінка можливої появи нових ризиків після обробки існуючих ризиків.

Метою обробки ризику є його усунення або зниження до прийнятного рівня. Аналіз існуючих підходів показує, що умовах АЗ і ЛПЗ можна застосовувати чотири основні стратегії обробки ризиків для якості ЛЗ: уникнення (виключення), прийняття (збереження), усунення (зниження) та розподіл (передача) (рис. 7.6) [68, 85-87, 96, 145, 213, 272, 273, 276, 329].

УНИКНЕННЯ (ВИКЛЮЧЕННЯ)	**ПРИЙНЯТТЯ (ЗБЕРЕЖЕННЯ)**
Відмова від здійснення дій (функцій, процесів, операцій), що призводять до появи ризику	Жодних дій стосовно ризику не здійснюється при збереженні відповідальності за нього
УСУНЕННЯ (ЗНИЖЕННЯ)	**РОЗПОДІЛ (ПЕРЕДАЧА)**
Усунення джерела або зниження рівня правдоподібності й ступеня тяжкості негативних наслідків ризику	Передача всієї або частини відповідальності за ризик іншим сторонам при збереженні існуючого рівня ризику

Рис. 7.6. Стратегії обробки (контролю) ризиків для якості лікарських засобів, що можуть застосовуватися в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Враховуючи вищезазначене, керівництво АЗ (ЛПЗ) може прийняти, наприклад, такий варіант рішення: повне прийняття й ігнорування ризиків рівня D; прийняття та періодичний перегляд ризиків рівня С; зниження та/або розподіл ризиків рівня В; усунення та/або уникнення ризиків рівня А. На підставі обраних стратегій в АЗ (ЛПЗ) розробляються та плануються до виконання конкретні заходи з обробки ідентифікованих ризиків для якості ЛЗ та супутніх фармацевтичних послуг. При цьому, кількість зусиль, що прикладаються для обробки ризику, має бути пропорційною рівню ризику [272, 273, 276].

Вивчення досвіду ризик-менеджменту показує, що результати ідентифікації, аналізу, оцінки та планування заходів з обробки ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) документуються, як правило, шляхом створення паспортів профілів ризиків (ППР) та реєстрів (журналів) ризиків (РР), що складаються керівником процесу УРЯ ЛЗ за участі власників ризиків [96, 213, 272, 273, 276].

ППР складається на кожен конкретний ризик для якості ЛЗ та містить всю наявну інформацію про нього. РР – це база даних, що містить ключову інформацію про всі ризики для якості. В даному випадку, ППР мають складатися на ризики рівнів А, В, С, а РР – на ризики всіх рівнів, включаючи рівень D. При цьому, РР слід систематизувати за процесами ФІСЯ АЗ (ЛПЗ), коли ризики для якості вносяться до РР за кожним окремим процесом по черзі в порядку зменшення рівня ризиків (від А1 до D3).

ППР доцільно вести у паперовому вигляді, а РР – електронному. ППР зберігаються у власників ризиків, а їх копії – у керівника процесу УРЯ ЛЗ. Ці документи мають періодично переглядатися та, за необхідності, оновлюватися. Розроблені нами форми ППР і РР представлено на рисунку 7.7 та у таблиці 7.4.

ППР і РР є основою для розробки ПУР – документу, що містить перелік заходів з обробки ризиків. Пропонується вносити до ПУР ризики рівнів А та В. ПУР складається керівником процесу УРЯ ЛЗ щорічно, затверджується керівником АЗ (ЛПЗ) та доводиться до власників ризиків й іншого залученного до УРЯ ЛЗ персоналу на службовій нараді. Запропонована нами форма ПУР подана у таблиці 7.5.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник організації
_____

ПАСПОРТ ПРОФІЛЮ РИЗИКУ ДЛЯ ЯКОСТІ

Дата складання		Дати переглядів		

Назва організації	
Назва підрозділу	
Назва процесу	

Назва ризику*	
Власник ризику	

Вид ризику*		Код ризику*	

Рівень значущості ризику**							
Підгрупа		Індекс (R)		Якісний показник		Прийнятність	

Опис ризику	
Причини ризику	
Наслідки ризику	
Індикатори (тригери) ризику	
Заходи з обробки (контролю) ризику	

Заходи з моніторингу ризику та їх періодичність							
Поточний моніторинг		Перегляд та актуалізація		Критичний аналіз		Внутрішній аудит	

посада	*підпис*	*ПІБ власника ризику*

посада	*підпис*	*ПІБ керівника процесу управління ризиками для якості*

* Назва, вид та код ризику зазначаються згідно з Класифікатором ризиків організації.
** Вносяться показники рівня ризику, визначені під час оцінки ризику, відповідно до прийнятої в організації градації рівнів значущості ризиків.

Рис. 7.7. Форма паспорту профілю ризику для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Таблиця 7.4

Форма реєстру (журналу) ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

№ з/п	Назва підрозділу	Назва процесу	Назва ризику	Власник ризику	Вид ризику	Код ризику
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*

Рівень значущості ризику*	Негативні наслідки ризику	Індикатори (тригери) ризику	Заходи з обробки (контролю) ризику	Періодичність моніторингу ризику	Поточний статус ризику**
8	*9*	*10*	*11*	*12*	*13*

* *Вказується підгрупа, значення індексу (R), якісний показник та рівень прийнятності ризику.*
** *Ризик може бути нереалізованим або таким, щодо якого вживаються заходи зі зниження.*

Таблиця 7.5

Форма плану управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

№ з/п	Назва ризику	Заходи з обробки (контролю) ризику	Строк виконання заходів	Власник ризику (відповідальний виконавець)	Відмітка про виконання заходів*	Відмітка про проведення аудиту**
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*

** Зазначається дата подання власником ризику службової записки, що підтверджує виконання запланованих заходів, та ставиться його підпис.*
*** Зазначається дата проведення перевірки та ставиться підпис керівника групи аудиту.*

Відповідно до ПУР власники ризиків (відповідальні виконавці) у встановлені строки мають проводити заплановані заходи з обробки ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ). Інформація про виконання заходів, передбачених ПУР, а також проблеми, що виникли під час виконання заходів, повинна подаватися власниками ризиків у формі службової записки керівнику процесу УРЯ ЛЗ [272, 273, 276].

Після здійснення заходів з обробки ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) приймається рішення щодо прийняття залишкових ризиків, тобто тих ризиків, які були знижені до встановленого (прийнятного) рівня. Крім того, слід враховувати, що здійснення заходів зі зниження ризиків може призвести до появи нових ризиків або до збільшення рівня інших існуючих ризиків для якості. Тому після

проведення процедури зниження ризиків варто здійснити оцінку можливих змін складу та рівня ризиків для якості ЛЗ в АЗ (ЛПЗ) [145, 315].

Подальшим важливим етапом процесу УРЯ ЛЗ є здійснення моніторингу (огляду) ризиків, що полягає в контролі над рівнем ризиків і включає наступний комплекс заходів: поточний моніторинг виконання заходів з обробки ризиків, передбачених ПУР; періодичний перегляд та актуалізацію інформації про ризики, яка міститься в ППР і РР, на основі нових знань та досвіду; критичний аналіз результативності та ефективності виконання заходів з обробки ризиків, результати якого відображаються у звіті з управління ризиками (ЗУР); перегляд ризиків при їх реалізації або у разі зміни середовища АЗ (ЛПЗ), в тому числі перегляд рішення про прийняття ризику; здійснення ризик-орієнтованих (внутрішніх і зовнішніх) аудитів [272, 273, 276].

Вищенаведені заходи варто проводити в рамках моніторингу та аудитів ФІСЯ АЗ (ЛПЗ). Рекомендована нами періодичність виконання заходів з моніторингу ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ (ЛПЗ) зазначена у таблиці 7.6.

Таблиця 7.6

Заходи з моніторингу ризиків для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Опис заходу	*Періодичність виконання*	*Відповідальні виконавці*
1	*2*	*3*
Поточний моніторинг виконання заходів з обробки ризиків, передбачених планом управління ризиками	щомісяця	Керівник процесу управління ризиками для якості ЛЗ
Перегляд та актуалізація інформації про ризики, що міститься в паспортах профілю ризиків та реєстрі ризиків	щокварталу (для ризиків рівня А)	Керівник процесу управління ризиками для якості ЛЗ, власники ризиків
	щопівроку (для ризиків рівня В)	
Критичний аналіз результативності та ефективності виконання заходів з обробки ризиків, результати якого відображаються у ЗУР	щорічно	Керівник закладу, керівник процесу управління ризиками для якості ЛЗ, власники ризиків

Продовж. табл. 7.6

1	*2*	*3*
Перевірка виконання заходів з обробки ризиків, передбачених ПУР, та дотримання вимог Настанови з якості щодо управління ризиками для якості ЛЗ під час проведення ризик-орієнтованого аудиту*	не менше 1 разу на рік (внутрішній аудит)	Керівник та члени аудиторської групи
	не менше 1 разу на 3 роки (зовнішній аудит)	

** Результати перевірки реєструються у графі 7 плану управління ризиками і звіті з аудиту.*

ЗУР складається керівником процесу УРЯ ЛЗ, затверджується керівником АЗ (ЛПЗ) та обговорюється на службовій нараді відповідальних за УРЯ ЛЗ. Затверджений ЗУР має додаватися до вхідних даних для аналізу ФІСЯ з боку керівництва АЗ (ЛПЗ) [272, 273, 276].

Після відпрацювання ЗУР, як і інша документація з УРЯ ЛЗ (ППР, РР, ПУР), згідно з вимогами належних практик має зберігатися протягом п’яти років [141]. Пропонована нами форма ЗУР подана у таблиці 7.7.

Таблиця 7.7

Форма звіту з управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

№ з/п	Назва підрозділу	Назва процесу	Кількість реалізованих ризиків за рівнями значущості		Кількість ризиків, виявлених під час моніторингу та перегляду, за рівнями значущості		Кількість ризиків, виявлених під час аудиту, за рівнями значущості	
			A	B	A	B	A	B
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*

Кількість заходів з обробки ризиків		Кількість осіб, залучених до виконання заходів з обробки ризиків		Витрати робочого часу на виконання заходів з обробки ризиків		Кількість ризиків, що виникли повторно після виконання заходів з обробки, за рівнями значущості		Підпис власника ризику
план	виконано	план	фактично	план	фактично	A	B	
10	*11*	*12*	*13*	*14*	*15*	*16*	*17*	*18*

Виходячи з вимог ISO 9001, останнім етапом процесу УРЯ ЛЗ має бути пошук та реалізація можливостей щодо поліпшення цього процесу в АЗ (ЛПЗ), що включає: розгляд виявлених недоліків процесу УРЯ ЛЗ; формування пропозицій з

поліпшення процесу УРЯ ЛЗ; внесення поліпшуючих змін до процесу УРЯ ЛЗ [68, 103, 145, 72, 73].

З цією метою в АЗ (ЛПЗ) наприкінці звітного року доцільно проводити службову нараду відповідальних за УРЯ ЛЗ, під час якої на основі аналізу ЗУР і звітів з аудиту мають розглядатися виявлені недоліки та конкретні пропозиції щодо поліпшення УРЯ ЛЗ. Всі прийняті рішення щодо внесення поліпшуючих змін до процесу УРЯ ЛЗ повинні реєструватися в протоколі наради. Відповідальні за виконання цих рішень мають ознайомлюватися з ними під особистий підпис.

Загалом, поліпшення можуть охоплювати наступні аспекти УРЯ ЛЗ: вдосконалення інтеграції УРЯ ЛЗ в процеси ФІСЯ АЗ (ЛПЗ); раціоналізація розподілу обов'язків персоналу АЗ (ЛПЗ) в рамках УРЯ ЛЗ; постійне оновлення й актуалізація документації з УРЯ ЛЗ (відповідного розділу НЯ, ПОІ, КР, ППР, РР, ПУР, ЗУР тощо); вдосконалення програми навчання персоналу АЗ (ЛПЗ) з питань УРЯ ЛЗ; впровадження нових ефективних методів УРЯ ЛЗ в АЗ (ЛПЗ); розробка плану розвитку ризик-культури в АЗ (ЛПЗ) тощо [272, 273, 276].

Висновки до розділу 7

1. Виходячи з ризик-орієнтованого підходу та на підставі вимог належних практик, стандартів і настанов у сфері управління якістю та управління ризиками для якості визначено основні сфери застосування управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Сформовано глосарій основних термінів та понять у сфері управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Розроблено типову структурно-логічну модель впровадження і підтримки процесу управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

2. Описано зміст наступних етапів процесу управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ та ЛПЗ: визначення середовища, планування процесу, ідентифікація ризиків, аналіз ризиків, оцінка ризиків, обробка (контроль) і документування ризиків, моніторинг (огляд) ризиків, поліпшення процесу управління ризиками.

3. Обґрунтовано науково-методичні підходи до ідентифікації ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Побудовано загальну модель впливу чинників ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Здійснено групування ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ за джерелом походження, що передбачає розподіл ризиків на дві групи, вісім категорій та 36 видів.

4. Визначено основні критерії вибору методів та інструментів управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Представлено конкретні методи, які можуть бути застосовані для загальної оцінки ризиків для якості ЛЗ в АЗ та ЛПЗ. Запропоновано та адаптовано для використання в умовах діяльності АЗ і ЛПЗ інструментарій для аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ, зокрема метод матриці наслідків/правдоподібності ризиків, метод ABCD-аналізу ризиків, метод побудови карти ризиків.

5. Визначено чотири основні стратегії обробки (контролю) ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ та ЛПЗ: уникнення (виключення), прийняття (збереження), усунення (зниження) та розподіл (передача). Розроблено форми та описано вимоги до ведення облікової та планово-звітної документації щодо управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ, а саме: паспортів профілів ризиків, реєстру (журналу) ризиків, плану управління ризиками, звіту з управління ризиками.

6. Розроблено перелік та періодичність виконання заходів з моніторингу ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано організаційні засади та визначено потенційні напрямки поліпшення процесу управління ризиками для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорий В. А. Методологические подходы к управлению рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2018. Т. 21, № 6. С. 872-882. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті) (Ulrich’s Periodicals Directory, РИНЦ).

2. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Загорий В. А. Методические и прикладные аспекты управления рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2019. Т. 22, № 1. С. 136-146. (Особистий внесок – проведення аналізу, розробка форм документації, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті) (Ulrich's Periodicals Directory, РИНЦ).

3. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. К.: ТОВ «Ратибор», 2018. 64 с.

4. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Rimar M. V., Fedorova L. O., Todorova V. I. Methodical approaches to the introduction of the quality risk management process for medicines in pharmaceutical institutions. *Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects*: materials of the II scientific and practical Internet conference with interbranch participation, Kharkiv, April 27, 2018. Kharkiv: NUPh, 2018. P. 244-246.

5. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Федорова Л. О. Методологічні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: збірник тез наукових робіт учасників міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 24-25 серпня 2018 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2018. С. 57-62.

6. Убогов С. Г., Тодорова В. І., Римар М. В. Організаційно-методичні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: актуальні питання взаємодії*: збірник тез наукових робіт учасників міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 31 серпня – 1 вересня 2018 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2018. С. 85-90.

7. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування вибору методів загальної оцінки ризиків для якості в аптечних закладах. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль: ТДМУ, 2018. С. 239-240.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі обґрунтовано нові та поглиблено існуючі теоретико-методологічні і науково-практичні підходи, що у сукупності вирішують важливу та актуальну наукову проблему – розробку методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад побудови та ефективного функціонування інтегративної моделі забезпечення якості (ІМЗЯ) ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування відповідно до вимог сучасних міжнародних стандартів.

1. На підставі аналізу процесу становлення та сучасного стану національної СЗЯ ЛЗ показано її активний розвиток у напрямку підвищення і гармонізації вимог до якості ЛЗ з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ.

2. Узагальнено основні теоретичні підходи щодо визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії. Сформовано комплекс основних медичних, фармацевтичних та споживчих властивостей і кількісних характеристик ЛЗ, які у сукупності формують їх інтегральну якість. Визначено загальні вимоги до якості ЛЗ та комплекс організаційно-практичних заходів щодо забезпечення їх виконання в АЗ і ЛПЗ.

3. Вперше на основі аналізу та узагальнення сучасних концепцій управління якістю і забезпечення якості обґрунтовано гарантований, всеохоплюючий, споживач-орієнтований, інтегративний та логістичний підходи до побудови ІМЗЯ ЛЗ. Обґрунтовано та розроблено структурно-логічну схему ІМЗЯ ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, центральним елементом якої є ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

4. На підставі ретроспективного аналізу визначено та описано історичні етапи розвитку нормативної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ. Проаналізовано зміст та щорічну динаміку прийняття НПА і НД, а також нормотворчу активність різних суб’єктів у сфері забезпечення якості ЛЗ протягом 1991−2012 рр., з яких 53 % документів введено у дію МОЗ України. Вивчено структуру та функції діючої системи регуляторної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ в умовах впровадження GRP в Україні. Встановлено тенденції та перспективні напрямки розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у цій сфері.

5. На прикладі Херсонської, Чернігівської та Волинської областей досліджено сучасний стан регіональної системи запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих ЛЗ. Проаналізовано напрямки та динаміку проведення інспекційних перевірок АЗ і ЛПЗ у 2010–2014 рр. На підставі вимог ISO 9001/9004 запропоновано оцінювати результати інспекторської діяльності територіальних органів Держлікслужби за такими критеріями, як: інтенсивність, результативність та ефективність, що може розглядатися як один з елементів самооцінки. Розроблено формули розрахунку цих показників. На підставі аналізу виконання міжвідомчих програм із запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих ЛЗ визначено перспективні напрямки вдосконалення регіональних СЗЯ та запобігання фальсифікації ЛЗ.

На прикладі Чернігівської області відпрацьовано принципи розробки та впровадження в роботу АЗ документації СЯ (ФІСЯ), а саме стандартних робочих методик і протоколів для документування операцій внутрішнього обігу ЛЗ відповідно до вимог GxP.

6. Проведено аналіз, узагальнення та структурування професійних функцій УО АЗ і ЛПЗ на п’ять класифікаційних груп, а саме: лідерські, планувальні, організаційні, контрольні та інформаційні. Встановлено, що найбільша частина професійних функцій УО має організаційний характер (33,5 % від загальної кількості функцій) та виконується на рівні АЗ, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ (79 % від загальної кількості функцій). Обґрунтовано доцільність включення до переліку професійних функцій УО здійснення фармаконагляду, консультативної та інформаційно-просвітньої роботи, а також групи лідерських функцій, що охоплюють цільові, соціально-етичні та психологічні аспекти її професійної діяльності.

7. Проаналізовано зміст і сучасний стан підготовки, а також узагальнено основні етапи формування професійних компетентностей провізорів з питань забезпечення і контролю якості ЛЗ на етапах здобуття вищої освіти, післядипломної освіти та БПР. Показано переваги комбінованих форм навчання та роль ФГО у формуванні вказаних компетенцій. Розроблено навчальний план і програму циклу тематичного удосконалення провізорів «Основні засади функціонування систем

якості аптечних закладів». Обґрунтовано організаційно-методичні засади інформаційно-просвітньої діяльності провізорів як важливої складової належної аптечної практики (GPP). Розроблено просвітню програму для населення «Здоров'я та ліки».

8. Проаналізовано й узагальнено етичні вимоги до професійної діяльності на кожному з етапів життєвого циклу ЛЗ. Проведено аналіз функціональних обов'язків УО АЗ, який дозволив виявити можливі порушення етичних норм під час здійснення професійної діяльності УО та спрогнозувати їх негативні наслідки. Визначено негативні особистісні риси провізора, що можуть призвести до порушення норм професійної етики під час виконання обов'язків УО. Розроблено загальну модель процесу формування морально-етичних якостей особистості фармацевтичного працівника. Запропоновано заходи щодо сприяння дотриманню професійно-етичних норм у сфері забезпечення якості ЛЗ на рівні АЗ та галузі охорони здоров'я в цілому.

9. Вперше обґрунтовано науково-практичні підходи до формування ФІСЯ на основі вимог GxP, рекомендацій ICH Q9/Q10 та МС ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 в АЗ і ЛПЗ. На основі концепції ітеративного циклу Демінга-Шухарта (PDCA) розроблено структурно-логічну модель процесу впровадження ФІСЯ в АЗ і ЛПЗ. На підставі змістового та порівняльного аналізу здійснено інтегрування елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар стандартів в рамках СУ, які підлягають впровадженню в АЗ і ЛПЗ в контексті формування ФІСЯ, а також визначено потенційні сфери їх синергії.

10. Вперше розроблено типову процесну модель ФІСЯ АЗ і ЛПЗ, а також підходи до регламентації і документування процесів даної моделі. Побудовано структурно-ієрархічну модель оцінки дієвості та поліпшення ФІСЯ АЗ і ЛПЗ. На підставі вимог МС ISO 9001:2015 розроблено загальну модель процесу лідерства та матрицю відповідальності і повноважень працівників АЗ та ЛПЗ в межах ФІСЯ. За допомогою методології IDEF0 побудовано функціональну модель процесу вхідного контролю якості ЛЗ – одного з найважливіших процесів ФІСЯ АЗ і ЛПЗ.

11. На основі аналізу публічної інформації вивчено стан впровадження GDP на аптечних складах та СУЯ на основі МС ISO 9001 в аптеках і ЛПЗ України.

Обґрунтовано доцільність розробки ФІСЯ як складової загальної СУЯ ЛПЗ. Шляхом анкетного опитування провізорів досліджено рівень готовності вітчизняних аптек до впровадження ФІСЯ. Визначено практичні кроки щодо покращення стану готовності аптек України до впровадження ФІСЯ.

12. Вперше, виходячи з ризик-орієнтованого підходу та на підставі вимог GxP, рекомендацій ICH Q9/Q10 та МС ISO 9001, ISO 31000 визначено основні сфери застосування процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Розроблено типову структурно-логічну модель впровадження та підтримки процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано науково-методичні підходи до ідентифікації ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Побудовано загальну модель впливу чинників ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Здійснено групування ризиків для якості ЛЗ в АЗ і ЛПЗ за джерелом походження. Запропоновано та адаптовано до умов діяльності АЗ і ЛПЗ інструментарій для аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ, зокрема метод побудови матриці наслідків/правдоподібності ризиків, метод ABCD-аналізу ризиків, метод побудови карти ризиків.

13. На основі вивчення сучасних підходів до ризик-менеджменту визначено основні стратегії обробки (контролю) ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ і ЛПЗ. Розроблено форми й описано вимоги до ведення облікової та планово-звітної документації щодо УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ. Визначено перелік та періодичність виконання заходів з моніторингу (огляду) ризиків для якості ЛЗ в умовах АЗ і ЛПЗ. Обґрунтовано організаційні засади та визначено потенційні напрямки поліпшення процесу УРЯ ЛЗ в АЗ і ЛПЗ.

Фрагменти дисертаційних досліджень увійшли до змісту колективної монографії, навчально-методичного посібника, методичних рекомендацій, навчальних планів і програм циклів післядипломної підготовки провізорів та впроваджено в освітній процес і науково-дослідну роботу кафедр фармацевтичного профілю ЗВО, інформаційно-просвітню та експертно-консультативну діяльність ФГО, а також практичну діяльність АЗ і ЛПЗ у ряді регіонів України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алекперова Н. В. Лидерство в фармации. К.: Издательский дом Дмитрия Бураго, 2015. 240 с.

2. Александров А. В., Люлина Н. В., Барабанова В. Д. Построение интегрированных систем менеджмента фармацевтического предприятия (I часть). *Ремедиум*. 2007. № 12. С. 58-60.

3. Александров А. В., Люлина Н. В., Барабанова В. Д. Построение интегрированных систем менеджмента фармацевтического предприятия (II часть). *Ремедиум*. 2008. № 1. С. 61-65.

4. Аронов И. З. О базисе и надстройке: Грамотное сочетание систем качества по ИСО 9000 и GMP в силах обеспечить безопасность продукции и эффективность бизнеса. *Фармац. вестник*. 2005. № 1. С. 15-16.

5. Артюх Т. О. Аналіз чинників, що впливають на ефективність професійної діяльності уповноважених осіб / Т. О. Артюх, В. М. Толочко. *Фармаком*. 2010. № 4. С. 86-90.

6. Артюх Т. О. Дослідження професійної діяльності уповноважених осіб фармацевтичних підприємств / Т. О. Артюх, В. М Толочко. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації*. 2010. № 2 (10). С. 18-22.

7. Артюх Т. О. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів: автореф. дис. …канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 / Артюх Т. О. Харків: Нац. фармац. ун-т, 2012. 25 с.

8. Астафьева Л. И. WHO/PHARM/96.588 Надлежащая производственная практика: уполномоченные лица – их роль, функции и подготовка / Л. И. Астафьева. Сб. «Производство лекарств по GMP». М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2005. С. 59-64.

9. Баула О. П. Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості лікарських засобів в Україні / О. П. Баула, І. С. Чекман, А. О. Сирова, Н. О. Горчакова, О. Л. Левашова. *Фармац. журнал*. 2014. № 4. С. 66-75.

10. Буряк Р. І. Еволюція концепцій управління якістю. *Економіка та управління АПК*. 2013. С. 117-122.

11. Варченко В. Г. Візуальні методи для виявлення підроблених або субстандартних лікарських засобів: метод. рек. / В. Г. Варченко, С. В. Сур. К.: Морион, 2000. 16 с.

12. Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Марусенко Н. А. Використання навчальних баз для оптимізації навчального процесу на циклах підвищення кваліфікації провізорів. *XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ)*, Донецьк, 4-6 жовтня 2012 р., Донецьк: ДНМУ, 2012. С. 23.

13. Ветютнева Н. А., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Марусенко Н. А. Методические подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных средств в Украине. *Рецепт.* 2014. № 1 (93). С. 52-59.

14. Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б., Убогов С. Г., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Федорова Л. О., Радченко А. П., Пилипенко Г. Г. Впровадження моделі комбінованого навчання на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи*: матер. навч.-наук. конф., присвяченої 90-річчю заснування ХМАПО, Харків, 7-8 листопада 2013 р., Харків: ХМАПО, 2013. С. 54-55.

15. Ветютнева Н. О., Тодорова В. І., Федорова Л. О. Римар М. В., Радченко А.П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Роль фахових громадських організацій на етапі післядипломної освіти провізорів. *Сучасні підходи до вищої медичної освіти в Україні*: матер. XIV Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, Тернопіль, 18-19 травня 2017 р.: у 2 т. Тернопіль, 2017. Т. 2. С. 210.

16. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики. *Фармац. журнал*. 2014. № 2. С. 20-26.

17. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Пов. ІІ. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 4. С. 392-401.

18. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Пов. І. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 542-553.

19. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Радченко А. П. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз. *Фармац. журнал*. 2013. № 4. С. 9-18.

20. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2014. Вип. 23, кн. 1. С. 522-533.

21. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина І. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 5. С. 276-288.

22. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. *Людина та ліки – Україна*: тези доп. Міжнар. конгресу, Київ, 31 березня – 1 квітня 2016 р. К.: ТОВ «Нью Віво», 2016. С. 31.

23. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Питання якості лікарських засобів у навчальних дисциплінах додипломної підготовки провізорів. *ХІІ З'їзд Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ)*, Київ, 5-7 вересня 2013 р., К., 2013. С. 47-48.

24. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Федорова Л. О. Щодо проблеми здійснення фармаконагляду на рівні аптечних закладів. *Актуальні питання безпечного застосування ліків*: матер. наук.-практ. конф.,

Тернопіль, 17-18 жовтня 2013 р. Тернопіль: ТДМУ імені І. Я. Горбачевського, 2013. С. 3-4.

25. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Місце та роль модулю «якість лікарських засобів» у навчальних дисциплінах підготовки провізорів. *Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі*: матер. Х ювілейної Всеукр. навч.-наук. конф. з міжнар. участю (18-19 квітня 2013 р.), Тернопіль (ТДМУ): Укрмедкнига, 2013. С. 227-230.

26. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Буднікова Т. М. Аналіз розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Управління якістю в фармації*: матер. VII Наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Харків, 17 травня 2013 р. Харків: НФаУ, 2013. С. 25-26.

27. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Фармац. журнал*. 2014. № 3. С. 66-73.

28. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Тодорова В. І. Актуальні аспекти підвищення кваліфікації провізорів з питань функціонування систем якості аптечних закладів. *Управління якістю в фармації*: матер. XII наук.-практ. конф., Харків, 18 трав. 2018 р. Харків: НФаУ, 2018. С. 34-37.

29. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів. *Акт. питання фармац. і мед. науки та практики*. 2018. Т. 11, № 1 (26). С. 83-90.

30. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи*: матер. VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, Харків, 13-16 вересня 2016 р.: у 2 т. / МОЗ України: НФаУ, 2016. Т. 2. С. 195.

31. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Регіональна система запобігання ввезенню та поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів: сучасний стан та напрямки вдосконалення. *Укр. вісник психоневрології*. 2015. Т. 23, вип. 3 (84). С. 25-29.

32. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Римар М. В., Радченко А. П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Наукова співпраця профільних кафедр та фахових громадських організацій на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2017. Вип. 27. С. 22-30.

33. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Закидальська Т. В., Слєсаренко Т. М. Впровадження письмових методик та протоколів в роботу аптечних закладів, як складова системи забезпечення якості лікарських засобів. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 4. С. 362-369.

34. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пудляк С. С. Оптимізація діяльності уповноважених осіб лікарняних аптек із забезпечення якості лікарських засобів у відділеннях лікарень. *XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ)*, Донецьк, 04-06 жовтня 2012 р., Донецьк: ДНМУ, 2012. С. 23.

35. Ветютнева Н. О. Методи управління якістю у фармацевтичному секторі / Н. О. Ветютнева, Т. М. Буднікова, Л. Б. Пилипчук, Н. А. Марусенко, А. П. Радченко. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2011. Вип. 20, кн. 2. С. 708-716.

36. Ветютнева Н. О. Методологічні підходи до визначення пріоритетів розробки систем забезпечення якості у дистриб'юторських фармацевтичних компаніях / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2008. Вип. 17, кн. 1. С. 697-702.

37. Ветютнева Н. О. Організація роботи уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності по виявленню неякісних та фальсифікованих ліків:

інст.-метод. матер. / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. К.: Фітосоціоцентр, 2008. 19 с.

38. Ветютнева Н. О. Основні елементи системи управління якістю лікарських засобів у реалізації стратегії оптових фармацевтичних компаній / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. *Фармац. журнал*. 2008. № 3. С. 4-9.

39. Ветютнева Н. О. Особливості впровадження системи управління якістю в аптеках м. Києва / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2010. Вип. 19, кн. 1. С. 512-516.

40. Ветютнева Н. О. Стандартні операційні процедури у діяльності уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності: інстр.-метод. матер. / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. К.: Фітосоціоцентр, 2008. 20 с.

41. Ветютнева Н. О., Паршина Н. І., Ейбен Г. С. Основні тенденції розвитку роздрібного сектору фармацевтичного ринку м. Києва. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2010. Вип. 19, кн. 1. С. 537-540.

42. Ветютнева Н. О., Пудляк С. С. Процесний підхід у забезпеченні якості лікарських засобів в лікарняних аптеках. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 387-392.

43. Ветютнева Н. О., Шукаєва О. П. Основні вимоги до регулювання обігу та забезпечення якості біологічних лікарських засобів: інстр.-метод. матер. К.: Спринтер. 2013. 18 с.

44. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. К.: МОЗ України, 2015. 109 с.

45. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. К.: МОЗ України, 2015. 76 с.

46. Гала Л. О. Дослідження ролі аптечних працівників у санітарно-просвітницькій роботі серед населення. *Фармац. часопис*. 2012. № 1. С. 97-101.

47. Гала Л. О. Еволюція стандартів належної аптечної практики у світі згідно з потребами сучасної фармації. *Фармац. часопис*. 2013. № 3. С. 63-67.

48. Гандель В. Г. Обеспечение качества при производстве лекарственных средств. *Технология чистоты*. 2005. № 4. С. 17-22.

49. Гандель В. Г. Требования к организации и деятельности ОКК фармацевтического предприятия. *Лекарства по GMP*. 2006. № 2 (138). С. 56-57.

50. Горбашко Е. А. Модели управления качеством на предприятиях: достоинства, недостатки, перспективы использования (часть 1) / Е. А. Горбашко, К. М. Туманов. *Ремедиум*. 2007. № 5. С. 61-63.

51. Городецька В. І. Аналіз компетентнісних характеристик фахівців з управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 4 (30). С. 38-44.

52. Гризодуб А. И., Сур С. В., Георгиевский В. П. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. *Фармаком*. 2007. № 2. С. 6-15.

53. Громовик Б. П. Ролі аптечних фахівців з погляду соціальної фармації / Б. П. Громовик, Л. М. Унгурян. *Акт. пит. фармац. і мед. науки та практики*. 2013. № 3. С. 126-128.

54. Грудцина Ю. В. Задоволення потреб споживача як критерій управління якістю продукції. *Ефективна економіка.* Режим доступу: http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=2588.

55. Гудзенко О. П. Впровадження GDP – запорука успіху. *Фармац. журнал*. 2004. № 6. С. 32-35.

56. Гудзенко О. П. Оптимізація діяльності оптово-роздрібних фармацевтичних підприємств у сучасних умовах ринку / О. П. Гудзенко, С. В. Барнатович. *Вісник фармації*. 2005. № 2. С. 43-46.

57. Демченко І., Соловйов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні: моногр. К., 2014. 128 с.

58. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків, 2015. Т. 1. 1135 с.

59. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид., Харків, 2014. Т. 2. 724 с.

60. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид., 2014. Т. 3. 732 с.

61. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1. Харків, 2016. 360 с.

62. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 2. Харків, 2018. 336 с.

63. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 3. Харків, 2018. 416 с.

64. Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про звід законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини». Режим доступу: www.dec.gov.ua/site/files/farmakonaglyad/d1.doc.

65. Дмитрик Е. Инфраструктура аптечного ритейла. Подводим итоги 2017 г. *Аптека*. № 5 (1126) 5 лютого 2018 р. Режим доступу: https://www.apteka.ua/article/444559.

66. ДСТУ ISO Guide 73:2013. Керування ризиком. Словник термінів. К.: Мінекономрозвитку України, 2014. 14 с.

67. ДСТУ IEC/ISO 31010:2013. Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику. К.: Мінекономрозвитку України, 2015. 74 с.

68. ДСТУ ISO 31000:2014. Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки. К.: ДП «УкрНДНЦ», 2015. 39 с.

69. ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці. К.: Держспоживстандарт України, 2011. 20 с.

70. ДСТУ ISO 14001:2015. Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 30 с.

71. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 45 с.

72. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 22 с.

73. ДСТУ ISO 9004:2012. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю. К.: Мінекономрозвитку України, 2013. 39 с.

74. Дьякова Л. Ю. Управління внутрішнім навчанням і розвитком персоналу аптечних закладів в умовах впровадження належних практик (GDP і GPP) / Л. Ю. Дьякова, А. С. Немченко, О. А. Носенко. *Фармаком*. 2009. № 2. С. 125-132.

75. Ейбен Г. С. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності: автореф. дис. …канд. фармац. наук: 15.00.01 / К.: НМАПО імені П. Л. Шупика, 2011. 24 с.

76. Ейбен Г. С. Результати анкетування фахівців аптек м. Києва з питань розробки та впровадження системи управління якістю. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2010. Вип. 19, кн. 3. С. 537-541.

77. Етичний кодекс лікаря України. *Аптека*. Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/17132.

78. Етичний кодекс медичної сестри України. *Медична справа:* портал для професіоналів охорони здоров'я. Режим доступу: http://medsprava.com.ua/korisna_informatsija/etichnijj_kodeks_medichnoyi_sestri_ukrayin.

79. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. Харків: Золоті сторінки, 2010. 16 с.

80. Євтушенко О. М. Вивчення ризиків, пов'язаних з неналежною якістю лікарських засобів / О. М. Євтушенко, Л. В. Бондарева, О. О. Павлій. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2008. № 2. С. 9-13.

81. Євтушенко О. М. Вивчення та методи профілактики ризиків у товаропросуванні аптечних закладів / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко. *Вісник фармації*. 2006. № 2. С. 46-51.

82. Євтушенко О. М. Визначення ризиків в системі взаємовідносин «Оптове фармацевтичне підприємство – лікувально-профілактичний заклад»: метод. рек. / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко К.: Вид-во НФаУ, 2009. 20 с.

83. Євтушенко О. М. Дослідження, групування та оцінка ризиків у товаропросуванні аптечних закладів: метод. рек. / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко. Харків, Вид-во НФаУ, 2008. 20 с.

84. Євтушенко О.М. Методичні рекомендації з оцінювання ризиків внаслідок виникнення побічної дії лікарських засобів: метод. рек. / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко. Харків: Вид-во НФАУ, 2008. 20 с.

85. Євтушенко О. М. Складові управління ризиками в сучасній фармації / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко. *Фармаком*. 2012. № 4. С. 88-91.

86. Євтушенко О. М. Теоретичне обґрунтування питань ризикології в сучасних умовах господарювання / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко. *Вісник фармації*. 2010. № 3 (63). С. 58-61.

87. Євтушенко О. М. Теоретичні засади та особливості ризик-менеджменту у фармації. *Запорож. мед. журнал*. 2009. № 3. С. 81-86.

88. Забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах: метод. рек. / Л. О. Федорова, Н. О. Ветютнева, М. П. Дейкун. Чернігів, 2003. 7 с.

89. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: навч.-метод. посіб. / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с.

90. Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) «Про лікарські засоби». Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80.

91. Закон України від 19.11.1992 р. № 2802-XII (із змінами) «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12.

92. Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я». Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17.

93. Закон України від 08.09.2011 р. № 3718-VI (із змінами) «Зміни до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3718-17.

94. Законодавче забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С. В. Гарної. Харків: НФаУ. 2010. 210 с.

95. Здорик А. А. Оценка рисков изготовления и контроля качества концентрированных растворов в условиях аптеки / А. А. Здорик, О. В. Штримайтис, В. А. Георгиянц. *Вестник Фармации*. 2014. № 1. С. 16-21.

96. Зоідзе Д. Р. Особливості ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах. *Вісник Чернігівського державного технологічного університету*. 2013. № 2 (33). С. 130-135.

97. Иванов А. И. Классификация документации СМК предприятия – производителя лекарственных средств / А. И. Иванов, Р. У. Хабриев, И. В. Сударев, В. Г. Гандель. *Ремедиум*. 2008. № 8. С. 49-53.

98. Иванов А. И. Построение типовой модели описания процессов СМК / А. И. Иванов, Р. У. Хабриев, И. В. Сударев, В. Г. Гандель. *Ремедиум*. 2008. № 3. С. 54-57.

99. Иванов А. И. Принципы обеспечения качества производства лекарственных средств на современном этапе развития мирового фармацевтического рынка. *Фармация*. 2009. № 2. С. 21-23.

100. Иванов А. И. Разработка модели системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств. *Фармация*. 2009. № 1. С. 28-31.

101. Иванов А. И. Руководство по качеству как стратегическая инструкция по управлению процессами фармацевтического предприятия. *Фармация*. 2008. № 7. С. 6-8.

102. Иванов А. И. Управление процессами фармацевтического предприятия в ракурсе требований GMP как бизнес-системы / А. И. Иванов, И. В. Сударев. *Фармация*. 2008. № 6. С. 37-39.

103. Иванов В. А. Постоянное улучшение и его место в СМК организации / В. А. Иванов, В. М. Шилов, А. В. Оборин. *Методы менеджмента качества*. 2004. № 4. С. 41-45.

104. Кайдалова А. В. Визначення етапів розробки та впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, О. Г. Чистяков. *Вісник фармації*. 2008. № 4. С. 65-67.

105. Кайдалова А. В. Впровадження систем якості на фармацевтичних підприємствах / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко. *Запорож. мед. журнал*. 2008. № 1. С. 155-158.

106. Кайдалова А. В. Схема послідовності дій щодо розробки та впровадження системи якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP: інформ. лист / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников. К.: Укрмедпатентінформ, 2009. 4 с.

107. Кайдалова А. В. Формування процесної моделі фармацевтичного підприємства / А. В. Кайдалова, О. Г. Чистяков, С. М. Коваленко. *Фармац. журнал*. 2008. № 6. С. 3-8.

108. Калита П. Я. Качество и управление. Избранное. Часть 1. Общие вопросы качества и обеспечения качества. К.: Укр. ассоциация качества, 2002. 230 с.

109. Карева Н. Н. Система сохранения качества лекарственных средств / Н. Н. Карева, М. А. Музыкин. *Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции*: сб. науч. тр. Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2009. Вып. 64. С. 616-617.

110. Каштанова О. А., Умерова А. Р. Основы современного обеспечения качества лекарственных средств. Астрахань, АГМУ, 2015. 82 с.

111. Коваленко С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000: навч. посіб. / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко. Харків: Золоті сторінки, 2003. 96 с.

112. Коваленко Св. М. Аналіз системи управління якістю з боку вищого керівництва як основний елемент управління організацією / Св. М. Коваленко, С. М. Коваленко, О. М. Проскурня. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 3 (11). С. 24-28.

113. Колипова Ю. Введение в правила организации хранения лекарственных средств GSP Good Storage Practice. *Ремедиум*. 2003. № 7-8. С. 49-54.

114. Коротовских А. П. Организационно-методические основы контроля качества при производстве лекарственных средств: учеб. пособ. / А. П. Коротовских, И. В. Сударев, В. Г. Гандель. М.: ООО «Полиграф-Бизнес», 2005. 64 с.

115. Коротовских А. П. Основные принципы обеспечения качества при производстве лекарственных средств: учеб. пособ. / А. П. Коротовских, И. В. Сударев, В. Г. Гандель. М.: ООО «Полиграф-Бизнес», 2005. 75 с.

116. Коротовских А.П. Персональная ответственность за подтверждение соответствия / А. П. Коротовских, И. В. Сударев. *Фармац. вестник*. 2004. № 13 (376). С. 23.

117. Котвіцька А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. К.: Вид-во «НТМТ», 2015. 20 с.

118. Котвіцька А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. К.: Вид-во «НТМТ», 2015. 28 с.

119. Котвіцька А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова. К.: Вид-во «НТМТ», 2015. 24 с.

120. Котвіцька А. А. Регламентація і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. К.: Вид-во «НТМТ», 2015. 32 с.

121. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова. *Вестник Южно-Казахстанской гос. фармац. акад*. 2011. № 3 (54). С. 3-7.

122. Лебединец В.А. Планирование внутренних аудитов СМК с использованием результатов оценки рисков. *Управление качеством:* сб. матер. 11 Всерос. науч.-практ. конф. (Москва, 12-13 марта 2012 г.). М.: ФГБОУ ВПО «МАТИ – Российский государственный технологический университет имени К. Э. Циолковского», 2012. С. 155-157.

123. Лебединец В. А. Управление качеством: моногр. Харьков: НТМТ, 2016. 274 с.

124. Лебединец В. А., Коваленко С. Н., Коваленко Св. Н. Управление качеством: учеб. пособ. Харків: НФаУ, 2013. 320 с.

125. Лебединець В. О. Підходи до розробки настанови з якості підприємства з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 3 (29). С. 13-17.

126. Лебединець В. О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, О. Ю. Береговенко. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 5 (13). С. 22-28.

127. Лебединець В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 5 (31). С. 9-14.

128. Лебединець В. О. Імплементація циклу Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 1 (21). С. 11-17.

129. Лебединець В. О. Критерії вибору методу управління ризиками для якості на дистриб'юторському фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, Н. В. Суханова. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*: зб. наук. робіт щоріч. V Міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 30−31 берез. 2017 р. Харків, 2017. С. 178-179.

130. Лебединець В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 2 (22). С. 21-26.

131. Лебединець В. О. Організація коригувальних та запобіжних дій в межах фармацевтичної системи якості. Частина І. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 1 (27). С. 30-35.

132. Лебединець В. О. Розробка проекту формування фармацевтичної системи якості. Частина ІІ / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 2 (28). С. 4-8.

133. Лебединець В.О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 6 (14). С. 28-35.

134. Лебединець В. О., Коваленко С. М. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 6 (20). С. 10-15.

135. Левашова И. Г., Мурашко А. Н., Подпружников Ю. В. Надлежащие практики в фармации: учебник. К.: МОРИОН, 2006. 256 с.

136. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. К.: МОЗ України, 2011. 8 с.

137. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. К.: МОЗ України, 2011. 10 с.

138. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. К.: МОЗ України, 2016. 335 с.

139. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. К.: МОЗ України, 2009. 67 с.

140. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. К.: МОЗ України, 2009. 27 с.

141. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. К.: МОЗ України, 2014. 67 с.

142. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. К.: МОЗ України, 2011. 19 с.

143. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. К.: МОЗ України, 2013. 24 с.

144. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. К.: МОЗ України, 2015. 105 с.

145. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. К.: МОЗ України, 2011. 26 с.

146. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. К.: МОЗ України, 2011. 22 с.

147. Ляпунов М. О. Стандартизація фармацевтичної продукції – основа розвитку фармацевтичного сектору України / М. О. Ляпунов, О. С. Соловйов, В. В. Стецiв, В. П. Георгієвський, О. П. Безугла. *Аптека*. 2012. № 825 (4). Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/120227.

148. Макарова О. Є. Дослідження та методи ідентифікації ризиків у діяльності аптечних закладів. *Фармація XXI століття*: матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 13-16 верес. 2016 р.): у 2 т. Харків: НФаУ, 2016. Т. 2. С. 244.

149. Методичні рекомендації по виявленню та вилученню з обігу фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів / Відповідальна за випуск: С. В. Гарна. Харків: НФаУ, 2010. 26 с.

150. Міжнародний стандарт SA 8000:2001. Соціальна відповідальність. Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/n0015697-07.

151. Мнушко З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации: моногр. / З. Н. Мнушко, И. В. Пестун. Харьков: Изд-во НфаУ, 2008. С. 46-48.

152. Музыкин М. А. Надлежащая практика хранения лекарственных средств как одна из мер обеспечения их качества и безопасности: автореф. дис. …канд. фармац. наук: 15.00.01 / С-Пб: Санкт-Петербургская гос. хим.-фармац. акад., 2009. 28 с.

153. Наказ МОЗ України від 14.09.2005 № 471 «Про затвердження документів з питань стандартизації фармацевтичної продукції» (затверджує стандарт

«Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення: СТ МОЗУ 42.-1.0:2005»). Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0471282-05.

154. Наказ МОЗ України від 07.12.2012 р. № 1008 (із змінами) «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12.

155. Наказ МОЗ України від 09.10.2013 р. № 870 «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Належна практика промоції» (скасовано наказом від 18.11.2013 р. № 984). Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131009_0870.html.

156. Наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. № 875 «Про затвердження Протоколів провізора (фармацевта). Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html.

157. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 (із змінами) «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011−2020 роки». Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html.

158. Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 (із змінами) «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах». Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04.

159. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 (із змінами) «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12.

160. Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809 (із змінами) «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12.

161. Наказ МОЗ України від 23.08.2005 р. № 421 (із змінами) «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію

(дистрибуцію) лікарських засобів». Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05.

162. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 (із змінами) «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду». Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07.

163. Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130 (із змінами) «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13.

164. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 (із змінами) «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». Режим доступу: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14.

165. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0455282-13.

166. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 459 «Про затвердження Плану заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки». Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=30437.

167. Наказ МОЗ України від 27.04.2015 р. № 242 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення лікарських засобів». Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15.

168. Належна аптечна практика. Стандарти якості аптечних послуг: Спільна настанова ВООЗ та МФФ від 01.01.2011 р. № 897_009. Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009.

169. Неволина Е. В. Внедрение СМК в аптечной организации. Часть 1. История вопроса. *Новая аптека*. 2008. № 6. С. 7-10.

170. Неволина Е. В. Внедрение СМК в аптечной организации. Часть 2. Методические рекомендации построения СМК в аптечной организации. *Новая аптека*. 2008. № 6. С. 10-12.

171. Неволина Е. В. Основные подходы к внедрению СМК в аптеке. *Аптеч. бизнес*. 2008. № 1. С. 5-8.

172. Неволина Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 1. Эволюция стандартов. *Рос. аптеки*. 2007. № 3. С. 12-14.

173. Неволина Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 2. Целесообразность внедрения СМК в аптечную практику. *Рос. аптеки*. 2007. № 4. С. 11-14.

174. Неволина Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 3. Основной принцип построения СМК. *Рос. аптеки*. 2007. № 5. С. 11-13.

175. Неволина Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 4. Модель процессной структуры. Документирование. *Рос. аптеки*. 2007. № 6. С. 10-13.

176. Неволина Е. В. Процессный подход к управлению аптекой. *Рос. аптеки*. 2008. № 3. С. 6-9.

177. Неволина Е. В. Система менеджмента качества (СМК) в аптечной организации. *Новая аптека*. 2008. № 4. С. 70-77.

178. Неволина Е. В. Система менеджмента качества (СМК) в аптечной организации (продолжение). *Новая аптека*. 2008. № 5. С. 66-78.

179. Немченко А. С. Методологічні підходи до ефективного використання персоналу фармацевтичної галузі відповідно до міжнародних стандартів належних практик GLP/GCP/GMP/GDP: метод. рек. / А. С. Немченко, Л. Ю. Дьякова, О. А. Носенко. К., 2008. 26 с.

180. Немченко А. С. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції / А. С. Немченко, Л. Ю. Дьякова, О. А. Носенко. *Фармаком*. 2008. № 3. С. 92-98.

181. Немченко А. С. Сучасні підходи до управління якістю та персоналом аптечних закладів відповідно до стандартів належної аптечної практики / А. С. Немченко, Л. Ю. Дьякова, О. А. Носенко. *Фармац. журнал*. 2008. № 5. С. 6-11.

182. Немченко А. С. Управління трудовою активністю персоналу аптечних закладів в умовах впровадження стандартів належної аптечної практики / А. С.

Немченко, Л. Ю. Дьякова, О. А. Носенко. *Фармац. часопис*. 2008. № 4 (8). С. 81-87.

183. Нормативні документи та законодавче забезпечення якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С. В. Гарної. Харків. Вид-во НФаУ. 2011. 186 с.

184. Осадчук О. П. Наукові підходи до визначення поняття «якість». *Наукові праці НУХТ*. 2012. № 44. С. 155-159.

185. Паршина Н. І. Організаційно-методичне забезпечення якості лікарських засобів на територіальному рівні (на прикладі м. Києва): автореф. дис. … канд. фармац. наук: 15.00.01 / К.: КМАПО імені П. Л. Шупика, 2004. 20 с.

186. Паршина Н. І., Абабков В. В., Котенко О. М. Організація контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Практ. посіб. / Під ред. В. Г. Варченка. К.: Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, 2002. 310 с.

187. Паршина Н. І., Ветютнева Н. О. Організаційно-методичні аспекти діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в м. Києві щодо забезпечення якості ліків на митних ліцензійних складах. *Зб. наук. праць співробітників КМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2002. Вип. 11, кн. 2. С. 733-738.

188. Подпружников Ю. В. Риск-анализ несоответствий, выявляемых при проведении GMP-инспекций / Ю. В. Подпружников, В. Н. Шестаков. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2016. № 1 (14). С. 224-230.

189. Пономаренко М. С., Огороднік В. В., Янош Сабо. Морально-етичні засади надання фармацевтичних послуг аптечними працівниками. *Фармац. журнал*. 2004. № 1. С. 28-32.

190. Пономаренко Т. М. Формування кадрового потенціалу належного освітянського, професійного та кваліфікаційного рівня відповідно до вимог GMP. Повідомлення І. *Фармац. журнал*. 2004. № 4. С. 25-29.

191. Пономаренко Т. М. Формування кадрового потенціалу належного освітянського, професійного та кваліфікаційного рівня відповідно до вимог GMP. Повідомлення ІІ. *Фармац. журнал*. 2005. № 1. С. 20-25.

192. Портянко Т. М. Методичні підходи до впровадження процесного управління системою якості на фармацевтичному підприємстві / Т. М. Портянко, Н. А. Єфіменко, М. О. Білан. *Вісник Чернігівського держ. технологічн. ун-ту*. 2010. № 42. С. 260-264.

193. Посилкина О. В., Хромих А. Г. Актуальність впровадження інтегрованої логістики в фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 5 (19). С. 37-42.

194. Посилкіна О. В. Методика проведення комбінованого аудиту інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах: метод. рек. / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична. Харків: НФаУ, 2010. 26 с.

195. Посилкіна О. В. Методологічні засади управління процесами фармацевтичного підприємства в умовах забезпечення якості лікарських засобів / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2008. Т.1, № 2. С. 25-29.

196. Посилкіна О. В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2008. Т.1, № 1. С. 67-72.

197. Посилкіна О. В. Науково-практичні підходи до оцінки результативності та ефективності функціонування інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична. *Фармац. журнал*. 2010. № 5. С. 9-15.

198. Посилкіна О. В. Побудова системи показників для оцінки функціонування інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 3 (11). С. 40-46.

199. Посилкіна О. В. Регламентація процесів запобігання проникнення фальсифікованих лікарських засобів у ланцюги постачань: наук. метод. рек. / О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих. Харків: НФаУ, 2016. 30 с.

200. Посилкіна О. В. Розробка інструментарію оцінки функціонування інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 4 (6). С. 15-21.

201. Посилкіна О. В. Створення фармацевтичних кластерів в Україні на підставі логістичного менеджменту та міжнародних стандартів якості / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 3. С. 24-30.

202. Посилкіна О. В., Світлична К. С. Методологічні та методичні засади побудови інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 5 (7). С. 16-25.

203. Посилкіна О. В., Світлична К. С. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 3 (5). С. 9-15.

204. Постанова КМУ від 03.02.2010 р. № 260 (із змінами) «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF.

205. Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902 (зі змінами) «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF.

206. Постанова КМУ від 17.07.2003 р. № 1075 «Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003−2008 роки». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-%D0%BF.

207. Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 (із змінами) «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту

лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF.

208. Постанова КМУ від 08.12.2010 р. № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів». Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1114-2010-%D0%BF.

209. Посылкина О. В. Технологии идентификации фальсифицированных лекарственных средств в цепи поставок фармацевтической продукции / О. В. Посылкина, А. Г. Хромых. *Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Создание новых физиологически активных веществ: сб. трудов V Междунар. научн.-метод. конф.*, Воронеж, 2013. С. 582-586.

210. Посылкина О. В., Хромых А. Г. Построение интегрированных логистических цепей для обеспечения качества биотехнологических лекарственных средств в системе управления их поставками. *Фармаком*. 2012. № 3. С. 105-109.

211. Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я (затверджені рішенням VII Нац. з'їзду фармацевтів України 15-17 вересня 2010 р.). Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/pravila_dopomogi.html.

212. Проект Концепції програми з розробки і впровадження системи стандартизації обігу лікарських засобів до 2015 року. Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/59432.

213. Рогачев А. Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании. *Проблемы анализа риска*. Т. 5. 2008. № 4. С. 30-38.

214. Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові: Посібник ВООЗ та МФФ, редакція 2006 р. / Укр. переклад під заг. ред. В. П. Черниха. Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/19846.

215. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Науково-практичні піходи до управління логістичними ризиками у фармації / Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. В. Посилкіна, О. В. Козирєва. *Бизнес Информ*. 2014. № 5. С. 161-166.

216. Сбоев Г. А. Проблемы гармонизации аптечной практики с международной системой фармацевтической помощи / Г. А Сбоев, И. И. Краснюк. *Ремедиум*. 2006. № 8. С. 38-40.

217. Сбоев Г. А., Сбоева С. Г. Проблемы гармонизации аптечной практики в международную систему фармацевтической помощи. *Вестник Рос. ун-та Дружбы народов*. 2007. № 7. С. 209-215.

218. Світлична К. С. Методологічні підходи до ідентифікації та декомпозиції процесів фармацевтичного підприємства в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості. *Економіка: проблеми теорії та практики: зб. наук. праць*. 2009. Т. V, вип. 255. С. 1139-1150.

219. Світлична К. С. Побудова інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / К. С. Світлична, О. В. Посилкіна. *Фармаком*. 2010. № 3. С. 88-96.

220. Світлична К. С. Розробка системи документації в умовах впровадження інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах. *Укр. мед. альманах*. 2013. Т. 16. № 2. С. 80-82.

221. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю. В. Подпружников, А. С. Немченко, Л. Н. Андрюкова, Н. И. Гуменюк / Под редакцией В. П. Черных, Ю. В. Подпружникова. К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. 652 с.

222. Соловйов О. С. Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. Вип. 22, кн. 4. К., 2013. С. 408-415.

223. Соловйов О. С., Пономаренко М. С., Клименко І. В., Алєксєєва І. М., Кирпач О. В. Науково-практичні обґрунтування, розробка, вдосконалення та запобігання порушень основ галузевого права. Фармація. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. Вип. 22, кн. 2. К., 2013. С. 546-557.

224. Соловйов О. С. Науково-практичні обґрунтування законодавчої нормативно-правової діяльності регуляторної політики фармсектору охорони здоров'я України, гармонізованої до стандартів ЄС. Повідомлення 2. *Зб. наук. праць*

співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2014. Вип. 23, кн. 2. С. 588-595.

225. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов, В. Стецiв, Ю. Підпружников. Харків: Морион, 2012. 728 с.

226. Сударев И. В. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP при построении системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии / И. В. Сударев, В. Г. Гандель. *Мед. бизнес*. 2005. № 11 (135). С. 56-57.

227. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: кол. моногр. / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с.

228. Тарасова О. В., Левицька О. В. Сучасні концепції управління якістю продукції. *Економіка харчової промисловості*. 2010. № 1. С. 24-27.

229. Тельнов А. С. Інтегративний підхід до побудови системи управління якістю продукції промислових підприємств. *Економіка Криму: науково-практ. журнал*. 2010. № 4. С. 117-121.

230. Тельнов А. С. Розвиток зарубіжних концепцій управління якістю продукції. *Вісник Хмельницького національного університету. Економічні науки*. 2012. № 5. Т. 3. С. 93-98.

231. Толочко В. М., Артюх Т. А. Функционирование института «уполномоченных лиц» как обязательного элемента обеспечения качества лекарственных средств в Украине. *Научные ведомости. БелГУ. Серия: Медицина. Фармация*. 2014. № 4 (175). С. 207-212.

232. Толочко В. Якість та безпека використання лікарських засобів у Європі / В. Толочко, Ю. Медведєва, І. Шишкіна. *Фармац. кур'єр*. 2011. № 5-6. С. 32-36.

233. Толочко В. М. Фармацевтичне право: Визначення мети та реалізація запланованих дій уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів фармацевтичної установи / В. М. Толочко, Т. О. Артюх. *Укр. вісник психоневрології*. 2011. Т. 19, вип. 2 (67), додаток. С. 107-109.

234. Толочко В. М. Діяльність уповноважених осіб в загальнодержавній системі контрою якості лікарських засобів (на прикладі лікувально-профілактичних закладів) / В. М. Толочко, І. В. Шишкіна, Т. О. Артюх, Т. Ф. Музика. *Effektivrn*

*nastroje moderrnch VE*D: матер. VII міжнар. конф., 27.01.2011. Прага: Publisting House «Education and Science» s.r.o, 2011. С. l6-20.

235. Толочко В. М. Організація робочого місця уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів фармацевтичної установи: метод. рек. / В. М. Толочко, Т. О. Артюх. Харків: НФаУ, 2012. 24 с.

236. Толочко В. М. Покращення професійної діяльності уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів фармацевтичних установ на засадах самоменеджменту: метод. рек. / В. М. Толочко, Т. О. Артюх, О. А. Хмельницька. Харків: НФаУ, 2011. 28 с.

237. Толочко В. М. Система забезпечення якості та контролю за безпекою використання лікарських засобів в Європейському Союзі / В. М. Толочко, Ю. П. Медведєва, І. В. Шишкіна. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 4 (18). С. 4-9.

238. Толочко В. М. Уповноважена особа аптеки: дослідження та удосконалення професійної діяльності / В. М. Толочко, Л. В. Галій, Т. О. Артюх. *Фармаком*. 2007. № 3. С. 107-111.

239. Толочко В. М., Хмельницька О. А. Вивчення діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів з метою її регулювання. *Фармаком*. 2006. № 3. С. 78-82.

240. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. *Ліки України Плюс*. 2018. № 2 (35). С. 29-33.

241. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Підходи до впровадження інтегрованих систем управління на підприємствах з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів. *Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку*: матер. міжнар. наук.-практ. конф., Одеса, 10-11 серпня 2018 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2018. С. 12-18.

242. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорий В. А. Методологические подходы к управлению рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт.* 2018. Т. 21, № 6. С. 872-882.

243. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорій В. А., Гульпа В. С. Обґрунтування рівнів відповідальності і повноважень аптечних та лікарняних працівників в межах фармацевтичної інтегрованої системи управління / Інформаційний лист. Укрмедпатентінформ. (подано до друку).

244. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорій В. А., Гульпа В. С. Підходи до документування, оцінки та поліпшення процесів інтегрованої системи управління аптечного закладу та фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу / Інформаційний лист. Укрмедпатентінформ. (подано до друку).

245. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорій В. А., Гульпа В. С. Процесна модель інтегрованої системи управління аптечного закладу та фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу / Інформаційний лист. Укрмедпатентінформ. (подано до друку).

246. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: зб. тез наук. робіт учасників міжнар. наук.-практ. конф., Львів, 24-25 серпня 2018 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2018. С. 57-62.

247. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування вибору методів загальної оцінки ризиків для якості в аптечних закладах. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матер. VII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль: ТДМУ, 2018. С. 239-240.

248. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу (Україна). № 29068; дата реєстрації 04.06.2009.

249. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу. *Фармац. журнал*. 2008. № 6. С. 19-26.

250. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г., Вовк К. В. Моделювання процесу розподілу лікарських засобів в аптечній роздрібній мережі. *Вісник фармації*. 2010. № 1 (61). С. 43-46.

251. Убогов С. Г. Аналіз нормативно-етичного регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. *Управління якістю в фармації*: зб. наук. робіт X Наук.-практ. конф., Харків, 20 травня 2016 р. / ред. кол.: В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ, 2016. С. 165-169.

252. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі*: матер. міжн. наук.-практ. конф., Одеса, 23-24 травня 2014 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2014. С. 21-26.

253. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану системи стандартизації лікарських засобів в Україні. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 431-437.

254. Убогов С. Г. Етичні аспекти професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Сучасний вимір медичної науки та практики*: матер. міжн. наук.-практ. конф., Дніпропетровськ, 13-14 червня 2014 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2014. С. 106-109.

255. Убогов С. Г. Законодавчі аспекти сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров’я України. *Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики*: матер. VII Міжнар. симпозіуму з біоетики, присвяч. пам’яті проф. В. Л. Кулініченка, Київ, 22-23 жовтня 2015 р. Київ, 2015. С. 83-84.

256. Убогов С. Г. Логістичні підходи до побудови системи забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика на сучасному історичному етапі*: матер. міжн. наук.-практ. конф., Київ, 9-10 травня 2014 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2014. С. 106-109.

257. Убогов С. Г. Морально-етична компетентність як складова належних фармацевтичних практик. *Духовно-моральна компетентність як основа науково-освітніх та політичних процесів в Україні*: тези доп. Всеукр. круглого столу, Київ, 12 липня 2016 р. К.: Міжфракційне депутатське об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» Верховної Ради України, 2016. С. 17-19.

258. Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине. *Strategia supravieţuirii din bioeticii, filosofiei şi medicinei*: Culegere de articole ştiinţifice cu participare internaţională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Ţîrdea. Chişinău: CEP «Medicina», 2016. P. 118-127.

259. Убогов С. Г. Розробка та обґрунтування інтегрованої навчально-просвітницької програми «Основи фармації» для населення. *Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку*: матер. X Наук.-практ. конф. з участю міжнар. спеціалістів, Харків, 15-16 листопада 2013 р. / *Укр. вісник психоневрології*. 2013. Т. 21, Вип. 2 (75). С. 171-172.

260. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 2. С. 557-565.

261. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О. Розробка моделі процесу лідерства в рамках системи якості аптечного закладу. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: зб. праць наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 90-річчю з дня народження проф. Р. М. Піняжка і 75-річчя з дня народження проф. О. Л. Грома, Львів, 28-29 вересня 2018 р.: наук. вид.; за ред. Б. Громовика та А. Горілика. Львів: Ліга-Прес, 2018. С. 147-150.

262. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина II. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупик*а. К., 2016. Вип. 26. С. 271-281.

263. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Обґрунтування структурної моделі забезпечення якості лікарських засобів на основі споживач-орієнтованого підходу. *Фармац. часопис*. 2014. № 3. С. 75-81.

264. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Споживач-орієнтований підхід до забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: матер. міжн. наук.-практ. конф., Львів, 25-26 липня 2014 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2014. С. 93-96.

265. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Тодорова В. І. Роль аптечних закладів у формуванні здорового способу життя в умовах впровадження GPP. *Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя*: зб. тез наук. робіт учасників Міжнар. наук.-практ. конф., Львів, 25-26 березня 2016 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2016. С. 92-96.

266. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Боротьба з поширенням неякісних та фальсифікованих лікарських засобів у Чернігівській обл. в 2010−2015 рр. *Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення*: матер. міжн. наук.-практ. конф., Дніпропетровськ, 9-10 жовтня 2015 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2015. С. 96-101.

267. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування. *Фармаком*. 2016. № 3. С. 46-50.

268. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування (Україна). № 69782; дата реєстрації 16.01.2017.

269. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Філософські та прикладні аспекти якості лікарських засобів. *Людина та ліки – Україна*: матер. VI Нац. конгресу, Київ, 21-22 березня 2013 р. К., 2013. С. 64.

270. Убогов С. Г., Гусєва Г. В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. *Інтегративна антропологія. Міжнародний медико-філософський журнал*. 2016. № 1 (27). С. 17-21.

271. Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О., Буднікова Т. М., Квітницька О. Ю. Ретроспективний аналіз та сучасний стан підвищення кваліфікації провізорів з питань якості лікарських засобів в НМАПО імені П. Л. Шупика. *Фармац. журнал*. 2018. № 5-6. С. 24-36.

272. Убогов С. Г., Тодорова В. І., Римар М. В. Організаційно-методичні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: актуальні питання взаємодії*: зб. тез наук. робіт учасників міжнар. наук.-практ. конф., Київ, 31 серпня – 1 вересня 2018 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2018. С. 85-90.

273. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Загорий В. А. Методические и прикладные аспекты управления рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт*. 2019. Т. 22, № 1. С. 136-146.

274. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Загорій Г. В., Федорова Л. О. Дослідження стану готовності аптечних закладів України до впровадження інтегрованих систем якості. *Фармац. журнал*. 2019. № 2. С. (подано до друку).

275. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Тодорова В. І. Розробка процесної моделі фармацевтичної інтегрованої системи управління та підходів до її регламентації, оцінки і поліпшення. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики:* тези доп. V Всеукр. наук.-освітньої internet конф., Харків, 12-13 березня 2019 р. Харків: НФаУ, 2019. С. (подано до друку).

276. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. К.: ТОВ «Ратибор», 2018. 64 с.

277. Фармацевтична логістика: моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак, Б. П. Громовик; За ред. О. В. Посилкіної. Харків: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2004. 320 с.

278. Федорова Л. О. Актуальні питання забезпечення якості лікарських засобів при їх транспортуванні. *X Конгрес світової федерації українських лікарських*

товариств (СФУЛТ): тези доп., Чернівці, 26-28 серпня 2004 р. Чернівці, 2004. С. 665.

279. Федорова Л. О. Організаційне забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування: автореф. дис. … канд. фармац. наук: 15.00.01 / К.: КМАПО імені П. Л. Шупика, 2006. 22 с.

280. Федорова Л. О., Ветютнева Н. О. Організаційні аспекти забезпечення якості лікарських засобів під час надання послуги “Ліки на замовлення” (на прикладі Чернігівської області). *Зб. наук. пр. співробітників КМАПО імені П. Л.Шупика*. К., 2005. Вип.14, кн. 2. С. 641-646.

281. Федорова Л. О., Ветютнева Н. О. Організація системи державного контролю якості лікарських засобів на територіальному рівні. *Зб. наук. пр. співробітників КМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2004. Вип. 13, кн. 3. С. 245-251.

282. Федорова Л. О., Ветютнева Н. О., Дяченко С. О. Розробка технологій інформаційного забезпечення державних інспекторів територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів. *Фармац. журнал*. 2004. № 6. С. 26-27.

283. Федорова Л. О., Ветютнева Н. О., Дяченко С. О. Інформаційне забезпечення державних інспекторів територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів: метод. рек. К.: Укрмедпатентінформ. 2005. 19 с.

284. Хабриев Р. У. Методологические основы создания эффективной системы обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации: автореф. дис. …докт. фармац. наук: 15.00.01 / М.: ММА имени И. М. Сеченова, 2003. 53 с.

285. Хмельницька О. А. Удосконалення організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні: автореф. дис. … канд. фармац. наук: 15.00.01 / Харків: Нац. фармац. ун-т, 2007. – 25 с.

286. Хмельницька О. А. Толочко В. М. Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів: метод. рек. Харків: НФаУ, 2006. 32 с.

287. Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников, А. А. Ишмухаметов, А. С. Немченко и др.; под общ. ред. А. А. Ишмухаметова. М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. 432 с.

288. Чукреева Н. В. Обязанности уполномоченного по качеству в сфере оптового распределения лекарственных средств / Н. В. Чукреева, Е. А. Максимкина. *Фармация*. 2009. № 5. С. 26-30.

289. Чукреева Н.В. Разработка процедуры самоинспекции в системе управления качеством организации оптовой торговли лекарственными средствами / Н. В. Чукреева, Е. А. Максимкина. М.: Реафарм, 2005. 100 с.

290. Шестопал О. А. Оптимізація складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства з використанням оцінки ризиків: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01 / Харків: Нац. фармац. ун-т, 2011. 20 с.

291. Шестопал О.А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення І. Аналіз стандартів та розробка настанови з якості / О. А. Шестопал, Ю. В. Підпружников. *Вісник фармації*. 2008. № 2 (54). С. 38-42.

292. Шестопал О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення ІІ. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О. А. Шестопал, Ю. В. Підпружников. *Вісник фармації*. 2009. № 1. С. 38-42.

293. Шишкіна І. В. Науково-практичні засади з оптимізації діяльності територіальних органів контролю якості лікарських засобів: автореф. дис. …канд. фармац. наук: 15.00.01 / Харків: Нац. фармац. ун-т, 2011. 27 с.

294. Шишкіна І. В. Удосконалення територіальних органів контролю якості лікарських засобів: метод. рек. / І. В. Шишкіна, В. М. Толочко. Харків: НФаУ, 2011. 28 с.

295. Шукаєва О. П. Наукове обґрунтування забезпечення якості біологічних лікарських засобів на основі комплексного підходу: автореф. дис. …канд. фармац. наук: 15.00.01 / Запоріжжя: Запорізький держ. мед. ун-т, 2014. 25 с.

296. Шумиловских Е. В. О подтверждении соответствия и особенностях приемочного контроля товаров аптечного ассортимента. *Новая аптека*. 2008. № 3. С. 29-31.

297. Шумиловских Е. В. О подтверждении соответствия и особенностях приемочного контроля товаров аптечного ассортимента (окончание). *Новая аптека*. 2008. № 4. С. 23-24.

298. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Нормативно-правові та емпірико-соціологічні основи формування правових компетентностей медичних і фармацевтичних працівників. *Матер. 79-ї наук. конф. студентів та молодих вчених Львівського нац. мед. університету імені Данила Галицького*, Львів, 25–27 квітня 2018 р. Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2018. С. 401-402.

299. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Принцип гуманізму як одна з основоположних правових засад державного контролю якості лікарських засобів. *Дослідження із суспільних наук у 2018 році*: матер. XV міжнар. наук.-практ. конф., Краматорськ, 16 лютого 2018 р. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. С. 163-165.

300. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Співвідношення права і моралі як соціальних регуляторів фармацевтичного сектору в Україні. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2019. Вип. 32. С. 330-340.

301. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Формування правових компетентностей лікарів та провізорів: нормативно-правові та емпіріко-соціологічні основи. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2018. Вип. 30. С. 448-461.

302. Ягудина Р. И. Действующие правила хранения лекарственных средств и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций / Р. И. Ягудина, Л. И. Шишова. *Новая аптека*. 2007. № 11. С. 40-42.

303. Ягудина Р. И. Действующие правила хранения лекарственных средств и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций (окончание) / Р. И. Ягудина, Л. И. Шишова. *Новая аптека*. 2007. № 12. С. 36-38.

304. Annex SL (ISO / IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement − Procedures specific to ISO). Режим доступу: https://www.iso.org/sites/directives/2016/consolidated/index.xhtml.

305. Code of Ethics for Pharmacists: FIP Statement of Professional Standards. International Pharmaceutical Federation: Bangkok, August 2014. Режим доступу: https://fip.org/www/uploads/database_file.php?id=351&table_id=.

306. Dalling I. Integrated Management System. Definition and Guidance on Structuring. Chartered Quality Institute. 2007. 9 p.

307. Developing pharmacy practice: A focus on patient care: WHO/FIP Handbook (2006 Edition). The Hague, The Netherlands, 2006. 97 p.

308. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Councilof 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf.

309. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version). Режим доступу: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri =OJ:L:2004:050:0044:0059:EN:PDF.

310. 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, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74. Режим доступу: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32011L0062.

311. Doug B. CAPA and Root Cause Analysis. *Pharmaceutical manufacturing*. Jul 20, 2006. Режим доступу: http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2006/145.html?page=full.

312. Edwards D. O. Regulatory compliance. Change Management. Core Link to Continuous Process Improvement. *Pharmaceutical Formulation & Quality*. 2007. Vol. № 2. P. 1-3.

313. EMA/541760/2011 Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems, 22 June 2012. Режим

доступу: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123205.pdf.

314. EMA/CHMP/ICH/135/1995 Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2017. Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf.

315. EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011. Режим доступу: http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/WC500002873.pdf.

316. EMA/INS/GMP/79818/2011 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011. Режим доступу: https://inspiredpharma.com/wp-content/uploads/2012/03/ich-10.pdf.

317. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, 1 June 2011. Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/mra_batch-certificate_05-2011.pdf.

318. Good Pharmacy Education Practice: FIP Statement of Policy approved by FIP Council in Vienna in September 2000. 8 p.

319. Guide Occupational health and safety management systems (BS 8800-96). London: Burlington House Piccadilly, 2014. 8 p.

320. Guide to Good Storage Practices for pharmaceuticals (Annex 9). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations. Thirty-seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003: 125-136 (WHO Technical Report Series, № 908). Режим доступу: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf.

321. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01). Official Journal of the European Union. 23.11.2013. C. 341/1-343/14. Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf.

322. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development. Режим доступу: https://www.noexperiencenecessarybook.com/LqBqr/handbook-of-stability-testing-in-pharmaceutical-development.html.

323. Hojo T. Quality Management Systems – Guidance. GHTF. 2004. 36 p.

324. Hudson P. S. The Postapproval Management Plan. A Tool to Apply Science and Risk-Based Approaches / P. S. Hudson, D. D. Baker. *Pharmaceutical Technology*. 2009. Vol. 33, № 1. P. 82-86.

325. Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Module №544 – Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 ISO 9000. ISO/TC 176/SC 2, 15.10.2008.

326. ISO 9000:2015. Quality management systems. Fundamentals and Vocabulary. 5-th ed. Geneva, Switz., 2015. 56 p. (International Standard).

327. ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements. 5-th ed. Geneva, Switz., 2015. 40 p. (International Standard).

328. ISO 9004:2018. Quality management. Quality of an organization. Guidance to achieve sustained success (International Standard). Режим доступу: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9004:ed-4:v1:en.

329. ISO 31000:2018. Risk management. Guidelines (International Standard). Режим доступу: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en.

330. ISO/TR 31004:2013. Risk management. Guidance for the implementation of ISO 31000 (International Standard). Режим доступу: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:31004:ed-1:v1:en.

331. Joint FIP/WHO guidelines on Good Pharmacy Practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: WHO, 2011. Режим доступу: https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=.

332. Juran J. M. Quality Handbook / J. M. Juran, A. B. Godfrey. 5-th ed. New York: McGrow Hill, 2006. 188 p.

333. Kopecky M. Management Issues. Effectively Manage Your Quality Complaints. *Pharmaceutical Formulation & Quality*. 2008. Vol. 3. P. 1-4.

334. Krauklis V. Risk Managermant: from where we come and where we are / V. Krauklis, J. Botet. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. – №1 (9). С. 26-32.

335. Lebedinets V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products / Vyacheslav A. Lebedinets. *Хабаршысы («Вестник»)*. 2013. Т. 1, Приложение 4(65)-2013ж. С. 38-40.

336. Lebedinets V. A. Specific character of the process-focused QMS-audits / V. A. Lebedinets, K. H. Mцller. Матер. Всеукр. конгресу «Сьогодення та майбутнє фармації» (Харків, 16-19 квітня 2008 р.) / Ред. кол.: В. П. Черних та ін. Харків: Вид-во НФаУ, 2008. С. 518.

337. Lebedynets V. O. The analysis of changed requirements concerning quality management of the updated version of national guidelines of Good Distribution Practice of medicinal products / V. O. Lebedynets, O. S. Romelashvili. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 2 (34). С. 22-27.

338. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). WHO, 2011. Режим доступу: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44576/1/9789241501453_eng.pdf.

339. Mauch P. D. Quality Management: Theory and Application. Geneva: CRC Press. 2015. 20 p.

340. Medicines quality assurance. *Official website of World Health Organization. Programmes. Essential medicines and health products*. Режим доступу: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en.

341. Menabde N. The patient in focus. A strategy paper / N. Menabde, F. Stobbelar. WHO/EURO. 2008. Vol. 3. P. 3.

342. PE 008-4 (1 Annex) Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File, 1 January 2011. Режим доступу: https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=129.

343. PI 002-3 Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates. Режим доступу: https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=135.

344. Professional Standards for Public Health Practice for Pharmacy, March 2014. Режим доступу: https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Professional%20standards/Professional%20standards%20for%20public%20health/professional-standards-for-public-health.pdf.

345. Standard operating procedure: PI 013O3 / PIC/S Secretariat. Geneva, September 2007. 8 p.

346. Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and 2nd related materials. Vol. 2, edition. Good Manufacturing Practice and Inspection. Geneva: WHO. 2007. 408 p.

347. Razumna S. G. Organization of a risk-based audits at the manufacturing pharmaceutical company / S. G. Razumna, V. O. Lebedynets. *Topical issues of new drugs development*: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student, Kharkiv, 18-20 Apr., 2018. Kharkiv: NUPh, 2018. P. 423-425.

348. Samborskyi O. S., Slobodyanyuk M. M., Yevtushenko O. M. There is a question of risk and management of vagueness processes in the field of pharmaceutical. *The scientific heritage*. 2017. № 9 (9). P. 26-35.

349. Satia J. Achieving Total Quality Management in Public Health Systems / J. Satia, M.-B. Dohlie. *Journal of Health Management*. 2009. Vol. 1. P. 301-322.

350. Slatter A. Deviations: risk, investigation, documentation and assignable cause. *GMP Review*. 2004. Vol. 3, № 3. P. 12-16.

351. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and their suppliers. 6-th ed. Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. N. Y.: CRC Press, 2005. 448 p.

352. Sukhanova N. V. Analysis of functioning of the risk for quality management process at pharmaceutical distribution companies / N. V. Sukhanova, V. O. Lebedynets. *Topical issues of new drugs development*: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student, Kharkiv, 18-20 Apr., 2018. Kharkiv: NUPh, 2018. P. 429-431.

353. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use». Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

354. Ubohov Serhii H., Trokhymchuk Viktor V., Todorova Violetta I., Zahoriy Volodymyr A. Process model of the pharmaceutical integrated management systems. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. 72, Nr 2. P. 201-208.

355. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Fedorova L. O., Todorova V. I., Rymar M. V., Radchenko A. P., Pylypenko G. G., Kvitnytska O. Y. Training of Responsible persons of pharmaceutical establishments in the context of Good practices. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика / Training Specialists Of Pharmacy In Concept «Life Long Learning»: Science, Education, Practice*: мат. І наук.-практ. інтернет-конференції з міжнар. участю, Харків, 16-17 трав. 2017 р., / ред. кол.: В. М. Толочко та ін. Харків: НФаУ, 2017. С. 6-7.

356. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Rymar M. V., Fedorova L. O., Todorova V. I. Methodical approaches to the introduction of the quality risk management process for medicines in pharmaceutical institutions. *Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects*: materials of the II scientific and practical Internet conference with interbranch participation, Kharkiv, April 27, 2018. Kharkiv: NUPh, 2018. P. 244-246.

357. WHO Good Practices for Pharmaceuticals Quality Control Laboratories / Working document QAS/09.296 Rev.1. Geneva: WHO, September 2009. Режим доступу: http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/GPCL_QAS09296.pdf.

358. WHO TRS 902, Annex8 Quality Systems Requirements for National Good Manufacturing Practice Inspectorates. Режим доступу: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf.

359. Wilkinson G. Integration of quality, environmental, health and safety management systems / G. Wilkinson, B. Dale. *Journal of Engineering Manufacture*. 2009. № 213. P. 275-283.

ДОДАТКИ

Додаток А

Організації і нормативні документи у сфері забезпечення якості лікарських засобів та їх основні вимоги

Таблиця А.1

Міжнародні та європейські організації – розробники настанов (рекомендацій) і стандартів у сфері забезпечення якості лікарських засобів

Назва організації українською мовою	*Назва організації англійською мовою*	*Скорочена назва*
Всесвітня організація охорони здоров'я	World Health Organization	ВООЗ/WHO
Міжнародна фармацевтична федерація	International Pharmaceutical Federation	МФФ/FIP
Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	ICH
Конвенція фармацевтичних інспекцій – Система співробітництва фармацевтичних інспекцій	Pharmaceutical Inspection Convention – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme	PIC – PIC/S
Фармацевтична група Європейського Союзу	Pharmaceutical Group of the European Union	ФГЄС/PGEU
Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare	EDQM
Європейське агентство з лікарських засобів	European Medicines Agency	EMA

Продовж. дод. А

Таблиця А.2

Комплекси документів ІСН з якості лікарських засобів

Назва комплексу настанов з якості ЛЗ	*Код та позначення комплексу*
Випробування стабільності	Q1A – Q1F
Валідація аналітичних процедур	Q2
Домішки	Q3A – Q3D
Фармакопеї	Q4 – Q4B
Якість біотехнологічної продукції	Q5A – Q5E
Специфікації	Q6A – Q6B
Належна виробнича практика (GMP)	Q7
Фармацевтична розробка	Q8
Управління ризиками для якості	Q9
Фармацевтична система якості	Q10
Розробка та виробництво субстанцій	Q11
Управління життєвим циклом	Q12

Продовж. дод. А

Таблиця А.3

Основні види нормативних документів системи стандартизації лікарських засобів

Назва документу	*Призначення документу*
СТАНДАРТ	НД, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері
НАСТАНОВА	НД, що встановлює положення (принципи та правила) щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на усіх етапах життєвого циклу ЛЗ від фармацевтичної розробки до реалізації та медичного застосування
КЛАСИФІКАТОР	НД, в якому відповідно до прийнятих ознак класифікації та методів кодування об’єкти класифікації розподілені на угруповання і цим угрупованням надані коди
ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ	НД, що містить перелік випробувань, посилань на аналітичні методи та відповідних критеріїв прийнятності, які являють собою числові межі, діапазони або інші критерії для описуваних випробувань. У специфікації встановлюють набір показників, яким повинні відповідати АФІ, готовий ЛЗ або проміжні матеріали для того, щоб вважатися прийнятними для їх передбачуваного застосування. «Відповідність специфікаціям» означає, що АФІ та готовий ЛЗ при проведенні випробувань згідно із зазначеними аналітичними методиками будуть відповідати визначеним критеріям прийнятності. Специфікація, що розроблена та обґрунтована результатами досліджень, проведених виробником ЛЗ, міститься у відповідній монографії фармакопеї (ДФУ, ЄФ або ін.) та/або матеріалах реєстраційного досьє на ЛЗ. На підставі специфікації окремим документом оформлюються МКЯ, що затверджується під час державної реєстрації ЛЗ
ТЕХНОЛОГІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ / ТЕХНОЛОГІЧНА ІНСТРУКЦІЯ	НД, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення ЛЗ. На даний час у виробництві ЛЗ, як правило, застосовують технологічну інструкцію – внутрішній НД, в якому визначено технологічні методи, технологічні засоби, норми та нормативи виготовлення ЛЗ, методи контролю якості і який встановлює якісні та кількісні показники ЛЗ, їх допустимі межі, вимоги до їх упаковки, маркування, умов зберігання та терміну придатності

Продовж. дод. А

Таблиця А.4

Основні елементи стандарту ISO 9001:2015 [72]

Назва елементу стандарту ISO	*Описання елементу стандарту ISO*
СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ	Розуміння організації та її середовища, потреб та очікувань зацікавлених сторін. Визначення сфери застосування СУЯ. Загальна характеристика СУЯ та її процесів
ЛІДЕРСТВО	Лідерство та зобов'язання керівництва, що орієнтовані на споживача. Формування політики у сфері якості та інформування щодо неї. Функції, обов'язки та повноваження керівництва в межах організації
ПЛАНУВАННЯ	Дії стосовно ризиків та можливостей. Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення. Планування змін
ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ	Вимоги щодо: ресурсів організації (персоналу, інфраструктури, середовища для функціонування процесів, ресурсів для моніторингу та вимірювання, знань); компетентності; обізнаності; інформування; створення, актуалізації та контролю задокументованої інформації
ВИРОБНИЦТВО	Оперативне планування та контроль. Вимоги щодо визначення та аналізу вимог до продукції (послуг), а також змін до них. Проектування та розробка продукції (послуг). Контроль процесів та продукції (послуг), що надходять від зовнішніх постачальників. Виготовлення продукції та надання послуг. Випуск продукції (послуг). Контроль невідповідних виходів
ОЦІНКА ДІЄВОСТІ	Моніторинг, вимірювання, аналіз та оцінка. Внутрішній аудит. Аналіз системи управління
ПОЛІПШЕННЯ	Встановлення невідповідностей та коригувальні дії. Постійне поліпшення

Таблиця А.5

Застосування циклу PDCA в межах системи управління якістю [72]

Етап PDCA	*Заходи, що виконуються на відповідному етапі циклу PDCA*
ПЛАНУЙТЕ	визначайте цілі СУЯ, її процеси та ресурси, необхідні для отримання результатів відповідно до вимог споживачів та політики ФП, а також ідентифікуйте і вивчайте можливі ризики та існуючі можливості
ВИКОНУЙТЕ	впроваджуйте те, що було заплановано
ПЕРЕВІРЯЙТЕ	здійснюйте моніторинг, вимірюйте процеси та отриману продукцію (послуги) відповідно до затверджених політики, цілей, вимог та планів, а також звітуйте про результати
ДІЙТЕ	у разі необхідності вживайте заходів для поліпшення дієвості ФП

Продовж. дод. А



Рис. А.1. Загальна структура одиничного процесу відповідно до стандарту ISO 9001:2015 [72]



Рис. А.2. Структура стандарту ISO 9001:2015 в циклі PDCA [72]

Продовж. дод. А

Таблиця А.6

Міжнародні стандарти управління якістю ISO [72]

Позначення стандарту	*Сфера застосування стандарту*
ISO 9000	Основні положення та терміни щодо управління якістю
ISO 9001	Основні вимоги до СУЯ
ISO 9004	Досягнення сталого успіху та поліпшення дієвості підприємства
ISO 10001	Визначення стану задоволеності потреб та очікувань споживачів
ISO 10002	Розгляд скарг, пов’язаних з продукцією
ISO 10003	Розв’язання спорів за скаргами, пов’язаними з продукцією
ISO 10004	Моніторинг та оцінка задоволеності споживачів з метою визначення можливостей для поліпшення процесів і якості продукції
ISO 10005	Розробка та використання програм якості
ISO 10006	Управління якістю в проектах
ISO 10007	Керування конфігурацією СУЯ з метою технічного та адміністративного управління на всіх стадіях життєвого циклу продукції
ISO 10008	Запровадження системи електронних торговельних угод за схемою «бізнес-споживач»
ISO 10012	Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального устаткування
ISO/TR 10013	Розробка та ведення документації СУЯ
ISO 10014	Реалізація фінансових та економічних переваг
ISO 10015	Навчання персоналу
ISO/TR 10017	Застосування статистичних методів згідно з ISO 9001
ISO 10018	Залучення персоналу до СУЯ та його компетентність
ISO 10019	Вибір консультантів з питань СУЯ та використання їхніх послуг
ISO 19011	Здійснення аудитів СУЯ

Продовж. дод. А

Таблиця А.7

Настанови МОЗ України у сфері забезпечення якості лікарських засобів

Сфера застосування настанови	*Назва настанови*	*Рік прийняття настанови*
1	*2*	*3*
Регуляторна діяльність	Належна регуляторна практика (GRP)	2013
Фармацевтична розробка	Фармацевтична розробка	2004
	Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування	2014
	Фармацевтична розробка (ICH Q8)	2011
Доклінічне вивчення	Належна лабораторна практика (GLP)	2008
	Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2))	2014
Клінічні випробування	Належна клінічна практика (GCP)	2008
	Дослідження біоеквівалентності	2016
Виробництво	Належна виробнича практика (GMP)	2016
	Технологічний процес. Документація	2003
	Випробування стабільності	2004
	Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності	2004
	Виробництво готових лікарських засобів	2004
	Валідація процесів	2016
	Допоміжні речовини	2004
	Досьє виробничої дільниці	2011
	Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії	2011
	Управління ризиками для якості (ICH Q9)	2011
	Фармацевтична система якості (ICH Q10)	2011
	Якість води для застосування у фармації	2013
	Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів	2013
	Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах	2014
	Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів	2014
	Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів	2016
	Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів	2016

Продовж. табл. А.7

1	*2*	*3*
Виробництво	Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування	2016
	Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини	2016
Лікарська рослинна сировина	Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)	2012
Біотехнології	Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом	2013
	Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів	2013
	Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження (Q5A (R1))	2016
	Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C)	2013
	Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B)	2013
	Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнології	2016
	Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E)	2013
	Оцінка імуногенності моноклональних антитіл, призначених для клінічного застосування in vivo	2015
	Подібні біологічні препарати, що містять моноклональні антитіла − неклінічні та клінічні питання	2015
	Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклональних антитіл і супутніх продуктів	2015
Оптова реалізація	Належна практика дистрибуції (GDP)	2014
Промоція	Належна практика промоції (скасована)	2013
Зберігання	Належна практика зберігання (GSP)	2011
Роздрібна реалізація	Проект Настанови з Належної аптечної практики (GPP), розроблений на основі відповідного документу ВООЗ/МФФ в редакції 2011 року	2013
Аптечне виготовлення	Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки	2015
	Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки	2015
Фармаконагляд	Належні практики фармаконагляду (GVP)	2015

Продовж. дод. А

Таблиця А.8

Принципи належної клінічної практики (GCP) щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів [139]

№ з/п	*Зміст принципу GCP*
1	КВ слід проводити згідно з етичними принципами Гельсінської декларації, правилами GCP і діючими регуляторними вимогами
2	До початку КВ має бути проведена оцінка співвідношення ризику, що передбачається, і незручностей з очікуваною користю для суб'єкта випробування та суспільства. КВ може бути почате й продовжене лише у разі, якщо очікувана користь виправдовує ризик
3	Права, безпека і благополуччя суб'єктів КВ важливіші від інтересів науки і суспільства
4	Наявних даних доклінічного і клінічного вивчення досліджуваного препарату має бути достатньо для обґрунтування КВ, що планується
5	КВ має бути науково обґрунтоване, докладно і чітко описане у протоколі
6	КВ слід проводити відповідно до протоколу, щодо якого заздалегідь отримане схвалення комісії з питань етики ЗОЗ, в якому проводяться КВ
7	Лише кваліфікований лікар або стоматолог може взяти на себе відповідальність за надання суб'єктам КВ медичної допомоги і прийняття рішень медичного характеру
8	Усі особи, що беруть участь у проведенні КВ, повинні мати освіту, професійну підготовку й досвід, що відповідають виконуваним функціям
9	До включення суб'єкта у КВ необхідно отримати його добровільну інформовану згоду
10	Реєструвати, обробляти і зберігати всю інформацію, що отримують в ході КВ, слід таким чином, щоб забезпечити коректне подання, інтерпретацію та верифікацію даних
11	Необхідно забезпечити конфіденційність документів, що дозволяють установити особистість суб'єкта, при дотриманні прав на недоторканність приватного життя та конфіденційність згідно з відповідними регуляторними вимогами
12	Виробництво та зберігання досліджуваних препаратів, а також поводження з ними слід здійснювати відповідно до правил GMP. Препарати необхідно застосовувати відповідно до затвердженого протоколу
13	Слід використовувати систему процедур, що забезпечують якість КВ у всіх його аспектах

Продовж. дод. А

А.1 – **Основні вимоги GMP до системи якості та процесів виробництва лікарських засобів [138]**

СИСТЕМА ЯКОСТІ ВИРОБНИКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МАЄ ГАРАНТУВАТИ, ЩО:

- проводиться розробка, впровадження, підтримка та постійне поліпшення системи, яка дає можливість постійно поставляти ЛЗ із встановленими показниками якості;
- здійснюється управління знаннями про ЛЗ та пов'язаний з ними процес на всіх стадіях виробництва ЛЗ;
- ЛЗ розроблені та досліджені відповідно до вимог GMP;
- операції з виготовлення та контролю якості ЛЗ специфіковані та відповідають вимогам GMP;
- чітко визначено відповідальність та обов'язки керівного персоналу;
- проведено заходи з виробництва, постачання та використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів, а також для вибору та контролю постачальників і для того, щоб перевірити, що кожна поставка одержана із затвердженого ланцюга поставок;
- затверджено процедури, що забезпечують управління аутсорсинговою діяльністю;
- встановлено контрольований стан, що підтримується за допомогою розробки та використання систем ефективного контролю і моніторингу параметрів процесу та якості ЛЗ;
- результати контролю ЛЗ та процесів враховують при випуску серії, розслідуванні відхилень та для застосування CAPA, щоб уникнути відхилень, які могли би відбутися у майбутньому;
- проведено весь необхідний контроль проміжної продукції, інший виробничий контроль та валідація;
- готові ЛЗ правильно виготовлені та перевірені відповідно до встановлених методик;
- є сприяння постійному поліпшенню за допомогою впровадження удосконалень якості, відповідних поточному рівню знань про процес та ЛЗ;
- здійснюються заходи для перспективної оцінки запланованих змін та їх затвердження перед впровадженням, враховуючи повідомлення компетентного органу та дозвіл з його боку;
- після впровадження зміни проводиться її оцінка для підтвердження того, що цілі в сфері якості були досягнуті і що зміна не призвела до негативного впливу на якість ЛЗ;
- під час розслідування відхилень, передбачуваного браку ЛЗ та інших проблем здійснюється аналіз їх причин. Якщо істинна причина проблеми не може бути визначена, слід зосередитися на найбільш вірогідній причині та її дослідженні. Якщо встановлено, що причиною є помилка людини, це має бути ретельно обґрунтовано, щоб гарантувати, що не було пропущено помилки процесу або процедур. За

результатами дослідження виконуються відповідні CAPA, ефективність яких контролюється та оцінюється відповідно до принципів УРЯ;
- ЛЗ не будуть реалізовані та поставлені до того, як УО не засвідчить, що кожна серія ЛЗ була виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє;
- здійснені всі необхідні заходи, які гарантують, що якість ЛЗ підтримується протягом усього терміну придатності під час їх зберігання та обігу;
- затверджено процедуру проведення самоінспекції або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність та придатність СЯ.

ОСНОВНИМИ ВИМОГАМИ GMP ДО ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ Є НАСТУПНІ:

- всі процеси виробництва ЛЗ мають бути чітко визначені та регулярно переглядатися з врахуванням наявного досвіду;
- має бути продемонстрована можливість постійно виробляти ЛЗ необхідної якості згідно із затвердженими специфікаціями;
- всі критичні стадії процесу виробництва ЛЗ та його суттєві зміни повинні пройти валідацію;
- мають бути в наявності персонал необхідної кваліфікації та всі необхідні засоби, а саме: відповідні приміщення та обладнання і правильне його обслуговування; належні матеріали, контейнери та етикетки; затверджені СОП/СРМ та інструкції; належне зберігання і транспортування;
- інструкції та СОП/СРМ мають бути чітко та конкретно викладені у формі розпоряджень;
- всі процедури необхідно виконувати правильно, а працівники повинні бути навчені їх правильному виконанню;
- під час виробництва складаються протоколи, які документально підтверджують, що дійсно проведено всі стадії згідно з СОП/СРМ та інструкцій, а також те, що кількість і якість ЛЗ відповідають встановленим нормам;
- будь-які суттєві відхилення мають бути запротокольовані та досліджені з метою визначення причини і виконання CAPA;
- протоколи виробництва та дистрибуції, що дозволяють простежити історію серії ЛЗ, зберігаються у зрозумілій і доступній формі;
- під час дистрибуції ЛЗ зведено до мінімуму ризик зниження їх якості та враховано вимоги GDP;
- має бути система відкликання будь-якої серії ЛЗ з реалізації або постачання;
- необхідно розглядати рекламації на ЛЗ, виявляти випадки дефектів якості ЛЗ та вживати відповідні заходи як щодо неякісних ЛЗ, так і для запобігання подібним випадкам.

Продовж. дод. А

Таблиця А.9

Основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів [138]

Назва елементу GMP	*Описання елементу GMP*
СИСТЕМА ЯКОСТІ	Загальні вимоги до СЯ виробника ЛЗ та її елементів (контроль якості та огляд якості ЛЗ, УРЯ)
ПЕРСОНАЛ	Вимоги до керівного (ключового) і виробничого персоналу, навчання та гігієна персоналу, вимоги до консультантів
ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ	Загальні і спеціальні вимоги до обладнання та приміщень (виробничих, складських, допоміжних, зон контролю якості)
ДОКУМЕНТАЦІЯ	Класифікація документації. Загальні вимоги до створення документації та управління нею. Вимоги до організації належного документування та зберігання документів. Спеціальні вимоги до специфікацій, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, методик і протоколів
ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ПРОЦЕС	Загальні і спеціальні вимоги до наступних елементів технологічного процесу: запобігання перехресній контамінації при проведенні технологічного процесу; валідація; вихідна сировина; технологічні операції: проміжна і нерозфасована продукція; пакувальні матеріали; операції з пакування; готові ЛЗ; відбраковані, відновлені та повернені матеріали; нестача продукції через скорочення виробництва
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ	Загальні і спеціальні вимоги до наступних елементів лабораторного контролю якості: документація; відбір зразків; проведення випробувань; програма подальшого випробування стабільності; технічна передача (трансфер) методик випробування
АУТСОРСИНГОВА ДІЯЛЬНІСТЬ	Загальні і спеціальні вимоги до замовників, виконавців та контрактів
РЕКЛАМАЦІЇ, ДЕФЕКТИ ЯКОСТІ ТА ВІДКЛИКАННЯ	Вимоги до здійснення наступних процедур: процедури розгляду рекламацій, у тому числі можливих дефектів якості; проведення розслідувань та прийняття рішень; аналіз основних причин виникнення дефектів якості; виконання CAPA; відкликання ЛЗ; інші можливі дії для зниження ризику для якості ЛЗ
САМОІНСПЕКЦІЇ	Принципи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій)

Продовж. дод. А

Таблиця А.10

Види документації виробника лікарських засобів згідно з належною виробничою практикою (GMP) [138]

Назва документів	*Призначення документів*
Основоположні документи	
ПОЛІТИКА І ЦІЛІ У СФЕРІ ЯКОСТІ	Містить загальну інформацію щодо політики і цілей виробника ЛЗ у сфері якості
НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Містить опис СЯ виробника ЛЗ, включаючи відповідальність керівництва
ДОСЬЄ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ	Містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності з управління якістю на дільниці, виготовлення та контролю якості при проведенні операцій з виробництва ЛЗ, здійснюваних на цій дільниці, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи у сусідніх спорудах і тих, що прилягають
Інструктивні документи	
СПЕЦИФІКАЦІЇ	Докладно описують вимоги, яким мають відповідати ЛЗ або матеріали, що використовуються чи одержуються в процесі виробництва; є основою для оцінювання якості ЛЗ
ВИРОБНИЧІ РЕЦЕПТУРИ ТА ІНСТРУКЦІЇ	Містять детальну інформацію про використовувані вихідні матеріали, обладнання та комп'ютеризовані системи; в них мають бути вказівки щодо ведення процесів, пакування, відбору зразків та проведення випробувань
МЕТОДИКИ (СОП/СРМ)	Містять опис обов'язкових для виконання операцій та запобіжних заходів, а також усіх необхідних заходів, здійснення яких прямо або опосередковано пов'язане з виробництвом ЛЗ.
ПРАВИЛА	Містять інструкції щодо виконання та протоколювання певних окремих операцій
ТЕХНІЧНІ УГОДИ	Укладаються між замовниками та виконавцями щодо робіт, виконуваних сторонніми організаціями
Первинні документи	
ПРОТОКОЛИ	Надають свідоцтво виконання різних дій (операцій, заходів, досліджень тощо) для доказу їх відповідності інструкціям; у випадку виробничих серій містять історію кожної серії ЛЗ, включаючи їх дистрибуцію; містять первинні дані, що використовуються для формування інших протоколів
СЕРТИФІКАТИ АНАЛІЗУ	Містять резюме результатів випробувань зразків ЛЗ або матеріалів разом із оцінкою відповідності встановленій специфікації
ЗВІТИ	Містять дані щодо виконання конкретних завдань, проектів або досліджень разом із результатами, висновками та рекомендаціями

Продовж. дод. А

Таблиця А.11

Основні вимоги до належної виробничої практики активних фармацевтичних інгредієнтів [138]

Назва елементу GMP	*Описання елементу GMP*
1	*2*
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Основні вимоги до управління якістю та управління ризиками для якості АФІ. Обов'язки щодо виробничої діяльності та відділу якості. Вимоги до проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) та перевірки якості продукції.
ПЕРСОНАЛ	Вимоги до кваліфікації персоналу, гігієнічні вимоги до персоналу, вимоги до консультантів.
БУДІВЛІ ТА ПРИМІЩЕННЯ	Вимоги до проектування, будівництва, системи постачання, води, локалізації, освітлення, стічних вод і відходів, санітарної обробки та технічного обслуговування приміщень.
ТЕХНОЛОГІЧНЕ ОБЛАДНАННЯ	Вимоги до проектування, конструкції, технічного обслуговування, очищення та калібрування обладнання. Вимоги до комп'ютеризованих систем.
ДОКУМЕНТАЦІЯ	Загальні вимоги до системи документації та специфікацій. Вимоги до наступної документації: протокол очищення та використання обладнання; протоколи щодо сировини, проміжної продукції, матеріалів для маркування і пакування АФІ; основні виробничі інструкції (основні протоколи виробництва і контролю); протоколи виробництва серій (протоколи виробництва і контролю серій); протоколи лабораторного контролю. Принципи проведення огляду протоколів виробництва серій.
УПРАВЛІННЯ МАТЕРІАЛАМИ	Вимоги до загального контролю, порядку отримання, переміщення в карантин, відбору зразків, проведення випробувань, повторної оцінки та зберігання матеріалів, що надійшли для виробництва.
ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ПРОЦЕС ТА ЙОГО КОНТРОЛЬ	Вимоги до технологічних операцій, порядку відбору зразків та проведення контролю у процесі виробництва, контролю контамінації та змішування серій проміжної продукції або АФІ.
ПАКУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ	Вимоги до пакувальних матеріалів, організації видачі та контролю етикеток, проведення операцій з пакування і маркування АФІ та проміжної продукції.
ЗБЕРІГАННЯ І ДИСТРИБУЦІЯ	Вимоги до процедур складування та дистрибуції.
ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ	Вимоги до здійснення загального контролю, випробування проміжної продукції та АФІ, валідації аналітичних методик, оформлення сертифікатів аналізів, проведення контролю стабільності АФІ, зберігання резервних (архівних) зразків.

Продовж. табл. А.11

1	*2*
ВАЛІДАЦІЯ	Вимоги до політики валідації та документації з валідації, проведення кваліфікації обладнання та допоміжних систем, валідації процесу, порядку перевірки валідованих систем, валідації процедур очищення, валідації аналітичних методів.
КОНТРОЛЬ ЗМІН	Принципи розробки офіційної системи контролю всіх змін, які можуть вплинути на виготовлення і контроль проміжної продукції та АФІ.
ВІДБРАКУВАННЯ ТА ПЕРЕРОБКА МАТЕРІАЛІВ	Вимоги до порядку відбракування, повторної обробки, переробки, регенерації матеріалів і розчинників, повернення проміжної продукції та АФІ.
РЕКЛАМАЦІЇ ТА ВІДКЛИКАННЯ	Вимоги до організації розгляду рекламацій та здійснення відкликання проміжної продукції і АФІ.
ВИРОБНИКИ ЗА КОНТРАКТОМ	Вимоги до виробників за контрактом (включаючи лабораторії).
ПОСЕРЕДНИКИ	Загальні вимоги до посередників, брокерів, оптових торговців, дистриб’юторів, підприємств з перепакування і перемаркування. Вимоги до управління якістю, системи простежуваності розподілених АФІ та проміжної продукції, перепакування і перемаркування, дослідження стабільності, порядку передачі інформації щодо якості, організації роботи з рекламаціями щодо якості, проведення процедур відкликання і повернення АФІ та проміжної продукції.
ВИМОГИ ДО АФІ, ЯКІ ВИРОБЛЯЮТЬ КУЛЬТИВУВАННЯМ КЛІТИН	Загальні вимоги до АФІ, які виробляють культивуванням клітин (ферментацією). Спеціальні вимоги до утримання банку клітин і ведення протоколів, процесу культивування клітин (ферментації), процедур збору, виділення та очищення продукції.
АФІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ	Загальні вимоги до забезпечення та контролю якості АФІ. Вимоги до документації, обладнання і технічних засобів, контролю сировини, організації та валідації процесу виготовлення АФІ, порядку внесення змін до технологічного процесу, проведення лабораторного контролю АФІ.

Продовж. дод. А

Таблиця А.12

Зміст сертифікату серії для лікарських засобів [137]

Назва розділу сертифікату	*Пояснення до розділу сертифікату*
1	*2*
1. Назва ЛЗ	МНН або торгова назва ЛЗ. Для досліджуваних ЛЗ номер коду, що міститься у заяві на клінічні випробування.
2. Країна-виробник або країна-імпортер ЛЗ	Країна-виробник або країна-імпортер, якщо ЛЗ імпортовано.
3. Номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ	Номер реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) на ЛЗ для ЛЗ у країні-виробнику або країні-імпортері, якщо ЛЗ імпортовано. Для досліджуваних ЛЗ – номер дозволу на проведення клінічних випробувань або посилання на випробування (за наявності).
4. Сила дії (активність) ЛЗ	Назва та кількість в одиниці дози чи одиниці об’єму, чи одиниці маси (відповідно до лікарської форми) для всіх АФІ. Для досліджуваних ЛЗ, що є плацебо, спосіб надання такої інформації не має сприяти розкодуванню сліпого дослідження.
5. Лікарська форма	Наприклад, таблетки, капсули, мазі.
6. Розмір і тип паковання ЛЗ	Має бути вказаний вміст контейнера та його тип (наприклад, ампули, флакони, блістери тощо).
7. Номер серії та розмір серії ЛЗ	Номер серії або номер партії стосовно ЛЗ. Унікальна комбінація цифр, букв або символів, яка ідентифікує серію, та за якою може бути простежено історію її виробництва та дистрибуції. Поряд з номером серії додатково слід вказувати розмір серії, що необхідно для запобігання поширенню фальсифікованих ЛЗ.
8. Дата виробництва ЛЗ	Відповідно до національних вимог країни-виробника або країни-імпортера, якщо ЛЗ імпортовано.
9. Дата закінчення терміну придатності ЛЗ	Розміщена на контейнері (етикетці) ЛЗ дата для визначення часу, протягом якого очікується, що ЛЗ відповідає затвердженим на термін придатності специфікаціям, які схвалено у країні-виробнику або країні-імпортері, якщо ЛЗ імпортовано, за умови їх зберігання у встановлених умовах; після цієї дати ЛЗ не слід застосовувати.
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості ЛЗ	Слід навести всі дільниці, що пов’язані з виробництвом, включаючи пакування/маркування та контроль якості серії ЛЗ з зазначенням назви, адреси та номеру ліцензії.

Продовж. табл. А.12

1	*2*
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць	У цьому пункті мають бути наведені номери сертифікатів або (за наявності) номери посилань у EudraGMP.
12. Результати аналізів ЛЗ	Слід навести затверджені специфікації, всі отримані результати та посилання на використані методи (може бути наведено посилання на окремий сертифікат аналізу, який датовано, підписано та додано).
13. Коментарі	Будь-яка додаткова інформація, що може бути корисною для імпортера або інспектора, який підтверджує відповідність сертифікату серії для ЛЗ, (наприклад, спеціальні умови зберігання або транспортування).
14. Заява про сертифікацію ЛЗ	Заява має охоплювати виробництво, включаючи пакування/маркування, а також контроль якості. Має бути використано такий текст: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію ЛЗ було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (торговій ліцензії) країни-виробника або країни-імпортера, якщо ЛЗ імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного ЛЗ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
15. Прізвище та посада (звання) особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Якщо у п. 10 наведено більше однієї дільниці, то слід вказати назву та адресу дільниці.
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Особа, яка видала дозвіл на випуск серії ЛЗ, ставить свій особистий підпис.
17. Дата підписання	Ставиться дата підписання сертифікату серії для ЛЗ.

Продовж. дод. А

Таблиця А.13

Основні елементи належної практики дистрибуції (GDP) [141]

Назва елементу GDP	*Описання елементу GDP*
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Загальні вимоги до СЯ дистриб'ютора ЛЗ та її елементів (огляд та моніторинг з боку керівництва, УРЯ)
ПЕРСОНАЛ	Вимоги до УО та інших працівників, навчання та гігієна персоналу
ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ	Вимоги до приміщень та організації контролю температури навколишнього середовища. Вимоги до обладнання та комп'ютеризованих систем, їх кваліфікації і валідації
ДОКУМЕНТАЦІЯ	Загальні положення щодо документації СЯ дистриб'ютора ЛЗ
ОСНОВНА ДІЯЛЬНІСТЬ	Принципи кваліфікації постачальників та одержувачів ЛЗ. Вимоги до організації отримання, зберігання, постачання, експорту та відбору ЛЗ, знищення неякісних ЛЗ
РЕКЛАМАЦІЇ, ПОВЕРНЕННЯ ТА ВІДКЛИКАННЯ	Вимоги до організації розгляду рекламацій, повернення та відкликання неякісних, фальсифікованих і підозрілих щодо фальсифікації ЛЗ
ТРАНСПОРТУ-ВАННЯ	Загальні вимоги до транспортування ЛЗ. Вимоги до контейнерів, пакування та маркування ЛЗ. Вимоги до ЛЗ, що потребують спеціальних умов транспортування
АУТСОРСИНГОВА ДІЯЛЬНІСТЬ	Вимоги до замовників та виконавців
БРОКЕРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ	Загальні вимоги до СЯ брокерів. Вимоги до персоналу та документації
САМОІНСПЕКЦІЇ	Принципи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій)

Продовж. дод. А

Таблиця А.14

Документація, передбачена належною практикою зберігання (GSP) [142]

Сфера застосування документації	*Види документації*
1	*2*
Персонал	- програма (плани) та протоколи проходження відповідного навчання всім персоналом відповідно до закріплених за ними обов'язків, щодо GSP, чинних регуляторних вимог, процедур та безпеки, санітарії і гігієни
Приміщення та обладнання	- СОП/СРМ, технологічні інструкції щодо проведення і протоколи (записи) результатів моніторингу показників температури та відносної вологості під час зберігання ЛЗ у складських приміщеннях (зонах); - СОП/СРМ, технологічні інструкції та протоколи результатів перевірки обладнання, що використовується для моніторингу показників температури та відносної вологості повітря у складських зонах; - СОП/СРМ, технологічні інструкції та протоколи калібрування обладнання, що використовується для моніторингу, з визначеною періодичністю; - розроблені у письмовому виді програми щодо: санітарії, де зазначені частота прибирання та методи, використовувані для очищення приміщень та зон зберігання; контролю наявності шкідливих тварин та комах; - валідовані для доказу безпеки доступу комп'ютеризовані системи щодо забезпечення карантинного статусу зберігання ЛЗ в окремих зонах, чітко ідентифікованих, з дозволеним доступом лише уповноваженим на це особам; - СОП/СРМ, технологічні інструкції щодо поводження з ЛЗ під час зберігання у такий спосіб, щоб запобігти переплутуванню та перехресній контамінації ЛЗ
Зберігання	- СОП/СРМ, технологічні інструкції зі зберігання для ЛЗ, які потребують спеціальних умов; - СОП/СРМ, технологічні інструкції та протоколи для документування всіх дій у зонах зберігання, включаючи поводження із запасами ЛЗ, термін придатності яких закінчився. В них мають бути описані методики зберігання, рух матеріалів і ЛЗ та організація дій стосовно відкликання ЛЗ; - інформація (у письмовому або електронному вигляді) − для кожного матеріалу та ЛЗ, що знаходиться на зберіганні, що містить рекомендовані умови зберігання, будь-які застереження, яких слід дотримуватися, а також дати повторних випробувань; - протоколи для кожної поставки ЛЗ, що містять такі дані: назву, ЛФ і кількість, їх якість, назви та адреси постачальника та

Продовж. табл. А.14

1	*2*
Зберігання ***(продовження)***	одержувача, дату поставки або отримання, номер серії та дату закінчення терміну придатності (їх потрібно зберігати не менше п'яти років); - протоколи (повні та чітко викладені), що відображають усі факти отримання та видачі ЛЗ відповідно до встановленої системи (за номером серії); - СОП/СРМ, технологічні інструкції щодо чіткого маркування контейнерів із зазначенням назви та адреси виробника, назви матеріалу або ЛЗ, ЛФ та сили дії, кількості вмісту, номера серії, дати закінчення терміну придатності або дати повторних випробувань (місяць, рік), визначених умов зберігання та, якщо необхідно, посилання на ДФУ, особливі застереження
Отримання матеріалів та ЛЗ, що надходять від постачальників	- протоколи (письмові записи результатів) візуального контролю − в межах процедури візуального контролю контейнерів при отриманні кожної поставки, а саме щодо перевірки маркування, номеру серії, типу матеріалу або ЛЗ та кількості; цілості контейнерів та розподілу, відповідно до номеру серії постачальника, якщо вантаж включає більше, ніж одну серію; процедури візуального огляду при отриманні кожного контейнера щодо можливого забруднення, несанкціонованого розкриття або пошкодження; - письмові інструкції щодо відбору проб продукції; - СОП/СРМ, технологічні інструкції щодо знаходження ЛЗ у карантині після відбору зразків; - СОП/СРМ, технологічні інструкції щодо правильності та перевірки роботи системи, що забезпечує оборотність складського запасу ЛЗ; - результати досліджень (протоколи) фактів всіх розбіжностей, які необхідно для виявлення ненавмисного переплутування або неправильного відпуску ЛЗ; - письмові підтвердження процедури контролю застарілих матеріалів та ЛЗ із закінченим терміном придатності; - затверджені методики щодо поводження з повернеными та відкликаними ЛЗ; - письмові протоколи повернень ЛЗ
Відправки і транспортування	- СОП/СРМ, технологічні інструкції щодо відвантаження і транспортування матеріалів та ЛЗ; - СОП/СРМ, технологічні інструкції та протоколи контролю температурного режиму зберігання під час транспортування ЛЗ; - методики та протоколи відправки товару з урахуванням природи матеріалів та ЛЗ
Відкликання продукції	- розроблена та затверджена процедура (план) швидкого та ефективного відкликання з ринку ЛЗ і матеріалів, стосовно яких відомо або існує підозра щодо їх неналежної якості

Продовж. дод. А

Таблиця А.15

Маркування умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог належної практики зберігання (GSP) [142]

Показник умов зберігання	*Позначення умов зберігання*	*Додаткові позначення (якщо потрібно)*
Температурний режим	1.1. Зберігати при температурі не вище (або нижче) 30 ºС. 1.2. Зберігати при температурі не вище (або нижче) 25 ºС. 1.3. Зберігати в холодильнику (або зберігати і транспортувати охолодженим) з зазначенням діапазону температури. 1.4. Зберігати в морозильній камері (або зберігати і транспортувати в морозильній камері) з зазначенням діапазону температури.	1.1. Не охолоджувати (або не заморожувати). 1.2. Не охолоджувати (або не заморожувати). 1.3. Не заморожувати.
Чутливість до вологи	2.1. Зберігати в щільно закупореному контейнері. 2.2. Зберігати в оригінальній упаковці.	2.1. Вказується назва конкретного контейнера.
Чутливість до світла	3.1. Тримати контейнер в зовнішній пачці. 3.2. Зберігати в оригінальній упаковці.	3.1. Вказується назва конкретного контейнера.

Продовж. дод. А

А.2 – **Основні вимоги щодо забезпечення якості ЛЗ під час імпорту [207]**

Ліцензійні умови визначають імпорт ЛЗ як діяльність, що пов'язана з ввезенням на територію України зареєстрованих ЛЗ з метою їх подальшої реалізації або використання у виробництві готових ЛЗ чи медичній практиці. До імпортерів ЛЗ відносять зареєстрованих в Україні виробників ЛЗ (або осіб, що їх представляють), які здійснюють діяльність з імпорту ЛЗ та мають ліцензію на імпорт ЛЗ. Імпортер ЛЗ зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості ЛЗ та запобігання ввезенню в Україну неякісних ЛЗ під час здійснення діяльності з імпорту ЛЗ. У своїй діяльності він повинен дотримуватися вимог законодавства, GMP/GDP/GSP, ліцензійних умов, ДФУ або ЄФ чи інших провідних фармакопей (Британської, США, Японії), МКЯ/АНД. ЛЗ, що імпортуються, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії, що виданий виробником.

Імпорт ЛЗ допускається лише зареєстрованими в Україні ЛЗ, крім випадків, передбачених законодавством. При цьому, термін придатності цих ЛЗ повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше 1 року, або не менш як 6 місяців у разі, коли виробник визначив термін більше 1 року, за наявності сертифіката якості, виданого виробником ЛЗ. Крім того, кожна серія ЛЗ іноземного виробництва має супроводжується висновком про якість ввезених ЛЗ, що виданий територіальним органом Держлікслужби.

Згідно з Ліцензійними умовами імпортер ЛЗ зобов'язаний забезпечити: наявність належної МТБ; достатню кількість навченого персоналу, який має необхідну кваліфікацію; належні умови для здійснення контролю якості ЛЗ, що будуть ввозитися в Україну; дотримання вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час їх ввезення на територію України, контролю якості та подальшої оптової реалізації; наявність УО, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії ЛЗ; наявність складських зон, приміщень для приймання, складування, зберігання і відпуску ЛЗ, а також їх карантину та відбору зразків для контролю якості. Імпорт ЛЗ слід здійснювати таким чином, щоб забезпечити відповідність ЛЗ їх призначенню та вимогам РД. Має бути виключено будь-який ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю ЛЗ. Для цього імпортер ЛЗ має розробити та впровадити ефективну СЯ. Імпорт ЛЗ здійснюється імпортером відповідно до укладеного контракту (договору) з іноземним виробником (постачальником) або власником реєстраційного посвідчення на ЛЗ. У контракті обов'язково мають бути враховані вимоги GMP, гармонізованої із законодавством ЄС.

Ключова роль у забезпеченні якості ЛЗ, що імпортуються, відводиться УО та керівнику відділу контролю якості імпортера ЛЗ. Основними обов'язками УО імпортера ЛЗ є: підтвердження того, що кожна імпортована серія ЛЗ, виготовлена в інших країнах, обов'язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до національного законодавства. Жодна серія ЛЗ не може бути дозволена для

Продовж. дод. А

реалізації (постачання) до того, як УО засвідчить її відповідність вимогам РД та ліцензії на імпорт ЛЗ; фіксація у дозволі на випуск (реалізацію) або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія ЛЗ виготовлена та пройшла необхідне випробування. Згідно з встановленими кваліфікаційними вимогами УО імпортера ЛЗ може бути фахівець, який має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки ЛЗ, на якого імпортером ЛЗ покладено обов'язки щодо функціонування СЯ під час імпорту (ввезення) ЛЗ на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих ЛЗ.

Кожен імпортер ЛЗ повинен мати відділ контролю якості, який має функціонувати незалежно від інших підрозділів. У розпорядженні відділу контролю якості повинна бути лабораторія, атестована відповідно до порядку, встановленого МОЗ. У разі відсутності в імпортера ЛЗ лабораторії або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості ЛЗ за всіма показниками, передбаченими МКЯ/АНД, контроль якості може здійснюватися за договором (контрактом) з іншою лабораторією. Обов'язками керівника відділу контролю якості є такі: надання дозволу або відхилення (відбраковування) ЛЗ; забезпечення проведення всіх необхідних випробувань; затвердження СОП/СРМ з відбору зразків ЛЗ та контролю їх якості; затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки; здійснення контролю за станом та обслуговуванням приміщень та обладнання; забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації використовуваного обладнання та систем; проведення необхідного навчання персоналу.

Імпортер ЛЗ повинен забезпечити процес постійного навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість ЛЗ. Навчальні програми мають охоплювати вимоги ISO та GMP/GDP/GSP, які стосуються діяльності персоналу. Крім основної підготовки, персонал має пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків. Не дозволено допускати персонал та відвідувачів, які не пройшли навчання, у складські зони або зони контролю якості. Персонал та відвідувачі, які не пройшли навчання, мають попередньо пройти інструктаж, зокрема щодо гігієнічних вимог. Всі протоколи навчання мають зберігатися. Періодично необхідно здійснювати оцінку ефективності навчання.

В імпортера ЛЗ мають бути необхідні виробничі складські приміщення – окремі приміщення (зони) для приймання, зберігання і відвантаження ЛЗ, допоміжних матеріалів та тари. Лабораторії з контролю якості мають бути відокремлені від складських приміщень. Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа повинні забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектацію та відвантаження ЛЗ). За наявності ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання (сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, прекурсори, термолабільні,

Продовж. дод. А

вогненебезпечні, легкозаймисті, вибухонебезпечні препарати тощо), повинні бути відповідно обладнані окремі приміщення (зони) для їх зберігання. Приміщення та обладнання повинні бути спроектовані та застосовуватися таким чином, щоб не допустити контамінації та інших небезпек для якості ЛЗ. Прибирати і дезінфікувати приміщення слід відповідно до затверджених СОП/СРМ. Освітлення, температура, вологість та вентиляція також не повинні несприятливо впливати на якість ЛЗ. Види внутрішньої документації імпортера ЛЗ наведено у таблиці А.16.

Таблиця А.16

Види документації імпортера лікарських засобів [207]

Назва документів	*Призначення документів*
Основоположні документи	
ПОЛІТИКА І ЦІЛІ У СФЕРІ ЯКОСТІ	Містить загальну інформацію щодо політики і цілей імпортера ЛЗ у сфері якості.
НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Містить опис СЯ імпортера ЛЗ, включаючи обов'язки керівного персоналу.
ДОСЬЄ ІМПОРТЕРА	Містить опис діяльності імпортера ЛЗ, пов'язану з GMP.
Інструктивні документи	
СПЕЦИФІКАЦІЇ	Докладно описують вимоги, яким мають відповідати ЛЗ.
ІНСТРУКЦІЇ	Містять інструкції з експлуатації, профілактичного обслуговування та очищення обладнання, припливно-витяжної вентиляції з механічним спонуканням (або змішаної припливно-витяжної вентиляції з механічно-припливною) та комп'ютеризованих систем, очищення приміщень, відбору зразків тощо.
СОП/СРМ	Містять вказівки щодо виконання операцій.
ПРАВИЛА	Містять інструкції щодо виконання та протоколювання певних окремих операцій.
ДОГОВОРИ	Договори (контракти), які укладаються між замовниками та виконавцями.
Первинні документи	
ПРОТОКОЛИ (ЗАПИСИ)	Документація, що підтверджує виконання різних дій (операцій, заходів, подій, досліджень). Протоколи повинні містити первинні дані, що використовуються для формування інших протоколів.
СЕРТИФІКАТИ СЕРІЙ	Містять результати випробувань зразків ЛЗ разом з оцінкою відповідності, встановлені у специфікації.
ЗВІТИ	Містять дані щодо виконання конкретних завдань, проектів або досліджень разом із результатами, висновками та рекомендаціями.

Продовж. дод. А

Імпортер ЛЗ повинен документувати наступні процеси та операції (дії): внутрішнє маркування, карантин та зберігання ЛЗ; відбір зразків та випробування ЛЗ; огляд якості ЛЗ; дозвіл і відхилення (відбракування) ЛЗ; реалізація серій ЛЗ; валідація та кваліфікації процесів, обладнання і систем; монтаж та калібрування контрольного обладнання; технічне обслуговування, очищення і санітарна обробка обладнання; навчання персоналу; контроль навколишнього середовища приміщень; боротьба з паразитами, шкідливими комахами і тваринами; розгляд рекламацій щодо якості ЛЗ; термінові дії щодо зупинення імпорту та вилучення з обігу (відкликання) ЛЗ; повернення ЛЗ; знищення (утилізація) ЛЗ; контроль змін; дослідження відхилень та невідповідностей якості ЛЗ; самоінспекції (внутрішній аудит); аудити виробників та постачальників ЛЗ.

Імпортовані ЛЗ до видачі дозволу на їх випуск повинні зберігатися в карантинній зоні. Отримані імпортером ЛЗ підлягають вхідному контролю якості відповідно до встановленого КМУ та МОЗ порядку. Після видачі дозволу на випуск (реалізацію) ЛЗ вони повинні зберігатися в умовах, встановлених в інструкції для медичного застосування, та реалізуватися СФД України (виробникам та дистриб’юторам, аптекам, ЛПЗ).

Додаток Б

Нормативні документи, що є методологічною основою інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування

Позначення НД	*Назва НД*	*Сфери застосування НД у моделі забезпечення якості ЛЗ*
1	*2*	*3*
Універсальні стандарти системи управління якістю		
ДСТУ ISO 9000:2007	Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів	Обґрунтування принципів побудови СЯ
ДСТУ ISO 9001:2015	Системи управління якістю. Вимоги	
ДСТУ ISO 9004:2012	Управління для досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю	Обґрунтування принципів постійного поліпшення СЯ
ДСТУ ISO/TR 10013:2003	Настанови з розроблення документації системи управління якістю	Обґрунтування принципів документування СЯ
ДСТУ ISO 10014:2008	Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг	Обґрунтування принципів реалізації фінансових та економічних переваг через впровадження СЯ
ДСТУ ISO 10015:2008	Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу	Обґрунтування принципів навчання персоналу, який впливає на якість ЛЗ
ДСТУ ISO/TR 10017:2005	Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001	Вибір належних статистичних методів для моніторингу і оцінки результативності та ефективності СЯ
ДСТУ ISO 19011:2012	Настанови щодо здійснення аудитів систем управління	Обґрунтування принципів здійснення внутрішніх аудитів (самоінспекції) СЯ
Стандарти інших систем управління організацією		
ДСТУ ISO 14001:2015	Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування	Обґрунтування принципів інтеграції СЯ з системою екологічного управління
ДСТУ OHSAS 18001:2010	Системи управління гігієною та безпекою праці	Обґрунтування принципів інтеграції СЯ з системою управління гігієною та безпекою праці
ДСТУ OHSAS 18002:2015	Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001	

Продовж. дод. Б

1	*2*	*3*
Міжнародний стандарт SA8000:2001	Соціальна відповідальність	Обґрунтування принципів інтеграції СЯ з системою управління соціальною відповідальністю
ДСТУ ISO/CD 26000:2009	Системи управління соціальною відповідальністю	
ДСТУ ISO 31000:2014	Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки	Обґрунтування принципів управління ризиками для якості ЛЗ
ДСТУ ISO/TR 31004:2013	Управління ризиками. Настанови щодо впровадження ISO 31000	
ДСТУ IEC/ISO 31010:2013	Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику	
Галузеві настанови та рекомендації щодо забезпечення якості ЛЗ		
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)	Обґрунтування принципів управління ризиками для якості ЛЗ
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)	Обґрунтування принципів побудови СЯ
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014	Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (GDP)	Обґрунтування принципів побудови СЯ підприємств, що здійснюють оптову реалізації ЛЗ, в т.ч. імпорт та експорт
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Лікарські засоби. Належна практика зберігання (GSP)	Обґрунтування принципів управління належним зберіганням ЛЗ
Настанова ВООЗ/МФФ 2011 р.	Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (GPP)	Обґрунтування принципів побудови СЯ підприємств, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ, в т.ч. аптечне виготовлення
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015	Лікарські засоби. Належна практика фармаконагляду (GVP)	Обґрунтування принципів побудови системи нагляду за безпекою та ефективністю ЛЗ
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013	Лікарські засоби. Належна регуляторна практика (GRP)	Обґрунтування принципів створення системи, яка гарантує доступність на фармацевтичному ринку якісних, ефективних та безпечних ЛЗ
Рекомендації ВООЗ 2009 р.	Належна практика для лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPCL)	Обґрунтування принципів проведення досліджень ЛЗ, які забезпечують отримання надійних та достовірних результатів

Додаток В

Порядок сертифікації у сфері обігу та якості лікарських засобів [154, 161, 163]

Таблиця В.1

Основні етапи процедур сертифікації фармацевтичних підприємств на відповідність вимогам належних практик

Етапи процедури підтвердження відповідності виробництва ЛЗ, у тому числі АФІ вимогам GMP	*Етапи процедури сертифікації підприємств, які здійснюють дистрибуцію ЛЗ, на відповідність GDP*	*Етапи процедури сертифікації якості ЛЗ, що експортуються в інші країни, на відповідність вимогам GMP*	*Етапи процедури підтвердження відповідності АФІ, що експортуються до країн ЄС для виробництва ЛЗ, вимогам GMP*
1. Подання СФД до Держлікслужби заяви про видачу сертифіката (висновку), а також комплекту документів, що підтверджують відповідність виробництва GMP. 2. Експертиза поданих СФД заяви та необхідного комплекту документів. 3. Інспектування виробництва ЛЗ за місцем діяльності СФД, в тому числі складських зон та лабораторій з контролю якості. 4. Прийняття рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката (висновку) про відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам GMP.	1. Подання СФД до Держлікслужби заяви про видачу сертифіката. 2. Підготовка до інспектування СФД та його проведення. 3. Складання звіту про інспектування СФД. 4. Прийняття рішення щодо видачі сертифіката СФД; 5. Оформлення та видача сертифіката СФД.	1. Подання СФД до Держлікслужби заяви і сертифікаційного досьє. 2. Перевірка та опрацювання Держлікслужбою поданих СФД заяви і сертифікаційного досьє. 3. Відбір зразків ЛЗ у СФД та здійснення їх лабораторного контролю (у разі необхідності). 4. Прийняття рішення Держлікслужбою щодо видачі сертифіката ЛЗ, заяви про ліцензійний статус та сертифіката серії ЛЗ. 5. Оформлення та видача сертифіката ЛЗ, заяви про ліцензійний статус та сертифіката серії ЛЗ.	Подання СФД до Держлікслужби заяви та необхідного комплекту документів. Перевірка Держлікслужбою поданих СФД заяви та документів. Прийняття Держлікслужбою рішення щодо видачі підтвердження для АФІ. Оформлення та видача СФД підтвердження для АФІ.
Документи, що видаються за результатами проведення процедури сертифікації			
Передбачає видачу СФД сертифіката відповідності умов виробництва вимогам GMP на підставі результатів інспектування СФД або спеціалізованої експертизи документу, що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP. Цим документом може бути сертифікат відповідності або ліцензія на виробництво ЛЗ, видана уповноваженим органом країни-члена PIC/S.	Передбачає видачу СФД сертифіката відповідності вимогам GDP на підставі результатів інспектування.	Передбачає видачу СФД на підставі експертизи сертифікаційного досьє та результатів лабораторного аналізу якості ЛЗ наступних документів: сертифіката ЛЗ (для уповноваженого органу країни-імпортера); заяви про ліцензійний статус ЛЗ (підтверджує, що ЛЗ є зареєстрованим); сертифіката серії ЛЗ, що видається після повного якісного і кількісного аналізу для всіх АФІ та інших інгредієнтів для гарантії того, що якість ЛЗ відповідає всім вимогам реєстраційного досьє.	Передбачає видачу СФД на підставі експертизи комплекту документів, що підтверджують відповідність виробництва АФІ, що розташоване на території України, чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP ЄС.

Продовж. дод. В

В.1 – **Основні вимоги щодо здійснення сертифікації якості лікарських засобів, які призначені для міжнародної торгівлі [154]**

Сертифікація якості ЛЗ, що призначені для міжнародної торгівлі, здійснюється спеціалістами Держлікслужби на добровільних засадах за заявою підприємства, що здійснює експорт ЛЗ (далі – експортер ЛЗ). Процедура сертифікації включає експертизу поданих експортером ЛЗ документів (заяви, сертифікаційного досьє, письмового звернення щодо відбору зразків ЛЗ) та лабораторний контроль якості ЛЗ. Сертифікаційне досьє експортера ЛЗ має містити такі основні документи: копія ліцензії на виробництво ЛЗ; копія реєстраційного посвідчення на ЛЗ; копія сертифіката відповідності вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP; копія МКЯ/АНД на ЛЗ; копія сертифіката серії на ЛЗ, виданого виробником ЛЗ; технічне резюме на ЛЗ; довідка про якість ЛЗ, що виробляються; довідка про результати перевірок, проведених територіальним органом Держлікслужби; довідка про побічну дію за останні 5 років. У разі позитивних результатів експертизи зазначених документів та лабораторного контролю якості ЛЗ Держлікслужба видає документи, що зазначені в таблиці.

Таблиця В.2

Документи, що видаються експортеру лікарських засобів у разі позитивних результатів сертифікаційної експертизи, проведеної Держлікслужбою України

Назва документів	*Призначення документів*
СЕРТИФІКАТ ЛЗ	Документ, виданий експортеру ЛЗ для компетентного органу країни-імпортера для його імпортування та продажу
ЗАЯВА ПРО ЛІЦЕНЗІЙНИЙ СТАТУС ЛЗ	Документ, який підтверджує, що ЛЗ є зареєстрованим та має реєстраційне посвідчення в Україні
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛЗ	Документ, виданий після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших інгредієнтів для гарантії того, що якість ЛЗ відповідає всім вимогам реєстраційного досьє. Сертифікат серії додається до кожної серії ЛЗ
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ДЛЯ АФІ, ЩО ЕКСПОРТУЮТЬСЯ ДО ЄС	Документ, який засвідчує відповідність виробництва АФІ, що розташоване на території України, чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP ЄС

У разі негативних результатів експертизи документів експортера ЛЗ та лабораторного контролю якості ЛЗ Держлікслужба приймає рішення про відмову у видачі вищезазначених документів. Держлікслужба також може приймати рішення про призупинення дії або анулювання виданих документів у разі надходження офіційного повідомлення про невідповідність виробництва вимогам GMP або встановленим в Україні вимогам до виробництва ЛЗ, рекламацій на якість ЛЗ.

Додаток Г

Нормативно-правові акти та нормативні документи, що регламентують діяльність уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів

№ з/п	*Назва документу*	*Назва і номер акту, що затверджує документ*
1.	Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929
2.	Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі	Наказ МОЗ від 29.09.2014 р. № 677 (зі змінами)
3.	Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	Наказ МОЗ від 16.12.2003 р. № 584 (зі змінами)
4.	Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках	Наказ МОЗ від 17.10.2012 р. № 812 (зі змінами)
5.	Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України	Наказ МОЗ від 22.11.2011 р. № 809 (зі змінами)
6.	Порядок здійснення фармаконагляду	Наказ МОЗ від 27.12.2006 № 898 (у редакції від 26.09.2016 р. № 996)
7.	Протоколи провізора (фармацевта)	Наказ МОЗ від 11.10.2013 р. № 875
8.	Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів	Наказ МОЗ від 27.04.2015 р. № 242
9.	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (Стандарт МОЗ України)	Наказ МОЗ від 22.08.2014 р. № 593
10.	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» (Стандарт МОЗ України)	Наказ МОЗ від 03.10.2011 р. № 634
11.	Настанова ВООЗ/FIP «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (має рекомендаційний характер)	Наказ МОЗ від 30.05.2013 р. № 455
12.	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (Стандарт МОЗ України)	Наказ МОЗ від 21.05.2015 р. № 299

Додаток Д

Основні етапи діяльності кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика щодо підвищення кваліфікації провізорів з питань якості лікарських засобів протягом 1938–2018 рр.

Назва етапу	*Роки*	*Завідувачі кафедри*	*Основні навчальні цикли*	*Основна навчально-методична та наукова продукція*	*Основні наукові напрямки*
Етап становлення	1938–1965	Я.А. Фіалков Д.А. Шостаков Ц.І. Шах Ф.Є. Каган	Цикли підвищення кваліфікації провізорів з питань фармацевтичного аналізу	Підручники «Методы анализа лекарственных веществ», «Методы исследования лекарственных веществ»	Розробка фізико-хімічних методів дослідження різних груп комплексних синтетичних сполук
Етап розвитку	1966–1991	Н.П. Максютіна	Цикли ТУ «Актуальні питання фармації», «Сучасні методи технології приготування і контролю якості ліків», «Хіміко-фармацевтичний аналіз ліків в умовах аптеки», «Фітозасоби і фітотерапія», «Фітотерапія внутрішніх хвороб», «Гомеопатична фармація», «Основи гомеопатії», спеціалізації та загального удосконалення «Фармацевтична хімія», передатестаційний цикл із спеціальності «Провізор-аналітик»	Посібники та довідники «Экспресс-анализ фармацевтических препаратов и лекарственных фор», «Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм», «Методы идентификации лекарственных препаратов», «Методы анализа лекарств», «Растительные лекарственные средства», «Справочник провизора-аналитика», «Фитотерапия в комплексном лечении заболеваний внутренних органов»	Розробка методів експрес-аналізу екстемпоральних багатокомпонентних ЛЗ. Дослідження складу БАС лікарських рослин. Створення нових ЛЗ, в тому числі рослинного походження, розробка методів контролю їх якості. Синтез сполук з фунгіцидною та бактерицидною активністю. Дослідження щодо підвищення розчинності важкорозчинних субстанцій. Вивчення комплексоутворюючих властивостей краун-сполук
Сучасний етап	З 1992 дотепер	О.М. Гриценко Н.О. Ветютнева С.Г. Убогов	Цикли спеціалізації, стажування, передатестаційної підготовки за спеціальностями «Аналітично-контрольна фармація», «Загальна фармація». Цикли ТУ з актуальних питань фармації, забезпечення якості і запобігання фальсифікації ЛЗ, функціонування систем якості аптечних закладів та фармацевтичних служб ЛПЗ (для провізорів). Цикли удосконалення молодших спеціалістів (фармацевтів). Цикли ТУ з наукових основ фітотерапії та застосування сучасних ЛЗ на основі активних інгредієнтів природного походження (для лікарів)	Навчальні посібники «Фармакогнозія в медицині», «Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів», монографії «Биофлавоноиды как органопротекторы (кверцетин, корвитин, квертин)», «Духовные аспекты практической деятельности врача и провизора», «Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів», методичні рекомендації «Загальні методи аналізу та систематизація рослинної сировини за технологічним підходом при виготовленні гомеопатичних матричних настойок», «Основні вимоги до регулювання обігу та забезпечення якості біологічних лікарських засобів», «Управління ризиками для якості в аптечних закладах»	Вивчення міжмолекулярної взаємодії БАС у рослинах та фітопрепаратах. Квантово-хімічні дослідження молекули кверцетину. Вивчення взаємодії допоміжних речовин – полімерів з активними інгредієнтами з метою модифікації властивостей субстанцій та створення нових ЛЗ. Вивчення складу ЛРС. Розробка методів контролю якості гомеопатичних ЛЗ. Обґрунтування методологічних та організаційно-методичних засад забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування

Додаток Е

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішення вченої ради
Протокол 16.05.2018 № 5
Голова вченої ради,
академік НАМН України, професор
_____ Ю. В. Вороненко

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН ТА ПРОГРАМА ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ

«Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»

(за очною, очно-заочною формами з елементами дистанційного навчання)

Тривалість навчання – 0,5 міс., 0,25 міс.

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів

Київ – 2018

Продовж. дод. Е

ПОГОДЖЕНО
Рішення вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету
протокол _____ № _____

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор_____В. В. Трохимчук

Склад робочої групи:

Ветютнева Наталія Олександрівна	завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів, професор
Краснов Володимир Володимирович	завідувач кафедри педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права, професор
Убогов Сергій Геннадійович	доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів, доцент
Тодорова Віолета Іванівна	доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів, доцент
Федорова Людмила Олександрівна	старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів, к.фарм.н.
Радченко Алла Павлівна	старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів
Римар Максим Вікторович	асистент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів, к.фарм.н.

Продовж. дод. Е

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Цикл тематичного удосконалення розрахований на підготовку провізорів різних спеціальностей, у тому числі тих, які виконують функції уповноваженої особи, обіймають посади керівників аптечних закладів (аптечних складів, аптек, аптечних мереж), служб якості оптових і роздрібних фармацевтичних підприємств, фармацевтичних служб лікувально-профілактичних закладів, спеціалістів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби України), а також науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, які здійснюють післядипломну підготовку фахівців фармації.

Тематичний курс включає вивчення питань розробки, впровадження та ефективного функціонування систем якості в аптечних закладах відповідно до вимог належних практик, гармонізованих із законодавством ЄС.

Цикл тематичного удосконалення передбачає розгляд наступних питань: загальні принципи побудови та функціонування систем якості аптечних закладів; принципи планування, підтримання та документування систем якості; принципи управління процесами систем якості аптечних закладів; загальні підходи до проведення моніторингу, оцінювання, аудиту та поліпшення систем якості аптечних закладів, а також управління ризиками для якості лікарських засобів.

Форма навчального процесу: лекції, практичні заняття, семінари, самостійна робота.

Форми контролю: оцінювання рівня засвоєння практичних навиків, залік.

Тривалість навчання – 0,5 міс. / 0,25 міс.

Організація навчання на циклі може здійснюватися як за очною формою навчання, так і за очно-заочною формою з елементами дистанційного навчання.

Слухачам, які успішно склали залік, видається посвідчення про проходження циклу встановленого зразку.

Продовж. дод. Е

Н А В Ч А Л Ь Н И Й П Л А Н
циклу ТУ «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»
(очна, очно-заочна форма з елементами дистанційного навчання)

Тривалість: 0,5 міс. (78 год.)
Мета: Оволодіння професійними компетенціями з питань розробки, впровадження та ефективного функціонування систем якості в аптечних закладах (аптечних складах, аптечних мережах, виробничих та роздрібних аптеках) та фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.
Контингент: провізори різних спеціальностей, у тому числі ті, які виконують функції уповноваженої особи, обіймають посади керівників аптечних закладів, служб якості оптових і роздрібних фармацевтичних підприємств, фармацевтичних служб лікувально-профілактичних закладів, спеціалісти Держлікслужби України, а також науково-педагогічні працівники закладів вищої освіти, які здійснюють післядипломну підготовку фахівців фармації.

№ з/п	Назва розділів	Кількість навчальних годин				
		Лекції	Практ.	Семін.	Самост. робота	Разом
1.	Загальні принципи побудови та функціонування систем якості аптечних закладів	4/2*	8	4*	2*	18/8*
2.	Принципи планування, підтримання та документування систем якості аптечних закладів	4/2*	8	6*	-	18/8*
3.	Принципи управління процесами систем якості аптечних закладів	4/2*	8	6*	2*	20/10*
4.	Оцінювання, поліпшення та аудит систем якості аптечних закладів. Управління ризиками для якості	8/4*	8	4*	-	20/8*
	Залік	-	-	2	-	2
	Разом по кафедрі	20/10*	32	22/20*	4*	**78/34***

*** заняття за умов дистанційного навчання**

Частка дистанційних годин складає 45 % від загальної кількості академічних годин циклу, зокрема: лекції – 10 год., семінари – 20 год., самостійна робота – 4 год.; всього 34 акад. год.

Дистанційне навчання передбачає спілкування в он-лайн режимі, оф-лайн режимі, користування електронною поштою, відеозв’язком та веб-ресурсами навчального призначення.

Продовж. дод. Е

Н А В Ч А Л Ь Н И Й П Л А Н
циклу ТУ «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»
(очна форма навчання)

Тривалість: 0,25 міс. (39 год.)
Мета: Оволодіння професійними компетенціями з питань розробки, впровадження та ефективного функціонування систем якості в аптечних закладах (аптечних складах, аптечних мережах, виробничих та роздрібних аптеках) та фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.
Контингент: провізори різних спеціальностей, у тому числі ті, які виконують функції уповноваженої особи, обіймають посади керівників аптечних закладів, служб якості оптових і роздрібних фармацевтичних підприємств, фармацевтичних служб лікувально-профілактичних закладів, спеціалісти Держлікслужби України, а також науково-педагогічні працівники закладів вищої освіти, які здійснюють післядипломну підготовку фахівців фармації.

№ з/п	Назва розділів	Кількість навчальних годин				
		Лекції	Практ.	Семін.	Самост. робота	Разом
1.	Загальні принципи побудови та функціонування систем якості аптечних закладів	2	6	2	-	10
2.	Принципи планування, підтримання та документування систем якості аптечних закладів	2	4	2	-	8
3.	Принципи управління процесами систем якості аптечних закладів	2	4	2	2	10
4.	Оцінювання, поліпшення та аудит систем якості аптечних закладів. Управління ризиками для якості	2	4	4	-	10
	Залік	-	-	1	-	1
	Разом по кафедрі	8	18	11	2	**39**

Продовж. дод. Е

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
ЦИКЛУ ТУ
«Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів»
(за очною, очно-заочною формами з елементами дистанційного навчання)

Код		**Назва розділу, теми**
Розділ	**Тема**	
1	***2***	***3***
01		**Загальні принципи побудови та функціонування систем якості аптечних закладів**
	01.01	Загальні положення щодо системи якості аптечного закладу
	01.01.01	Поняття системи якості аптечного закладу
	01.01.02	Переваги та стан впровадження систем якості в аптечних закладах України і світу
	01.01.03	Принципи управління якістю. Процесний підхід. Цикл PDCA. Ризик-орієнтоване мислення
	01.01.04	Загальні вимоги до системи якості аптечного закладу. Вимоги ISO 9001, ICH Q10, GxP
	01.01.05	Цілі, елементи та структура системи якості аптечного закладу
	01.01.06	Організація служби якості на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах
	01.02	Загальні підходи до розробки системи якості аптечного закладу
	01.02.01	SWOT-аналіз середовища аптечного закладу в рамках системи якості
	01.02.02	Вивчення вимог споживачів щодо якості на рівні аптечного закладу
	01.02.03	Визначення сфери застосування та процесів системи якості аптечного закладу
	01.02.04	Моделювання процесів системи якості. Методологія IDEF0/IDEF3
	01.02.05	Інтегративний підхід до розробки системи якості аптечного закладу
	01.02.06	Проектування та впровадження системи якості в аптечному закладі. Сертифікація дистрибуції на відповідність вимогам ISO 9001/GDP
01*		**Загальні принципи побудови та функціонування систем якості аптечних закладів**
	01.01	Загальні положення щодо системи якості аптечного закладу
	01.01.01	Поняття системи якості аптечного закладу. Переваги та стан впровадження систем якості

Продовж. дод. Е

1	*2*	*3*
	01.01.02	Принципи управління якістю. Загальні вимоги до системи якості аптечного закладу
	01.01.03	Цілі, елементи та структура системи якості аптечного закладу
	01.02	Загальні підходи до розробки системи якості аптечного закладу
	01.02.01	SWOT-аналіз середовища аптечного закладу в рамках системи якості. Вивчення вимог споживачів щодо якості
	01.02.02	Визначення сфери застосування та процесів системи якості аптечного закладу. Моделювання процесів системи якості
	01.02.03	Проектування та впровадження системи якості в аптечному закладі. Сертифікація дистрибуції на відповідність вимогам ISO 9001/GDP
02		**Принципи планування, підтримання та документування систем якості аптечних закладів**
	02.01	Загальні принципи планування та підтримання систем якості аптечних закладів
	02.01.01	Відповідальність керівництва аптечного закладу щодо системи якості
	02.01.02	Планування дій щодо ризиків і можливостей в рамках системи якості аптечного закладу
	02.01.03	Політика та цілі аптечного закладу у сфері якості
	02.01.04	Ресурсне забезпечення системи якості аптечного закладу. Вимоги до приміщень та обладнання
	02.01.05	Функції, обов’язки, повноваження та вимоги до персоналу в рамках системи якості аптечного закладу
	02.01.06	Внутрішнє і зовнішнє інформування в рамках системи якості аптечного закладу
	02.02	Принципи управління задокументованою інформацією системи якості аптечного закладу
	02.02.01	Основні вимоги до задокументованої інформації системи якості аптечного закладу. Види задокументованої інформації
	02.02.02	Настанова щодо якості аптечного закладу
	02.02.03	Методики виконання процесів системи якості аптечного закладу
	02.02.04	Стандартні операційні процедури та інструкції системи якості аптечного закладу
	02.02.05	Протоколи (записи) системи якості аптечного закладу. Організація документообігу
02*		**Принципи планування, підтримання та документування систем якості аптечних закладів**
	02.01	Загальні принципи планування та підтримання систем якості аптечних закладів

Продовж. дод. Е

1	*2*	*3*
	02.01.01	Відповідальність керівництва аптечного закладу щодо системи якості
	02.01.02	Політика та цілі аптечного закладу у сфері якості
	02.01.03	Ресурсне забезпечення системи якості аптечного закладу. Внутрішнє і зовнішнє інформування щодо якості
	02.01.04	Функції, обов'язки, повноваження та вимоги до персоналу в рамках системи якості аптечного закладу
	02.02	Принципи управління задокументованою інформацією системи якості аптечного закладу
	02.02.01	Основні вимоги до задокументованої інформації системи якості аптечного закладу. Види задокументованої інформації
	02.02.02	Настанова щодо якості аптечного закладу
	02.02.03	Методики виконання процесів, стандартні операційні процедури та інструкції системи якості аптечного закладу
	02.02.04	Протоколи (записи) системи якості аптечного закладу. Організація документообігу
03		**Принципи управління процесами систем якості аптечних закладів**
	03.01	Процесні моделі систем якості аптечних закладів
	03.01.01	Принципи ISO 9001 щодо планування, впровадження та контролю процесів систем якості
	03.01.02	Розробка процесної моделі системи якості аптечного складу
	03.01.03	Розробка процесної моделі системи якості роздрібної аптеки (аптечної мережі)
	03.01.04	Розробка процесної моделі системи якості виробничої аптеки
	03.01.05	Розробка процесної моделі системи якості фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу
	03.02	Вимоги належних практик до процесів систем якості аптечних закладів
	03.02.01	Вимоги GDP/GSP до процесів системи якості аптечного складу
	03.02.02	Управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю аптечного закладу
	03.02.03	Вимоги GPP до процесів системи якості виробничої аптеки
	03.02.04	Вимоги GPP до процесів систем якості роздрібної аптеки (аптечної мережі)
	03.02.05	Дії у разі виявлення неякісних та фальсифікованих лікарських засобів в аптечних закладах. Рекламаційна діяльність
	03.02.06	Вимоги до процесів системи якості фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу

Продовж. дод. Е

1	*2*	*3*
03*		**Принципи управління процесами систем якості аптечних закладів**
	03.01	Процесні моделі систем якості аптечних закладів
	03.01.01	Принципи ISO 9001 щодо планування, впровадження та контролю процесів систем якості
	03.01.02	Розробка процесної моделі системи якості аптечного складу
	03.01.03	Розробка процесних моделей систем якості роздрібної та виробничої аптек
	03.01.04	Розробка процесної моделі системи якості фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу
	03.02	Вимоги належних практик до процесів систем якості аптечних закладів
	03.02.01	Вимоги GDP/GSP до процесів системи якості аптечного складу
	03.02.02	Вимоги GPP до процесів систем якості роздрібної та виробничої аптек
	03.02.03	Дії у разі виявлення неякісних та фальсифікованих лікарських засобів в аптечних закладах. Рекламаційна діяльність
	03.02.04	Вимоги до процесів системи якості фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу
04		**Оцінювання, поліпшення та аудит систем якості аптечних закладів. Управління ризиками для якості**
	04.01	Загальні підходи до оцінювання дієвості та поліпшення системи якості аптечного закладу
	04.01.01	Моніторинг, аналізування та оцінювання системи якості аптечного закладу
	04.01.02	Коригувальні та запобіжні дії в рамках системи якості аптечного закладу
	04.01.03	Управління змінами в рамках системи якості аптечного закладу
	04.01.04	Аналізування системи якості аптечного закладу з боку керівництва
	04.01.05	Постійне поліпшення системи якості аптечного закладу
	04.01.06	Управління знаннями в рамках системи якості аптечного закладу
	04.02	Принципи управління ризиками для якості та проведення аудитів систем якості в аптечних закладах
	04.02.01	Ризики для якості лікарських засобів. Принципи управління ризиками для якості в аптечних закладах
	04.02.02	Модель типового процесу управління ризиками для якості (ICH Q9)

Продовж. дод. Е

1	*2*	*3*
	04.02.03	Методологія управління ризиками для якості. Основні методи та інструменти аналізу ризиків
	04.02.04	Важливість, принципи та види аудитів систем якості
	04.02.05	Внутрішні аудити (самоінспекції) системи якості аптечного закладу. Програма аудиту
	04.02.06	Принципи ефективної організації аудитів систем якості аптечних закладів
04*		**Оцінювання, поліпшення та аудит систем якості аптечних закладів. Управління ризиками для якості**
	04.01	Загальні підходи до оцінювання дієвості та поліпшення системи якості аптечного закладу
	04.01.01	Моніторинг, аналізування та оцінювання системи якості аптечного закладу
	04.01.02	Коригувальні та запобіжні дії. Управління змінами в рамках системи якості аптечного закладу
	04.01.03	Аналізування системи якості аптечного закладу з боку керівництва
	04.01.04	Постійне поліпшення системи якості аптечного закладу. Управління знаннями в рамках системи якості
	04.02	Принципи управління ризиками для якості та проведення аудитів систем якості в аптечних закладах
	04.02.01	Принципи і методологія управління ризиками для якості в аптечних закладах. Методи та інструменти аналізу ризиків
	04.02.02	Модель типового процесу управління ризиками для якості (ICH Q9)
	04.02.03	Принципи та види аудитів систем якості. Внутрішні аудити (самоінспекції) системи якості аптечного закладу
	04.02.04	Програма аудиту. Принципи ефективної організації аудитів систем якості аптечних закладів

**** для циклу тривалістю навчання – 1 тиждень***

Продовж. дод. Е

ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИКІВ
ЦИКЛУ ТУ
«Основні засади функціонування систем якості в аптечних закладах»
(за очною, очно-заочною формами з елементами дистанційного навчання)
Тривалість навчання – 0,5 міс., 0,25 міс.

№ з/п	Назва практичного навику	Тривалість циклу	
		0,5 міс.	0,25 міс.
1.	Розробити алгоритм проведення SWOT-аналізу середовища аптечного закладу в рамках системи якості	+	-
2.	Створити алгоритм проектування та впровадження системи якості в аптечному закладі	+	+
3.	Опрацювати типову структуру та зміст задокументованої інформації системи якості аптечного закладу	+	+
4.	Розробити модель процесу системи якості аптечного закладу за допомогою методології IDEF0 (на прикладі процесу вхідного контролю якості лікарських засобів)	+	+
5.	Описати загальну схему процесу управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечному закладі	+	-
6.	Розробити алгоритм виконання програми внутрішнього аудиту системи якості аптечного закладу	+	+

Продовж. дод. Е

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ
ЦИКЛУ ТУ
«Основні засади функціонування систем якості в аптечних закладах»
(за очною, очно-заочною формами з елементами дистанційного навчання)
Тривалість навчання – 0,5 міс., 0,25 міс.

1. Поняття системи якості. Переваги впровадження систем якості в аптечних закладах.
2. Принципи управління якістю. Процесний підхід. Цикл PDCA. Ризик-орієнтоване мислення.
3. Загальні вимоги до системи якості аптечного закладу. Цілі, елементи та структура системи якості аптечного закладу.
4. Організація служби якості на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.
5. SWOT-аналіз середовища аптечного закладу в рамках системи якості. Вимоги споживачів щодо якості.
6. Сфера застосування та процеси системи якості аптечного закладу. Моделювання процесів системи якості. Методологія IDEF0/IDEF3.
7. Інтегративний підхід до розробки системи якості аптечного закладу.
8. Етапи проектування та впровадження системи якості в аптечному закладі.
9. Сертифікація дистрибуції на відповідність вимогам ISO 9001/GDP.
10. Відповідальність керівництва аптечного закладу щодо системи якості.
11. Політика та цілі аптечного закладу у сфері якості.
12. Планування дій щодо ризиків і можливостей. Внутрішнє і зовнішнє інформування в рамках системи якості аптечного закладу.
13. Ресурсне забезпечення системи якості аптечного закладу. Вимоги до приміщень та обладнання.
14. Функції, обов’язки, повноваження та вимоги до персоналу в рамках системи якості аптечного закладу.
15. Основні вимоги до задокументованої інформації системи якості аптечного закладу. Організація документообігу.

Продовж. дод. Е

16. Ієрархічна структура та зміст задокументованої інформації системи якості аптечного закладу.
17. Принципи ISO 9001 щодо планування, впровадження та контролю процесів систем якості.
18. Ключові процеси системи якості аптечного складу. Вимоги GDP/GSP до цих процесів.
19. Ключові процеси системи якості роздрібної аптеки (аптечної мережі). Вимоги GPP до цих процесів.
20. Ключові процеси системи якості виробничої аптеки. Вимоги GPP до цих процесів.
21. Ключові процеси системи якості фармацевтичної служби лікувально-профілактичного закладу. Вимоги до цих процесів.
22. Управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю аптечного закладу.
23. Дії у разі виявлення неякісних та фальсифікованих лікарських засобів в аптечних закладах. Рекламаційна діяльність.
24. Моніторинг, аналізування та оцінювання системи якості аптечного закладу.
25. Коригувальні та запобіжні дії. Управління змінами в рамках системи якості аптечного закладу.
26. Аналізування системи якості аптечного закладу з боку керівництва.
27. Постійне поліпшення системи якості аптечного закладу. Управління знаннями в рамках системи якості.
28. Принципи і методологія управління ризиками для якості в аптечних закладах. Методи та інструменти аналізу ризиків.
29. Модель типового процесу управління ризиками для якості (ICH Q9).
30. Принципи та види аудитів систем якості. Внутрішні аудити (самоінспекції) системи якості аптечного закладу.
31. Програма аудиту. Принципи ефективної організації аудитів систем якості аптечних закладів.

Продовж. дод. Е

СПИСОК ОСНОВНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.
2. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.
3. Котвіцька А.А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А.А. Котвіцька, В.О. Лебединець, Н.О. Тахтаулова. – К.: Вид-во «НТМТ», 2015. – 24 с.
4. Котвіцька А.А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – К.: Вид-во «НТМТ», 2015. – 28 с.
5. Котвіцька А.А. Регламентація і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А.А. Котвіцька, В.О. Лебединець. – К.: Вид-во «НТМТ», 2015. – 32 с.
6. Котвіцька А.А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів: метод. рек. / А.А. Котвіцька, В.О. Лебединець. – К.: Вид-во «НТМТ», 2015. – 20 с.
7. Лебединец В.А. Управление качеством: монография. – Харьков: НТМТ, 2016. – 274 с.
8. Лебединець В.О. Підготовка персоналу підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні та в умовах функціонування системи управління якістю // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1 (33). – С. 28–35.
9. Лебединець В.О. Розробка проекту формування фармацевтичної системи якості / В.О. Лебединець, О.С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 2 (28). – С. 4–8.
10. Лебединець В. О. Підходи до розробки настанови з якості підприємства з виробництва лікарських засобів / В.О. Лебединець, О.С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 3 (29). – С. 13–17.
11. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
12. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
13. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 26 с. – (Стандарт МОЗ України).
14. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
15. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (спільна настанова ВООЗ та МФФ від 01.01.2011 р.) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. Законодавство України. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/897_009/paran2#n2.

Продовж. дод. Е

16. Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF.
17. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпружникова. – К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.
18. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
19. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
20. Убогов С.Г., Ветютнева Н.О., Федорова Л.О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування // Фармаком. – 2016. – № 3. – С. 46–50.
21. Хрестоматия фармацевтического качества / Ю.В. Подпружников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
22. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Councilof 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
23. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) // Official Journal of the European Union. – 23.11.2013. – С. 341/1–343/14. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf.
24. Guide to Good Storage Practices for pharmaceuticals (Annex 9). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations. Thirty-seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003: 125−136 (WHO Technical Report Series, № 908). – Режим доступу: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf.
25. Joint FIP/WHO guidelines on Good Pharmacy Practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization, 2011. – Режим доступу: https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=.

Додаткова література наводиться у методичних розробках лекцій і семінарів.

Додаток Ж

Тематика просвітньої програми для населення «Здоров'я та ліки»

Модуль 1. «Основи здорового способу життя»

1.1. Основи організації охорони здоров'я
1.2. Принципи пацієнтської етики
1.3. Правила профілактики туберкульозу, ВІЛ-інфекції, венеричних та інфекційних захворювань
1.4. Правила профілактики респіраторних інфекційних захворювань
1.5. Принципи профілактики шкідливих звичок і залежностей
1.6. Принципи профілактики неінфекційних захворювань та зміцнення здоров'я
1.7. Принципи діагностики захворювань
1.8. Основні правила догляду за хворими в домашніх умовах
1.9. Правила першої медичної допомоги
1.10. Аптечки першої медичної допомоги

Модуль 2. «Основи лікознавств»

2.1. Історія лікознавства: короткий огляд
2.2. Фармація: суспільна роль та основи організації
2.3. Аптека: завдання, функції та вимоги до діяльності
2.4. Товари аптечного асортименту: загальний огляд
2.5. Лікарські засоби: основні поняття та класифікація
2.6. Дієтичні добавки: основні поняття та класифікація
2.7. Лікарська рослинна сировина: правила заготівлі
2.8. Джерела інформації про лікарські засоби. Проблема реклами у фармації
2.9. Правила поводження з рецептурними лікарськими засобами
2.10. Права споживача лікарських засобів (пацієнта)

Модуль 3. «Основи відповідального самолікування»

3.1. Принципи відповідального самолікування
3.2. Принципи взаємодії: пацієнт – лікар – провізор (фармацевт)
3.3. Якість лікарських засобів. Як виявити неякісні та фальсифіковані ліки
3.4. Правила зберігання та застосування лікарських засобів в домашніх умовах. Правила знищення неякісних ліків
3.5. Вимоги до інструкції для медичного застосування лікарських засобів
3.6. Правила приготування лікарських форм з лікарської рослинної сировини в домашніх умовах
3.7. Протипоказання до застосування, побічні дії та неефективність лікарських засобів
3.8. Проблема поліпрагмазії, лікоманії та медикаментозної залежності
3.9. Фармацевтичні несумісності. Взаємодія ліків та їжі
3.10. Отруєння лікарськими засобами: профілактика і перша допомога

Додаток И

Етичні вимоги до професійної діяльності у сфері забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів на етапах їх життєвого циклу

Назва етапу життєвого циклу ЛЗ	Документи, що встановлюють вимоги на етапах життєвого циклу ЛЗ	Зміст етичних вимог в сфері забезпечення якості, ефективності та безпеки ЛЗ на етапах їх життєвого циклу
1	*2*	*3*
Фармацев-тична розробка	- Настанова ICH Q8; - Настанова з фармацевтичної розробки; - Етичний кодекс фармацевтичних працівників	Основна вимога на етапі фармацевтичної розробки − забезпечення гарантій якості, ефективності та безпеки ЛЗ. При створенні ЛЗ необхідно керуватися вимогами НПА, ДФУ, принципами ICH Q8/Q9/Q10, стандартами ISO, рекомендаціями ВООЗ, Біоетичного комітету ЮНЕСКО та НЕК. Результати досліджень з ФР є основою гарантії того, що ЛЗ має якість, яка відповідає його передбачуваному застосуванню. На основі належним чином проведених досліджень з ФР складаються специфікації на готову продукцію, які застосовують при випуску та протягом терміну зберігання. Застосування цих специфікацій повинно гарантувати, що ЛЗ матиме потрібні показники якості як на момент випуску, так і протягом усього терміну зберігання. При проведенні досліджень з ФР слід дотримуватися етичних норм пошуку наукової істини без будь-яких порушень авторських прав, викривлення інформації та приховування виявлених помилок.
Доклінічне вивчення	- Порядок доклінічного вивчення ЛЗ та експертизи матеріалів доклінічного вивчення ЛЗ; - Настанова з GLP; - Етичні кодекси лікаря та фармацевтичних працівників	Основна вимога на етапі доклінічного вивчення – забезпечення гарантій якості, ефективності та безпеки ЛЗ. При проведенні ДВ необхідно керуватися вимогами GLP, НПА, стандартами ISO, рекомендаціями ВООЗ, Біоетичного комітету ЮНЕСКО та НЕК. Усі фази ДВ повинні гарантовано виконуватися відповідно до принципів GLP. Увесь персонал ДВ відповідальний за негайну та безпомилкову реєстрацію вихідних даних відповідно до принципів GLP і несе відповідальність за їх якість. Персонал, який проводить ДВ, повинен вживати заходи застереження для запобігання ризику для свого здоров’я і забезпечення цілісності дослідження. Вони повинні повідомляти відповідальну особу про будь-які істотні відхилення в стані здоров’я або медичні показники з метою їх усунення від процедур, здатних вплинути на дослідження. ДВ повинно проводитися з дотриманням принципів біоетики і гуманного поводження з лабораторними тваринами.

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
Клінічні випробування	- Порядок проведення клінічних випробувань ЛЗ та експертизи матеріалів клінічних випробувань; - Настанова з GCP; - Настанова з досліджень біоеквівалентності; - Етичні кодекси лікаря, фармацевтичних працівників та медичної сестри	Основна вимога на етапі клінічних випробувань – забезпечення гарантій якості, ефективності та безпеки ЛЗ. КВ слід проводити відповідно до етичних принципів Гельсінської декларації, правил GCP, вимог НПА, стандартів ISO. До початку КВ має бути проведена оцінка співвідношення ризику, що передбачається, і незручностей з очікуваною користю для суб'єкта випробування і суспільства. КВ можуть бути розпочаті та продовжені лише у тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик. Права, безпека та благополуччя суб'єктів випробування важливіше інтересів науки і суспільства. Наявних даних доклінічного і клінічного вивчення досліджуваного ЛЗ повинно бути досить для обґрунтування КВ, які плануються. КВ мають бути науково обґрунтовані, докладно і чітко описані в протоколі. КВ слід проводити відповідно до протоколу, відносно якого заздалегідь отримано позитивне рішення НЕК. Лише кваліфікований лікар може узяти на себе відповідальність за надання суб'єктам КВ медичної допомоги і ухвалення рішень медичного характеру. Усі особи, які беруть участь в проведенні КВ, повинні мати освіту, професійну підготовку і досвід, що відповідають виконуваним функціям. До включення суб'єкта в КВ необхідно отримати його добровільну інформовану письмову згоду. КВ за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися тільки у разі, якщо відповідний ЛЗ призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою КВ є оптимізація дозування або режиму застосування ЛЗ відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинні отримати повну інформацію про суть і можливі наслідки КВ, властивості ЛЗ, його очікувану ефективність, міру ризику. Пацієнт має право відмовитися від участі в КВ. Керівник КВ зобов'язаний зупинити КВ або окремі їх етапи у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта (добровольця) або його законного представника. Необхідно забезпечити конфіденційність документів, які дозволяють встановити особу суб'єкта, при дотриманні прав на недоторканість приватного життя і конфіденційність. Спонсор КВ відповідає за впровадження і підтримку СЯ з письмовими СОП, які гарантують проведення дослідження, отримання, документування (протоколювання) і представлення даних згідно з протоколом, правилами GCP і діючим регуляторним вимогам. Під час планування КВ спонсор повинен забезпечити достатню кількість даних про безпеку та ефективність досліджуваного ЛЗ. Спонсор КВ повинен гарантувати, що досліджуваний ЛЗ виготовлений за правилами GMP.

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
		Спонсор і дослідник (ЛПЗ) повинні забезпечити доступ до первинних цих/документів для моніторингу КВ, аудитів, перевірки з боку НЕК, а також інспекції з боку регуляторного органу. Спонсор КВ відповідає за поточну оцінку безпеки досліджуваного ЛЗ. Спонсор повинен негайно повідомляти про усі як серйозні, так і непередбачені побічні реакції на ЛЗ усіх, хто має відношення до справи (ЛПЗ, НЕК, регуляторний орган). Рішення про КВ приймається за наявності: позитивних виводів експертизи матеріалів ДВ відносно ефективності ЛЗ та його безпеки; переконливих даних про те, що ризик побічної дії ЛЗ буде значно нижче очікуваного позитивного ефекту. КВ проводяться після обов'язкової оцінки НЕК етичних і морально-правових аспектів програми КВ. МОЗ або уповноважений їм орган приймає рішення про припинення КВ або окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності або недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм. Необхідно перешкоджати проведенню псевдонаукових досліджень, що не відповідають загальновизнаним гуманним принципам, морально-етичним нормам і етнокультурним і релігійним особливостям регіонів, де проводяться КВ. При написанні наукових робіт, публікації матеріалів про проведення КВ посилання на замовника або спонсора є етично обов'язковим.
Виробництво, включаючи імпорт сировини, культиву-вання та збір лікарської рослинної сировини	- Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва та імпорту ЛЗ; - Настанова з GMP; - Настанова з GSP; - Настанова ICH Q9; - Настанова ICH Q10; - Настанова щодо сертифікації серії; - Настанова з GACP; - Етичний кодекс фармацевтичних працівників	Основна вимога на етапі виробництва – забезпечення гарантій якості та безпеки ЛЗ, запобігання помилкам при виробництві і контролі якості ЛЗ, недопущення поширення фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих в Україні ЛЗ. При виробництві необхідно керуватися правилами GMP і GSP, вимогами НПА, зокрема ліцензійних умов, і ДФУ, рекомендаціями ICH Q8/Q9/Q10, стандартами ISO. При культивуванні ЛРС необхідно керуватися правилами GACP. Власник ліцензії на виробництво повинен виробляти ЛЗ так, щоб забезпечити їх відповідність своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє або досьє досліджуваного ЛЗ для КВ і виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний з недостатньою безпекою, якістю або ефективністю ЛЗ. Забезпечення якості ЛЗ – головне завдання керівництва і вимагає участі та відповідальності персоналу усіх підрозділів промислового підприємства на усіх його рівнях. Для цього має бути розроблена і правильно функціонувати ФСЯ, що включає GMP та управління ризиками для якості (УРЯ). ФСЯ має бути повністю документована, а її ефективність – проконтрольована. Усі частини ФСЯ мають бути належним чином забезпечені компетентним персоналом, достатньою кількістю відповідних приміщень, устаткування та технічних засобів. Вище керівництво підприємства несе основну відповідальність за наявність ефективної ФСЯ і

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
		необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов’язки, відповідальність і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні усього підприємства. Ключовою вимогою GMP є наявність належної документації (досьє виробничої ділянки, інструкцій, протоколів/звітів). Операції технологічного процесу слід здійснювати за чітко встановленими методиками. Вони повинні відповідати принципам GMP з метою отримання ЛЗ необхідної якості і бути відповідно до ліцензії на виробництво та реєстраційного досьє. Враховуючи, що належне виробництво залежить від людей, на підприємстві має бути персонал, який має достатню кваліфікацію. Кожен співробітник повинен чітко розуміти індивідуальну відповідальність, яка має бути документована. Увесь персонал повинен знати принципи GMP, що стосуються його діяльності, а також пройти первинне і наступне навчання відповідно до його обов’язків, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог. Мають бути складені детальні програми з гігієни праці. Вони повинні містити методики, що стосуються здоров’я, дотримання гігієнічних правил та одягу персоналу. Кожен співробітник, обов’язки якого передбачають перебування в зонах виробництва і контролю, повинен знати ці методики і строго їх дотримуватися. Мають бути заборонені будь-які дії, що порушують гігієнічні вимоги усередині виробничих зон або у будь-якій іншій зоні, якщо вони можуть негативно вплинути на ЛЗ. Мають бути чітко встановлений порядок дій і повна відповідальність УО, яка видає дозвіл на випуск кожної серії ЛЗ. З метою захисту здоров’я людини слід мати систему і відповідні процедури для протоколювання, оцінки, розслідування і розгляду рекламацій, включаючи потенційні дефекти якості, і при необхідності для ефективного та швидкого відкликання ЛЗ з мережі дистрибуції. У разі підтвердженого дефекту якості ЛЗ (помилкового виробництва, псування, виявлення фальсифікації, невідповідності реєстраційному досьє та ін.), що може привести до відкликання ЛЗ, слід своєчасно повідомити усі зацікавлені сторони та компетентні органи. Рішення, прийняті в час і після розслідування дефекту якості, повинні відбивати рівень ризику для якості ЛЗ. Щоб гарантувати збереження безпеки для пацієнтів такі рішення мають бути своєчасними і відповідати рівню ризику. Необхідно, щоб дії з відкликання ЛЗ можна було почати невідкладно і у будь-який час. З метою контролю відповідності виробництва принципам GMP на підприємстві слід регулярно проводити самоінспекції.

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
Оптова реалізація, включаючи експорт, імпорт, зберігання	- Ліцензійні умови провадження діяльності з оптової торгівлі та імпорту ЛЗ; - Порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі; - Настанова з GDP; - Настанова з GSP; - Етичний кодекс фармацевтичних працівників	Основна вимога на етапі оптової реалізації – забезпечення гарантій якості та безпеки ЛЗ, запобігання помилкам при контролі якості і дистрибуції ЛЗ, недопущення поширення фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих в Україні ЛЗ. ОР, включаючи експорт та імпорт ЛЗ слід здійснювати відповідно до правил GDP і GSP, вимог НПА, зокрема ліцензійних умов, і ДФУ, рекомендацій ІСН Q10, стандартів ISO. Оптові підприємства повинні підтримувати СЯ зі встановленням обов'язків, процесів і принципів УРЯ. За підтримку СЯ несе відповідальність керівництво підприємства і в цьому повинен брати активну участь увесь персонал. СЯ повинна забезпечувати гарантії того, що збережені якість і цілість постачання ЛЗ, і що вона залишалася в межах легального ланцюга постачання під час зберігання і транспортування. СЯ слід повністю задокументувати, а її ефективність перевіряти. Необхідно визначити і документувати усі види діяльності, які торкаються якості. Має бути введена Настанова з якості. На підприємстві повинна бути призначена УО, яка має чітко визначені повноваження та обов'язки для забезпечення того, що СЯ впроваджена, функціонує і підтримується відповідно до вимог GDP. Керівництво підприємства повинно гарантувати, що усі частини СЯ забезпечені достатньою кількістю компетентних працівників, а також відповідними і достатніми приміщеннями, устаткуванням і технічними засобами. УРЯ повинне гарантувати, що оцінювання ризиків для якості ґрунтується на наукових знаннях, практичному досвіді і спрямовано на захист пацієнта. Враховуючи, що належна дистрибуція залежить від людей, на підприємстві має бути достатня кількість компетентного персоналу. Співробітники повинні чітко усвідомлювати особисті обов'язки, які мають бути документовані. УО повинна відповідати кваліфікаційним вимогам, мати належну компетенцію і досвід. УО повинна виконувати свої обов'язки особисто; з ним має бути постійний зв'язок. УО може делегувати обов'язки, але не відповідальність. УО і увесь персонал повинні проходити регулярне навчання з GDP та інших аспектів ОР. Будь-які фальсифіковані і неякісні ЛЗ, виявлені в ланцюзі постачання, слід негайно поміщати в карантин для гарантування того, що такі ЛЗ не будуть реалізовані. Особливу увагу слід приділяти зберіганню наркотичних, психотропних, отруйних і сильнодіючих ЛЗ. Уся діяльність підприємства повинна забезпечувати збереження ідентичності ЛЗ, а також те, що ОР здійснюється відповідно до інформації, приведеної на упаковці ЛЗ. Необхідно використовувати усі доступні засоби для мінімізації ризику попадання фальсифікованих ЛЗ в легальний ланцюг постачання. Оптові підприємства повинні отримувати ЛЗ тільки від осіб, які мають ліцензію на ОР або виробництво ЛЗ. Підприємства повинні гарантувати, що

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
		вони поставляють ЛЗ тільки особам, які мають ліцензію на ОР або РР ЛЗ, а також безпосередньо ЛПЗ. Усі рекламації, повернення, відкликання, підозри відносно фальсифікації ЛЗ слід протоколювати і уважно розглядати. Протоколи мають бути доступними для уповноважених органів. Підприємство повинно терміново інформувати уповноважений орган і власника реєстраційного посвідчення (ВРП) на ЛЗ, які вони визначили як фальсифіковані або ймовірно фальсифіковані. З метою контролю за впровадженням і дотриманням принципів GDP на підприємстві слід регулярно проводити самоінспекції.
Роздрібна реалізація, включаючи виготовлення в умовах аптек	- Ліцензійні умови провадження діяльності з роздрібної торгівлі ЛЗ; - Порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі; - Порядок відпуску ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів; - Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках; - Протоколи провізора (фармацевта); - Настанова з GSP; - Спільний документ ВООЗ та МФФ з GPP; - Етичний кодекс фармацевтичних працівників	Основна вимога на етапі роздрібної реалізації – забезпечення гарантій якості, ефективності, безпеки та раціональності застосування ЛЗ, запобігання помилкам при виготовленні, контролі якості та відпуску ЛЗ, недопущення нераціонального застосування ЛЗ та поширення фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих в Україні ЛЗ. РР здійснюється через мережу аптек та їх структурних підрозділів. РР, включаючи отримання, зберігання, виготовлення, контроль якості, відпуск ЛЗ слід здійснювати відповідно до вимог вимог НПА, зокрема ліцензійних умов, протоколів провізора (фармацевта), ДФУ, правил GSP, рекомендацій GPP та ICH Q10, стандартів ISO. Інтереси пацієнта, турбота про його здоров’я мають бути пріоритетними по відношенню до комерційних інтересів продажу ЛЗ. Організація роботи аптеки повинна гарантувати та забезпечувати належну якість ЛЗ і якість фармацевтичного обслуговування населення. Аптечні працівники (провізори, фармацевти) зобов’язані: постійно підвищувати професійний рівень; володіти об’єктивною і повною інформацією про ЛЗ, у тому числі про їх побічну дію і протипоказання до застосування; діяти відкрито, чесно та об’єктивно, не використовуючи в особистих інтересах або інтересах своєї організації непоінформованість пацієнта про ЛЗ, не здійснювати на нього тиску (у будь-якій формі) для придбання ЛЗ; надавати пацієнтові усю необхідну інформацію про ЛЗ; здійснювати ефективну фармацевтичну опіку, надавати пацієнтам індивідуальні консультації при відпуску безрецептурних ЛЗ; співпрацювати з лікарем і пацієнтом з метою вибору ефективних та доступних ЛЗ; надавати пацієнтові право вибору призначених ЛЗ; відмовляти у відпуску ЛЗ у зв’язку з відсутністю рецепту або у разі його неправильного оформлення і у разі потреби зв’язатися з лікарем з метою уточнення інформації, вказаної в рецепті; вимагати від лікаря чіткого виконання встановлених правил виписування рецептів на ЛЗ; виявляти помилки у виписуванні ЛЗ та обговорювати їх тільки з лікарем; не замінювати призначені лікарем ЛЗ. Слід враховувати, що навіть незначна неточність

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
		в прописуванні, виготовленні та наданні інформації про ЛЗ може призвести до непоправних наслідків і зашкодити здоров'ю пацієнта. В аптеці необхідно забезпечити: наявність необхідних приміщень, устаткування і кваліфікованого персоналу, який має фармацевтичну освіту; належне документування усіх процесів, що можуть вплинути на якість ЛЗ, і реєстрацію випадків порушень; ефективне функціонування СЯ, включаючи призначення УО, впровадження усіх видів контролю якості ЛЗ і процедури відкликання неякісних і фальсифікованих ЛЗ, регулярну перевірку термінів придатності ЛЗ з метою вилучення з обігу таких, термін придатності яких пройшов; виготовлення ЛЗ з якісної сировини з дотриманням технологічних вимог; прозорість процесу постачання ЛЗ, що унеможливлює попадання в обіг неякісних і фальсифікованих ЛЗ; умови для окремого зберігання відкликаних ЛЗ з метою запобігання їх реалізації; дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режиму; справність і точність усіх засобів вимірювальної техніки; належні умови зберігання ЛЗ, особливо наркотичних, психотропних, отруйних і сильнодіючих; регулярне проведення самоінспекцій і навчання персоналу; розгляд рекламацій на виготовлені та реалізовані ЛЗ; наявність на робочих місцях фахівців необхідних НПА і НД, ДФУ, довідково-інформаційної літератури (ДФ ЛЗ, таблиць вищих разових і добових доз ЛЗ та ін.), а також можливість доступу до комп'ютерних інформаційних джерел.
Промоція на фармацев-тичному ринку	- Закони та інші НПА в сфері реклами та регулювання обігу ЛЗ; - Критерії, що застосовуються при визначенні ЛЗ, рекламування яких заборонено; - Етичній кодекси фармацевтичних працівників та лікаря; - Правила належної промоції ЛЗ	Основна вимога на етапі промоції – забезпечення доступу до ефективних, безпечних, якісних ЛЗ та їх раціональне використання. Промоцію слід здійснювати відповідно до законодавства про рекламу ЛЗ, етичних кодексів і правил належної промоції. Будь-яка інформація, що відноситься до ЛЗ, повинна базуватися на даних, прийнятих при реєстрації ЛЗ в Україні, і бути об'єктивною, правдивою, точною. Рекламувати можна тільки такі ЛЗ, які дозволені до застосування в Україні і відпускаються без рецепту лікаря. Неприпустимою є реклама, яка створює помилкове уявлення про рекламований ЛЗ і призводить до необґрунтованого самолікування. Співпраця фармацевтичного працівника з медичними представниками фармацевтичних компаній і лікарями у сфері промоції ЛЗ повинна базуватися передусім на показниках їх якості, ефективності, безпеки, біодоступності, а потім на економічних характеристиках. Надання інформації про ЛЗ в професійних і публічних виданнях, виступах на наукових форумах повинно здійснюватися з дотриманням етичних норм, уникаючи проявів реклами і недобросовісної конкуренції. Інформація про ЛЗ, що надається професіоналам охорони здоров'я, не може: надавати помилкову або навмисно викривлену інформацію; штучно

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
		перебільшувати позитивні ефекти ЛЗ; містити ствердження відносно повної відсутності у ЛЗ небажаних ефектів; містити твердження про 100 % клінічної ефективності та безпеки ЛЗ; містити вказівки на те, що ефективність і безпека є наслідком природного походження ЛЗ; містити характеристику «безпечний» без детального її обґрунтування; містити припущення відносно того, що стан здоров'я пацієнта може погіршати без прийому промотованого ЛЗ. Неприйнятними є такі дії з боку фармацевтичних компаній: копіювання рекламних матеріалів конкурентних ЛЗ і посилання на останні в промо-матеріалах конкретного ЛЗ; надання інформації рекламного характеру про ЛЗ, які не зареєстровані в Україні. Категорично неприйнятним є існування причинно-наслідкового зв'язку між наданням лікарям будь-яких матеріальних стимулів (як негайних, так і віддалених в часі) і фактом призначення ними пацієнтам ЛЗ. Забороняється: стимулювати лікарів у будь-якій формі (як матеріальною, так і не матеріальною) з метою призначення ними ЛЗ; нанесення на рецептурний бланк будь-якої інформації (у тому числі і рекламної), за винятком номера страхового полісу (за необхідності). Наукові дослідження ЛЗ також не мають жодним чином бути пов'язані із стимулюванням продажу і промоції ЛЗ.
Медичне застосування у стаціонар-них та амбулаторних умовах	- Правила зберігання та проведення контролю якості ЛЗ у ЛПЗ; - Ліцензійні умови провадження діяльності з медичної практики; - Порядок проведення моніторингу безпеки та ефективності ЛЗ у стаціонарах закладів охорони здоров'я; - Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями ЛЗ, дозволених до медичного застосування;	Основна вимога на етапі медичного застосування – забезпечення ефективного, безпечного і раціонального застосування ЛЗ, захист здоров'я пацієнтів і запобігання шкоді від побічних реакцій, що виникають в результаті застосування ЛЗ. МЗ, включаючи призначення лікарем, отримання, контроль якості і зберігання в ЛПЗ, прийом ЛЗ в стаціонарних та амбулаторних умовах слід здійснювати відповідно до вимог НПА, зокрема ліцензійних умов, рекомендацій ДФ ЛЗ, принципів доказової медицини, вимог GVP, належної фармакотерапевтичної практики і запобігання поліпрагмазії, медичних стандартів (клінічних протоколів), правил виписування рецептів. ЛЗ повинні використовуватися: відповідно до інструкції для МЗ; у строгій відповідності з клінічними показаннями; у індивідуально підібраних дозах; впродовж необхідного терміну. Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, несуть відповідальність за призначення пацієнтові ЛЗ і дотримання правил виписування рецептів. У разі, якщо був виписаний рецепт з порушенням правил, керівник ЛПЗ зобов'язаний забезпечити своєчасне виписування нового рецепту. Рецепти виписуються пацієнтові за наявності відповідних показань з обов'язковим записом про призначення ЛЗ в медичній документації. Рецепти виписуються на ЛЗ, зареєстровані в Україні. Клінічний провізор або відповідальна особа здійснює моніторинг безпеки та ефективності ЛЗ в ЛПЗ. Лікар, який призначив ЛЗ, і в межах компетенції працівник аптеки, який відпустив ЛЗ, інформують

Продовж. дод. И

1	*2*	*3*
	- Про своєчасне надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ працівниками закладів охорони здоров'я; - Настанова з GVP; - Етичні кодекси фармацевтичних працівників, лікаря та медичної сестри	пацієнта з питань правильного застосування ЛЗ, відстежують результати лікування пацієнта, оцінюють їх на підставі опитування пацієнта та дають рекомендації щодо подальших дій пацієнта. ЛПЗ та аптеки зобов'язані систематизувати і своєчасно подавати до уповноваженого органу інформацію про випадки побічних реакцій і відсутності ефективності ЛЗ. ВРП на ЛЗ повинні мати СФН з метою забезпечення нагляду за безпекою ЛЗ при їх МЗ. ВРП повинен мати в штаті УО, відповідальну за СФН, а також вести майстер-файл, що містить дані про СФН відносно одного або декількох ЛЗ. ВРП та УО з ФН повинні мати ефективні СЯ. Ухвалення усіх рішень, пов'язаних з безпекою застосування ЛЗ, має відбуватися за умови, коли зібрані та враховані усі чинники, які можуть вплинути на співвідношення користь/ризик від застосування ЛЗ. Ці рішення повинні прийматися з єдиною метою – захисту здоров'я пацієнтів та суспільства. Для функціонування СФН потрібно: мати необхідну кількість ресурсів, приміщень, устаткування та достатню кількість кваліфікованого, спеціально підготовленого персоналу; забезпечити належне ведення і контроль документації СФН, що включає забезпечення повноти, точності, цілісності, доступності і збереження даних; здійснювати безперервний моніторинг даних СФН, вивчення можливих варіантів запобігання і мінімізації ризиків; проводити наукову оцінку усієї інформації про ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ; регулярно проводити перевірки (аудити, інспекції) СФН; забезпечити своєчасне надання до уповноваженого органу інформації про випадки побічних реакцій та відсутності ефективності ЛЗ; виявляти та аналізувати проблеми, що виникають в СФН, і виконувати заходи з їх усунення.
Утилізація (знищення) неякісних, фальсифіко-ваних та незареєстро-ваних ЛЗ	- Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу ЛЗ на території України; - Правила утилізації та знищення ЛЗ; - Ліцензійні умови провадження діяльності у сфері поводження з	Основна вимога під час утилізації та знищення – недопущення обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих в Україні ЛЗ та запобігання негативного впливу на здоров'я людини і природне середовище. УЗ слід здійснювати відповідно до вимог НПА, зокрема ліцензійних умов та правил УЗ, санітарних норм, правил пожежної безпеки, технологічних регламентів. У разі встановлення наявності ЛЗ, що не підлягають використанню (неякісних, включаючи ті, термін придатності яких минув, фальсифікованих, незареєстрованих в Україні), орган державного контролю вживає заходи з вилучення з обігу таких ЛЗ і видає розпорядження про встановлення заборони на їх обіг. ЛЗ, що не підлягають використанню, отримують статус «відходів» і передаються для УЗ СГ, які мають ліцензії на поводження з небезпечними відходами. Організації, які мають ЛЗ, що не підлягають використанню, подають органу державного контролю інформацію про передачу таких ЛЗ на УЗ. СГ

Продовж. дод. И

1	***2***	*3*
	небезпечними відходами; - Етичний кодекс фармацевтичних працівників	для здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами повинні мати необхідні виробничі площі, складські приміщення, споруди, устаткування для обробки,знешкодження, поховання, утилізації небезпечних відходів. Фармацевтичні та медичні працівники зобов'язані: володіти об'єктивною і повною інформацією про потенційну екологічну небезпеку відходів ЛЗ; надавати пацієнтам відповідну інформацію про те, як безпечно поводитися з відходами ЛЗ.
Державне регулювання обігу	- Закони та інші НПА у сфері регулювання обігу ЛЗ; - Настанова з GRP; - Етичні кодекси державного службовця, лікаря та фармацевтичних працівників	Основна вимога при здійсненні державного регулювання обігу ЛЗ – гарантувати доступність для населення якісних, ефективних та безпечних ЛЗ, сприяти зміцненню довіри споживачів. ДРО ЛЗ слід проводити відповідно до вимог НПА, ДФУ, GRP і стандартів ISO. ДРО ЛЗ здійснюється МОЗ, уповноваженими органами та експертними установами. ДРО ЛЗ включає наступні функції: прийняття регуляторних актів; ліцензування виробництва, оптової і роздрібної торгівлі, імпорту ЛЗ; сертифікація та інспекція виробництва ЛЗ; проведення аудитів організацій, які проводять ДВ і КВ, та аудитів СФН; державна реєстрація ЛЗ, в т.ч. експертиза матеріалів на ці ЛЗ; державний контроль якості ЛЗ; контроль за промоцією та рекламою ЛЗ на ринку; ФН за безпекою ЛЗ; боротьба з поширенням фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих в Україні ЛЗ. ДРО ЛЗ здійснюється на підставі наступних принципів: доцільність, адекватність, ефективність, збалансованість інтересів, передбачуваність, підзвітність, прозорість, облік громадської думки, безсторонність, ясність і простота, справедливість. Визначальними чинниками дієздатності та ефективності системи ДРО ЛЗ є компетентність і відповідальне відношення до виконання своїх обов'язків персоналу, задіяного у сфері ДРО ЛЗ. Посадовці МОЗ, уповноважених органів та експертних установ повинні дотримуватися найвищих стандартів добросовісності та етики і проявляти у своїх діях чесність та порядність. Їх особиста та професійна поведінка за будь-яких обставин повинна викликати повагу і довіру до них як до посадовців, які приймають рішення, що стосуються життя і здоров'я населення, і сприяти належній реалізації державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ. Керівництво МОЗ, уповноважених органів та експертних установ, а також усього персоналу не повинні мати фінансового або іншого інтересу у фармацевтичній промисловості, що може вплинути на їх об'єктивність. Персонал, задіяний у сфері ДРО ЛЗ, повинен мати достатній рівень кваліфікації і практичний досвід, що відповідають його посадовим обов'язкам. Знання та наукові навички посадовців МОЗ, уповноважених органів та експертних установ підлягають постійному вдосконаленню.

Додаток К

Об’єднані структурні елементи міжнародних стандартів т галузевих настанов GxP, що підлягають впровадженню в аптечних і лікувально-профілактичних закладах у контексті побудови фармацевтичної інтегрованої системи якості

Об’єднані структурні елементи міжнародних стандартів і галузевих настанов GxP, що підлягають впровадженню в аптечних і лікувально-профілактичних закладах у контексті побудови фармацевтичної інтегрованої системи якості	Позначення стандартів/настанов								
	GDP/GSP	GPP/GVP	42-4.5/42.4.6*	ICH Q9/Q10	ISO 9001/9004	ISO 14001	OHSAS 18001	SA 8000	ISO 26000
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
СЯ ФП, що здійснює оптову реалізацію ЛЗ (СЯ ОФП)									
Управління якістю: принципи управління якістю; загальні вимоги до СЯ ОФП; принципи контролю аутсорсингової діяльності ОФП; принципи здійснення огляду та моніторингу СЯ з боку керівництва ОФП; принципи управління ризиками для якості (УРЯ) на ОФП.									
Персонал: загальні вимоги до персоналу ОФП; кваліфікаційні вимоги та обов’язки Уповноваженої особи (УО) ОФП; вимоги до персоналу, задіяного у зонах зберігання ЛЗ, та іншого персоналу ОФП; вимоги до навчання та гігієни персоналу ОФП.									
Приміщення та обладнання: загальні вимоги до приміщень та обладнання ОФП; вимоги до приміщень ОФП, в т.ч. складських зон; вимоги до умов зберігання ЛЗ; порядок здійснення моніторингу умов зберігання ЛЗ (температури, відносної вологості повітря); вимоги до обладнання та комп’ютеризованих систем ОФП; принципи проведення кваліфікації обладнання та валідації процесів СЯ.									
Документація СЯ: принципи належного документування СЯ ОФП; загальні вимоги до документації СЯ ОФП (письмових методик, інструкцій, протоколів та ін.), в т.ч. для документування всіх дій у зонах зберігання ЛЗ.									
Діяльність ОФП в контексті СЯ: загальні принципи діяльності ОФП в умовах СЯ; правила проведення кваліфікації постачальників та одержувачів ЛЗ; порядок отримання ЛЗ; правила зберігання ЛЗ; порядок постачання та експорту ЛЗ; вимоги до маркування та контейнерів для зберігання ЛЗ; принципи забезпечення оборотності та контролю товарного запасу ЛЗ; порядок контролю матеріалів та ЛЗ, що застаріли; порядок відбору ЛЗ; правила знищення неякісних ЛЗ.									
Рекламації, повернення та відкликання: правила розгляду рекламацій стосовно якості ЛЗ; порядок відкликання ЛЗ та поводження з повернутими, фальсифікованими і підозрілими щодо фальсифікації ЛЗ.									
Відправка і транспортування ЛЗ: принципи та загальні вимоги щодо відправки і транспортування ЛЗ; вимоги до контейнерів, паковання та маркування ЛЗ; вимоги до ЛЗ, що потребують спеціальних умов транспортування, зокрема дотримання холодового ланцюга.									

Продовж. дод. К

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність: принципи здійснення аутсорсингової діяльності; вимоги до замовників та виконавців робіт.									
Брокерська діяльність: загальні вимоги до брокерів; вимоги до СЯ брокера; вимоги до персоналу, залученого до брокерської діяльності; вимоги до документації СЯ брокера.									
Самоінспекції СЯ: принципи проведення самоінспекцій СЯ ОФП; принципи виконання коригувальних та запобіжних дій (CAPA).									
СЯ ФП, що здійснює роздрібну реалізацію ЛЗ (СЯ РФП)									
Загальні вимоги до СЯ: загальні вимоги до діяльності РФП; основні вимоги та принципи належної аптечної практики (GPP).									
Забезпечення якості ЛЗ на етапах обігу: правила отримання та зберігання ЛЗ; вимоги до процесу розподілу ЛЗ; вимога щодо роз'яснення пацієнтам правил транспортуваня, зберігання та застосування ЛЗ; порядок відпуску ЛЗ; правила знищення та утилізації непридатних ЛЗ.									
Забезпечення ефективності медикаментозної терапії: вимоги щодо проведення індивідуальної оцінки стану здоров'я пацієнтів та їх потреб; принципи ведення медикаментозної терапії пацієнтів; вимоги щодо проведення моніторингу результатів лікування пацієнтів; принципи надання інформації щодо ЛЗ та питань здоров'я.									
Фармаконагляд (ФН): загальні цілі та принципи належної практики ФН (GVP); визначення відповідальності керівництва РФП у сфері ФН; призначення та визначення обов'язків відповідальної особи з ФН; організація навчання персоналу РФП з питань ФН; вимога щодо постійного моніторингу і реєстрації даних з безпеки та ефективності ЛЗ; визначення та підтримка процесів ФН; моніторинг ефективності процесів ФН, що включає перевірку з боку керівництва РФП, ризик-орієнтовані аудити та оцінку з метою мінімізації ризиків і сприяння безпечному та ефективному використанню ЛЗ; виконання CAPA; інформування пацієнтів з питань безпеки застосування ЛЗ; забезпечення заповнення карт-повідомлень про побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ.									
Сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я та громадського здоров'я: забезпечення дотримання вимог законодавства, настанов у сфері ЛЗ та норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників; принципи надання консультацій щодо ЛЗ; вимоги щодо участі у заходах з профілактики та діагностики захворювань, регіональних та національних програмах з питань пропагування здорового способу життя.									
Підтримка та поліпшення професійної діяльності фахівців аптек: забезпечення безперервного професійного розвитку фахівців аптек, що включає підвищення кваліфікації, атестацію, участь в семінарах-тренінгах.									
Приміщення, обладнання та персонал: загальні вимоги до приміщень та обладнання аптек; загальні вимоги до персоналу аптек та їх структурних підрозділів.									

Продовж. дод. К

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
Документація СЯ: загальні вимоги до документації СЯ РФП; принципи розробки та оформлення СОП; правила ведення протоколів (записів).									
Самоконтроль СЯ: принципи проведення внутрішніх перевірок в аптеках та їх структурних підрозділах.									
СЯ аптеки, що здійснює виготовлення ЛЗ (СЯ ВА)									
Управління якістю: принципи управління якістю у ВА; загальні вимоги до СЯ ВА; порядок організації контролю якості виготовлених ЛЗ; правила здійснення мікробіологічного контролю; порядок здійснення державного контролю щодо умов виготовлення та якості ЛЗ.									
Персонал: загальні вимоги щодо персоналу ВА; вимоги до кваліфікації, досвіду, обов'язків, навчання та здоров'я персоналу ВА; наявність УО, відповідальної за видачу дозволу на відпуск виготовлених ЛЗ.									
Приміщення та обладнання: принцип використання приміщень та обладнання; загальні вимоги до приміщень, в т.ч. асистентської, матеріальної, асептичного блоку; загальні вимоги до обладнання, в т.ч. для виготовлення стерильних та асептичних ЛЗ.									
Документація: принципи належного документування СЯ ВА; загальні вимоги до документації СЯ ВА, в т.ч. технологічних інструкцій та виробничих записів.									
Технологічний процес: принципи організації технологічного процесу виготовлення ЛЗ; загальні вимоги до АФІ та допоміжних речовин; загальні вимоги до упаковки ЛЗ, в т.ч. для пакування стерильних та асептичних ЛЗ; правила виготовлення нестерильних ЛЗ; вимоги до процесу підготовки і контролю якості води очищеної та води для ін'єкцій; правила виготовлення стерильних та асептичних ЛЗ; принципи запобігання перехресній контамінації; правила проведення технологічних операцій, в т.ч. операцій розчинення, змішування, ізотонування, стабілізації, фільтрування, стерилізації; правила проведення пакувальних операцій та маркування (оформлення) ЛЗ.									
Контроль якості: принципи контролю якості виготовлених ЛЗ; загальні вимоги щодо організації контролю якості виготовлених ЛЗ; порядок проведення вхідного контролю сировини та матеріалів; правила проведення внутрішньоаптечного (письмового, опитувального, органолептичного, фізичного, хімічного, при відпуску) контролю якості ЛЗ, в т.ч. парентеральних та офтальмологічних ЛЗ.									
Скарги та відкликання: принципи розгляду скарг щодо якості ЛЗ та відкликання неякісних ЛЗ.									
Самоінспекція СЯ: принципи проведення самоінспекцій СЯ ВА.									

Продовж. дод. К

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
ФСЯ (посилює і доповнює GxP)									
Опис моделі ФСА: визначення призначення та сфери застосування ФСЯ; визначення зв'язку моделі ICH Q10 з вимогами GxP, ISO та законодавства; визначення основних цілей ФСЯ: досягти якості ЛЗ, встановити та підтримувати контрольований стан, сприяти постійному поліпшенню; визначення чинників поліпшення: управління знаннями та УРЯ; розробка процесної структури ФСЯ ФП.									
Відповідальність керівництва ФП: зобов'язання керівництва ФП щодо якості ЛЗ та наявності ефективної ФСЯ; визначення, доведення до відома та впровадження обов'язків, відповідальності та повноважень на рівні всього ФП; розробка політики ФП в сфері якості; визначення цілей в сфері якості та забезпечення їх досягнення; встановлення показників ефективності щодо досягнення цілей в сфері якості; розробка настанови з якості, що має включати: політику в сфері якості, сферу застосування ФСЯ, визначення процесів ФСЯ, відповідальність керівництва ФП в межах ФСЯ; забезпечення ресурсами (людськими, фінансовими, матеріальними, приміщення та обладнання), необхідними для ефективного функціонування ФСЯ, забезпечення їх належне використання; впровадження належних процесів обміну інформацією в межах ФП; контроль зовнішніх (аутсорсингових) робіт та процесу закупівель, вибір постачальників; управління змінами у праві власності на ЛЗ.									
Постійне поліпшення процесу та якості ЛЗ: визначення цілей на кожній стадії життєвого циклу ЛЗ; впровадження ефективної системи моніторингу функціональних характеристик процесів та якості ЛЗ; впровадження системи CAPA; впровадження ефективної системи управління змінами, що передбачає оцінку пропонованих змін; аналіз з боку керівництва ФП функціональних характеристик процесів та якості ЛЗ.									
Постійне поліпшення ФСЯ: аналіз ФСЯ з боку керівництва ФП; моніторинг внутрішніх та зовнішніх чинників, що впливають на ФСЯ; документування та використання результатів аналізу і моніторингу для поліпшення ФСЯ.									
Управління ризиками для якості ЛЗ: визначення принципів УРЯ; визначення обов'язків осіб, відповідальних за УРЯ; опис типового процесу УРЯ, що включає: старт процесу УРЯ, загальну оцінку ризику, контроль ризику, інформування про ризик, огляд ризиків; визначення методів, інструментів та розробка внутрішніх методик щодо УРЯ; впровадження процесу УРЯ в діяльність ФП.									

Продовж. дод. К

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
СУЯ ФП									
Розуміння середовища ФП в контексті СУЯ: визначення зовнішніх і внутрішніх чинників ФП, що впливають на здатність досягати результатів, запланованих СУЯ; визначення вимог зацікавлених сторін щодо якості ЛЗ; визначення сфери (меж) застосування СУЯ; визначення процесів СУЯ та їх взаємодії.									
Лідерство щодо СУЯ: демонстрація лідерства і зобов'язань керівництва ФП щодо СУЯ та орієнтації на споживача ЛЗ; визначення ризиків та можливостей, які можуть впливати на якість ЛЗ; формування бачення і політики ФП у сфері якості та інформування щодо неї; визначення функцій, обов'язків та повноважень посадових осіб ФП в межах СУЯ; призначення представника керівництва ФП з наданням йому повноважень щодо управління, моніторингу, оцінки та координації СУЯ.									
Планування в СУЯ: планування дій ФП стосовно ризиків і можливостей в контексті СУЯ; встановлення цілей ФП у сфері якості та планування дій для їх досягнення; планування змін до СУЯ.									
Підтримка СУЯ: визначення ресурсів, необхідних для розробки, впровадження, підтримки та постійного поліпшення СУЯ, зокрема, визначення потреб у фінансових ресурсах та їхніх джерел; визначення працівників, необхідних для ефективного функціонування СУЯ; забезпечення інфраструктурою (будівлі, обладнання, транспортні засоби, інформаційні і комунікаційні технології тощо), необхідною для функціонування СУЯ; створення сприятливого середовища (соціального, психологічного, фізичного) для ефективного функціонування СУЯ; забезпечення придатними засобами для проведення моніторингу і вимірювань; визначення знань, необхідних для функціонування СУЯ; забезпечення необхідної компетентності, обізнаності та підготовки персоналу ФП з питань управління якістю; налагодження відносин з постачальниками з метою взаємного поліпшення СУЯ; створення ефективної системи внутрішнього та зовнішнього інформування в межах СУЯ; розробка належної задокументованої інформації СУЯ, її актуалізація та контроль; запобігання негативному впливу природних чинників на СУЯ ФП.									
Виробництво ЛЗ та послуг: оперативне планування і контроль процесів, потрібних для задоволення вимог щодо ЛЗ та послуг; налагодження інформаційного зв'язку зі споживачами (замовниками); забезпечення впевненості у тому, що ФП здатен задовольняти вимоги до ЛЗ та послуг; внесення змін до документованої інформації та ознайомлення персоналу у разі змін вимог до ЛЗ та послуг; впровадження, підтримка та контроль процесу проектування і розробки ЛЗ; забезпечення ефективності процесів закупівлі, контроль процесів, продукції і послуг, що надходять від зовнішніх постачальників; оцінка постачальників; забезпечення доведення до відома зовнішніх постачальників адекватних вимог щодо процесів, продукції і послуг, які									

Продовж. дод. К

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
постачаються; контроль умов виготовлення ЛЗ; ідентифікація, простежуваність і збереження ЛЗ під час виготовлення та постачання; забезпечення виконання вимог щодо діяльності після постачання ЛЗ та послуг; аналіз змін у виготовленні ЛЗ; контроль ЛЗ на етапі відпуску; контроль ЛЗ, які не відповідають встановленим вимогам.									
Оцінка дієвості СУЯ: визначення об'єктів моніторингу і вимірювання, а також методів моніторингу, вимірювання, аналізу та оцінки, що здійснюються в рамках СУЯ; проведення моніторингу і вимірювання; аналіз та оцінка результатів моніторингу і вимірювання; проведення внутрішніх аудитів СУЯ відповідно до програми внутрішніх аудитів; аналіз СУЯ з боку керівництва ФП для забезпечення її дієвості.									
Поліпшення СУЯ: визначення можливостей для поліпшення якості ЛЗ, послуг та дієвості СУЯ; виявлення невідповідностей щодо якості та виконання коригувальних дій для усунення їх причин; розробка ефективного плану запобігання втратам, які можуть негативно вплинути на процеси СУЯ та якість ЛЗ і послуг; виконання запобіжних дій; постійний пошук можливостей для поліпшення дієвості СУЯ.									
СЕУ/СУГБП ФП									
Розуміння середовища ФП в контексті СЕУ/СУГБП: визначення зовнішніх і внутрішніх чинників ФП, що впливають на здатність досягати результатів, передбачених СЕУ/СУГБП; визначення вимог зацікавлених сторін щодо екології, гігієни і безпеки праці; визначення сфери (меж) застосування СЕУ/СУГБП; визначення процесів СЕУ/СУГБП та їх взаємодії.									
Лідерство щодо СЕУ/СУГБП: демонстрація лідерства і зобов'язань керівництва ФП щодо СЕУ/СУГБП; формування політики ФП у сфері екології, гігієни і безпеки праці та інформування щодо неї; визначення функцій, обов'язків та повноважень посадових осіб ФП в межах СЕУ/СУГБП.									
Планування в СЕУ/СУГБП: планування дій стосовно ризиків і можливостей в контексті СЕУ/СУГБП; визначення суттєвих аспектів, які можуть впливати на сферу екології, гігієни і безпеки праці та належне інформування щодо них; визначення обов'язкових для дотримання вимог, пов'язаних з даними аспектами; планування дій стосовно розробки, впровадження та оцінки СЕУ/СУГБП; встановлення цілей ФП у сфері екології, гігієни і безпеки праці та планування дій задля їх досягнення.									
Підтримка СЕУ/СУГБП: визначення ресурсів, необхідних для розробки, впровадження, підтримки та постійного поліпшення СЕУ/СУГБП; забезпечення необхідної компетентності та обізнаності персоналу ФП з питань екології, гігієни і безпеки праці; створення ефективної системи внутрішнього та зовнішнього інформування в межах СЕУ/СУГБП; розробка належної задокументованої інформації СЕУ/СУГБП, її актуалізація та контроль.									

Продовж. дод. К

1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
Виробництво ЛЗ та послуг: оперативне планування та контроль процесів, потрібних для задоволення вимог СЕУ/СУГБП; забезпечення готовності ФП до реагування на надзвичайні ситуації.									
Оцінка дієвості СЕУ/СУГБП: визначення об'єктів моніторингу і вимірювання, а також методів моніторингу, вимірювання, аналізу та оцінки, що здійснюються в рамках СЕУ/СУГБП; забезпечення придатності засобів моніторингу і вимірювання; проведення моніторингу і вимірювання; аналіз та оцінка результатів моніторингу і вимірювання; проведення внутрішніх аудитів СЕУ/СУГБП відповідно до програми внутрішніх аудитів; аналіз СЕУ/СУГБП з боку керівництва ФП для забезпечення її дієвості.									
Поліпшення СЕУ/СУГБП: визначення можливостей для поліпшення дієвості СЕУ/СУГБП; виявлення невідповідностей у сфері екології, гігієни і безпеки праці та виконання коригувальних дій для усунення їх причин; орієнтованість ФП на постійне поліпшення дієвості СЕУ/СУГБП.									
СУСВ ФП									
Політика у сфері СВ: розуміння, визнання та прийняття ФП своєї СВ; визначення політики та зобов'язань ФП у сфері СВ.									
Представники з питань СВ: призначення представника від керівництва ФП для контролю за виконанням вимог щодо СВ; обрання некерівним персоналом ФП власного представника з питань СВ.									
Планування та виконання вимог щодо СВ: визначення основних вимог щодо СВ, планування і контроль їх виконання; ідентифікація зацікавлених сторін у сфері СВ та організація взаємодії з ними; забезпечення впровадження СУСВ на всіх рівнях ФП; чітке визначення функцій, обов'язків та повноважень працівників ФП з питань СВ; навчання персоналу ФП з питань СВ; постійний контроль ефективності СУСВ.									
Контроль постачальників з питань СВ: оцінка та вибір постачальників на основі їх відповідності вимогам щодо СВ; ведення документації щодо зобов'язань постачальників у сфері СВ, а також документації, що підтверджує виконання ними вимог щодо СВ.									
Інформування та документація щодо СВ: регулярне інформування всіх зацікавлених сторін про виконання вимог щодо СВ, включаючи результати аналізу СУСВ; надання достатньої інформації щодо СВ та доступу до неї всім зацікавленим сторонам, в тому числі громадськості; ведення документації, що розкриває виконання вимог щодо СВ.									
Оцінка та коригування СУСВ: оцінка адекватності та ефективності політики ФП у сфері СВ; оцінка можливостей щодо поліпшення діяльності ФП у сфері СВ; вивчення зауважень працівників ФП та інших зацікавлених сторін щодо СВ; вжиття коригувальних заходів для усунення порушень у сфері СВ.									

*Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 щодо виготовлення ЛЗ (нестерильних, стерильних та асептичних) в умовах аптек.

Додаток Л

А Н К Е Т А

для аналізу стану готовності аптечних закладів до впровадження інтегрованої системи якості

ШАНОВНИЙ КОЛЕГО!

Просимо Вас дати відповідь на кожне запитання, відмітивши галочкою (або кольором) тільки один відповідний квадратик ☑ для кожного запитання. Заповнену анкету просимо передати на кафедру контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика або надіслати на адреси: **kaf-kontryak@ukr.net, ubogov@ukr.net**

ПІБ респондента _____ контактний телефон_____ *(заповнюється за бажанням)*

1.	Зазначте тип аптечного закладу, в якому Ви працюєте	Аптечний склад / оптова компанія ☐ Роздрібна аптека / аптечна мережа ☐ Виробнича / лікарняна аптека ☐
2.	Зазначте форму власності Вашого аптечного закладу	Державна ☐ Комунальна ☐ Приватна / колективна ☐
3.	Зазначте Вашу посаду в аптечному закладі	Керівник закладу / заступник керівника ☐ Керівник підрозділу / старший провізор ☐ Провізор / провізор-інтерн ☐
4.	Зазначте посаду особи, яка виконує обов'язки Уповноваженої особи з якості лікарських засобів у Вашому закладі	Керівник закладу / заступник керівника ☐ Керівник підрозділу / старший провізор ☐ Провізор ☐
5.	Чи ознайомлені Ви з основними вимогами належної практики дистрибуції (GDP)?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
6.	Чи впроваджено на Вашому аптечному складі сертифіковану систему якості відповідно до вимог (GDP)? *	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ На етапі впровадження ☐
7.	Чи впроваджено у Вашому закладі Політику і цілі у сфері якості, Настанову з якості та стандартні операційні процедури / стандартні робочі методики?	Так ☐ Ні ☐ Планується ☐
8.	Чи проводяться у Вашому закладі внутрішні аудити (самоінспекції) системи якості?	Так, регулярно ☐ Ні ☐ Нерегулярно ☐
9.	Чи впроваджено в процес зберігання лікарських засобів у Вашому закладі вимоги належної практики зберігання (GSP)?	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ На етапі впровадження ☐
10.	Чи ознайомлені Ви з основними правилами та вимогами виготовлення (виробництва) лікарських засобів?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
11.	Чи впроваджено у Вашій аптеці систему якості відповідно до правил та вимог виготовлення лікарських засобів? *	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ На етапі впровадження ☐
12.	Чи ознайомлені Ви з рекомендаціями ВООЗ і МФФ з належної аптечної практики (GPP)?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
13.	Чи впроваджено у Вашій аптеці рекомендації ВООЗ і МФФ з належної аптечної практики (GPP)? *	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ Планується ☐
14.	Чи ознайомлені Ви з Протоколами провізора (фармацевта)?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
15.	Чи впроваджено в процес відпуску лікарських засобів у Вашій аптеці Протоколи провізора (фармацевта)? *	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ Планується ☐
16.	Чи ознайомлені Ви з основними принципами належної практики фармаконагляду (GVP)?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
17.	Чи впроваджено у Вашій аптеці протокол дій при отриманні інформації про випадки побічних реакцій або відсутності ефективності лікарських засобів? *	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ Планується ☐
18.	Чи ознайомлені Ви з вимогами міжнародних стандартів управління якістю ISO 9000 / 9001 / 9004?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
19.	Чи впроваджено у Вашому закладі сертифіковану систему управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001?	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ Планується ☐
20.	Чи ознайомлені Ви з рекомендаціями Настанови «Фармацевтична система якості» (ICH Q10)?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐

Продовж. дод. Л

21.	Чи ознайомлені Ви з рекомендаціями Настанови «Управління ризиками для якості» (ICH Q9)?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
22.	Чи впроваджено у Вашому закладі процес управління ризиками для якості?	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ Планується ☐
23.	Чи впроваджено у Вашому закладі коригувальні та запобіжні дії, що виконуються у разі виявлення ризиків та невідповідностей щодо якості лікарських засобів?	Так, у 20___ році ☐ Ні ☐ Планується ☐
24.	Чи ознайомлені Ви з вимогами міжнародного стандарту з екологічного управління ISO 14000?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
25.	Чи ознайомлені Ви з вимогами міжнародних стандартів з соціальної відповідальності SA 8000 та ISO 26000?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
26.	Чи ознайомлені Ви з вимогами міжнародного стандарту з гігієни та безпеки праці OHSAS 18000?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
27.	Чи проводить Ваш заклад санітарно-просвітницьку роботу з питань раціонального застосування лікарських засобів, здорового способу життя і профілактики захворювань?	Так, постійно ☐ Зовсім ні ☐ Дуже рідко ☐
28.	Чи ознайомлені Ви з принципами та нормами Етичного кодексу фармацевтичних працівників України?	Так, добре ознайомлений ☐ Ні ☐ Ознайомлений в загальних рисах ☐
29.	Чи обговорюються у Вашому закладі під час службових нарад або інших заходів етичні аспекти професійної діяльності провізорів?	Так, постійно ☐ Зовсім ні ☐ Дуже рідко ☐
30.	Чи проводиться у Вашому закладі внутрішнє навчання персоналу з питань забезпечення якості та запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів?	Так, регулярно ☐ Ні ☐ Нерегулярно ☐
31.	Чи проходять працівники Вашого закладу цикли тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів в закладах післядипломної освіти?	Так, регулярно ☐ Ні ☐ Нерегулярно ☐
32.	Чи беруть участь працівники Вашого закладу у семінарах, тренінгах і науково-практичних конференціях з питань забезпечення якості лікарських засобів?	Так, регулярно ☐ Ні ☐ Нерегулярно ☐
33.	Чи здійснюється у Вашому закладі моніторинг оновлення законодавчої та нормативної бази у сфері забезпечення якості лікарських засобів?	Так, постійно ☐ Ні ☐ Нерегулярно ☐
34.	Чи впроваджено у Вашому закладі процедуру кваліфікації постачальників та одержувачів лікарських засобів?	Так, постійно ☐ Ні ☐ Іноді ☐
35.	Як Ви оцінюєте рівень внутрішньої комунікації між підрозділами та функціями Вашого закладу?	Високий ☐ Задовільний ☐ Низький ☐
36.	Як Ви оцінюєте рівень зовнішньої комунікації Вашого закладу з постачальниками, одержувачами, територіальним органом Держлікслужби тощо?	Високий ☐ Задовільний ☐ Низький ☐
37.	Як Ви оцінюєте рівень задоволеності споживачів (одержувачів, пацієнтів) якістю лікарських засобів та фармацевтичних послуг, наданих Вашим закладом?	Високий ☐ Задовільний ☐ Низький ☐
38.	Чи задоволені Ви роботою Вашого закладу щодо відкликання з обігу, повернення постачальникам та передачі на знищення неякісних лікарських засобів?	Так, цілком задоволений ☐ Задоволений частково ☐ Ні, зовсім не задоволений ☐
39.	Чи достатньо у Вашому закладі кваліфікованих кадрів та науково-методичної інформації для впровадження системи якості?	Так, цілком вистачає ☐ Дещо не вистачає ☐ Ні, критично не вистачає ☐
40.	Чи сприяє, на Вашу думку, впровадження системи якості підвищенню конкурентоспроможності та ефективності діяльності аптечного закладу?	Так, суттєво сприяє ☐ Сприяє, але несуттєво ☐ Ні, зовсім не сприяє ☐
41.	Чи є, на Вашу думку, необхідність розробки методичних рекомендацій з питань функціонування систем якості аптечних закладів?	Так, дуже потрібно ☐ Так, бажано ☐ Ні, у цьому не має потреби ☐

**** Якщо Ви працюєте в іншому типі аптечного закладу, на це питання відповідати не потрібно.***

ЩИРО ДЯКУЄМО ВАМ ЗА СПІВПРАЦЮ!

Додаток М

Глосарій основних термінів та понять у сфері управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Аналіз ризику – процес усвідомлення характеру ризику та визначення рівня ризику.

Аудит управління ризиками – систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів та об'єктивної їх оцінки, щоб визначити ступінь адекватності і результативності процесу управління ризиками.

Вимоги – явні або неявні потреби або очікування пацієнтів чи захисників їх інтересів (наприклад, медичних працівників, регуляторних органів).

Власник ризику – особа, яка відповідає за ризик і наділена повноваженнями керувати ним.

Готовність до ризику – величина і тип ризику, що їх організація спроможна сприйняти чи зберігати.

Джерело ризику – елемент, який сам по собі або в комбінації з іншими елементами, має властивий йому потенціал спричиняти виникнення ризику.

Життєвий цикл лікарського засобу − всі фази життя ЛЗ від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення виробництва та медичного застосування.

Загальна оцінка ризику – загальний процес ідентифікації, аналізу та оцінки ризику.

Залишковий ризик – ризик, що залишається після обробки ризику.

Запобіжна дія − дія, яку виконують для усунення причини потенційної невідповідності або іншої потенційно небажаної ситуації.

Звітування про ризик – вид обміну інформацією, призначений інформувати конкретні внутрішні чи зовнішні зацікавлені сторони, подаючи їм відомості стосовно поточного стану ризику та управління ним.

Зниження ризику − заходи, вжиті для зменшення рівня правдоподібності випадків шкоди та ступеня тяжкості цієї шкоди.

Ідентифікація ризику – процес виявлення, усвідомлення та опису ризику.

Інформування про ризик − розподіл інформації про ризик та управління ризиком між особою, відповідальною за прийняття рішення, та іншими учасниками.

Карта ризиків – опис будь-якої сукупності ризиків.

Коригувальна дія − дія, яку виконують для усунення причини виявленої невідповідності або іншої небажаної ситуації.

Критерії ризику – вихідні вимоги, згідно з якими здійснюють оцінку значущості ризику.

Критичний аналіз – певні дії, які розпочинають, щоб визначити придатність, адекватність і результативність того, що розглядають, для досягнення поставлених цілей.

Матриця ризиків – інструмент ранжування та візуалізації ризиків з визначенням ступеню тяжкості наслідків та рівнів правдоподібності виникнення ризиків.

Моніторинг (огляд ризиків) – постійна перевірка, нагляд, критичне спостереження чи визначення стану з тим, щоб ідентифікувати відхилення від потрібного чи очікуваного рівня дієвості; огляд або моніторинг результатів процесу управління ризиками з урахуванням (при необхідності) нових знань та досвіду стосовно ризиків.

Наслідок – результат події, що впливає на досягнення цілей.

Настанова з якості − документ, який регламентує систему якості організації.

Небезпека – потенційне джерело шкоди.

Продовж. дод. М

Небезпечний чинник – джерело потенційної шкоди.

Неприйняття ризику – прагнення уникати ризик.

Обробка (контроль) ризику – процес видозмінювання ризику; дії щодо впровадження рішень з управління ризиком.

Опис ризику – структурований виклад ризику, що охоплює такі елементи: причини (джерела), події та наслідки.

Оцінка ризику − порівняння результатів аналізу ризику з критеріями ризику, щоб визначити чи є ризик і/або його величина прийнятними чи допустимими.

Подія – виникнення чи зміна конкретної низки обставин.

Політика в сфері якості − загальні наміри і спрямованість організації, що пов'язані з якістю та офіційно сформульовані вищім керівництвом.

Правдоподібність (ймовірність) – можливість настання події.

Прийняття ризику – обґрунтоване рішення взяти на себе конкретний ризик.

Реєстр ризиків – записи з відомостями про ідентифіковані ризики.

Ризик – невизначеність щодо досягнення цілей; комбінація ймовірності заподіяння шкоди та тяжкості цієї шкоди; комбінація наслідків події і правдоподібності її виникнення.

Рівень ризику – величина ризику, наведена стосовно комбінації його наслідків та правдоподібності виникнення.

Розподіл ризику – вид обробки ризику, що передбачає погоджений розподіл ризику з іншими сторонами.

Система якості – сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику якості та забезпечує досягнення цілей щодо якості.

Ставлення до ризику – підхід організації щодо остаточного сприйняття, зберігання, прийняття чи відхилення ризику через його загальну оцінку.

Толерантність до ризику – готовність організації чи зацікавленої сторони допускати ризик після обробки ризику задля досягнення своїх цілей.

Тяжкість наслідків ризику – міра можливих наслідків небезпеки.

Уникнення ризику – обґрунтоване рішення про неучасть у діяльності чи вихід з діяльності з тим, щоб не зазнати конкретного ризику.

Управління ризиками − систематичне здійснення політики управління якістю, застосування методик та правил з метою загальної оцінки, обробки (контролю), моніторингу (огляду) ризиків та відповідного інформування.

Управління ризиками для якості − систематичний процес для загальної оцінки, обробки (контролю), інформування та моніторингу (огляду) ризиків для якості ЛЗ, а також супутніх фармацевтичних послуг на етапах життєвого циклу ЛЗ.

Цілі в сфері якості − засоби для перетворення політики в сфері якості та стратегії у вимірювані дії.

Шкода – збитки, заподіяні здоров'ю людини, у тому числі збитки, які є наслідком втрати якості або придатності продукції.

Якість − ступінь, до якого сукупність властивостей, притаманних продукції, системі або процесу, відповідає вимогам.

Якість лікарського засобу − сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим чинним законодавством.

Додаток Н

Методи, що можуть використовуватися з метою управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах

Назва методу	*Сутність методу*
1	*2*
SWOT-аналіз середовища організації	Визначення сильних і слабких сторін організації, а також можливостей і загроз, що виходять з її найближчого оточення (зовнішнього середовища)
Метод «мозкової атаки»	Ідентифікація потенційних видів відмов та пов'язаних з ними небезпечних чинників, ризиків, критеріїв прийняття рішень або варіантів обробки (контролю) ризиків шляхом стимулювання і заохочення до вільного обговорення цих питань в групі компетентних осіб
Метод структурованого та напівструктурованого опитування	Структуроване опитування – ідентифікація та розгляд ризиків з різних позицій шляхом постановки опитуваним особам низки підготовлених запитань з аркуша навідних запитань, які спонукають опитувану особу розглядати ситуації з різних кутів зору. Напівструктуроване опитування провадять подібним чином, але воно надає більшу свободу для обговорення, щоб дослідити питання, які виникають
Метод Дельфі або метод експертних оцінок	Процедура досягнення надійного консенсусу думок групи експертів, істотною особливістю якої є те, що експерти висловлюють свої думки індивідуально та анонімно, маючи можливість ознайомитись з думкою своїх колег під час процесу
Метод переліків контрольних запитань	Використання переліків небезпечних чинників, ризиків або відмов засобів контролю, що розроблені, як правило, на основі практичного досвіду, а також за результатами попередньої загальної оцінки ризику чи за результатами відмов у минулому
Методи аналізу видів і наслідків відмов (FMEA) та аналізу видів, наслідків і критичності відмов (FMECA)	FMEA – метод, що використовується для визначення того, як елементи, системи чи процеси можуть ставати непридатними до функціонування за призначенням. FMEA дає змогу ідентифікувати: усі потенційні види відмов різних елементів системи (вид відмови визначають, беручи до уваги спостережувані збої чи неналежне функціонування); впливи, що їх ці

Продовж. дод. Н

1	*2*
	відмови можуть чинити на систему; чинники виникнення відмов; способи уникнення відмов та/або зменшення їхніх впливів на систему; FMECA розширює FMEA, охоплюючи ранжування кожного ідентифікованого виду відмови відповідно до його важливості чи критичності. Цей аналіз критичності, як правило, якісний чи напівкількісний, але уможливлює також кількісне представлення даних щодо фактичної інтенсивності відмови
Метод аналізу небезпечних чинників і критичних точок контролю (HACCP)	HACCP надає структуру для ідентифікації небезпечних чинників і запровадження засобів контролю на рівні всіх важливих частин процесу, щоб запобігати небезпечним чинникам та підтримувати якість, надійність і безпеку продукції. Ціль HACCP – забезпечити зведення до мінімуму ризиків за допомогою саме засобів контролю протягом усього процесу, а не інспекційного контролю кінцевої продукції
Метод аналізу причинно-наслідкових зв’язків	Структурований метод, який дає змогу ідентифікувати можливі причини виникнення небажаної події або проблеми. Він систематизує можливі зумовлювальні чинники у загальні категорії так, що можна розглядати всі можливі гіпотези. Однак, сам по собі він не вказує на фактичні причини, оскільки їх може бути визначено тільки за допомогою дійсних доказів та емпіричного тестування гіпотез. Інформацію подають у формі діаграми Ісікави («риб’ячої кістки») (рис. Н.1), іноді – у формі деревоподібної діаграми (рис. Н.2). Діаграму Ісікави структурують поділом причин на основні категорії (подані лініями, що відходять від риб’ячого хребта), використовуючи гілки і підгілки, які описують конкретніші причини в цих категоріях. Деревоподібне зображення зовнішньо нагадує дерево відмов, але його зазвичай розгортають зліва направо, а не зверху вниз. Однак цей метод не дає можливості точно кількісно оцінити ймовірність головної події, оскільки причинами є можливі зумовлювальні чинники, а не відмови, ймовірність виникнення яких відома

Продовж. дод. Н

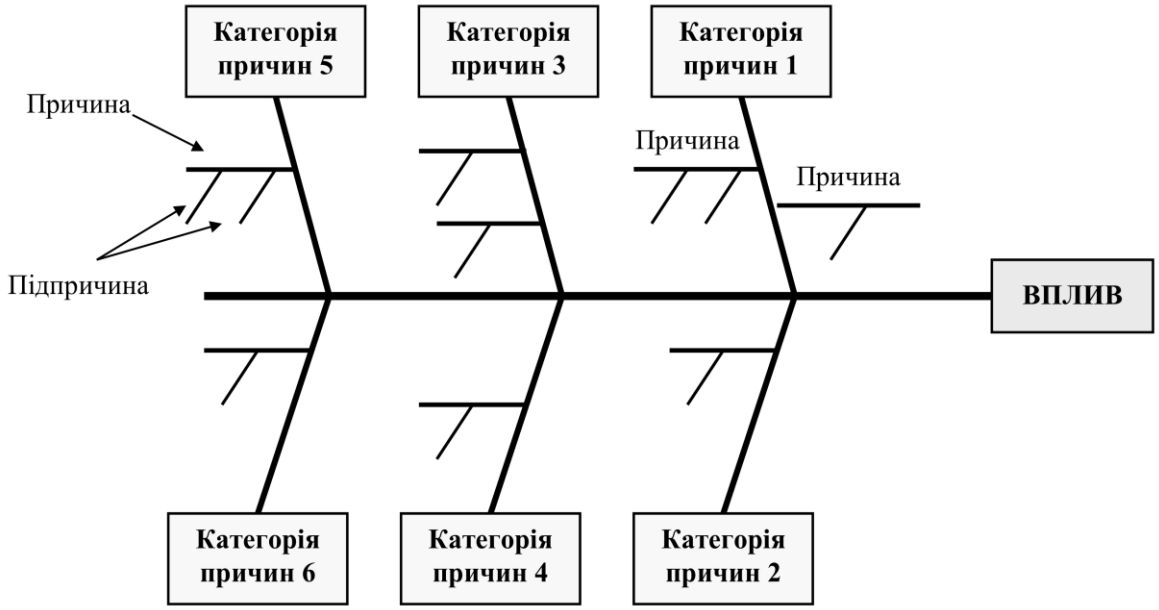


Рис. Н.1. Приклад діаграми Ісікави («риб’ячої кістки»)

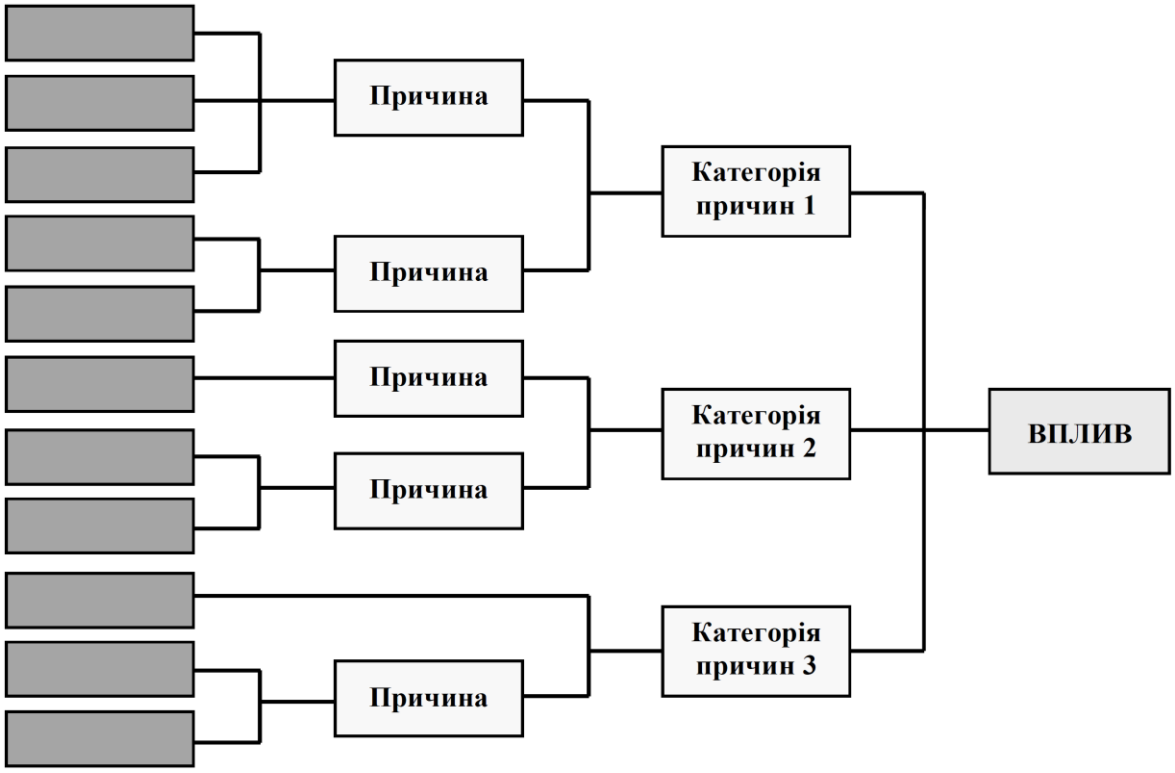


Рис. Н.2. Приклад деревоподібної діаграми

Додаток П

Список публікацій здобувача

Статті у наукових фахових виданнях України

1. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу. *Фармацевтичний журнал*. 2008. № 6. С. 19-26. (Особистий внесок – участь в розробці IDEF0-моделі та узагальненні результатів дослідження).

2. Трохимчук В’ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г., Вовк К. В. Моделювання процесу розподілу лікарських засобів в аптечній роздрібній мережі. *Вісник фармації*. 2010. № 1 (61). С. 43-46. (Особистий внесок – участь в розробці IDEF3-моделі та узагальненні результатів дослідження).

3. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення І. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 542-553. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка графічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

4. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення ІІ. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2012. Вип. 21, кн. 4. С. 392-401. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка графічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

5. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Закидальська Т. В., Слєсаренко Т. М. Впровадження письмових методик та протоколів в роботу аптечних закладів, як складова системи забезпечення якості лікарських засобів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л.*

Шупика. К., 2013. Вип. 22, кн. 4. С. 362-369. (Особистий внесок – участь в проведенні та узагальненні результатів дослідження, оформлення статті).

6. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Радченко А. П. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 9-18. (Особистий внесок – проведення та узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

7. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2013. Вип. 22, кн. 2. С. 557-565.

8. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Обґрунтування структурної моделі забезпечення якості лікарських засобів на основі споживач-орієнтованого підходу. *Фармацевтичний часопис*. 2014. № 3. С. 75-81. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічної моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

9. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 3. С. 66-73. (Особистий внесок – проведення та узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

10. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 2. С. 20-26. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка просвітньої програми, оформлення статті).

11. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2014. Вип. 23, кн. 1.

С. 522-533. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічної моделі, формування пропозицій, оформлення статті).

12. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану системи стандартизації лікарських засобів в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 431-437.

13. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Регіональна система запобігання ввезенню та поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів: сучасний стан та напрямки вдосконалення. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23, вип. 3 (84). С. 25-29. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка розрахункових формул, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

14. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина І. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2015. Вип. 24, кн. 5. С. 276-288. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова IDEF0-моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

15. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина ІІ. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупик*а. К., 2016. Вип. 26. С. 271-281. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова IDEF0-моделі, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

16. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування. *Фармаком*. 2016. № 3. С. 46-50. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

17. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Римар М. В., Радченко А. П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Наукова співпраця

профільних кафедр та фахових громадських організацій на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2017. Вип. 27. С. 22-30. (Особистий внесок – участь в проведенні та узагальненні результатів дослідження і формуванні висновків).

18. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Формування правових компетентностей лікарів та провізорів: нормативно-правові та емпіріко-соціологічні основи. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2018. Вип. 30. С. 448-461. (Особистий внесок – участь в аналізі та обробці матеріалів дослідження і формуванні висновків).

19. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Співвідношення права і моралі як соціальних регуляторів фармацевтичного сектору в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. К., 2018. Вип. 32. С. 330-340. (Особистий внесок – участь в аналізі та обробці матеріалів дослідження і формуванні висновків).

20. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11, № 1 (26). С. 83-90. (Особистий внесок – проведення аналізу, обґрунтування і структурування професійних функцій Уповноважених осіб, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

21. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. *Ліки України Плюс*. 2018. № 2 (35). С. 29-33. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

22. Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Радченко А. П., Федорова Л. О., Буднікова Т. М., Квітницька О. Ю. Ретроспективний аналіз та сучасний стан підвищення кваліфікації провізорів з питань якості лікарських засобів в НМАПО імені П. Л. Шупика. *Фармацевтичний журнал*. 2018. № 5-6. С. 24-36. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, узагальнення результатів дослідження).

Статті у зарубіжних наукових виданнях

23. Ветютнева Н. А., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Марусенко Н. А. Методические подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных средств в Украине. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2014. № 1 (93). С. 52-59. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

24. Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине. *Strategia supravieţuirii din bioeticii, filosofiei şi medicinei*: Culegere de articole ştiinţifice cu participare internaţională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Ţîrdea. Chişinău: CEP «Medicina», 2016. P. 118-127.

25. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Загорий В. А. Методологические подходы к управлению рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2018. Т. 21, № 6. С. 872-882. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, побудова структурно-логічних моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

26. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Загорий В. А. Методические и прикладные аспекты управления рисками для качества в аптечных учреждениях. *Рецепт. Международный научно-практический журнал для фармацевтов и врачей*. 2019. Т. 22, № 1. С. 136-146. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, розробка форм документації, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

27. Ubohov Serhii H., Trokhymchuk Viktor V., Todorova Violetta I., Zahoriy Volodymyr A. Process model of the pharmaceutical integrated management systems. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. 72, Nr 2. P. 201-208. (Особистий внесок – розробка процесної та структурно-логічної моделей, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті). (Scopus).

Статті в інших наукових виданнях України

28. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Місце та роль модулю «якість лікарських засобів» у навчальних дисциплінах підготовки провізорів. *Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі*: Матеріали X ювілейної Всеукраїнської навчально-наукової конференції з міжнародною участю (18-19 квітня 2013 р.), Тернопіль (ТДМУ): Укрмедкнига, 2013. С. 227-230. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

29. Убогов С. Г., Гусєва Г. В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. *Інтегративна антропологія. Міжнародний медико-філософський журнал*. 2016. № 1 (27). С. 17-21. (Особистий внесок – проведення аналізу й обґрунтування, формування пропозицій, оформлення статті).

Монографії, навчальні посібники та методичні рекомендації

30. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 3, 4 розділів).

31. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с. (Особистий внесок – участь у написанні 1, 2, 4 розділів).

32. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. К.: ТОВ «Ратибор», 2018. 64 с.

Авторські свідоцтва

33. Трохимчук В'ячеслав В., Пономаренко М. С., Убогов С. Г. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу (Україна). № 29068; дата реєстрації 04.06.2009.

34. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування (Україна). № 69782; дата реєстрації 16.01.2017.

Тези доповідей

35. Ветютнева Н. О., Федорова Л. О., Убогов С. Г., Пудляк С. С. Оптимізація діяльності уповноважених осіб лікарняних аптек із забезпечення якості лікарських засобів у відділеннях лікарень. *XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ)*, Донецьк, 04-06 жовтня 2012 р., Донецьк: ДНМУ, 2012. С. 23.

36. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Філософські та прикладні аспекти якості лікарських засобів. *Людина та ліки – Україна*: матеріали VI Національного конгресу, Київ, 21-22 березня 2013 р. К., 2013. С. 64.

37. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Буднікова Т. М. Аналіз розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Управління якістю в фармації*: матеріали VII Науково-практичної конференції з міжнародною участю, Харків, 17 травня 2013 р. Харків: НФаУ, 2013. С. 25-26.

38. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Федорова Л. О. Щодо проблеми здійснення фармаконагляду на рівні аптечних закладів. *Актуальні питання безпечного застосування ліків*: матеріали науково-практичної конференції, Тернопіль, 17-18 жовтня 2013 р. Тернопіль: ТДМУ імені І. Я. Горбачевського, 2013. С. 3-4.

39. Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б., Убогов С. Г., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Федорова Л. О., Радченко А. П., Пилипенко Г. Г. Впровадження моделі комбінованого навчання на етапі післядипломної підготовки провізорів. *Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи*: матеріали навчально-наукової конференції, присвяченої 90-річчю заснування ХМАПО, Харків, 7-8 листопада 2013 р., Харків: ХМАПО, 2013. С. 54-55.

40. Убогов С. Г. Розробка та обґрунтування інтегрованої навчально-просвітницької програми «Основи фармації» для населення. *Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку*: матеріали X Науково-практичної конференції з участю міжнародних спеціалістів, Харків, 15-16 листопада 2013 р. / *Український вісник психоневрології. Науково-практичний медичний журнал*. 2013. Т. 21, Вип. 2 (75). С. 171-172.

41. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Буднікова Т. М., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П. Питання якості лікарських засобів у навчальних дисциплінах додипломної підготовки провізорів. *XII З'їзд Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ)*, Київ, 5-7 вересня 2013 р., К., 2013. С. 47-48.

42. Убогов С. Г. Логістичні підходи до побудови системи забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика на сучасному історичному етапі*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 9-10 травня 2014 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2014. С. 106-109.

43. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Пилипчук Л. Б. Споживач-орієнтований підхід до забезпечення якості лікарських засобів. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 липня 2014 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2014. С. 93-96.

44. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. *Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Одеса, 23-24 травня 2014 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2014. С. 21-26.

45. Убогов С. Г. Етичні аспекти професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. *Сучасний вимір медичної науки та практики*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції,

Дніпропетровськ, 13-14 червня 2014 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2014. С. 106-109.

46. Убогов С. Г. Законодавчі аспекти сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров'я України. *Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики*: матеріали VII Міжнародного симпозіуму з біоетики, присвяченого пам'яті проф. В. Л. Кулініченка, Київ, 22-23 жовтня 2015 р. К., 2015. С. 83-84.

47. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Федорова Л. О. Боротьба з поширенням неякісних та фальсифікованих лікарських засобів у Чернігівській обл. в 2010–2015 рр. *Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 9-10 жовтня 2015 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2015. С. 96-101.

48. Убогов С. Г. Морально-етична компетентність як складова належних фармацевтичних практик. *Духовно-моральна компетентність як основа науково-освітніх та політичних процесів в Україні*: тези доповідей Всеукраїнського круглого столу, Київ, 12 липня 2016 р. К.: Міжфракційне депутатське об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» Верховної Ради України, 2016. С. 17-19.

49. Убогов С. Г. Аналіз нормативно-етичного регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. *Управління якістю в фармації*: збірник наукових робіт X Науково-практичної конференції, Харків, 20 травня 2016 р. / ред. кол.: В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ, 2016. С. 165-169.

50. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Тодорова В. І. Роль аптечних закладів у формуванні здорового способу життя в умовах впровадження GPP. *Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя*: збірник тез наукових робіт учасників Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 березня 2016 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2016. С. 92-96.

51. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. *Людина та ліки – Україна*: тези доповідей Міжнародного конгресу, Київ, 31 березня – 1 квітня 2016 р. К.: ТОВ «Нью Віво», 2016. С. 31.

52. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи*: матеріали VIII Національного з'їзду фармацевтів України, Харків, 13-16 вересня 2016 р.: у 2 т. / МОЗ України: НФаУ, 2016. Т. 2. С. 195.

53. Ветютнева Н. О., Тодорова В. І., Федорова Л. О. Римар М. В., Радченко А.П., Убогов С. Г., Квітницька О. Ю., Пилипенко Г. Г. Роль фахових громадських організацій на етапі післядипломної освіти провізорів. *Сучасні підходи до вищої медичної освіти в Україні*: матеріали XIV Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю, Тернопіль, 18-19 травня 2017 р.: у 2 т. Тернопіль, 2017. Т. 2. С. 210.

54. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Fedorova L. O., Todorova V. I., Rymar M. V., Radchenko A. P., Pylypenko G. G., Kvitnytska O. Y. Training of Responsible persons of pharmaceutical establishments in the context of Good practices. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика / Training Specialists Of Pharmacy In Concept «Life Long Learning»: Science, Education, Practice*: матеріали І науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю, Харків, 16-17 трав. 2017 р., / ред. кол.: В. М. Толочко та ін. Харків: НФаУ, 2017. С. 6-7.

55. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Принцип гуманізму як одна з основоположних правових засад державного контролю якості лікарських засобів. *Дослідження із суспільних наук у 2018 році*: матеріали XV міжнародної науково-практичної конференції, Краматорськ, 16 лютого 2018 р. Вінниця: ТОВ «Ніланд-ЛТД», 2018. С. 163-165.

56. Юрковська Л. Г., Краснов В. В., Убогов С. Г. Нормативно-правові та емпірико-соціологічні основи формування правових компетентностей медичних і

фармацевтичних працівників. *Матеріали 79-ї наукової конференції студентів та молодих вчених Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*, Львів, 25-27 квітня 2018 р. Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького, 2018. С. 401-402.

57. Vetiutneva N. O., Ubohov S. H., Rymar M. V., Fedorova L. O., Todorova V. I. Methodical approaches to the introduction of the quality risk management process for medicines in pharmaceutical institutions. *Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects*: materials of the II scientific and practical Internet conference with interbranch participation, Kharkiv, April 27, 2018. Kharkiv: NUPh, 2018. P. 244-246.

58. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Тодорова В. І. Актуальні аспекти підвищення кваліфікації провізорів з питань функціонування систем якості аптечних закладів. *Управління якістю в фармації*: матеріали XII науково-практичної конференції, Харків, 18 трав. 2018 р. Харків: НФаУ, 2018. С. 34-37.

59. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Підходи до впровадження інтегрованих систем управління на підприємствах з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів. *Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку*: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, Одеса, 10-11 серпня 2018 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2018. С. 12-18.

60. Убогов С. Г., Трохимчук В. В., Федорова Л. О. Методологічні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: виклики і сьогодення*: збірник тез наукових робіт учасників міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 24-25 серпня 2018 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2018. С. 57-62.

61. Трохимчук В. В., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Обґрунтування вибору методів загальної оцінки ризиків для якості в аптечних закладах. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали VII науково-практичної конференції з міжнародною участю, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль: ТДМУ, 2018. С. 239-240.

62. Убогов С. Г., Тодорова В. І., Римар М. В. Організаційно-методичні засади управління ризиками для якості в аптечних закладах. *Медична наука та практика: актуальні питання взаємодії*: збірник тез наукових робіт учасників міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 31 серпня – 1 вересня 2018 р. К.: ГО «Київський медичний науковий центр», 2018. С. 85-90.

63. Убогов С. Г., Ветютнева Н. О. Розробка моделі процесу лідерства в рамках системи якості аптечного закладу. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: збірник праць науково-практичної конференція з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчя з дня народження професора О. Л. Грома, Львів, 28-29 вересня 2018 р.: наукове видання; за редакцією Богдана Громовика та Артема Горілика. Львів: Ліга-Прес, 2018. С. 147-150.

У тезах, опублікованих у співавторстві, внесок автора є визначальним і полягає у безпосередній участі в постановці мети, завдань, обговоренні результатів, підготовці висновків, написанні тез.

Продовж. дод. П

Апробація результатів дисертації

Основні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на науково-практичних конференціях різного рівня:

- VIII Національний з'їзд фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи» (м. Харків, 13–16 вересня 2016 р., форма участі – усна доповідь).
- Всеукраїнський круглий стіл у Верховній Раді України «Духовно-моральна компетентність як основа науково-освітніх та політичних процесів в Україні» (м. Київ, 12 липня 2016 р., форма участі – усна доповідь на тему «Морально-етична компетентність як складова належних фармацевтичних практик»).
- VII Міжнародний симпозіум з біоетики «Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики», присвячений пам'яті професора В. Л. Кулініченка (м. Київ, 22–23 жовтня 2015 р., форма участі – усна доповідь).
- Міжнародна науково-практична конференція «Сучасна медицина: актуальні проблеми, шляхи вирішення та перспективи розвитку» (м. Одеса, 10–11 серпня 2018 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Медична наука та практика: виклики і сьогодення» (м. Львів, 24–25 серпня 2018 р., форма участі – публікація тез).
- II Науково-практична інтернет-конференція з міжнародною участю «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку» (м. Харків, 27 квітня 2018 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Медична наука та практика: актуальні питання взаємодії» (м. Київ, 31 серпня – 1 вересня 2018 р., форма участі – публікація тез).

- VII Науково-практична конференція з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (м. Тернопіль, 27–28 вересня 2018 р., форма участі – публікація тез).
- Науково-практична конференція з міжнародною участю «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою», присвячена 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчя з дня народження професора О. Л. Грома (м. Львів, 28–29 вересня 2018 р., форма участі – публікація тез).
- XII Науково-практична конференція «Управління якістю в фармації» (м. Харків, 18 травня 2018 р., форма участі – публікація тез).
- I Науково-практична інтернет-конференція з міжнародною участю «Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя»: наука, освіта, практика» (м. Харків, 16–17 травня 2017 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя» (м. Львів, 25–26 березня 2016 р., форма участі – публікація тез).
- X Науково-практична конференція «Управління якістю в фармації» (м. Харків, 20 травня 2016 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародний конгрес «Людина та ліки – Україна» (м. Київ, 31 березня – 1 квітня 2016 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення» (м. Дніпропетровськ, 9–10 жовтня 2015 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Медична наука та практика на сучасному історичному етапі» (м. Київ, 9–10 травня 2014 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі» (м. Одеса, 23–24 травня 2014 р., форма участі – публікація тез).

- Міжнародна науково-практична конференція «Сучасний вимір медичної науки та практики» (м. Дніпропетровськ, 13–14 червня 2014 р., форма участі – публікація тез).
- Міжнародна науково-практична конференція «Медична наука та практика: виклики і сьогодення» (м. Львів, 25–26 липня 2014 р., форма участі – публікація тез).
- VII Науково-практична конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (м. Харків, 17 травня 2013 р., форма участі – публікація тез).
- VI Національний конгрес «Людина та ліки – Україна» (м. Київ, 21–22 березня 2013 р., форма участі – публікація тез).
- XII З'їзд Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) (м. Київ, 5–7 вересня 2013 р., форма участі – публікація тез).
- X Науково-практична конференція з участю міжнародних спеціалістів «Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку» (м. Харків, 15–16 листопада 2013 р., форма участі – публікація тез).
- Навчально-наукова конференція «Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи», присвячена 90-річчю заснування ХМАПО (м. Харків, 7–8 листопада 2013 р., форма участі – публікація тез).
- Науково-практична конференція «Актуальні питання безпечного застосування ліків» (м. Тернопіль, 17–18 жовтня 2013 р., форма участі – публікація тез).
- XIV Конгрес Світової Федерації Українських Лікарських Товариств (СФУЛТ) (м. Донецьк, 04–06 жовтня 2012 р. , форма участі – публікація тез).

Додаток Р

Методичні рекомендації з управління ризиками для якості ЛЗ

Міністерство охорони здоров'я України

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

«УЗГОДЖЕНО»
Генеральний директор
Фармацевтичного директорату
Міністерства охорони здоров'я України

_____ О. О. Комаріда
«09» жовтня 2018 р.

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Методичні рекомендації

Київ – 2018

Продовж. дод. Р

Міністерство охорони здоров'я України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

«УЗГОДЖЕНО»
Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

_____ **Н. Я. Гудзь**
«10» вересня 2018 р.

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Методичні рекомендації

Київ – 2018

Додаток С

Свідоцтво про реєстрацію авторського права на науковий твір



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ

СВІДОЦТВО

про реєстрацію авторського права на твір

№ 69782

Науковий твір "Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування"

(вид, назва твору)

Автор(и) Убогов Сергій Геннадійович, Ветютнева Наталія Олександрівна, Федорова Людмила Олександрівна

(повне ім'я, псевдонім (за наявності))

Дата реєстрації 16.01.2017

Голова Державної служби інтелектуальної власності України

В.о. Голови А.А. Малиш

Державна служба інтелектуальної власності України Ідентифікаційний код 37552556

М.П.

ДОДАТОК Т

Акти впровадження

Таблиця Т.1

Кількість актів впровадження в організаціях різного типу

Назва матеріалів та організацій, в яких ці матеріали впроваджено	*Позначення*
Навчально-методичний посібник із забезпечення якості ЛЗ	**Т.1**
Заклади вищої і післядипломної освіти	Т.1.1
Фахові громадські організації	Т.1.2
КІЛЬКІСТЬ АКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ:	15
Методичні рекомендації з управління ризиками для якості ЛЗ	**Т.2**
Заклади вищої і післядипломної освіти	Т.2.1
Фахові громадські організації	Т.2.2
Оптові фармацевтичні підприємства	Т.2.3
Роздрібні фармацевтичні підприємства	Т.2.4
Лікувально-профілактичні заклади	Т.2.5
КІЛЬКІСТЬ АКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ:	33
Обґрунтування професійних функцій уповноважених осіб	**Т.3**
Заклади вищої і післядипломної освіти	Т.3.1
Фахові громадські організації	Т.3.2
Оптові фармацевтичні підприємства	Т.3.3
Роздрібні фармацевтичні підприємства	Т.3.4
Лікувально-профілактичні заклади	Т.3.5
КІЛЬКІСТЬ АКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ:	37
Формування інтегрованих систем якості (систем управління)	**Т.4**
Заклади вищої і післядипломної освіти	Т.4.1
Фахові громадські організації	Т.4.2
Оптові фармацевтичні підприємства	Т.4.3
Роздрібні фармацевтичні підприємства	Т.4.4
Лікувально-профілактичні заклади	Т.4.5
КІЛЬКІСТЬ АКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ:	33
Рекомендації і пропозиції з етичних та просвітніх аспектів	**Т.5**
Профільні громадські організації	Т.5.1
КІЛЬКІСТЬ АКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ:	2
ВСЬОГО АКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ:	**120**

Т.1 – **Навчально-методичний посібник із забезпечення якості ЛЗ**
Т.1.1 – Впровадження в закладах вищої і післядипломної освіти
Т.1.1.1 – ВНМУ ім. М. І. Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова
професор _____ О. В. Власенко
«__» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** листопад-грудень 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Вінницького національного медичного
університету ім. М. І. Пирогова
к.фарм.н., доцент _____ О. В. Кривов'яз

Т.1.1.2 – ЗДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Запорізького державного
медичного університету
професор _____ В. О. Туманський
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління і
економіки фармації, медичного
та фармацевтичного правознавства
Запорізького державного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Є. Г. Книш

Т.1.1.3 – ІФНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Перший проректор
Івано-Франківського національного
медичного університету

професор _____ І.М. Ерстенюк
«10» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Івано-Франківського національного
медичного університету
д.фарм.н., професор _____ А. Р. Грицик

Т.1.1.4 – ЛДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. проректора з наукової роботи
ДЗ «Луганський державний
медичний університет»

д.мед.н. _____ Е.О. Глазков
«10» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету (м. Рубіжне).

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Декан фармацевтичного факультету,
професор кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний медичний університет»,
Заслужений працівник охорони здоров'я України,
д.фарм.н., професор О. П. Гудзенко

Т.1.1.5 – НМУ імені О. О. Богомольця

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи,
міжнародних зв'язків та аспірантури
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
професор _____ Р.Л. Скрипник
«03» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця
д.фарм.н., професор _____ К. Л. Косяченко

Т.1.1.6 – НФаУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
професор _____ А. Л. Загайко
«21» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри якості, стандартизації
та сертифікації ліків Інституту підвищення
кваліфікації фахівців фармації
Національного фармацевтичного університету
д.фарм.н., професор _____ С. В. Гарна

Т.1.1.7 – ОНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Т.в.о. ректора Одеського національного медичного університету
професор _____ Сухін Ю.В.
«20» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Л. М. Унгурян

Т.1.1.8 – КМедУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський медичний університет»
професор _____ С. І. Доан
«12» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармакології, патофізіології,
клінічної фармакології і фармації, технології ліків
ПВНЗ «Київський медичний університет»
д.мед.н., професор _____ В. А. Туманов

Т.1.1.9 – КМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»

професор _____ А. І. Некряч
«13» ____11____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»,
к.хім.н., доцент _____ І. І. Токменко

Т.1.1.10 – ТДМУ імені І. Я. Горбачевського

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського

професор _____ І. М. Кліщ
«20» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління та
економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського
д.фарм.н., професор _____ Т. А. Грошовий

Т.1.1.11 – УНУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Перший проректор
Ужгородського національного університету
професор _____ О. Г. Сливка
«25» лютого 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри
фармацевтичних дисциплін
Ужгородського національного університету
к.фарм.н., доцент _____ О. Т. Девіняк

Т.1.1.12 – УВМА

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Української військово-медичної академії,
доктор медичних наук, професор
_____В.Л. САВИЦЬКИЙ
«26» ____11____2018 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. *Найменування пропозиції для впровадження:* навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.
2. *Ким запропоновано:* Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112.
3. *Автори:* д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.
4. *Джерела інформації:* Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.
5. *Рекомендовано впровадити* до використання в навчальному процесі кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.
6. *Термін впровадження*: 2018–2019 р.
7. *Ефективність впровадження* відповідно до критеріїв, що викладені в джерелах інформації:

Показники	За даними	
	розробників	Установи, що затверджує
Навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в освітній процес кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.		

8. *Зауваження, пропозиції*. немає.

«26» листопада 2018 р.

Відповідальний за впровадження:
Начальник кафедри військової фармації
Української військово-медичної академії,
доктор фармацевтичних наук, професор
О.П. ШМАТЕНКО

Т.1.1.13 – ХМАПО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Ректор Харківської медичної академії
післядипломної освіти

професор _____ О.М. Хвисюк
«13» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** навчально-методичний посібник
6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, сприяє підвищенню ефективності освітнього процесу кафедри менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти.

Відповідальний за впровадження:
Професор кафедри менеджменту і
економіки в сімейній медицині Харківської
медичної академії післядипломної освіти
д.фарм.н., професор _____ З. М. Мнушко

Т.1.2 – Впровадження у фахових громадських організаціях
Т.1.2.1 – Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Президент обласної
громадської організації
«Чернігівська ліга фармацевтів»

к.фарм.н._____ Л. О. Федорова
«05» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

Відповідальний за впровадження: _____ (Пилипенко Г.Г.)
підпис прізвище та ініціали

Т.1.2.2 – ГО «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова правління
громадської організації
«Вінницька обласна асоціація
фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

_____ Л. Ф. Просяник
«12» 02 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., викладач кафедри Пилипенко Г.Г., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н., доц. Тодорова В.І., к.хім.н., доц. Ющенко Т.І. та ін.

3. **Джерело інформації:** Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 506 с.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** навчально-методичний посібник з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів, призначений для провізорів-інтернів, провізорів – керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, спеціалістів Держлікслужби, впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

Відповідальний за впровадження: _____ Просяник Л.Ф.
підпис прізвище та ініціали

Т.2 – **Методичні рекомендації з управління ризиками для якості ЛЗ**
Т.2.1 – Впровадження в закладах вищої і післядипломної освіти
Т.2.1.1 – ВНМУ ім. М. І. Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова
професор _____ О. В. Власенко
«28» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор». 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** листопад-грудень 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Вінницького національного медичного
університету ім. М. І. Пирогова
к.фарм.н., доцент _____ О. В. Кривов'яз

Т.2.1.2 – ДНМУ

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1.Найменування пропозиції для впровадження: методичні рекомендації : методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2.Установа, автори: Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів. вул. Дорогожицька, б.9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3.Джерело інформації: Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. - 64 с.

4.Де впроваджено: в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету (м. Краматорськ, м. Слов'янськ).

5.Форма впровадження: освітній процес та науково-дослідна робота.

6.Термін впровадження: 2018-2019 р.

7.Ефективність впровадження: методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримку процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації та фармакології
Донецького національного медичного університету,
д.фарм.н., професор _____ В.М. Хоменко

ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ * МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ * ІДЕНТ. КОД 02010699 * ДЕКАНАТ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Підпис професора В.М. Хоменка підтверджую
Декан фармацевтичного факультету ДНМУ _____ О.І. Гуторов

Т.2.1.3 – ЗДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Запорізького державного
медичного університету
професор _____ В. О. Туманський
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління і
економіки фармації, медичного
та фармацевтичного правознавства
Запорізького державного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Є. Г. Книш

Т.2.1.4 – ІФНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Івано-Франківського національного
медичного університету

професор _____ І. П. Вакалюк
«20» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в науково-дослідну роботу та освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** науково-дослідна робота та освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в науково-дослідну роботу та освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Івано-Франківського національного
медичного університету
д.фарм.н., професор _____ А. Р. Грицик

Т.2.1.5 – ЛДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. проректора з наукової роботи
ДЗ «Луганський державний
медичний університет»
д.мед.н. _____ Е.О. Глазков
«10» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету (м. Рубіжне).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Декан фармацевтичного факультету,
професор кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний медичний університет»
Заслужений працівник охорони здоров'я України
д.фарм.н., професор О. П. Гудзенко

Т.2.1.6 – ЛНМУ імені Данила Галицького

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор
з наукової роботи
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького,
д.мед.н., проф. А.Й. Наконечний

«04» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в науково-дослідну роботу та навчальний процес кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

5. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

6. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведених у джерелах інформації.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації і економіки
фармації, технології ліків та фармакоекономіки
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького
д.фарм.н., професор О. М. Заліська

Т.2.1.7 – НМУ імені О. О. Богомольця

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи,
міжнародних зв'язків та аспірантури
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
професор _____ Р.Л. Скрипник
«03» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця
д.фарм.н., професор _____ К. Л. Косяченко

Т.2.1.8 – НФаУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
професор _____ А. Л. Загайко
«31» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри якості, стандартизації
та сертифікації ліків Інституту підвищення
кваліфікації фахівців фармації
Національного фармацевтичного університету
д.фарм.н., професор _____ С. В. Гарна

Т.2.1.9 – ОНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Т.в.о. ректора Одеського національного медичного університету
професор _____ Сухін Ю.В.
«20» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та
економіки фармації Одеського
національного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Л. М. Унгурян

Т.2.1.10 – КМедУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський медичний університет»
професор _____ С. І. Доан
«17» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармакології, патофізіології,
клінічної фармакології і фармації, технології ліків
ПВНЗ «Київський медичний університет»
д.мед.н., професор _____ В. А. Туманов

Т.2.1.11 – КМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»
професор _____ А. І. Некряч
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г., Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»
к.хім.н., доцент _____ І. І. Токменко

Т.2.1.12 – ТДМУ імені І. Я. Горбачевського

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського

професор _____ І. М. Кліщ
«20» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління та
економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського
д.фарм.н., професор _____ Т. А. Грошовий

Т.2.1.13 – УНУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Перший проректор
Ужгородського національного
університету

професор_____ О. Г. Сливка
«25» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри
фармацевтичних дисциплін
Ужгородського національного університету
к.фарм.н., доцент _____ О. Т. Девіняк

Т.2.1.14 – УВМА

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Української військово-медичної академії,
доктор медичних наук, професор
_____ В.Л. САВИЦЬКИЙ
«26» ____11____ 2018 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. *Найменування пропозиції для впровадження:* методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.
2. *Ким запропоновано:* Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112.
3. *Автори:* д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.
4. *Джерела інформації:* Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.
5. *Рекомендовано впровадити* до використання в навчальному процесі кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.
6. *Термін впровадження*: 2018–2019 р.
7. *Ефективність впровадження* відповідно до критеріїв, що викладені в джерелах інформації:

Показники	За даними	
	розробників	Установи, що затверджує
Методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.		

8. *Зауваження, пропозиції*. немає.

«26» листопада 2018 р.

Відповідальний за впровадження:
Начальник кафедри військової фармації
Української військово-медичної академії,
доктор фармацевтичних наук, професор
О.П. ШМАТЕНКО

Т.2.1.15 – ХМАПО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Ректор Харківської медичної академії
післядипломної освіти

професор _____ О.М. Хвисюк
«13» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** методичні рекомендації
6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах сприяють підвищенню ефективності освітнього процесу та науково-дослідної роботи кафедри менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти.

Відповідальний за впровадження:
Професор кафедри менеджменту і
економіки в сімейній медицині Харківської
медичної академії післядипломної освіти
д.фарм.н., професор _____ З. М. Мнушко

Т.2.2 – Впровадження у фахових громадських організаціях
Т.2.2.1 – Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Президент обласної
громадської організації
«Чернігівська ліга фармацевтів»

к.фарм.н. _____ Л. О. Федорова
«05» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

Відповідальний за впровадження: _____ (Пантелеєва Л.Т.)
підпис прізвище та ініціали

Т.2.2.2 – ГО «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова правління
громадської організації
«Вінницька обласна асоціація
фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

_____ Л. Ф. Просяник
«12» 02 2019 р.

ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА КУМ ДЕО (З БОГОМ) АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ 39350515 ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

Відповідальний за впровадження: _____ _____
підпис / прізвище та ініціали

Т.2.3 – Впровадження на оптових фармацевтичних підприємствах

Т.2.3.1 – ТОВ «Геолік Фарм Маркетинг Груп» (м. Київ)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. генерального директора
ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"

_____ О. А. Кунпан
«__» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" (м. Київ), що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів на території України.

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів (організація закупівель у постачальників, вхідний контроль якості, зберігання на аптечних складах, поставки в аптеки та лікувально-профілактичні заклади, транспортування).

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа з якості

_____ _____
підпис прізвище та ініціали

Т.2.3.2 – ТОВ «Мобіль Медікал» (Київська обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ “Мобіль Медікал”

_____ А. В. Руденко
«14» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність ТОВ “Мобіль Медікал” (Київська обл., Вишгородський район, с. Нові Петрівці), що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів на території України.

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів (організація закупівель у постачальників, вхідний контроль якості, зберігання на аптечних складах, поставки в аптечні мережі та лікувально-профілактичні заклади, транспортування).

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа з якості

_____ підпис

_____ прізвище та ініціали

Т.2.3.3 – ТОВ «Фірма «ЛАКС» (м. Ніжин Чернігівської обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ "Фірма "ЛАКС"
_____ А. М. Литвин
«24» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптечних складів, аптек) ТОВ "Фірма "ЛАКС", що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Ніжин Чернігівської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптечних складів, аптек) ТОВ "Фірма "ЛАКС", що здійснюють оптову і роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ Бєлєвако О.І.
підпис прізвище та ініціали

Т.2.4 – Впровадження на роздрібних фармацевтичних підприємствах

Т.2.4.1 – ТОВ «ЕСКУЛАП» (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ "Ескулап"
_____
«24» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Чернігів).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ Гарус В.В.
в.о. зав. аптекою
підпис прізвище та ініціали

Т.2.4.2 – Аптека № 1, Аптека № 2 (м. Ланівці Тернопільської обл.)

УКРАЇНА
ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ
АНДРОЩУК ЕЙМІ ОЛЕГІВНА
2725020941
47400, Тернопільська обл., м. Ланівці, вул. Привокзальна, 72
Р/р _____ в _____
МФО _____
№ 73 від "27" 12 2018 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Фізична особа – підприємець
_____ Е. О. Андрощук
(Аптека № 1, Аптека № 2
м. Ланівці Тернопільської обл.)
«27» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Аптеки № 1 та Аптеки № 2, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Ланівці Тернопільської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** розробка може бути використана у практичній діяльності аптечних закладів.

Відповідальні за впровадження:

Завідувач Аптеки № 1 – Уповноважена особа А. Ю. Васюрина

Завідувач Аптеки № 2 – Уповноважена особа К. В. Понижайло

Т.2.4.3 – «Червона Економ Аптека» (м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Фізична особа – підприємець
_____ О. В. Салівон
(Аптека № 1 «Червона Економ Аптека» м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.)
«05» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Аптеки № 1 «Червона Економ Аптека», що здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах можуть бути використані у практичній діяльності Аптеки № 1 «Червона Економ Аптека», що здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач Аптекою № 1
провізор – Уповноважена особа _____ Л. О. Наконечна

Т.2.5 – Впровадження у лікувально-профілактичних закладах
Т.2.5.1 – Запорізька обласна клінічна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. головного лікаря Комунальної установи
«Запорізька обласна клінічна лікарня»
Запорізької обласної ради

_____ О. Кулинич
«17» ____січня____ 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Фармацевтичної служби КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Керівник Фармацевтичної служби
КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня»
Запорізької обласної ради Д. Сиволап

Т.2.5.2 – Головний військовий клінічний госпіталь

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Начальник Національного військово-медичного клінічного центру
«Головний військовий клінічний госпіталь»

д. мед. н. _____ А. П. Казмірчук

«19» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Фармацевтичного центру НВМКЦ «Головний військовий клінічний госпіталь» (м. Київ).

5. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

6. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Начальник Фармацевтичного центру Національного військово-медичного клінічного центру «Головний військовий клінічний госпіталь», к.фарм.н., доцент Р. Л. Притула

Т.2.5.3 – Інститут травматології та ортопедії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
ДУ «Інститут травматології та ортопедії»
НАМН України

професор _____ С. І. Герасименко
«29» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в практичну діяльність аптеки ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач аптеки
ДУ «Інститут травматології та ортопедії»
НАМН України І. І. Гопкало

Т.2.5.4 – Чернігівська обласна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
Чернігівської обл. лікарні
А.М. Жуденко
«24» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня».

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в практичну діяльність аптеки КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня».

Відповідальний за впровадження:

Заступник головного лікаря з медсестринства
Л.М. Дегтяр

Т.2.5.5 – Шполянська центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар Шполянської
центральної районної лікарні імені
братів М. С. і О. С. Коломійченків

_____ В. П. Уманець
«21» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки Шполянської центральної районної лікарні імені братів М. С. і О. С. Коломійченків.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в практичну діяльність аптеки Шполянської центральної районної лікарні імені братів М. С. і О. С. Коломійченків.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач аптеки
Шполянської центральної
районної лікарні імені
братів М. С. і О. С. Коломійченків _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.2.5.6 – Переяслав-Хмельницька центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький
_____ Л.В.Кузьменчук
«06» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький , відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ»
Київська обл.,
м. Переяслав-Хмельницький , _____ Манєко Л.О.
підпис прізвище, ініціали

Т.2.5.7 – Криворізький онкологічний диспансер

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар Комунального закладу
«Криворізький онкологічний диспансер»
Дніпропетровської обласної ради
_____С. С. Беккер
«___»_____2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність фармацевтичних та медичних працівників КЗ «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відповідальних за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах впроваджено в практичну діяльність фармацевтичних та медичних працівників КЗ «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відповідальних за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа – фармацевт
КЗ «Криворізький онкологічний диспансер»
Дніпропетровської обласної ради С. В. Тимченко

Т.2.5.8 – Дитяча поліклініка № 2 (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар КНП
«Дитяча поліклініка № 2»
Чернігівської міської ради
_____ Г. В. Якубова
«14» січня 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Уповноваженої особи, відповідальної за забезпечення якості лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

5. **Форма впровадження:** процеси приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** січень-лютий 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа _____ (підпис) Т.А. Тігаєва (прізвище, ініціали)

Т.2.5.9 – ЦПМСД Печерського району м. Києва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Центр первинної
медико-санітарної допомоги»
Печерського району м. Києва
_____ О. І. Остапенко
«11» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Центр первинної
медико-санітарної допомоги»
Печерського району м. Києва _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.2.5.10 – ЦПМСД № 2 Дніпровського району м. Києва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва
_____ О. А. Квартальний
«12» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.хім.н. Гудзь Н.Я., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Загорій В.А.

3. **Джерело інформації:** Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В.В. Трохимчук, Н.Я. Гудзь, С.Г. Убогов, В.А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** методичні рекомендації щодо обґрунтування методологічних, організаційно-методичних і прикладних засад впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Центр первинної медико - санітарної допомоги № 2»
Дніпровського району м. Києва

_____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.3 – **Обґрунтування професійних функцій уповноважених осіб АЗ і ЛПЗ**
Т.3.1 – Впровадження в закладах вищої і післядипломної освіти
Т.3.1.1 – ВНМУ ім. М. І. Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова
професор _____ О. В. Власенко
«28» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** листопад-грудень 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Вінницького національного медичного
університету ім. М. І. Пирогова
к.фарм.н., доцент _____ О. В. Кривов'яз

Т.3.1.2 – ДНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
Донецького національного
медичного університету

д.мед.н., доцент _____ О. Є. Чернишова
«27» ГРУДНЯ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету (м. Краматорськ, м. Слов'янськ).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації та
фармакології Донецького
національного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ В. М. Хоменко

Т.3.1.3 – ЗДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Запорізького державного
медичного університету
професор _____ В. О. Туманський
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління і
економіки фармації, медичного
та фармацевтичного правознавства
Запорізького державного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Є. Г. Книш

Т.3.1.4 – ІФНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Івано-Франківського національного
медичного університету

професор _____ І. П. Вакалюк
«20» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в науково-дослідну роботу та освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** науково-дослідна робота та освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в науково-дослідну роботу та освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Івано-Франківського національного
медичного університету
д.фарм.н., професор _____ А. Р. Грицик

Т.3.1.5 – ЛДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. проректора з наукової роботи
ДЗ «Луганський державний
медичний університет»
д.мед.н. _____ Е.О. Глазков
«10» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету (м. Рубіжне).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Декан фармацевтичного факультету,
професор кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний медичний університет»,
Заслужений працівник охорони здоров'я України,
д.фарм.н., професор О. П. Гудзенко

Т.3.1.6 – ЛНМУ імені Данила Галицького

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор
з наукової роботи
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького,
д.мед.н., проф. А.И. Наконечний

«04» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.
2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.
3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.
4. **Де впроваджено:** в науково-дослідну роботу та навчальний процес кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.
5. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.
6. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведених у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації і економіки
фармації, технології ліків та фармакоекономіки
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького
д.фарм.н., професор О. М. Заліська

Т.3.1.7 – НМУ імені О. О. Богомольця

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи,
міжнародних зв'язків та аспірантури
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
професор _____ Р.Л. Скрипник
«23» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця
д.фарм.н., професор К. Л. Косяченко

Т.3.1.8 – НФаУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
професор _____ А. Л. Загайко
«31» серпня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри якості, стандартизації
та сертифікації ліків Інституту підвищення
кваліфікації фахівців фармації
Національного фармацевтичного університету
д.фарм.н., професор _____ С. В. Гарна

Т.3.1.9 – ОНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Т.в.о. ректора Одеського національного медичного університету
професор _____ Сухін Ю.В.
«20» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та
економіки фармації Одеського
національного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Л. М. Унгурян

Т.3.1.10 – КМедУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський медичний університет»
професор _____ С. І. Доан
«17» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармакології, патофізіології,
клінічної фармакології і фармації, технології ліків
ПВНЗ «Київський медичний університет»
д.мед.н., професор _____ В. А. Туманов

Т.3.1.11 – КМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»
професор _____ А. І. Некряч
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»
к.хім.н., доцент _____ І. І. Токменко

Т.3.1.12 – ТДМУ імені І. Я. Горбачевського

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського

професор _____ І. М. Кліщ
«20» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління та
економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського
д.фарм.н., професор _____ Т. А. Грошовий

Т.3.1.13 – УНУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Перший проректор
Ужгородського національного
університету

професор _____ О. Г. Сливка
«25» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри
фармацевтичних дисциплін
Ужгородського національного університету
к.фарм.н., доцент _____ О. Т. Девіняк

Т.3.1.14 – УВМА

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Української військово-медичної академії,
доктор медичних наук, професор
В.Л. САВИЦЬКИЙ
«26» листопада 2018 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. *Найменування пропозиції для впровадження:* дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.
2. *Ким запропоновано:* Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112.
3. *Автори:* д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.
4. *Джерела інформації:* Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.
5. *Рекомендовано впровадити* до використання в навчальному процесі кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.
6. *Термін впровадження*: 2018–2019 р.
7. *Ефективність впровадження* відповідно до критеріїв, що викладені в джерелах інформації:

Показники	За даними	
	розробників	Установи, що затверджує
Результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.		

8. *Зауваження, пропозиції*. немає.

«26» листопада 2018 р.

Відповідальний за впровадження:
Начальник кафедри військової фармації
Української військово-медичної академії,
доктор фармацевтичних наук, професор
О.П. ШМАТЕНКО

Т.3.1.15 – ХМАПО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Ректор Харківської медичної академії
післядипломної освіти

професор _____ О.М. Хвисюк
«13» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** матеріал статті
6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, сприяють підвищенню ефективності освітнього процесу та науково-дослідної роботи кафедри менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти.

Відповідальний за впровадження:
Професор кафедри менеджменту і
економіки в сімейній медицині Харківської
медичної академії післядипломної освіти
д.фарм.н., професор _____ З. М. Мнушко

Т.3.2 – Впровадження у фахових громадських організаціях
Т.3.2.1 – Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Президент обласної
громадської організації
«Чернігівська ліга фармацевтів»

к.фарм.н. _____ Л. О. Федорова
«05» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

Відповідальний за впровадження: _____ (Пантелюх Л.Д.)
підпис прізвище та ініціали

Т.3.2.2 – ГО «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова правління
громадської організації
«Вінницька обласна асоціація
фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

_____ Л. Ф. Просяник
«12» 02 2019 р.

ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ «КУМ ДЕО (З БОГОМ)» АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ 39350515

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

Відповідальний за впровадження: _____ _____
підпис прізвище та ініціали

Т.3.3 – Впровадження на оптових фармацевтичних підприємствах

Т.3.3.1 – ТОВ «Геолік Фарм Маркетинг Груп» (м. Київ)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. генерального директора
ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"

_____ О. А. Кунпан
«__» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" (м. Київ), що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів на території України.

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів (організація закупівель у постачальників, вхідний контроль якості, зберігання на аптечних складах, поставки в аптечні мережі та лікувально-профілактичні заклади, транспортування).

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа з якості

_____ _____
підпис прізвище та ініціали

Т.3.3.2 – ТОВ «Мобіль Медікал» (Київська обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ “Мобіль Медікал”

_____ А. В. Руденко
«14» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність ТОВ “Мобіль Медікал” (Київська обл., Вишгородський район, с. Нові Петрівці), що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів на території України.

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів (організація закупівель у постачальників, вхідний контроль якості, зберігання на аптечних складах, поставки в аптечні мережі та лікувально-профілактичні заклади, транспортування).

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа з якості _____ (підпис) _____ (прізвище та ініціали)

Т.3.3.3 – ТОВ «Фірма «ЛАКС» (м. Ніжин Чернігівської обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ "Фірма "ЛАКС"



_____ А. М. Литвин
«22» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптечних складів, аптек) ТОВ "Фірма "ЛАКС", що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Ніжин Чернігівської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптечних складів, аптек) ТОВ "Фірма "ЛАКС", що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ Гончаренко Є.І.
підпис прізвище та ініціали

Т.3.4 – Впровадження на роздрібних фармацевтичних підприємствах

Т.3.4.1 – ТОВ «ЕСКУЛАП» (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ "Ескулап"
_____
«24» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Чернігів).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: в.о. зав. аптекою _____ (підпис) Гарус В.В. (прізвище та ініціали)

Т.3.4.2 – Аптека № 1, Аптека № 2 (м. Ланівці Тернопільської обл.)

УКРАЇНА
ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ
АНДРОЩУК ЕЙМІ ОЛЕГІВНА
2725020941
47413 Тернопільська обл., м. Ланівці, вул. Привокзальна, 72
Р/р: _____ в _____
_____ МФО _____
№ 74 "27" 12 2018 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Фізична особа – підприємець
_____ Е. О. Андрощук
(Аптека № 1, Аптека № 2
м. Ланівці Тернопільської обл.)
«27» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Аптеки № 1 та Аптеки № 2, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Ланівці Тернопільської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** розробка може бути використана у практичній діяльності аптечних закладів.

Відповідальні за впровадження:

Завідувач Аптеки № 1 – Уповноважена особа А. Ю. Васюрина

Завідувач Аптеки № 2 – Уповноважена особа К. В. Понижайло

Т.3.4.3 – «Червона Економ Аптека» (м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Фізична особа – підприємець

_____ О. В. Салівон
(Аптека № 1 «Червона Економ Аптека» м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.)

«05» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Аптеки № 1 «Червона Економ Аптека», що здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, можуть бути використані у практичній діяльності Аптеки № 1 «Червона Економ Аптека», що здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач Аптекою № 1
провізор – Уповноважена особа _____ Л. О. Наконечна

Т.3.4.4 – ТОВ «Аптека «Тонус» (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ «Аптека Тонус»
_____ Н.В. Ведміць
«26» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Чернігів).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ / Іващенко О.В. /
підпис прізвище та ініціали

Т.3.4.5 – ПП «Фірма «МЕДІНТЕХ» (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ ПП "Фірма "МЕДІНТЕХ"
В.О. Кулич
«25» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Чернігів).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ Василенко С.А.
підпис прізвище та ініціали

Т.3.5 – Впровадження у лікувально-профілактичних закладах
Т.3.5.1 – Запорізька обласна клінічна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В. о. головного лікаря Комунальної установи «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради

_____ О. Кулинич
«_17_» ___січня___ 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Фармацевтичної служби КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Керівник Фармацевтичної служби
КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня»
Запорізької обласної ради Д. Сиволап

Т.3.5.2 – Головний військовий клінічний госпіталь

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Начальник Національного військово-медичного клінічного центру
«Головний військовий клінічний госпіталь»

д.мед.н. _____ А. П. Казмірчук
«19» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Фармацевтичного центру НВМКЦ «Головний військовий клінічний госпіталь» (м. Київ).

5. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

6. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Начальник Фармацевтичного центру Національного військово-медичного клінічного центру «Головний військовий клінічний госпіталь», к.фарм.н., доцент Р. Л. Притула

Т.3.5.3 – Інститут травматології та ортопедії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
ДУ «Інститут травматології та ортопедії»
НАМН України

професор _____ С. І. Герасименко
«29» ____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність аптеки ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач аптеки
ДУ «Інститут травматології та ортопедії»
НАМН України І. І. Гопкало

Т.3.5.4 – Чернігівська обласна дитяча лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
КНП "Чернігівська обласна дитяча лікарня"
_____ С.П. Карета
«__» січня 2019 р.

Комунальний некомерційний медико-профілактичний заклад "Чернігівська обласна дитяча лікарня" Ідентифікаційний код 02080604 Україна, м.Чернігів

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Уповноваженої особи, відповідальної за забезпечення якості лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

5. **Форма впровадження:** процеси приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** січень-лютий 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа

_____ В.В. Головіна
підпис прізвище, ініціали

Т.3.5.5 – Чернігівська обласна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
Чернігівської обласної
лікарні
А.М. Жиденко
«27» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня».

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність аптеки КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня».

Відповідальний за впровадження:

заступник головного лікаря з медсестринства
Г.М. Дегтяр

Т.3.5.6 – Шполянська центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар Шполянської
центральної районної лікарні імені
братів М. С. і О. С. Коломійченків

_____ В. П. Умапець
«21» м.с. 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.
2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.
3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.
4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки Шполянської центральної районної лікарні імені братів М. С. і О. С. Коломійченків.
5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.
6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.
7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність аптеки Шполянської центральної районної лікарні імені братів М. С. і О. С. Коломійченків.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач аптеки
Шполянської центральної
районної лікарні імені
братів М. С. і О. С. Коломійченків _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.3.5.7 – Переяслав-Хмельницька центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький
_____ Л.В.Кузьменчук
«06» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл.., відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл.., відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ»
Київська обл.,
м. Переяслав-Хмельницький _____ Моцко Р.О.
підпис прізвище, ініціали

Т.3.5.8 – Криворізький онкологічнй диспансер

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар Комунального закладу
«Криворізький онкологічний диспансер»
Дніпропетровської обласної ради
_____ С. С. Беккер
«03» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність фармацевтичних та медичних працівників КЗ «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відповідальних за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, впроваджено в практичну діяльність фармацевтичних та медичних працівників КЗ «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відповідальних за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа – фармацевт
КЗ «Криворізький онкологічний диспансер»
Дніпропетровської обласної ради С. В. Тимченко

Т.3.5.9 – Дитяча поліклініка № 2 (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар КНП
«Дитяча поліклініка № 2»
Чернігівської міської ради
_____ Г. В. Якубова
«14» 06 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Уповноваженої особи, відповідальної за забезпечення якості лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

5. **Форма впровадження:** процеси приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** січень-лютий 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа _____ (підпис) / Т. А. Тіщенко / (прізвище, ініціали)

Т.3.5.10 – Чернігівська міська лікарня № 1

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар ЧМЛ №1
_____
«15» січня 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26) – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Уповноваженої особи, відповідальної за забезпечення якості лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

5. **Форма впровадження:** процеси приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** січень-лютий 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.3.5.11 – ЦПМСД Печерського району м. Києва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва
_____ О. І. Остапенко
«11» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Центр первинної
медико-санітарної допомоги»
Печерського району м. Києва _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.3.5.12 – ЦПМСД № 2 Дніпровського району м. Києва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва
_____ О. А. Квартальний
«12» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах.
2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н.О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., к.фарм.н. Федорова Л.О.
3. **Джерело інформації:** Стаття «Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів» / Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Федорова Л.О. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11. – № 1 (26). – С. 83–90.
4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.
5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.
6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.
7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень з методологічного обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах, можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2»
Дніпровського району м. Києва

_____ Чевичелов Г.В.
підпис прізвище, ініціали

Т.4 – **Формування інтегрованих систем якості (систем управління) в АЗ і ЛПЗ**
Т.4.1 – Впровадження в закладах вищої і післядипломної освіти
Т.4.1.1 – ВНМУ ім. М. І. Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова
професор _____ О. В. Власенко
«28» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** листопад-грудень 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Вінницького національного медичного
університету ім. М. І. Пирогова
к.фарм.н., доцент _____ О. В. Кривов'яз

Т.4.1.2 – ДНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
Донецького національного
медичного університету

д.мед.н., доцент _____ О. С. Чернишова
«27» ГРУДНЯ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету (м. Краматорськ, м. Слов'янськ).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації та
фармакології Донецького
національного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ В. М. Хоменко

Т.4.1.3 – ЗДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Запорізького державного
медичного університету

професор _____ В. О. Туманський
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління і
економіки фармації, медичного
та фармацевтичного правознавства
Запорізького державного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Є. Г. Книш

Т.4.1.4 – ІФНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Івано-Франківського національного
медичного університету

професор _____ І. П. Вакалюк
«20» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в науково-дослідну роботу та освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** науково-дослідна робота та освітній процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в науково-дослідну роботу та освітній процес кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
Івано-Франківського національного
медичного університету
д.фарм.н., професор _____ А. Р. Грицик

Т.4.1.5 – ЛДМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. проректора з наукової роботи
ДЗ «Луганський державний
медичний університет»

д.мед.н. _____ Е.О. Глазков
«10» квітня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету (м. Рубіжне).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Декан фармацевтичного факультету,
професор кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний медичний університет»
Заслужений працівник охорони здоров'я України
д.фарм.н., професор О. П. Гудзенко

Т.4.1.6 – ЛНМУ імені Данила Галицького

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор
з наукової роботи
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького,
д.мед.н., проф. А.Й. Наконечний

«04» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.
2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.
3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.
4. **Де впроваджено:** у науково-дослідну роботу та навчальний процес кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.
5. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.
6. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в науково-дослідну роботу кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації і економіки
фармації, технології ліків та фармакоекономіки
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького
д.фарм.н., професор О. М. Заліська

Т.4.1.7 – НМУ імені О. О. Богомольця

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи,
міжнародних зв'язків та аспірантури
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
професор _____ Р.Л. Скрипник
«03» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету
імені О. О. Богомольця
д.фарм.н., професор _____ К. Л. Косяченко

Т.4.1.8 – НФаУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
професор _____ А. Л. Загайко
«31» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри якості, стандартизації
та сертифікації ліків Інституту підвищення
кваліфікації фахівців фармації
Національного фармацевтичного університету
д.фарм.н., професор _____ С. В. Гарна

Т.4.1.9 – ОНМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Т.в.о. ректора Одеського національного медичного університету
професор _____ Сухін Ю.В.
«20» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри організації та
економіки фармації Одеського
національного медичного університету
д.фарм.н., професор _____ Л. М. Унгурян

Т.4.1.10 – КМедУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський медичний університет»
професор _____ С. І. Доан
«17» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармакології, патофізіології, клінічної фармакології і фармації, технології ліків ПВНЗ «Київський медичний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармакології, патофізіології,
клінічної фармакології і фармації, технології ліків
ПВНЗ «Київський медичний університет»
д.мед.н., професор _____ В. А. Туманов

Т.4.1.11 – КМУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»
професор _____ А. І. Некряч
«13» 11 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармації ПВНЗ «Київський міжнародний університет».

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
ПВНЗ «Київський міжнародний університет»
к.хім.н., доцент _____ І. І. Токменко

Т.4.1.12 – ТДМУ імені І. Я. Горбачевського

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського

професор _____ І. М. Кліщ
«20» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри управління та
економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського державного медичного
університету імені І. Я. Горбачевського
д.фарм.н., професор _____ Т. А. Грошовий

Т.4.1.13 – УНУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Перший проректор
Ужгородського національного
університету
професор _____ О. Г. Сливка
«25» жовтня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

5. **Форма впровадження:** освітній процес та науково-дослідна робота.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри фармацевтичних дисциплін Ужгородського національного університету.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри
фармацевтичних дисциплін
Ужгородського національного університету
к.фарм.н., доцент _____ О. Т. Девіняк

Т.4.1.14 – УВМА

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Української військово-медичної академії,
доктор медичних наук, професор
В.Л. САВИЦЬКИЙ
«26» 11 2018 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. *Найменування пропозиції для впровадження:* дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.
2. *Ким запропоновано:* Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112.
3. *Автори:* д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.
4. *Джерела інформації:* Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.
5. *Рекомендовано впровадити* до використання в навчальному процесі кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.
6. *Термін впровадження*: 2018–2019 р.
7. *Ефективність впровадження* відповідно до критеріїв, що викладені в джерелах інформації:

Показники	За даними	
	розробників	Установи, що затверджує
Результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.		

8. *Зауваження, пропозиції*. немає.

«26» листопада 2018 р.

Відповідальний за впровадження:
Начальник кафедри військової фармації
Української військово-медичної академії,
доктор фармацевтичних наук, професор
О.П. ШМАТЕНКО

Т.4.1.15 – ХМАПО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Ректор Харківської медичної академії
післядипломної освіти

професор _____ О.М. Хвисюк
«13» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в освітній процес та науково-дослідну роботу кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти (м. Харків).

5. **Форма впровадження:** матеріал статті
6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах сприяють підвищенню ефективності освітнього процесу та науково-дослідної роботи кафедри менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти.

Відповідальний за впровадження:
Професор кафедри менеджменту і
економіки в сімейній медицині Харківської
медичної академії післядипломної освіти
д.фарм.н., професор _____ З. М. Мнушко

Т.4.2 – Впровадження у фахових громадських організаціях
Т.4.2.1 – Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Президент обласної
громадської організації
«Чернігівська ліга фармацевтів»

к.фарм.н._____ Л. О. Федорова
«05» листопада 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність обласної громадської організації «Чернігівська ліга фармацевтів».

Відповідальний за впровадження: _____ (Федорова Л. О.)
підпис прізвище та ініціали

Т.4.2.2 – ГО «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова правління
громадської організації
«Вінницька обласна асоціація
фармацевтів «Кум Део (З Богом)»

_____ Л. Ф. Просянюк
«12» 02 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

5. **Форма впровадження:** інформаційно-просвітницький та консультативний процес.

6. **Термін впровадження:** 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в інформаційно-просвітницьку та консультативну діяльність громадської організації «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)».

Відповідальний за впровадження: _____ Просянюк Л. Ф.
підпис прізвище та ініціали

Т.4.3 – Впровадження на оптових фармацевтичних підприємствах

Т.4.3.1 – ТОВ «Геолік Фарм Маркетинг Груп» (м. Київ)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В.о. генерального директора
ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"
_____ О. А. Кунпан
«__» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" (м. Київ), що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів на території України.

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів (організація закупівель у постачальників, вхідний контроль якості, зберігання на аптечних складах, поставки в аптечні мережі та лікувально-профілактичні заклади, транспортування).

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа з якості

_____ _____
підпис прізвище та ініціали

Т.4.3.2 – ТОВ «Мобіль Медікал» (Київська обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ “Мобіль Медікал”

_____ А. В. Руденко
«14» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність ТОВ “Мобіль Медікал” (Київська обл., Вишгородський район, с. Нові Петрівці), що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів на території України.

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів (організація закупівель у постачальників, вхідний контроль якості, зберігання на аптечних складах, поставки в аптечні мережі та лікувально-профілактичні заклади, транспортування).

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа з якості _____ Голобобов І.Р.
підпис прізвище та ініціали

Т.4.3.3 – ТОВ «Фірма «ЛАКС» (м. Ніжин Чернігівської обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ "Фірма "ЛАКС"
_____ А. М. Литвин
«___» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптечних складів, аптек) ТОВ "Фірма "ЛАКС", що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Ніжин Чернігівської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптечних складів, аптек) ТОВ "Фірма "ЛАКС", що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ _____
підпис прізвище та ініціали

Т.4.4 – Впровадження на роздрібних фармацевтичних підприємствах

Т.4.4.1 – ТОВ «ЕСКУЛАП» (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор
ТОВ "Ескулап"
_____
«24» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Чернігів).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах впроваджено в практичну діяльність структурних підрозділів (аптек, аптечних пунктів) ТОВ, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження: _____ Тарус В.В.
підпис прізвище та ініціали
в.о. зав. аптеки

Т.4.4.2 – Аптека № 1, Аптека № 2 (м. Ланівці Тернопільської обл.)

УКРАЇНА
ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ
АНДРОЩУК ЕЙМІ ОЛЕГІВНА
2725020941
47400, Тернопільська обл., м. Ланівці, вул. Привокзальна, 72
Р/р: _____ в _____
_____ МФО _____
№ 75 27 « 12 2018 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Фізична особа – підприємець
_____ Е. О. Андрощук
(Аптека № 1, Аптека № 2
м. Ланівці Тернопільської обл.)
«27» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Аптеки № 1 та Аптеки № 2, що здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Ланівці Тернопільської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** розробка може бути використана у практичній діяльності аптечних закладів.

Відповідальні за впровадження:

Завідувач Аптеки № 1 – Уповноважена особа А. Ю. Васюрина

Завідувач Аптеки № 2 – Уповноважена особа К. В. Понижайло

Т.4.4.3 – «Червона Економ Аптека» (м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Фізична особа – підприємець

_____ О. В. Салівон
(Аптека № 1 «Червона Економ Аптека» м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.)

«05» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Аптеки № 1 «Червона Економ Аптека», що здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів (м. Кривий Ріг Дніпропетровської обл.).

5. **Форма впровадження:** процес провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження**: результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах можуть бути використані у практичній діяльності Аптеки № 1 «Червона Економ Аптека», що здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач Аптеки № 1
провізор – Уповноважена особа _____ Л. О. Наконечна

Т.4.5 – Впровадження у лікувально-профілактичних закладах
Т.4.5.1 – Запорізька обласна клінічна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В. о. головного лікаря Комунальної установи «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради

_____ О. Кулинич
«17» ___січня_____2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Фармацевтичної служби КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Керівник Фармацевтичної служби
КУ «Запорізька обласна клінічна лікарня»
Запорізької обласної ради Д. Сиволап

Т.4.5.2 – Головний військовий клінічний госпіталь

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Начальник Національного військово-медичного клінічного центру
«Головний військовий клінічний госпіталь»

д.мед.н._____ А. П. Казмірчук
«19» 12 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** Фармацевтичного центру НВМКЦ «Головний військовий клінічний госпіталь» (м. Київ).

5. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

6. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Начальник Фармацевтичного центру
Національного військово-медичного
клінічного центру «Головний військовий
клінічний госпіталь», к.фарм.н., доцент Р. Л. Притула

Т.4.5.3 – Інститут травматології та ортопедії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
ДУ «Інститут травматології та ортопедії»
НАМН України

професор _____ С. І. Герасименко
«29» _____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів впроваджено в практичну діяльність аптеки ДУ «Інститут травматології та ортопедії» НАМН України.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач аптеки
ДУ «Інститут травматології та ортопедії»
НАМН України І. І. Гопкало

Т.4.5.4 – Чернігівська обласна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар
Чернігівської обласної лікарні
_____ А. М. Жиденко
«27» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня».

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів впроваджено в практичну діяльність аптеки КЛПЗ «Чернігівська обласна лікарня».

Відповідальний за впровадження:

Заступник головного лікаря з медсестринства
_____ Л. М. Детел

Т.4.5.5 – Шполянська центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар Шполянської
центральної районної лікарні імені
братів М. С. і О. С. Коломійченків

_____ В. П. Уманець
«__21__» ____11____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність аптеки Шполянської центральної районної лікарні імені братів М. С. і О. С. Коломійченків.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, виготовлення, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів впроваджено в практичну діяльність аптеки Шполянської центральної районної лікарні імені братів М. С. і О. С. Коломійченків.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач аптеки
Шполянської центральної
районної лікарні імені
братів М. С. і О. С. Коломійченків _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.4.5.6 – Переяслав-Хмельницька центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ»
Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький
_____ Л.В.Кузьменчук
«06» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький, відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.
7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл., м. Переяслав-Хмельницький , відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Переяслав - Хмельницька ЦРЛ» Київська обл.,
м. Переяслав-Хмельницький _____ Маценко Л.О.
підпис прізвище, ініціали

Т.4.5.7 – Криворізький онкологічнй диспансер

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар Комунального закладу
«Криворізький онкологічний диспансер»
Дніпропетровської обласної ради
_____ С. Є. Беккер
«03» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність фармацевтичних та медичних працівників КЗ «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відповідальних за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018–2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів впроваджено в практичну діяльність фармацевтичних та медичних працівників КЗ «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відповідальних за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа – фармацевт
КЗ «Криворізький онкологічний диспансер»
Дніпропетровської обласної ради С. В. Тимченко

Т.4.5.8 – Дитяча поліклініка № 2 (м. Чернігів)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар КНП
«Дитяча поліклініка № 2»
Чернігівської міської ради
_____ Г. В. Якубова
«14» січня 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність Уповноваженої особи, відповідальної за забезпечення якості лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

5. **Форма впровадження:** процеси приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** січень-лютий 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа _____ (підпис) Т.А. Тігєєва (прізвище, ініціали)

Т.4.5.9 – ЦПМСД Печерського району м. Києва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги»
Печерського району м. Києва
_____ О. І. Остапенко
«11» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Центр первинної
медико-санітарної допомоги»
Печерського району м. Києва _____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.4.5.10 – ЦПМСД № 2 Дніпровського району м. Києва

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва
_____ О. А. Квартальний
«12» грудня 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** дослідження щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Трохимчук В.В., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г.

3. **Джерело інформації:** Стаття «Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах» / Трохимчук В.В., Убогов С.Г. // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33.

4. **Де впроваджено:** в практичну діяльність персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

5. **Форма впровадження:** процеси закупівлі, приймання, вхідного контролю якості, зберігання, відпуску, розподілу та використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі.

6. **Термін впровадження:** 2018 – 2019 р.

7. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження інтегрованих систем управління на оптових і роздрібних фармацевтичних підприємствах, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів можуть бути використані у практичній діяльності персоналу КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2» Дніпровського району м. Києва, відповідального за обіг лікарських засобів.

Відповідальний за впровадження:
Уповноважена особа
КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2»
Дніпровського району м. Києва

_____ _____
підпис прізвище, ініціали

Т.5 – **Рекомендації і пропозиції з етичних та просвітніх аспектів**
Т.5.1 – Впровадження у профільних громадських організаціях
Т.5.1.1 – ГО «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В. о. директора громадської організації
«Інститут здоров'я та якості життя
«ДоброЛік»
_____ І. Г. Іванов
«11» січня 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** просвітницька програма для населення «Здоров'я та ліки» і рекомендації з організаційно-методичних засад її викладання.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н. О., к.фарм.н., доц. Убогов С.Г., д.фарм.н., проф. Буднікова Т. М., к.фарм.н., доц. Пилипчук Л. Б., к.фарм.н., доц. Тодорова В. І. та інші.

3. **Джерело інформації:**

1) Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова В. І., Федорова Л. О., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики. Фармацевтичний журнал. 2014. № 2. С. 20-26.
2) Убогов С. Г. Розробка та обґрунтування інтегрованої навчально-просвітницької програми «Основи фармації» для населення. Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку: матеріали X Науково-практичної конференції з участю міжнародних спеціалістів, Харків, 15-16 листопада 2013 р. / Український вісник психоневрології. Науково-практичний медичний журнал. 2013. Т. 21, Вип. 2 (75). С. 171-172.
3) Убогов С. Г., Ветютнева Н. О., Тодорова В. І. Роль аптечних закладів у формуванні здорового способу життя в умовах впровадження GPP. Роль сучасної медицини у житті людини та її місце у формуванні здорового способу життя: збірник тез наукових робіт учасників Міжнародної науково-практичної конференції, Львів, 25-26 березня 2016 р. Львів: ГО «Львівська медична спільнота», 2016. С. 92-96.

4. **Де впроваджено:** в інформаційно-просвітницьку діяльність громадської організації «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік» (м. Київ).

5. **Термін впровадження:** 2016–2017 рр.

6. **Ефективність впровадження:** проведено цикл просвітницьких лекцій та семінарів для населення у м. Києві, м. Черкаси, м. Кривому Розі Дніпропетровської обл., м. Ланівці Тернопільської обл., тематика яких формувалася на основі просвітницької програми «Здоров'я та ліки» («Основи фармації»). За результатами проведення просвітницьких занять були отримані позитивні відгуки від громадян, які брали участь у цих заходах.

Відповідальний за впровадження: методист _____ О. В. Пісоцька

Т.5.1.2 – ГО «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
В. о. директора громадської організації
«Інститут здоров'я та якості життя
«ДоброЛік»
_____ І. Г. Іванов
«11» січня 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** пропозиції щодо етичних аспектів професійної діяльності фармацевтичних та медичних працівників у сфері забезпечення якості лікарських засобів.

2. **Установа, автори:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, д.фарм.н., проф. Ветютнева Н. О., к.фарм.н., доц. Убогов С. Г., д.фарм.н., проф. Загорій Г. В., Гусєва Г. В.

3. **Джерело інформації:**

1) Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. К., 2014. Вип. 23, кн. 2. С. 522-533.
2) Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине. Strategia supravieţuirii din bioeticii, filosofiei şi medicinei: Culegere de articole ştiinţifice cu participare internaţională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Ţîrdea. Chişinău: CEP «Medicina», 2016. P. 118-127.
3) Убогов С. Г., Гусєва Г. В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. Інтегративна антропологія. Міжнародний медико-філософський журнал. 2016. № 1 (27). С. 17-21
4) Убогов С. Г. Аналіз нормативно-етичного регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Управління якістю в фармації: збірник наукових робіт X Науково-практичної конференції, Харків, 20 травня 2016 р. / ред. кол.: В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ, 2016. С. 165-169.
5) Убогов С. Г. Морально-етична компетентність як складова належних фармацевтичних практик. Духовно-моральна компетентність як основа науково-освітніх та політичних процесів в Україні: тези доповідей Всеукраїнського круглого столу, Київ, 12 липня 2016 р. К.: Міжфракційне депутатське об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» Верховної Ради України, 2016. С. 17-19.
6) Убогов С. Г. Законодавчі аспекти сприяння впровадженню та дотриманню етичних кодексів працівників охорони здоров'я України. Виклики інформаційного суспільства: від біоетики до нооетики: матеріали VII Міжнародного симпозіуму з біоетики, присвяченого пам'яті проф. В. Л. Кулініченка, Київ, 22-23 жовтня 2015 р. Київ, 2015. С. 51-52.
7) Убогов С. Г. Етичні аспекти професійної діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів. Сучасний вимір медичної науки та практики: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 13-14 червня 2014 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2014. С. 106-109.

Продовж. Т.5.1.2

4. **Де впроваджено:** в експертно-консультативну діяльність громадської організації «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік» (м. Київ).
5. **Термін впровадження:** 2016–2017 рр.
6. **Ефективність впровадження:** матеріали досліджень щодо етичних аспектів професійної діяльності фармацевтичних та медичних працівників, зокрема, у сфері забезпечення якості лікарських засобів, використано в роботі консультативно-дорадчих органів, членами яких є представники громадської організації «Інститут здоров'я та якості життя «ДоброЛік», а саме:

   - Громадської ради при Міністерстві охорони здоров'я України, зокрема в роботі Комітету з питань фармацевтичної діяльності та Комітету з питань медичного права;
   - Громадської ради при Державній пенітенціарній службі України;
   - Українського відділення Кафедри ЮНЕСКО з біоетики при Інституті медичного і фармацевтичного права та біоетики Академії адвокатури України (підрозділ Міжнародної мережі Відділень Кафедри ЮНЕСКО з біоетики Міжнародного Центру Здоров'я, Права та Етики Юридичного факультету Університету м. Хайфи, Ізраїль);
   - Експертної ради Міжфракційного депутатського об'єднання «За духовність, моральність та здоров'я України» у Верховній Раді України.

Відповідальний за впровадження:

Заступник директора
громадської організації
«Інститут здоров'я та якості життя
«ДоброЛік» О. Ф. Курдін