МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

МАТЕРІАЛИ
XI НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
19 травня 2017 р.

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

Райкова Т. С.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

Діяльність фармацевтичних підприємств по створенню системи менеджменту якості є невід'ємною частиною функціонуючої системи менеджменту, так як їх цілі взаємозамінні і зачипають усі аспекти управління підприємством (фінансові, кадрові, маркетингові та інші).

При цьому на підприємстві формується цільна та прозора система менеджменту, яка включає діяльність всього підприємства по виробництву якісної та безпечної продукції. Побудова системи менеджменту по вимогам ISO відповідає принципам GMP і, навпаки, якщо на підприємстві вже працює система якості відповідно до вимог GMP.

Принциповим є те, що ISO пред'являє вимоги не до якості продукції напряму, а до системи менеджменту, яка призначена для досягнення стабільного рівня якості продукції, процесу виробництва і підприємства в цілому. Ця система повинна стати базовою для побудови інтегрованої системи менеджменту і повинна розповсюджуватися на всю діяльність по забезпеченню якості.

Фактори стратегічного розвитку «якість» та «безпечність» можливо регулювати лише тоді, коли пріоритети якості є стимулом розвитку підприємства на усіх його рівнях діяльності. Для цього підприємство обирає і втілює систему управління якістю – систему менеджменту якості (СМЯ).

Проблеми формування системи менеджменту якості стали предметом наукового пошуку та дискусій при формуванні системи якісного виробництва та контролю лікарських засобів у відповідності до вимог GMP.

На актуальність цієї проблеми наголошують у своїх працях численні дослідники.

На думку науковців (Панченко М.О., Бровкова О.Г., 2014) система менеджменту якості (СМЯ) – це та частина загальної системи управління на підприємстві, яка функціонує з метою забезпечення стабільної якості продукції або послуг.

Система менеджменту якості – це інструмент, що дозволяє прогнозувати, вимірювати вплив схвалюваних рішень і подій, що відбуваються, в різних сферах бізнесу на якість послуг. Саме показники, за якими можна відстежити вплив подій на якість послуг, механізми їх визначення, взаємозв'язки між причиною та результатом, і є об'єкти впровадження при встановленні СМЯ на підприємстві. У стандарті визначаються загальні методи, які повинні бути використані при побудові такої системи якості, щоб гарантувати повне задоволення потреб споживача. Стандарт застосовується саме до системи якості, а не до кінцевого продукту або послуги. Реалізація системи якості повинна визначатися завданнями, продукцією, процесами й індивідуальними особливостями конкретної організації.

Ю.Б. Кабаков приводе послідовність перших кроків по розробці СМЯ:

1. Усвідомити, що таке СМЯ, її місце на підприємстві і роль в ній першого керівника. (2-й принцип)

2. Створити організаційну структуру, яка буде займатися цим проектом (включаючи своїх працівників і консультанта), організувати навчання персоналу (3-й принцип).

3. Розробити структуру процесів, параметри, які характеризують їх результативність і ефективність, матрицю відповідальності, структуру документації СМЯ, паралельно аналізуючи проблемні місця в діяльності підприємства і плануючи заходи по їх усуненню (4, 5, 7-й принцип).

4. Паралельно визначити вимоги замовників і рівень їх задоволеності, розробити першу версію Політики, цілей і планів підприємства. (1-й принцип).

При цьому весь час слід пам’ятати, що СМЯ не щось раз і назавжди зроблене, а система, яка сама постійно поліпшується і сприяє постійному поліпшенню всього підприємства (6-й принцип) і враховувати при побудові СМЯ інтересів постачальників (8-й принцип).

СМЯ фармацевтичного підприємства – це керуюча система, направляюча та контролююча діяльність підприємства, пов’язану з якістю лікарських засобів.

При цьому об’єктами управління виступають фактори і умови, які впливають на якість лікарських засобів, а також процеси формування якості лікарських засобів на різних стадіях та етапах виробництва.

Проаналізувавши існуючу нормативну та інформаційну базу встановлено, що одним з важливих кроків є визначення учасників системи.

Посилаючись на Ліцензійні умови (стаття 3) особою, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів; під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів є уповноважена особа (Постанова КМУ від 30.11.16. № 929).

Письмові стандартні робочі методики (стандартні операційні процедури) затверджуються, підписуються і датуються, також, уповноваженою особою ліцензіата (стаття 140 Постанови № 929).

Якщо звернути увагу на думку першого очільника вітчизняного GMP – інспекторату Ю. В. Підпружникова, то виникає протиріччя: "Слід також звернути увагу на те, що прийнята у нас концепція Уповноважених осіб, які здійснюють свою діяльність в сфері оптової та роздрібної реалізації ліків, є суто українською, тобто «національною».

Я маю на увазі закріплений чинними нормативно-правовими актами основний обов’язок Уповноваженої особи відносно видачі дозволу на подальшу реалізацію ліків. На момент прийняття таких норм на початку 2000-х років вони мали сенс, але після реального впровадження в Україні належних практик у виробництво, дистрибуцію та інші ланки обігу медикаментів така норма стала рудиментом. Справа в тому, що обов’язок видачі дозволу на реалізацію стосується відповідно до законодавства ЄС лише Уповноваженої особи у виробництві лікарських засобів. Ми ж вирішили такі ж обов’язки покласти і на Уповноважену особу у дистриб’юторів та навіть в аптеках".

Те, що наша позиція в цьому питанні залишається хибною, свідчить також те, що навіть назви "Уповноважена особа" у сфері GDP в документах ЄС та PIC/S не існує, а така особа називається "відповідальною" (responsible person). Поняття ж Уповноваженої особи при роздрібній реалізації взагалі ніде в світі, крім України, немає.

Навпаки, прийнята на рівні FIP та рекомендована ВООЗ Належна фармацевтична (аптечна) практика, яка затверджена також і в нашій країні наказом МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 "Про затвердження настанови "Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг", спрямована на інше, аніж видача дозволів на реалізацію ліків".

Зважаючи на вищевикладене, вбачається за доцільне вилучити з нормативно-правових актів усі положення щодо Уповноваженої особи, які суперечать законодавству ЄС, а інші положення та практику повністю гармонізувати із європейським законодавством без будь-яких українських «національних» особливостей» (Щотижневик АПТЕКА, 2017).

Підсумовуючи, зазначимо, що проведене дослідження показало, що потенціал нормативних і наукових можливостей є досить вагомий. Внаслідок гармонізації законодавства буде усунена колізія при побудові системи менеджменту якості.

Проскурня О. М. *140*

РИЗИК-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД ДО ПРОВЕДЕННЯ ЗОВНІШНІХ АУДИТІВ ПІДПРИЄМСТВОМ ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" **141**

Разумна С. Г., Лебединець В. О., Литка В. В.* *141*

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ **143**

Райкова Т. С. *143*

ОСОБЛИВОСТІ МАРКЕТИНГОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТОВАРУ **145**

Рогуля О. Ю. *145*

ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ ЗБАЛАНСОВАНИХ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ **146**

Ромелашвілі О. С., Лебединець В. О. *146*

ЕФЕКТИВНИЙ ПІДХІД ДО ЗАСТОСУВАННЯ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ РИЗИКІВ **147**

Русанова С. В., Вісич С. Ю., Доровський О. В. *147*

ДОСЛІДЖЕННЯ УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ ХАРКОВА **151**

Савелова А. Ф., Ромелашвілі О. С. *151*

ЗНАЧЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **152**

Савленко Е. А., Ткаченко Е. В. *152*

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕНТОЛУ В ЕКСТЕМПОРАЛЬНІЙ МАЗІ **153**

Савченко Л. П., Умінська К. А., Георгіянц В. А. *153*

ЕКОЛОГІЧНИЙ АУДИТ ЯК СКАДОВА ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧОГО ПІДПРИЄМСТВА **154**

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Голубцова К. К., Вельма В. І. *154*

ОСНОВНИЙ ПІДХІД ДО ПРОВЕДЕННЯ ВАЛІДАЦІЇ ОЧИЩЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ НА ПІДПРИЄМСТВІ **156**

Сайко А. Р. *156*

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ В УСЛОВИЯХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО КАРДИОЛОГИЧЕСКОГО СТАЦИОНАРА **157**

Семенов А. Н., Мороз В. А., Ахмеджанова Д. А. *157*

ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КЕРАТОЛІТИЧНОЇ ДІЇ **158**

Сергієнко О. М., Друговіна В. В., Яременко В. Д., Перехода Л. О. *158*

ВІДБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ КОНТРОЛЬНИХ, АРХІВНИХ ЗРАЗКІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ **159**

Сидоренко М. В. *159*

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭФАВИРЕНЦА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА **160**

Слабьяк О. И., Иванчук И. М., Костина Т. А. *160*

ОСОБЛИВОСТІ ТА ПРИНЦИПИ ФОРМУВАННЯ СОЦІАЛЬНО ОРІЄНТОВАНОЇ АСОРТИМЕНТНОЇ ПОЛІТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА **161**

Слободянюк М .М., Самборський О. С.* *161*