

УДК: 658.562.6.012

**Лебединець В. О.**

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

## **ВИЗНАЧЕННЯ ОСНОВНИХ ЗАХОДІВ З РОРОБКИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ**

### **АНОТАЦІЯ**

Проаналізовано вимоги стандарту ISO 9001:2015 та чинної Настанови з Належної практики дистрибуції (GDP), на підставі чого складено план заходів з розробки й впровадження системи управління якістю типової дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Зокрема, розроблено пропозиції щодо регламентування діяльності вищого керівництва, оптимізації системи документообігу, реалізації процесного підходу до управління. Розроблено процесну модель системи управління якістю, запропоновано перелік та план розробки необхідної документації.

**Ключові слова:** Належна практика дистрибуції (GDP), міжнародний стандарт ISO 9001:2015, дистриб'юторська фармацевтична компанія (ДФК).

[quality@nuph.edu.ua](mailto:quality@nuph.edu.ua)

**Постановка проблеми.** Довготривалий перехід нашої країни на умови ринкової економіки, політичний вектор інтеграції в європейський простір, достатньо швидке налагодження економічних взаємовідносин з одними зарубіжними партнерами і їх втрата з іншими, прийняття цілої низки нових нормативних актів законодавчого характеру, а також зростаючий рівень самосвідомості українських громадян в умовах геополітичної кризи останніх років, призводять до того, що питання якості товарів і послуг, їх конкурентоспроможності стали основною турботою багатьох керівників українських підприємств. Фармацевтичний бізнес не є виключенням з причин того, що на сучасному фармринку спостерігається жорстка конкуренція, посилена різким зростанням закупівельних цін на імпортні лікарські засоби (ЛЗ), здороженням вартості їх перевезення й зберігання тощо.

Описані фактори зумовлюють зацікавленість компаній різних сфер діяльності, у тому числі – дистриб'юторських фармацевтичних компаній (ДФК) у впровадженні ефективних систем управління якістю (СУЯ), які сьогодні сприймаються не тільки як відповідь на галузеві нормативні вимоги, але й як необхідний для існування на ринку інструмент управління, що здатен забезпечити вагомі переваги перед конкурентами, основними з яких є наступні:

- зростання продуктивності та ефективності діяльності, що веде до зниження вартості продукції / послуг, збільшення конкурентоспроможності;
- підвищення показників якості продукції / послуг, і в такий спосіб – до підвищення рівня задоволеності замовників;
- поліпшення іміджу підприємства, торговельної марки, бренду;
- поліпшення взаємозв'язків у колективі, зменшення бюрократії;

– зменшення ризиків виникнення будь-яких невідповідностей, що призводять до негативних явищ у діяльності компанії тощо.

Для ДФК, що працюють на вітчизняному фармацевтичному ринку, одержання цих переваг є необхідною умовою функціонування й розвитку.

Зважаючи на те, що впровадження СУЯ для більшості вітчизняних підприємств є відносно новою справою, а нормативна й законодавча база постійно оновлюється й змушує до внесення суттєвих змін у побудову систем управління, питання формування, впровадження

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питанням впровадження систем управління якістю на базі українських ДФК у фахових наукових виданнях присвячено небагато публікацій. Деякі аспекти цього напряму досліджень розглядалися нами у попередніх публікаціях [4, 6], інші – вітчизняними науковцями А. С. Немченко, А. А. Котвіцькою, О. В. Посилкіною, Л. Ю. Д'яковою, Б. П. Громовиком, А. Ю. Коробковою тощо [2, 7, 11]. Авторами проаналізовано вимоги належної дистриб'юторської практики та ліцензійних умов провадження діяльності з оптової торгівлі ЛЗ, запропоновано організаційну структуру сучасного дистриб'юторської компанії, розглянуто деякі аспекти створення СУЯ і положення стосовно документообігу таких підприємств з урахуванням специфіки вітчизняного фармацевтичного ринку та національного законодавства.

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** При розробці СУЯ будь-якої компанії ключовим є етап визначення процесів, що на пряму чи опосередковано впливають на відповідність продукції (послуги) встановленим вимогам, з причин чого охоплюються системою управління якістю. Цей етап передбачає визначення всіх відповідних видів діяльності разом з формулюванням їх входів, виходів, необхідних ресурсів та управлінських дій, що дозволяють керувати ними як окремими, але взаємопов'язаними й взаємодіючими елементами загальної системи. Визначені процеси СУЯ далі регламентуються й документуються, а задіяний до їх виконання персонал проходить відповідне навчання. При цьому саме визначення процесів СУЯ найчастіше пов'язане з проблемами й некоректними управлінськими рішеннями з причин того, що функціональна модель системи управління має бути кардинально реформована із застосуванням процесного підходу, що завжди викликає супротив на місцях і непорозуміння. Наші дослідження присвячено саме питанням реалізації процесного підходу при формуванні СУЯ на основі нормативних вимог Настанови з GDP.

**Формулювання цілей статті.** Проаналізувати вимоги стандарту ISO 9001:2015 та Настанови з Належної практики дистрибуції (GDP) ЛЗ, на підставі чого скласти план основних заходів з розробки системи управління якістю типової дистриб'юторської фармацевтичної компанії.

**Виклад основного матеріалу дослідження.**

Робота фармацевтичних підприємств України, як і інших країн світу, повинна бути спрямована на забезпечення належного рівня якості. Якість ЛЗ повинна досягатися дотриманням умов належної виробничої практики (GMP), а кожен ЛЗ, що виробляється, має бути зареєстрованим. Така державна політика гарантуватиме, що ліки, які призначені для дистрибуції, мають належну якість.

Належний рівень якості повинен підтримуватися в мережі дистрибуції, щоб лікарські засоби без будь-яких змін їх властивостей були передані для роздрібною реалізації суб'єктам господарської діяльності, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю ліками. Це цілком узгоджується з основною метою державної системи забезпечення якості ЛЗ, де дистрибуція є одним з ключових елементів.

Дистриб'ютори лікарських засобів мають, крім іншого, забезпечувати:

- торгівлю тільки ЛЗ, які зареєстровані згідно із законодавством;
- додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання ЛЗ на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);

- додержання вимог GDP та належної практики зберігання (GSP), гармонізованих із законодавством ЄС;

- впровадження, функціонування та підтримання системи управління якістю (фармацевтичної системи якості, ФСЯ);

- наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають чинним Ліцензійним умовам;

- наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі ЛЗ, а також її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі ЛЗ;

- документування процесів, процедур, операцій;

- дотримання вимог щодо якості ЛЗ під час оптової торгівлі ними;

- організацію та проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів) для перевірки стану дотримання вимог GDP;

- унеможливлення контамінації та переплутування ЛЗ;

- функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.

Окрім наведених специфічних вимог до СУЯ ДФК всі інші вимоги можна вважати загальноприйнятими умовами належного управління, які, наприклад, викладені в стандартах ISO серії 9000.

Створена ліцензіатом СУЯ має гарантувати, що:

- нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що були збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

- обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти ЛЗ з відповідними показниками якості;

- всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації;

- обов'язки керівного персоналу ліцензіата чітко визначені;

- всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність СУЯ перевіряється;
- запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;
- застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та потенційних невідповідностей розробляються й здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність цих дій оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;
- здійснені необхідні заходи для забезпечення якості ЛЗ протягом усього терміну їх придатності під час оптової торгівлі;
- наявна процедура проведення внутрішнього аудиту, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність СУЯ;
- забезпечено контроль та огляд будь-яких аутсорсингових процесів на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;
- затверджено процедури забезпечення гігієни персоналу, які включають вимоги до здоров'я, гігієнічного стану робочого середовища, одягу тощо, а також контролю їх виконання.

Як видно з наведеного переліку, СУЯ ДФК має забезпечити виконання численних задач, що у сукупності й являє собою захисний механізм, який з певною ймовірністю гарантує якість ЛЗ протягом їх постачання від виробника (чи іншої ДФК) до замовника.

Для створення такої системи перш за все необхідно визначити всі види діяльності, що мають бути виконувані для реалізації описаних задач. Нижче наведено умовний перелік процесів, запропонованих для типової дистрибуторської компанії. Процеси поділено на три традиційні групи:

1. Процеси *управлінської діяльності* (процеси, що знаходяться у зоні безпосередньої відповідальності вищого керівництва):

- стратегічне планування;
- здійснення самоінспекцій (внутрішніх аудитів);
- розподіл відповідальності й повноважень, обмін інформацією;
- аналізування придатності й результативності СУЯ;
- ініціація коригувальних і запобіжних дій з метою зменшення ризиків та удосконалення діяльності організації.

2. Процеси *забезпечення* (або "забезпечувальні процеси"):

- забезпечення людськими ресурсами (кадрове забезпечення);
- забезпечення належної інфраструктури (приміщення, обладнання та устаткування (у т.ч. засоби вимірювальної техніки), комунікації, засоби зв'язку, транспортні засоби тощо);
- забезпечення належного виробничого середовища (санітарно-гігієнічні умови та основні характеристики робочих зон);
- керування системою документообігу.

### 3. Процеси надання послуг (основні або виробничі процеси):

- планування діяльності з надання послуг з оптової реалізації ЛЗ згідно із заявками замовників чи очікуваними обсягами збуту;
- комунікація із замовниками (формування й надання пропозицій щодо наявних видів послуг, налагодження зворотного зв'язку із замовниками й зацікавленими сторонами) тощо;
- маркетингові дослідження фармацевтичного ринку;
- здійснення закупівель ЛЗ у виробників чи дистриб'юторів фармацевтичної продукції;
- контроль якості продукції та забезпечення її простежуваності;
- транспортування, складування й зберігання продукції;
- дистрибуція (оптова реалізація продукції);
- управління заходами з відкликання й повернення продукції тощо.

На рівні кожного процесу передбачається здійснення вимірювання, аналізування та поліпшення, для чого вживаються дії з систематичного моніторингу, аналізування цільових характеристик, дії з удосконалення. Такий підхід узгоджується з Циклом Демінга-Шухарта і вимогами стандарту ISO 9001 [12] та положеннями Настанови з GDP [9].

Для втілення процесного підходу необхідно попередньо оцінити поточний стан функціонування організації. Після аналізування необхідним є офіційне схвалення вищим керівництвом рішення про створення СУЯ. Таке рішення може бути оформлено у вигляді наказу, у якому:

- визначається представник керівництва (зазвичай, керівник служби якості, відповідальний за створення, підтримку функціонування й розвиток СУЯ. Стандарт ISO 9001:2015 не передбачає визначення однієї окремої особи, але практичний досвід свідчить про доцільність такого рішення у більшості випадків);
- викладаються заходи щодо налагодження результативної роботи служби якості (як правило, відділу управління (або забезпечення) якістю);
- визначаються основні етапи, виконавці, терміни розробки й впровадження СУЯ та, за необхідності, терміни її сертифікації.

Після визначення процесів СУЯ та функцій структурних підрозділів, які їх виконуватимуть, необхідно визначити склад нормативно-методичних документів створюваної системи.

У версії стандарту ISO 9001:2015 скасовано різницю між поняттями «документ» і «запис». Замість них використовується новий термін «документована інформація». Відповідно, більше не використовуються поняття «документована процедура» та «настанова з якості» [12]. Це дає можливість організації застосовувати різні варіанти та види документування, але не забороняється використовувати вже звичні та зручні категорії документів. Можна сподіватися, що до повної асиміляції нової версії стандарту ISO 9001, навіть для потреб сертифікації, в аспектах документування буде використовуватись попередня термінологія, яка не суперечить новим вимогам.

Положенням розділу «Управління документованою інформацією» (п. 7.5.3 ISO 9001:2015) відповідає ієрархічна структура документації СУЯ, яка за-

звичай поділяється на 4 рівня: I – Настанова з якості; II – методики виконання процесів СУЯ; III – деталізовані інструкції (стандартні операційні процедури, СОП) для виконання певних операцій в межах процесів СУЯ; IV – форми записів (протоколів) та самі протоколи, що містять інформацію про факти виконання тих чи інших процесів в організації.

Варто підкреслити, що відповідно до положень ISO 9000 документи можуть бути на носії будь-якої форми чи типу, при цьому у визначенні терміну "документ" в ISO 9000:2015 надаються приклади носіїв: папір; магнітний носій; оптичний комп'ютерний диск; фотографія; еталонний зразок тощо.

Одним з ключових документів СУЯ є Настанова з якості. Настанова розробляється керівництвом за поданням менеджерів відділу якості. Цей документ, як правило, застосовується не тільки для внутрішнього використання, але й для ознайомлення замовників при укладанні контрактів, а також незалежних експертів при перевірках СУЯ з метою її сертифікації чи нагляду за її функціонуванням.

Рекомендації щодо розробки Настанови з якості наведені в стандарті ISO 10013 "Керівні настанови щодо розроблення настанов з якості", згідно із яким там зазвичай надають наступну інформацію:

- сферу застосування Настанови з якості й СУЯ;
- коротку характеристику підприємства й сферу його діяльності;
- політику та цілі підприємства в області якості;
- розподіл функцій, відповідальності й повноважень представників керівництва в області якості;
- організаційну структуру підприємства;
- функції служби якості;
- процесну структуру СУЯ та короткий опис кожного процесу із зазначенням входів/виходів та стислим викладом алгоритмів виконання цих процесів, або посиланням на відповідні документи нижчого рівня;
- перелік основної документації, що є в обігу в межах СУЯ тощо.

Опис кожного процесу СУЯ рекомендується подавати в тій же послідовності, в якій викладені відповідні вимоги у стандарті ISO 9001 або в Настанові з GDP. Це полегшить роботу при представленні замовникам документації з СУЯ, а також аудиторам та інспекторам при перевірках.

При оформленні Настанови з якості (так само, як і при оформленні іншої документованої інформації СУЯ) необхідно забезпечити наявність ознак "керованого" документа, надавши йому:

- назву й унікальний код (у системі кодування документації);
- номер видання (версію або редакцію);
- номер сторінки та їх кількість на кожній із сторінок (зазначаються у колонтитулах);
- дату надання чинності й дату планового перегляду;
- дані про особу, що затвердила документ та дані про розробника (посада, ПІБ, підпис, дата).

Найбільш поширеними документами в межах СУЯДФК є методики (процедури) виконання процесів, які можуть бути представлені у вигляді стандартів організації (СО), методик виконання процесів (МВП), документованих процедур (ДП) тощо. Разом з ними можуть використовуватися також інструкції, СОП та інші внутрішні локальні регламентуючі документи.

Методики (процедури), складені керівниками структурних одиниць організації, зазвичай описують діяльність на рівні підрозділів, а також їх роль у функціонуванні СУЯ. У деяких випадках процедури 2-го рівня й посадові інструкції чи СОП 3-го рівня можуть бути скомбіновані.

Форми записів доцільно надавати в окремій базі даних, присвоюючи їм унікальний код та ведучи реєстр розсилки, що дозволяє відстежувати місцезнаходження кожної форми та своєчасно їх актуалізувати.

Після введення в дію всього комплексу документації необхідно провести підготовку всього задіяного у процесах СУЯ персоналу.

### **Висновки**

Проектування, формування й впровадження СУЯДФК є достатньо складним і довготривалим проектом, що передбачає відповідальні етапи, неправильне виконання яких може призвести до формального відношення до функціонування СУЯ та до її низької результативності. Особливо важливим є етап розробки процесної моделі СУЯ та регламентація й документування процесів створюваної системи, а також навчання задіяного персоналу.

### **Перспективи подальших досліджень**

Деякі окремі аспекти створення й розвитку СУЯДФК заслуговують на окрему увагу й подальші дослідження; зокрема, такі напрями як: організація внутрішніх аудитів, управління коригувальними й запобіжними заходами, управління ризиками для якості, валідація комп'ютеризованих систем та обладнання, оптимізація діяльності уповноважених осіб тощо. Ці та інші аспекти функціонування СУЯДФК є актуальними напрямими наших подальших наукових розробок, які ми проводимо разом із представниками практичної фармації.

### **Перелік використаних джерел інформації**

1. Барміна, Г. Вектори розвитку фармацевтичного ринку: Аптечний саміт України / Г. Барміна // Аптека. – 2015. – № 972(1). – С. 11–15. – [Електронний ресурс] – Режим доступу : [16Thttp://www.apteka.ua/article/31845416T](http://www.apteka.ua/article/31845416T)
2. Коробкова, А. Ю. Интеграция ISO 9001 и GDP в единую систему менеджмента / А. Ю. Коробкова, В. А. Лебединец // матеріали IV наук.-практ. конф. Управління якістю в фармації : м. Харків, 28 трав. 2009 р. – Х. : НФаУ, 2009. – С. 42.
3. Костецький, К. В. Фармацевтичний ринок України: аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку / К. В. Костецький, О. А. Мілюковська // Фармацевт Практик. – 2015. – № 9. – С. 20–26.
4. Котвіцька, А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с.

5. Лебединец, В. А. Имплементация риск-ориентированного мышления в фармацевтических системах качества / В. А. Лебединец // Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку : матеріали IV наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 3 листоп. 2015 р. – Х. : НФаУ, 2015. – С. 197–200.
6. Лебединец, В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Н. А. Тахтаулова // Хабаршысы ("Вестник"). – 2011. – № 3(54). – С. 3-7.
7. Лебединец, В. А. Системы управления качеством современных фармацевтических предприятий: тенденции и перспективы / В.А. Лебединец // Хабаршысы ("Вестник"). – 2014. – Том II, № 3(68)-2014ж. – С. 41-44.
8. 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.
9. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинна від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 51 с. – (Настанова).
10. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинна від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова).
11. Немченко, А. С. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції / А. С. Немченко, Л. Ю. Д'якова // Фармаком. – 2008. – № 3. – С. 92–98.
12. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).
13. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України).
14. Шабельник Т. В. Сучасний стан фармацевтичного ринку України / Т. В. Шабельник // Економіст. – 2013. – №6. – С. 40–44.
15. Янішевський, О. М. Методи процесного підходу: впровадження системи управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 9001 / О. М. Янішевський, Н. М. Безсмертна, Н. В. Лівітан // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2008. – № 5. – С. 62–66.
16. 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 / Viacheslav O. Lebedynets, Olena S. Romelashvili // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 2(34). – С. 22–27.

#### **The list of information sources**

1. Barmina, H. (2015). Vektory rozvytku farmatsevytychnoho rynku: Aptechnyi samit Ukrainy. Apteka, 972(1), 11-15. Retrivet from <http://www.apteka.ua/article/31845416T>



2. Korobkova, A., Lebedynets V. (2009). Proceedings from IV NPK '09: *Upravlinnia yakistiu v farmatsii*. NFaU, Kharkiv.
3. Kostetskyi, K. V., Miliukovska, O. A. (2015) Farmatsevychnyi rynek Ukrainy: analiz suchasnoho stanu ta tendentsii rozvytku. *Farmatsevt Praktyk*, 9, 20-26.
4. Kotvitska, A. A., Lebedynets V. O. (2015). Modeliuвання systemy upravlinnia yakistiu ta reformuvannya orhanizatsiinoi struktury pidpriemstva z vyrobnytstva likarskykh zasobiv. *"NTMT"*, Kharkiv.
5. Lebedynets, V. A. (2015) Ymplementatsiya rysk-oryentyrovannoho myshleniya v farmatsevycheskykh systemakh kachestva. *Profesiyni menedzhment v suchasnykh umovakh rozvytku rynku*. Kharkiv, NFaU, 197-200.
6. Lebedynets, V. A., Takhtaulova N. A. (2011). Pervychnye etapy formyrovannya systemy menedzhmenta kachestva farmatsevycheskoho predpriatya. *"Vestnyk"*, 3(54), 3-7.
7. Lebedynets, V. A. (2014). Systemy upravleniya kachestvom sovremennykh farmatsevycheskykh predpriaty: tendentsyy i perspektyvy. *"Vestnyk"*, Tom II, 3(68)-2014zh, 41-44.
8. Lebedynets, V. O., Romelashvili, O. S. (2013). Rozrobka proektu formuvannya farmatsevychnoi systemy yakosti. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2(28), 4-8.
9. Likarski zasoby. Nalezha praktyka dystrybutsii : ST-N MOZU 42-5.0:2014. Kyiv, MOZ Ukrainy, 51.
10. Likarski zasoby. Farmatsevychna systema yakosti (ICH Q10) : ST-N MOZU 42-4.3:2011. Kyiv, 2011, 32.
11. Niemchenko, A. S., Diakova, L. Iu. (2008). Systemnyi pidkhid do upravlinnia yakistiu ta personalom v umovakh vprovadzhennia naleznoi praktyky dystrybutsii. *Farmakom*, 3, 92-98.
12. Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy (ISO 9001:2015, IDT) : DSTU ISO 9001:2015. Kyiv. DP «UkrNDNTs», 24.
13. Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv (ISO 9000:2015, IDT) : DSTU ISO 9000:2015. Kyiv, DP «UkrNDNTs», 28.
14. Shabelnyk, T. V. (2013). Suchasnyi stan farmatsevychnoho rynku Ukrainy. *Ekonomist*, 6, 40-44.
15. Yanishevskiy, O. M., Bezsmertna, N. M., Livitan, N. V. (2008). Metody protsesnoho pidkhodu: vprovadzhennia systemy upravlinnia yakistiu vidpovidno do ISO 9001. *Standartyzatsiia, sertyfikatsiia, yakist*, 5, 62-66.
16. Lebedynets, V. O., Romelashvili O. S. (2014). The analysis of changed requirements concerning quality management of the updated version of national guidelines of good distribution practice of medicinal products. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2(34), 22-27.

## **Abstracts**

UDC: 658.562.6.012

V. O. Lebedynets

### **DEFINITIONS OF KEY MEASURES OF THE PHARMACEUTICAL DISTRIBUTOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DEVELOPMENT**

The requirements of ISO 9001:2015 and the current Guidelines for Good Distribution Practice (GDP) are analyzed. On the basis of this, the plan of action for development and implementation of the quality management systems of typical distribution pharmaceutical companies is prepared. In particular, the proposals to regulate the activities of senior management, optimization of the workflow, implement a process approach to management was developed. The process model of quality management system for the suggested list is developed.

*Keywords:* Good distribution practice (GDP), international standard ISO 9001:2015, a pharmaceutical distribution company (PDC).

## **Аннотация**

УДК: 658.562.6.012

В. А. Лебединец

### **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО РАЗРАБОТКЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ**

Проанализированы требования стандарта ISO 9001:2015 и действующего Руководство по Надлежащей практике дистрибуции (GDP). На основании этого составлен план мероприятий по разработке и внедрению системы менеджмента качества типичной дистрибьюторской фармацевтической компании. В частности, разработаны предложения по регламентации деятельности высшего руководства, оптимизации системы документооборота, реализации процессного подхода к управлению. Разработана процессная модель системы менеджмента качества, предложен перечень и план разработки необходимой документации.

*Ключевые слова:* Надлежащая практика дистрибуции (GDP), международный стандарт ISO 9001:2015, дистрибьюторская фармацевтическая компания (ДФК).