кардіологічних та неврологічних захворювань. На сьогодні асортиментний портфель підприємства налічує понад 250 найменувань, які належать до 14 фармакотерапевтичних груп (третє місце за об'ємами продажів).

Товариство з обмеженою відповідальністю*«Фармацевтична компанія «Здоров'я»*за обсягами продажів займає четверте місце серед вітчизняних виробників. До номенклатури підприємства входять понад 350 найменувань ЛЗ усіх фармакотерапевтичних груп. Щороку завдяки значним інвестиціям у розробку нових ЛЗ компанія має можливість виводити на фармацевтичний ринок у середньому 20-30 препаратів-генериків та 1-2 оригінальних препарати.

П'яте місце за об'ємом продажів ЛЗ у грошових показниках серед вітчизняних виробників належить підприємству ПАТ *«Київський вітамінний завод»*, асортиментний портфель якого містить понад 130 ЛЗ та 10 дієтичних добавок.

Таким чином, виходячи з аналізу асортиментної політики провідних вітчизняних фармацевтичних підприємств, можна стверджувати, що позиції достатньо сильні, а їхлідируючі місця на фармацевтичному ринку забезпечуються як за рахунок широкого товарного асортименту, так і завдяки постійним інвестиціям у розробку й виробництво нових ЛЗ.

Лебединець В.О., Карамаврова Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Визначення підходів до застосування опитувальних листів (чек-листів) при проведенні аудитів фармацевтичних систем якості

quality@nuph.edu.ua

Ключові слова: система управління якістю; фармацевтична система якості; аудит; чек-лист; ISO 9001;GMP.

Аудити відіграють важливу роль у підтримці функціонування й розвитку системи управління якістю (СУЯ) як інструмент діагностики системи та знаходження потенціалу для удосконалення. Для фармацевтичних підприємств (ФП) проведення аудитів є нормативною вимогою з причин того, що фармацевтична система якості (ФСЯ) як і СУЯ організації будь-якої іншої сфери діяльності, має піддаватися систематичному моніторингу на предмет її належного функціонування й результативності у досягненні встановлених цілей. Окрім того, чинна національна Настанова з GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016) вимагає наявності процедури проведення самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність ФСЯ. Настанова з GMP також вимагає наявності письмових(задокументованих) настанов, методик, правил, а також звітів та відповідних протоколів щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно внутрішнього аудиту якості / відповідності GMP. Розділ 9 Настанови з GMP, присвячений самоінспекціям, містить вимоги, що визначають мету та принципи здійснення аудитів. Так, вимагається застосування заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам забезпечення якості, а також забезпечення незалежності й докладності аудитів. Правила GMP передбачають здійснення аудитів лише компетентними особами, призначеними з числа співробітників компанії. Проведення всіх аудитів має бути протокольованим, а звіти мають містити всі спостереження, зроблені аудиторами, і при необхідності пропозиції запобіжних та коригувальних дій. Також мають бути складені офіційні звіти про дії, проведені внаслідок аудитів.

У той же час, Настанова з GMP не деталізує вимоги щодо методів проведення аудитів, застосовних документів (окрім програм, настанов, методик, протоколів і звітів), компетентності аудиторів та інших важливих аспектів проведення аудиту (наприклад, визначення об'єктів і частоти перевірок). З цієї причини теоретико-прикладні дослідження підходів до

організації процесу проведення аудитів на ФП є актуальним напрямом наукових розробок.

Одним з факторів професійності аудиту є застосовна документація, що регламентує цей процес і містить опис послідовності окремих етапів. До складу цієї документації зазвичай відносять програму аудитів, документовану процедуру здійснення процесу аудиту, описом методик аудиту, а також плани, листи реєстрації даних аудиту, форми звітів і протоколів, опитувальні листи (чек-листи).

Через відсутність у Настанові з GMP вимог щодо аудиторської документації, ми вважаємо за доцільне звернутися до положень профільного стандарту ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління". Зокрема, у п. 6.3.4 зазначається, що членам групи аудиту треба зібрати та критично проаналізувати інформацію, доречну для їх робочих завдань з аудиту, і підготувати робочі документи, необхідні для посилання на них і для протоколювання доказів аудиту. Ці робочі документи можуть охоплювати:

– переліки контрольних запитань (чек-листи);

– плани вибіркового перевіряння під час аудиту;

– бланки для реєстрування інформації тощо.

При цьому, однак, використання чек-листів не повинно обмежувати обсяг аудиторської діяльності, який може змінюватися на підставі зібраної інформації.

Фактично,чек-листи не завжди конче потрібні при проведенні аудиту, однак визнано, що вони є одним з ефективних інструментів аудитора. Найчастіше їх використовують для гарантії того, що аудит, як мінімум, охопить ті види діяльності й оцінить виконання тих вимог, що визначені в області аудиту.

Аналізуючи власний досвід та фахові публікації, можна дійти висновку, що за умов розробки чек-листів для конкретного аудиту та їх правильного застосування, вони надають низку переваг, зокрема:

– допомагають належним чином спланувати аудит;
– забезпечують узгоджений підхід до проведення аудиту;
– виступають в ролі плану вибірок і планувальника часу;
– використовуються як реєстр записів, зроблених у процесі аудиту (якщо вони передбачають поля для записів).

Чек-листи для аудиту повинні бути розроблені так, щоб надавати допомогу, а не заважати аудитору. При цьому аудитори мають бути навчені застосуванню конкретних чек-листів і отриманню максимуму інформації за допомогою застосування таких запитальників. Тоді чек-листи допомагають отримати впевненість, що проведений аудит був систематичним і повним і що за його результатами отримані відповідні свідоцтва. Заповнений чек-лист представляє об'єктивне свідчення того, що аудит був виконаний. Також чек-листи можуть бути використані як інформаційна база для планування майбутніх аудитів. У деяких випадках чек-листи можуть бути передані на об'єкт аудиту до проведення аудиту на місцях, що слугуватиме доброю основою для ознайомлення всіх учасників.

У той же час, неналежно підготовлені чек-листи можуть призводити й до недоліків, проблем чи труднощів, до яких можна віднести наступні:
– чек-лист може викликати негативні емоції у тих, кого перевіряють;
– надто суворе дотримання положень чек-листу може звузити огляд і не дозволити виявити конкретні проблемні області;
– чек-листи можуть обмежувати аудитора, який використовує їх як єдиний інструмент аудиту, а також уповільнити аудит.

Недосвідчений аудитор може звужувати область аудиту, якщо занадто суворо дотримується питань чек-листа. До того ж, універсальні чек-листи, які не враховують специфіку ФСЯ конкретного ФП, можуть не додавати цінності й навіть заважати аудиту. Зважаючи на важливість піднятого питання, нами продовжуються відповідні дослідження й розробляється

комплекс прикладних рекомендацій щодо складання й раціонального використання чек-листів в аудитах ФСЯ.

Mala Zh.V., Posylkina O.V.

National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

Study of factors influencing the dynamics of competitiveness for small pharmacy networks

mala-zhanna@rambler.ru

In difficult economic conditions against a background of falling demand for drugs, increased competition pharmacy networks have to work to improve their own competitiveness. For modeling directions of increase competitiveness pharmacy networks depending on their size, we have investigated the indicators that impact the competitiveness dynamics of pharmacy networks and assessed the strength of their influence.

The aim is to analyze the factors of influence and assess their importance for the dynamics of the competitiveness for small pharmacy networks in Ukraine.

The study used the following methods: method paired intergroup comparisons using Mann-Whitney; analysis of contingency tables using maximum likelihood criterion $\chi 2$; Gamma correlation coefficients; Cheddok's scale; $\chi 2$-test used tool Feature Selection and Variable Screening software module Stat Soft Statistica Data Mining; Kendall coefficient of concordance. All statistical findings were made by the confidence level of 95%.

During research was conducted the questioning of 402 respondents – employees over 30 pharmacy networks from different regions of Ukraine. 53 potential factors of influence on the competitiveness of pharmacy networks were studied, characterizing features of the location of pharmacy networks, its daily turnover and number of employees, the availability of additional services and discount cards, the type of organizational structure, effectiveness of marketing, the