

**Омельченко О. О.**

*Науковий керівник: Зборовська Т. В.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## **Розробка пропозицій щодо впровадження системи НАССР на фармацевтичному підприємстві**

[t.v.zborovska@gmail.com](mailto:t.v.zborovska@gmail.com)

**Вступ.** Ризики для безпечності харчових продуктів пов'язані з можливістю наявності небезпечних чинників на момент їх споживання. Оскільки небезпечний чинник може з'явитися на етапі харчового ланцюга, управління усім ланцюгом є дуже важливим. Отже, безпечність і якість харчових продуктів можна забезпечити спільними зусиллями всіх учасників, що беруть у ньому участь: від виробників кормів і первинної продукції до виробників харчових продуктів, операторів з транспортування та зберігання і далі – до підприємств торгівлі та закладів. Такий ланцюг охоплює також організації з надання харчових послуг. Аналіз законодавства дозволяє зробити висновки про те, що правове регулювання обігу та імпорту дієтичних добавок (ДД) має ще відкриті питання, з причин чого суб'єкти господарювання мають можливість самостійно визначати підходи й механізми забезпечення якості та безпеки ДД.

**Мета дослідження.** У рамках нашого дослідження, за мету ми визначили аналіз вимог впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП) відповідно міжнародному стандарту ISO 22001.

**Матеріали та методи.** При проведенні дослідження ми використовуємо інформаційний та аналітичний методи.

**Отримані результати.** Деякі вітчизняні фармацевтичні підприємства налагодили виробництво ДД на своїх потужностях, наприклад, деякі вітаміни й мікроелементи у різних лікарських формах, тощо.

За результатами вивчення нормативної бази та провідного досвіду нами було складено план, який передбачає три основні кроки:

Крок 1. Архітектура системи управління: затвердження наказу про початок робіт, створення робочої групи, визначення зовнішніх і внутрішніх чинників, що можуть впливати на функціонування, визначення зацікавлених сторін, їх потреб і очікувань, розробка політики, встановлення вимірних цілей для процесів, побудова блок-схеми процесу виробництва, складання опису готового продукту, опис передбачуваного використання продукції, проведення комплексного аналізу небезпечних факторів, пов'язаних із сировиною, тарою, обладнанням, технологічними процесами та визначення ризиків і можливостей, визначення критичних контрольних точок (ККТ), встановлення й регламентація системи їх моніторингу, визначення та опис алгоритму розробки коригувальних дій, розробка, обговорення і затвердження Програми навчання працівників компанії з питань управління безпекою продукції, проведення циклу навчання, аналіз процесів, необхідних для функціонування, визначення показників результативності процесів, розробка і затвердження матриці відповідальності.

Крок 2. Документування системи управління: визначення змін, що вносяться у наявну документацію, розробка Програм-передумов, розробка Стандартних операційних процедур, внесення змін і затвердження Настанови щодо якості та безпеки продукції.

Крок 3. Впровадження й первинна діагностика: імплементація розроблених документів, запуск і моніторинг функціонування, початок реєстрації даних про результативність процесів, організація внутрішніх аудитів, моніторинг виконання, удосконалення документації та усунення зауважень аудиторів, проведення аналізу з боку вищого керівництва, розробка плану дій з усунення причин невідповідностей та методів удосконалення.

**Висновки.** Можна зробити висновок, що впровадження СУБХП, де вже запроваджено фармацевтичну систему якості відповідно до вимог GMP, передбачає значні зміни у існуючих процедурах, але певні види діяльності, що їх вимагає стандарт ISO 22000, зазвичай вже виконуються на таких підприємствах. До таких процедур можна віднести оцінку ризиків, внутрішні аудити, низку гігієнічних і санітарних процедур тощо.