

нии больницы в Харьковской области в течение 6 месяцев (январь-июль) 2015 года. Анализ врачебных назначений пациентам проводили с помощью вспомогательного метода фармакоэкономического анализа - частотного анализа [1].

Результаты и их обсуждение. В исследовании участвовали дети от 2 месяцев до 17 лет: 54 девочки и 47 мальчиков. Среднее количество койко-дней на 1 больного составило 6. У незначительного количества детей наряду с основным диагнозом были установлены сопутствующие заболевания: ларинготрахеит (3 больных), острый бронхит (4 больных). У некоторых пациентов обнаружены осложнения ОРВИ: гипертермический синдром (12 больных) и кетоацидоз (4 больных). Для фармакотерапии всех пациентов с ОРВИ за исследуемый период всего было назначено 117 лекарственных средств. Лидерами по врачебным назначениям стали антисептические средства (87 назначений), антибиотики (72), антигистаминные ЛС (58), пробиотики (49), иммуностимуляторы (44), НПВС (40), витамины (34), сосудосуживающие (27), противовирусные средства (25), муколитики (19).

Среди указанных лидеров по фармакологическим группам только НПВС, муколитики, сосудосуживающие и антисептические средства использовались в схемах комплексной терапии ОРВИ в соответствии с требованиями клинического протокола оказания медицинской помощи (КПОМП) при гриппе и острой респираторной инфекции (ОРИ) у взрослых и детей (Приказ Минздрава Украины № 499 от 16.07.2014). Установлено, более 60% детей, больных ОРВИ без сопутствующих заболеваний, с 1 дня терапии получали антибиотики, что не соответствует принципам лечения ОРВИ. Нецелесообразность профилактической антибиотикотерапии при ОРВИ у детей доказана в различных клинических исследованиях. Антибиотики назначают после 5 дней лечения ОРВИ в том случае, если больному грозит развитие бактериальной инфекции, например, осложненной формы синусита. Таким образом, полученные результаты показали, что большинство детей с ОРВИ получали нерациональную фармакотерапию, которая не соответствует требованиям КПОМП при гриппе и ОРВИ у взрослых и детей.

Вывод. Проведенный анализ лидеров по назначениям детям с ОРВИ свидетельствует о недостаточно рациональном применении лекарственных средств, поскольку большинство назначений не согласовывалось с КПОМП при гриппе и ОРВИ у взрослых и детей. К нерационально назначенным группам препаратов отнесены: антибиотики, пробиотики, витамины, иммуностимуляторы, противовирусные и антигистаминные средства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Воробьев П. А. (2004). ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 3, 10–12.

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА НА БАЗЕ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

*Н. В. Суханова, аспирант кафедры управления качеством,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина*

*Научный руководитель: д.фарм.н, доц. В. А. Лебединец,
кафедра управления качеством*

Актуальность. В соответствии с национальными нормативами Украины и ЕС, Уполномоченное лицо (УЛ) на фармацевтическом предприятии (ФП) – это работник с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее 2-х лет, на которого возложена ответственность за функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств (ЛС) и предоставления разрешения на дальнейшую их реализацию [1, 2]. Рациональная организация деятельности УЛ на ФП сегодня представляют научный и практический интерес по причинам того, что опыта организации и регламентации их деятельности на дистрибуторских предпри-

ятиях Украины и стран СНГ все еще недостаточно.

Цель и задачи. Целью нашей работы является разработка предложений по совершенствованию организации профессиональной деятельности УЛ на базе типовой дистрибьюторской фармацевтической компании.

Материалы и методы исследования. Было изучено и проанализировано европейское и украинское законодательство в сфере деятельности фармацевтических дистрибьюторов, в частности Директива ЕС по надлежащей дистрибьюторской практике, национальное руководство по GDP, государственные нормативы, приказы профильных министерств, лицензионные условия осуществления деятельности по производству и торговле ЛС и т.д. [1].

Результаты и обсуждения. По результатам проведенных нами социологических исследований были определены основные проблемы, связанные с неоптимальной организацией деятельности УЛ на крупных фармацевтических дистрибьюторских ФП. К таким проблемам можно отнести несоответствия в ходе выполнения входного контроля ЛС, задержки при утверждении поставщиков и заказчиков, сложности с подписанием договоров по фармаконадзору, проблемы с рассмотрением рекламаций по качеству, недостаточная результативность обучения персонала, достаточно формальные подходы к проведению внутренних аудитов. В соответствии с изученными нормативными требованиями и на основании изучения опыта отечественных дистрибьюторских ФП мы пришли к выводу, что к обязанностям УЛ необходимо отнести следующие функции:

- обеспечение внедрения и функционирования системы управления качеством;
 - обеспечение надлежащего выполнения входного и выходного контроля качества ЛС;
 - разрешительная деятельность;
 - участие в обучении и аттестации персонала по вопросам обеспечения качества;
 - контроль рассмотрения рекламаций;
 - утверждение поставщиков и заказчиков;
- организация отзыва ЛС.

Выводы. Обобщая результаты проведенных исследований, можно констатировать, что для оптимизации работы УЛ на крупных дистрибьюторских ФП рационально назначить несколько УЛ, в частности, ответственных за функционирование ФСК, входной контроль качества ЛС, работу с рекламациями, фармаконадзор, отзыв ЛС и др. По каждому из этих направлений работ мы разработали детальный перечень функций, который можно использовать при составлении должностных инструкций и СОП. Нами также разработана тематика курсов обучения для УЛ и критерии систематической оценки их деятельности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. EU Guidelines on Good Manufacturing Practice Medicinal Products for human and vet-nary use.
2. EU Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use.

ФОРМИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

*И.В. Сынбулатов, 5 курс, фармацевтический факультет,
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
г. Самара, Российская Федерация
научный руководитель: к.фарм.н., доц. А. В. Воронин
Кафедра химии фармацевтического факультета*

Введение. Фармацевтический анализ – основной вид анализа, подтверждающий качество лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Обеспечение качества анализа на всех его этапах является приоритетной задачей и достигается с помощью совершенствования и введения новых методик определения, использования современного аналитического оборудова-