

2016: 1091, 1275, 1297, 1052, 1382), але впровадження інших СМ все ще здійснюється вкрай низькими темпами. Значними факторами впливу при цьому є підготовка відповідних фахівців і створення належної методологічної бази.

Актуальність впровадження систем управління якістю на підприємствах з виробництва косметичної продукції

*Лебединець В. О., д.фарм.н., доцент, завідувач кафедри управління якістю
Національного фармацевтичного університету*

*Казакова І. С., аспірант кафедри управління якістю Національного
фармацевтичного університету
quality@nuph.edu.ua*

Євроінтеграція України визначає необхідність модернізації вітчизняної промисловості, у зв'язку з чим актуальним постає питання дотримання вітчизняними товаровиробниками промислової політики Європейського Союзу. У той же час, членство України в Світовій організації торгівлі відкриває кордони вітчизняного ринку для імпоротної продукції, що призводить до втрат ринкових позицій українських виробників. Таким чином, для національних виробників та економіки країни в цілому підвищення конкурентоздатності вітчизняної продукції є вкрай важливим завданням. Досягти цієї мети можна, зокрема, шляхом впровадження передових концепцій управління якістю, викладених у міжнародних стандартах ISO серії 9000.

Українська хімічна промисловість, до якої відноситься, зокрема, виробництво фармацевтичної і косметичної продукції (КП), традиційно відноситься до експортоорієнтованих галузей народного господарства і є перспективним напрямком розвитку економіки держави. За результатами аналізу статистичної інформації Державної служби статистики України можна зробити висновок, що за 2016 р. вітчизняною промисловістю вироблено косметичних засобів більше, ніж минулого року (102,8 %). За січень-серпень 2017 р. було реалізовано виробленої в Україні парфумної та косметичної продукції на 4547,1 млн. грн. Обсяг продукції, реалізованої за межі країни, становив 811,0 млн. грн., що складає 17,8 % до обсягу реалізованої промислової продукції за цим видом діяльності.

Аналізуючи стан технічного регулювання вітчизняної косметичної сфери, варто відзначити низку специфічних аспектів, що стримують конкурентоспроможність вітчизняної продукції на зовнішніх ринках. Так, наразі в Україні національні нормативи не гармонізовані з директивами ЄС згідно із положеннями Плану розроблення технічних регламентів (ТР) до 2020 р., досі не прийнято низку важливих ТР, що стосуються безпеки парфумерно-косметичної продукції. Також не завершено перегляд чинної нормативно-технічної документації (стандартів, технічних умов), що стосується забезпечення відповідності КП міжнародним нормам з екологічної та хімічної безпеки [1, с. 82].

Необхідність приведення українських виробництв до міжнародних та європейських стандартів вимагає значних витрат часу та коштів. Ускладнює

ситуацію також і той факт, що виробництво КП є імпортозалежним. При цьому понад 90 % косметичного ринку України представлено КП іноземного виробництва [3, с. 38]. Це свідчить про невинуватено малу кількість вітчизняних косметичних продуктів та залежність від іноземних виробників.

Особливої уваги заслуговує стан впровадження та сертифікації систем управління якістю (СУЯ) на українських підприємствах з виробництва КП. Впровадження таких систем є умовою підвищення конкурентоспроможності продукції як на внутрішньому, так і на зовнішніх ринках. Сьогодні наявність СУЯ важлива при укладанні угод із більшістю закордонних замовників. Окрім того, все більше споживачів звертає увагу на наявність СУЯ у підприємства-виробника товару [2, с. 133]. В Україні вже понад 1300 організацій упровадили СУЯ за моделлю ISO 9001. Тим не менш, очевидним є той факт, що вітчизняні виробники досить повільно впроваджують СУЯ, часто ігноруючи світовий досвід ефективного управління. Але навіть на підприємствах з наявними СУЯ в більшості випадків ці системи є формальними, впроваджуваними без належної мотивації колективу та безпосередньої участі вищого керівництва. Також часто неналежним чином визначаються потреби й очікування споживачів, забезпечується зворотній зв'язок і післяпродажне обслуговування тощо. Формальне ставлення до СУЯ призводить до відсутності результатів її впровадження, що супроводжується традиційними проблемами вітчизняних організацій: нечіткими взаємозв'язками між структурними підрозділами та обов'язками й повноваженнями персоналу, відсутністю дієвої системи мотивації персоналу тощо [2, с. 35].

Зважаючи на вищевикладене, важливими для України є наступні заходи:

- адаптація вітчизняної системи технічного регулювання до європейського законодавства через впровадження ТР, що стосуються безпеки й якості продукції взагалі та парфумерно-косметичної продукції зокрема; перегляд чинної нормативно-технічної документації;
- забезпечення державної підтримки впровадження СУЯ на підприємствах, що можуть виробляти конкурентоспроможну продукцію;
- інтенсифікація підготовки вітчизняних фахівців з управління якістю, а також розробка належної методичної бази з питань впровадження СУЯ.

Висновок: забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної косметичної продукції на світовому ринку є стратегічною задачею держави, успіх вирішення якої залежить від стану системи технічного регулювання, сприяння впровадженню систем управління якістю та підготовки відповідних фахівців. Впровадження СУЯ на підприємствах з виробництва КП може забезпечити не тільки їх конкурентоспроможність, але й розвиток суміжних галузей господарства.

Використана література:

1. Байцар, Р. І. Забезпечення якості косметичних засобів / Р. І. Байцар, Ю. М. Зеліско // Стратегия качества в промышленности и образовании: VI міжнар. наук.-практ. конф., 4-11 червня, 2010 р. : доповідь. – Варна, Болгарія, 2010 р. – Том. 1 (4). – С. 82–85.

2. Кириченко, Л. С. Сертифікація та якість продукції в сучасних умовах господарювання / Л. С. Кириченко, Н. М. Чернухіна. – Л. : Наука, 2005. – 216 с.

3. Кордіяка, Ю.М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2016. – № 2. – С. 38–44.

Концепція інтеграції міжнародних та галузевих стандартів в організації виробництва радіофармацевтичних препаратів

Трохимчук В.В. д.ф.н., професор кафедри військової фармації

Української військово-медичної академії

tvvo@ukr.net

Качанюк В.В., здобувач кафедри військової фармації

Української військово-медичної академії

Kachanjuk@ukr.net

Наукові розробки у радіофармацевтиці сприяли розвитку в Україні позитронно-емісійної томографії (ПЕТ) з застосуванням радіофармацевтичних препаратів (РФП). У 2011 році в Клінічній лікарні «Феофанія» було започатковано вітчизняне виробництво радіофармацевтичного препарату «Фтордезоксиглюкоза 18F» (ФДГ), яка виготовляється в асептичних умовах та займає чільне місце у діагностиці онкологічних захворювань внутрішніх органів [1].

ФДГ – це короткоживучий ізотоп з періодом напіврозпаду 109,8 хвилин має широке застосування у ПЕТ-діагностиці завдяки універсальності даного РФП накопичуватися в патологічних осередках, що дає можливість ідентифікувати їх, саме це робить ФДГ незамінним у діагностиці злоякісних новоутворень.

Відмінністю ФДГ від глюкози є заміщення гідроксильної групи другого атома вуглецю на атом фтору: 2-фтор, 18F-2-дезоксид-глюкоза. При внутрішньовенному введенні, ФДГ повторює початковий метаболічний шлях глюкози, проникаючи з судинного русла в міжклітинний простір і потім в клітини, де фосфорилується гексокіназою. Продукт реакції - [18F] дезоксиглюкоза-6-фосфат, на відміну від фосфату глюкози, не вступає в подальші реакції і залишається в клітинах протягом ПЕТ-дослідження, що дозволяє виміряти концентрацію радіонукліда 18F в тканинах.

У зв'язку з коротким терміном придатності, близько 12 годин, виробництво ФДГ необхідно організовувати у лікувальному закладі, де здійснюється ПЕТ-діагностика. Саме тому при плануванні виробництва ФДГ необхідно враховувати вимоги багатьох міжнародних і галузевих стандартів.

Так, як ФДГ містить у своєму складі радіоактивний фтор, то є необхідність у виконанні нормативно-правових і методичних вимог в галузі радіаційного захисту при використанні джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) в медицині; вивчаючи практику виконання вимог радіаційного захисту в медичних установах України та ЄС. Правила щодо безпеки, які необхідно виконувати під час виробництва, транспортування та утилізації РФП