

засобу та допоміжних речовин, організації та контролю технологічного процесу. Збереження якості забезпечується використанням відповідного пакування і створенням необхідних умов зберігання, транспортування, реалізації в процесі обігу товару від виробника до споживача. Останньою ланкою на шляху від виробника до споживача, де якість оцінюється кваліфікованими фахівцями, є аптека.

Важливу роль відводять тарі (контейнерам) та пакуванню при доставці лікарських препаратів споживачам. Сучасне пакування повинне відповідати ряду обов'язкових вимог: бути зручною і безпечною, забезпечувати збереження лікарського засобу, містити всі необхідні відомості про нього. Перевіряється якість пакувального матеріалу і поліграфічного оформлення пакування лікарського засобу. Відхилення в оформленні пакування, тобто інший відтінок друкарської фарби або зсув зображення, нанесення іншим шрифтом маркування на вторинне пакування, інша якість картону, відсутність захисних знаків, іноді видимих лише при спеціальному освітленні, може свідчити про підробку лікарських засобів або медичних виробів, оскільки виробники зобов'язані суворо дотримуватися стандартів оформлення, затверджених на конкретну продукцію.

Приймання будь-яких товарів, у тому числі й лікарських препаратів (ЛП) і медичних виробів, означає перевірку відповідності та оцінку якості, кількості та комплектності товару його характеристикам згідно нормативних документів і умовам договору поставки. При органолептичному огляді готових лікарських засобів звертають увагу на: колір, тобто однорідність, розмір і форму (твердих лікарських форм), прозорість, в'язкість (в разі рідкої продукції) та інші характеристики.

Товар розглядається споживачем, зокрема лікарські засоби, перш за все, як певний набір властивостей: ефективність, безпека, доступність, ціна та ін. Уподобання споживача можуть ґрунтуватися на знаннях деяких властивостей готових лікарських засобів, власному досвіді, а також вибіркового сприйняття.

Для того, щоб орієнтуватися в арсеналі товарів медичного та фармацевтичного призначення, здійснювати їх приймання, проводити товарознавчий аналіз, організовувати необхідне зберігання й транспортування, а також реалізацію, фахівець повинен володіти конкретними знаннями у галузі товарознавства. Таким чином, знання медичного та фармацевтичного товарознавства є основою для отримання споживачами якісних та безпечних готових лікарських засобів і медичних виробів.

**Доброва В.Є., Зупанець К.О., Колодєзна Т.Ю.**

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНИХ ВИМОГ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕСУ УСУНЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ ВИНИКНЕННЯ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ ПРИ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ**

*ko\_t@ukr.net*

Для ефективного контролю якості проведення клінічних випробувань (КВ) доцільним є постійне поліпшення системи управління якістю усіх сторін учасників КВ, у тому числі на місці проведення випробування (МПВ). Одним з методичних інструментів, що застосовуються у сучасних системах управління якістю, у тому числі і в КВ, є метод САРА-планування. Не дивлячись на популярність останнім часом використання методології менеджменту ризиків і ризик-орієнтованого моніторингу, як одного з інструментів для підвищення ефективності проведення процесів планування, організації та проведення КВ, використання такого інструменту як САРА-планування, не тільки не суперечить даній концепції, але і може стати одним з методів вирішення впровадження ризик-орієнтованого інструмента в процесі КВ. З огляду на все вище перераховане, доцільним є проведення аналізу діючих нормативно-регуляторних документів для виявлення загальних вимог, яким повинні відповідати методики і способи проведення робіт

щодо усунення та попередження виникнення невідповідностей в ході організації та проведення КВ.

**Мета** даної роботи — проаналізувати діючі вимоги до застосування сучасних методик усунення та попередження ризиків при управлінні якістю КВ нових лікарських засобів (ЛЗ).

**Матеріали та методи.** Для досягнення поставленої мети нами був проведений аналіз існуючих нормативно-регуляторних документів щодо наявності в них методик, інструкцій та алгоритмів вибору і застосування інструментів для усунення та запобігання виникненню невідповідностей під час організації та проведення КВ нових ЛЗ. В роботі були використані методи абстрагування, синтезу і узагальнення.

**Результати та обговорення.** Проведений нами аналіз нормативних документів, що регламентують системи управління якістю (СУЯ) в фармації, на предмет наявності рекомендацій з використання методу САРА при організації та проведенні КВ нових ЛЗ показав, що вони не містять методичного опису та вимог до здійснення даного процесу, але містять вказівку на необхідність постійного проведення процесу поліпшення системи менеджменту якості для забезпечення належного рівня виконання процесу, зокрема, системи корекції і попередження виникнення невідповідностей. Однак, способи і методи, які можуть застосовуватися з цією метою в ході організації та проведення КВ, чітко не виділені в регуляторних документах, що означає необхідність розробки ефективного і зручного в застосуванні способу / методу кожною стороною, залученою в процес КВ самостійно. Це означає, що кожна організація, що проходить перевірку, для усунення та попередження ризиків змушена розробляти власні методики, стандартних операційних процедур (СОП), процедури і т.д., що вимагає витрат часу і зусиль персоналом, а іноді і грошових вкладень. Нерегламентованість форми роботи з методом САРА-планування вносить невизначеність в процес розробки таких систем, оскільки кожна організація, що проходить перевірку, має право розробляти власну методику. Уніфікація керівництв із застосування даного методу для менеджменту якості КВ дозволить знизити витрати на організацію і проведення КВ, витрати часу кваліфікованого персоналу на роботу з усунення та попередження виникнення невідповідностей, а також дасть можливість стороні, яку перевіряють, більш ефективно організувати свою роботу під час проведення інспекцій, аудитів або моніторингів.

**Висновки.** Аналіз нормативної документації показав відсутність єдиних гармонізованих вимог до проведення даного виду процесів в рамках організації та проведення КВ. Виходячи з цього, видається доцільною розробка алгоритму роботи з САРА-планом і методики його складання, а також СОП для стандартизації проведення даного процесу.

**Зборовська Т.В., Губін Ю.І.**

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

**СТАТИСТИЧНИЙ ОГЛЯД ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ БІЗНЕСУ**

*t.v.zborovska@gmail.com*

Несприятливі політичні, соціальні та природні умови найчастіше призводять до порушення діяльності підприємств та організацій, що може привести до повного їх закриття. Особливе занепокоєння викликає безперервність бізнесу підприємств критичної інфраструктури. Тому досить поширеною стає практика інтеграції міжнародних стандартів, які сприяють зменшенню збитків або цілковитого їх уникнення. Одним з них є стандарт ISO 22301 – Societal Security – Business Continuity Management Systems – Requirements, який висвітлює необхідні управлінські дії націлені на запобігання краху підприємств.