

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА  
ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ  
В ФАРМАЦІЇ**

**УПРАВЛЕНИЕ, ЭКОНОМИКА  
И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА  
В ФАРМАЦИИ**

**MANAGEMENT, ECONOMY  
AND QUALITY ASSURANCE  
IN PHARMACY**

Том I, № 2. — 2008

Харків  
ПП «Фармітек»

**Редакційна колегія:**

В.П. Черних, член-кор. НАН України, д.хім.н., д.фарм.н., професор (головний науковий консультант); І.С. Гриценко, д.х.н., професор (науковий консультант); С.М. Коваленко, д.х.н., професор (головний редактор); О.В. Посилкіна, д.фарм.н., професор (заступник головного редактора); В.А. Георгіянц, д.фарм.н., професор; О.І. Гризодуб, д.х.н., професор; Б.П. Громовик, д.фарм.н., професор; Д.І. Дмитрієвський, д.фарм.н., професор; І.А. Зупанець, д.мед.н., професор; З.М. Мнушко, д.фарм.н., професор; А.С. Немченко, д.фарм.н., професор; І.М. Перцев, д.фарм.н., професор; Ю.В. Підпружников, д.фарм.н., професор; С.В. Сур, д.фарм.н., професор; С.О. Тихонова, д.фарм.н., професор; В.М. Толочко, д.фарм.н., професор; В.І. Чуєшов, д.фарм.н., професор; І.В. Волчик, к.фарм.наук; Л.В. Галій, к.фарм.н., доцент; В.Є. Доброва, к.т.н., доцент; А.А. Котвицька, к.фарм.н., доцент; В.О. Лебединець, к.фарм.н., доцент; А.М. Мурашко, к.фарм.н., доцент; І.В. Пестун, к.фарм.н., доцент; О.М. Проскурня, к.т.н. (відповідальний секретар); Л.В. Яковлева, д.фарм.н., професор

**Редакційна рада в складі:**

Т.М. Будникова (Київ), П.А. Воробйов (Москва), Т.А. Грошовий (Тернопіль), О.П. Гудзенко (Луганськ), Т.Г. Калинюк (Львів), М.О. Ляпунов (Харків), А.П. Мешковскій (Москва), М.Ф. Пасічник (Київ), В.В. Трохимчук (Одеса), О.А. Яремчук (Мінськ)

В журналі публікуються статті за спеціальностями за класифікацією ВАК України 15.00.01 «Технологія та організація фармацевтичної справи» та 15.00.03 «Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів».

Для керівників та співробітників фармацевтичних підприємств (виробництв, організацій оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів), співробітників регуляторних органів фармацевтичної галузі, викладачів й аспірантів фармацевтичних і медичних навчальних закладів (факультетів).

Рекомендовано вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 3 від 23.10.2008 р.)

# ***Якість, стандартизація і сертифікація в фармації***

## **Рецензенти рубрики:**

**Слободянюк М.М.**

*д. фарм. н., професор*

**Півень О.П.**

*д. фарм. н., професор*

**Гризодуб О.І.**

*д. хім. н., професор*

**Дмитрієвський Д.І.**

*д. фарм. н., професор*



УДК 658.562.6.012

# АНАЛІЗ СПЕЦИФІКИ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ<sup>1</sup>, С. М. КОВАЛЕНКО<sup>1</sup>, А. В. БУРСАКОВ<sup>2</sup><sup>1</sup>Національний фармацевтичний університет<sup>2</sup>ТОВ «Стіролбіофарм»

**Ключові слова:** система управління якістю, Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice), інтегрована система управління, міжнародний стандарт ISO 9001

*Темпи розвитку світової економіки та технічний прогрес обумовлюють підвищення конкуренції практично на всіх секторах ринку. Ці фактори, а також суттєво зростаючі вимоги до певних видів товарів і послуг викликають необхідність підвищення ефективності функціонування організацій. Одним з механізмів такого підвищення є впровадження систем управління якістю за моделлю стандартів ISO серії 9000. У статті показано, що впровадження таких систем на фармацевтичних підприємствах може сприяти не тільки поліпшенню керованості, а й виконанню галузевих вимог, специфічних саме для фармацевтичної індустрії. Однак система управління якістю для фармацевтичного виробництва має формуватись з урахуванням певних особливостей, що робить актуальним питання розробки методології створення таких систем та їх впровадження. У статті сформульовані відповідні задачі та розглянуті деякі аспекти інтерпретації вимог ISO 9001 і галузевих правил GMP в світлі розробки «фармацевтичної системи управління якістю».*

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Всеосяжний менеджмент якості (Total Quality Management, TQM) і стандарти Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO) серії 9000 на сьогодні стали світовим консенсусом і застосовуються компаніями майже всіх країн світу [3, 4]. Впровадження систем управління якістю (СУЯ) стало практично правилом для підприємств багатьох галузей, а в деяких з них — навіть державною вимогою окремих країн. Щорічно тисячі організацій різних сфер діяльності сертифікують такі системи на відповідність вимогам стандарту ISO 9001: 2000. При цьому кількість сертифікованих СУЯ стала настільки значною, що у 2007 році стандарт ISO 9001:2000 був занесений до Книги рекордів Гіннеса як найбільш

широко застосовуваний нормативний документ у світі [12].

Вважається, що значна зацікавленість у стандартах ISO серії 9000 в основному пояснюється бажанням організацій досягти таких позитивних змін [6]:

- розробка й введення в дію процедур постійного аналізування потреб споживачів та забезпечення результативного зворотного зв'язку;
- удосконалення системи менеджменту організації, та, як наслідок, — поліпшення культури виробництва, підвищення результативності всіх внутрішніх процесів і функцій, зменшення невиробничих витрат;
- підвищення стабільності процесів виробництва та можлива в таких умовах мінімізація кількості й обсягів регулярних перевірок, інспектувань та робіт з контролю якості напівпродуктів і готової продукції;
- поліпшення взаємодії з постачальниками за допомогою створення надійних ланцюжків поставок, тощо.

Очевидно, що впровадження СУЯ саме за моделлю стандарту ISO 9001 має низку переваг, основними з яких є наступні [4, 6]:

**Коваленко С. М.** — проректор з наукової роботи Національного фармацевтичного університету, зав. кафедрою управління якістю, д.хім.н., проф.

**Лебединець В. О.** — доц. кафедри управління якістю Національного фармацевтичного університету, к.фарм.н., доц.

**Бурсаков А. В.** — директор ТОВ «Стіролбіофарм» ВАТ «Концерну «Стірол», к.е.н.



- полегшення виходу на світові ринки завдяки наявності документального підтвердження функціонування в організації СУЯ, створеної за принципами менеджменту якості, що визнані на міжнародному рівні;
- світове визнання значного статусу стандартів, розроблених ISO;
- широка доступність перекладів стандартів ISO багатьма мовами, що сприяє розширенню зв'язків між споживачами й постачальниками різних країн і континентів;
- універсальність стандартів серії ISO 9000, що уможливорює їх використання в організаціях різних галузей і форм власності.

Здійснюючи аналіз статистичних даних щодо сертифікації на відповідність стандарту ISO 9001: 2000, на світовому рівні можна відзначити явні позитивні тенденції. Так, за даними офіційного порталу ISO [12] на початок січня 2008-го року було видано 951486 сертифікатів відповідності у 175 країнах світу (майже 6 % приросту у порівнянні з 2007 роком, коли було видано 896929 сертифікатів в 170 країнах). Наведена загальна сума майже вдвічі перевищує аналогічний показник 2004 року: тоді сертифікати одержали 497 тисяч організацій в 149 країнах [12]. Можна припустити, що на сьогоднішній день кількість виданих сертифікатів відповідності ISO 9001 вже перевищила один мільйон.

Серед лідерів за кількістю сертифікованих організацій можна виділити такі країни (дані на початок 2008-го року): Китай: 210773; Італія: 115359; Японія: 73176; Іспанія: 65112; Індія: 46091; Німеччина: 45195; США: 36192; Велика Британія: 35517; Франція: 22981; Нідерланди: 18922 [12].

Слід відзначити, що у деяких країнах темпи впровадження СУЯ зменшуються (США, Канада, Мексика, Велика Британія, Чехія, Угорщина), у той час як в інших державах — суттєво зростають (Китай, Індія, Австрія, Бельгія, Венесуела тощо) [12]. На нашу думку, відсутність певних позитивних тенденцій в плані зацікавленості щодо впровадження СУЯ з боку національних виробників може бути ярким показником неоптимального керування економікою тих чи інших країн, що підтверджує й фінансова криза цього року.

Слід визнати, що Україна суттєво відстає за темпами впровадження СУЯ навіть від країн із значно меншою кількістю населення та менш розвинутою промисловістю. Так, за даними ISO на кінець 2007-го року було сертифіковано 2150 організацій (на грудень 2006-го — 1808) [12], з них — 1598 в національній системі УкрСЕПРО [11]. Основна частина організацій (1113) співпра-

цювала з Органами сертифікації, підвідомчими Держспоживстандарту України; решта — з незалежними органами сертифікації, серед яких ТОВ МЦЯ «ПРИРОСТ», Бюро Верітас, ТЮФ та інші [11].

Незважаючи на коливання темпів сертифікації в окремих країнах, загальна кількість організацій, що впровадили й сертифікували СУЯ за моделлю ISO 9001, постійно зростає. На сьогодні майже всі успішні компанії світу, незалежно від галузі діяльності та інших чинників, мають сертифіковану СУЯ і дбають про її подальше удосконалення. Прикладами підтвердження дієвості СУЯ можна назвати такі відомі компанії, як Ford, Nokia, Motorola, Boeing, AT&T, Hewlett Packard, Dupont і багато інших [3, 4]. Можна навести приклади успішних компаній з сертифікованими СУЯ і в Україні. До числа найвідоміших можна віднести ВАТ «Київська швейна фабрика «Желань» (ТМ «Михайл Воронін»), Державне підприємство «Аеропорт «Бориспіль», ЗАТ «Оболонь», АТ «Масандра», ВАТ «Криворіжсталь», ДП «Дельта-Людман», ЗАТ «Світоч», ТОВ «Сандора», ВАТ «Рогань», ЗАТ «Лікеро-горілчаний завод «Прайм», Харківська, Запорізька й Київська дирекції ВАТ «Укртелеком», філії ВАТ «Вімм-Білль-Данн Україна», у тому числі — Харківський та Київський молочні комбінати, АТЗТ «Харківська бісквітна фабрика» тощо [4, 6]. Є приклади сертифікованих підприємств і у фармацевтичній сфері: ЗАТ «НВЦ «БХФЗ», АТ «Фармак», ЗАТ «Київський вітамінний завод», ТОВ «ФК «Здоров'я», ДП «Черкаси-Фарма», ТОВ «Агрофарм» тощо. За даними Держспоживстандарту [11] на березень 2008 року видано 15 сертифікатів відповідності СУЯ підприємств фармацевтичної галузі. Цей показник не можна вважати прийнятним, особливо беручи до уваги те, що фармацевтична індустрія розвинених країн у порівнянні з багатьма іншими галузями є одним з лідерів освоєння новітніх підходів, засобів та методів менеджменту якості. Втім, практично всі крупні національні виробники фармацевтичної продукції за останні 3-5 років впровадили та сертифікували СУЯ на відповідність вимогам ISO 9001 [5, 8]. Деякі з них також впровадили системи екологічного управління, системи управління професійною безпекою та інші.

Значна кількість стандартів, окремих концепцій, вимог, нормативів і правил, що регламентують діяльність сучасних бізнес-структур, робить актуальною проблему розробки стандартних підходів до формування найбільш раціонально поєднаних підсистем функціонування організації. Для ФП пострадянських країн ця проблема набуває гострої актуальності в світлі

необхідності виконання вимог щонайменш національних правил GMP. Зважаючи на це, визначення й формулювання правил впровадженням СУЯ на ФП в Україні є безперечно перспективним напрямком досліджень.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

В ході дослідження використовувалися інформаційні дані щодо впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001, а також матеріали щодо розробки систем якості на ФП в світі та Україні. Користуючись методами порівняння й співставлення вимог міжнародних документів в сфері якості та галузевих нормативів фармацевтичної сфери, була зроблена спроба сформулювати методологічні засади оптимального формування СУЯ ФП, які можна було б застосовувати вітчизняними підприємствами.

На початку 2000-х років в профільних виданнях обговорювалося чимало питань щодо доцільності й раціональності впровадження СУЯ на ФП. Ці питання набули значної актуальності в світлі появи необхідності виконання правил Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP). Тоді думки авторів з цього приводу мали досить полярні позиції, що з нашої точки зору було обумовлено відсутністю чіткого й повного розуміння як вимог ISO 9001, так і самих правил GMP.

Останніми роками протиставлення ISO 9001 й GMP в літературі майже не зустрічається: більшість фахівців визнали факт раціональності впровадження СУЯ на ФП відповідно вимогам ISO 9001, про що свідчить і зростаюча кількість сертифікованих підприємств. Дійсно, формування СУЯ в умовах ФП за моделлю ISO 9001 не суперечить ані заявленій сфері застосування ISO 9001, ані правилам GMP, ані світовому практичному досвіду. Більш того, правилами GMP ЄС оговорюється, що «...для організації, документування й перевірки систем якості на підприємствах-виробниках лікарських засобів рекомендується додатково користуватися стандартами ISO серії 9000» [7].

### ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Деякі автори зазначають, що впровадження СУЯ при одночасному виконанні вимог GMP дає можливість формувати так звану інтегровану систему управління (ІСУ) [8]. Авторами підкреслюється, що такий шлях має ряд переваг, серед яких — спрощення системи документообігу, більш оптимальний розподіл повноважень та відповідальності, більш

ефективне виконання специфічних галузевих вимог тощо.

Інша думка полягає у тому, що термін «Інтегрована система управління» стосовно дуплету ISO 9001/GMP не є коректним [5]. Так, за визначенням документу «Integrated Management System. Definition and Guidance on Structuring» (Інтегровані системи менеджменту. Визначення й настанови щодо структурування), розробленого такими міжнародними організаціями, як Integrated Management Special Interest Group (IMSI) та The Chartered Quality Institute (CQI) [15] «інтегрованими» можна вважати лише системи управління, орієнтовані на досягнення тих чи інших корпоративних цілей — загальних на рівні організації. ІСУ — це єдина інтегрована структура діяльності організації, що дозволяє управляти її процесами для досягнення певних встановлених цілей. Передбачається, що такими цілями можуть бути наміри забезпечити стабільну якість продукції та задовольняти потреби споживачів, забезпечити охорону здоров'я й безпеку персоналу, виконувати екологічні норми, задовольняти етичні потреби або будь-які інші вимоги тих чи інших зацікавлених сторін. Сьогодні найпоширенішими є ІСУ, що розроблені за вимогами стандарту ISO 9001 (основа системи) та вимогами інших стандартів, наприклад — ISO 14001, що регламентує функціонування системи екологічного управління.

З позицій GMP системи якості фармацевтичних виробництв орієнтовані на забезпечення стабільної належної якості готової продукції. Це передбачає застосування певних принципів і засобів при організації всіх робіт, що впливають на якість продукції упродовж всіх етапів її виробництва. З цього боку СУЯ за моделлю ISO 9001 і системи якості в баченні GMP націлені на досягнення тотожних цілей. Однак, на нашу думку, СУЯ за моделлю ISO 9001 має бути основою, наріжною структурою ФП. У таку структуру взаємодіючих за певними правилами процесів гармонійно «вбудовуються» ті чи інші елементи, націлені на виконання вимог галузевого чи іншого, специфічного характеру. Для фармацевтичних виробництв — це, передусім, правила GMP й ліцензійні вимоги. Для підприємств харчової промисловості — вимоги ISO 22000: 2005 та принципи HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points — аналіз ризиків та критичні контрольні точки), для виробників автомобільної техніки — вимоги ISO/TS 16949: 2002 [13] тощо. Саме за такою концепцією розробляються майже всі сучасні міжнародні стандарти на системи управління для окремих галузей. Одним

з останніх прикладів може бути стандарт ISO 15378: 2006 Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001: 2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) (Первинне пакування на лікарські засоби. Окремі вимоги щодо застосовування ISO 9001: 2000 з урахуванням належної виробничої практики (GMP)). Цей стандарт, як і багато інших, за структурою й принципами повторює ISO 9001, але пункти ISO 9001 доповнені деталізованими вимогами, специфічними для виробництва упаковки лікарських засобів.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи стало дослідження ситуації з впровадженням СУЯ на ФП в Україні та світі, аналізування тенденцій і перспектив, визначення найбільш раціональних підходів до формування СУЯ на ФП з урахуванням специфіки фармацевтичного виробництва й відповідних галузевих вимог.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Концептуальною тезою запропонованої авторами концепції є те, що за моделлю ISO 9001 СУЯ ФП слід розглядати як результативний *механізм, засіб* досягнення такого стану діяльності, за якого виконуватимуться всі сформульовані нормативні вимоги до продукції й функціонування підприємства в цілому. Таке інтерпретування СУЯ ФП полягає в осмисленні того, що ані вимоги GMP, ані будь-які інші вимоги нормативного характеру не передбачають конкретних засобів і способів їх виконання, тобто не розглядають і не регламентують систему бізнес-процесів, орієнтованих на досягнення сформульованих корпоративних цілей. Такі нормативні вимоги самі є цілями. У той же час модель СУЯ, викладена в ISO 9001 [9], ґрунтується на процесному й системному підході, і саме ці підходи передбачають формування мережі взаємозв'язаних і взаємодіючих процесів з чітким визначенням входів і виходів, параметрів і критеріїв оцінювання й аналізування, розподілом повноважень і відповідальності. Формування процесної системи управління дозволяє вирішувати різні задачі і успішно досягати цілей в сфері якості, адже такий механізм передбачає налагодження дієвих процедур постановки задач, інформування персоналу, постійного моніторингу й контролю всіх видів діяльності. Однією з найважливіших властивостей СУЯ за моделлю ISO 9001 є також спроможність до постійного самовдосконалювання шляхом систематичної розробки й реалізації

коригувальних і запобіжних дій, проведення внутрішніх аудитів і самоінспекцій, регулярного нагляду з боку керівництва, здійснюваного за певних формалізованих умов.

Користь формування СУЯ, побудованих на основі сучасних принципів менеджменту якості, на сьогодні визнана й у фармацевтичній сфері. Так, у 2007 році International Conference On Harmonisation (ICH) опублікувала узгоджений проект Керівництва «Pharmaceutical Quality System» — ICH Q10 [15]. Документ Q10 містить положення, виконання яких дозволить ФП формувати результативну й ефективну систему менеджменту. ICH Q10 описує всебічний підхід до розробки ефективної «фармацевтичної системи якості», яка базується на концепціях міжнародних стандартів ISO 9000, включає вимоги GMP і доповнює керівництва ICH Q8 «Фармацевтична розробка» і ICH Q9 «Управління ризиками якості». Концептуально ICH Q10 доповнює GMP, описуючи специфічні елементи системи якості ФП. Це Керівництво визнає специфічність СУЯ фармацевтичних підприємств, у той же час воно містить такі притаманні ISO 9001 елементи, як Політика в сфері якості й Настанова з якості, містить вимоги щодо зобов'язань і відповідальності керівництва [15]. Документом ICH Q10 рекомендується розробити механізми застосування коригувальних і запобіжних дій, актуалізувати процедури постійного навчання персоналу тощо.

Однак, на нашу думку, найбільш важливим положенням ICH Q10 є рекомендація «ідентифікувати процеси, що входять до систем якості, а також визначити їх послідовність, взаємозв'язок і взаємний вплив» [15]. Саме через це положення документом Q10 визнається необхідність застосування процесного підходу — основи основ сучасного менеджменту якості. Більш того, для спрощення відображення процесної моделі у візуальній формі ICH Q10 рекомендується використовуватися карти процесів і потокові схеми — засоби, що найчастіше стають у нагоді при визначенні й описанні процесів в рамках проекту формування СУЯ за моделлю ISO 9001 [4].

Слід зазначити, що процесно-орієнтована система управління кардинально відрізняється від традиційної для вітчизняних організацій функціональної системи [3, 4, 9]. СУЯ передбачає створення внутрішніх «ринкових відносин» між всіма видами діяльності, коли вихід одного процесу оцінюється за встановленими критеріями перш ніж стати входом відповідного іншого процесу. Всі процеси СУЯ мають бути



чітко регламентовані і представляти собою ясні й зрозумілі для виконавців алгоритми, що значно зменшує вірогідність помилок і невідповідностей. Саме завдяки цим чинникам і стає реальною можливість отримання позитивних змін на підприємстві, що впровадило СУЯ.

Виходячи з вищевикладеного, раціональність формування СУЯ взагалі і на ФП зокрема не потребує додаткового обґрунтування. Для вітчизняних ФП період розстановки пріоритетів лише на технічній стороні правил GMP вже закінчується. Все гостріше постають питання налагодження ефективної системи менеджменту, адже неможливо досягти значного й довготривалого успіху на швидко змінюваному ринку лише завдяки поліпшенню окремих складових, що впливають на якість продукції. На сьогодні основні проблеми вітчизняних підприємств полягають у неоптимальній організації праці, нераціональній схемі використання ресурсів і взаємодії між підрозділами, відсутності дієвої системи забезпечення й підвищення компетентності персоналу, невідповідностей в системі документообігу, відсутності грамотної політики стратегічного розвитку тощо. Всі ці проблеми у значній мірі дозволяє розв'язати або мінімізувати СУЯ. Так, багатьма авторами підкреслюється, що при грамотному впровадженні СУЯ за моделлю ISO 9001 на практиці у більшості випадків звичайно досягаються наступні переваги [3, 6, 10]:

- краще порозуміння й узгодженість дій між співробітниками як в масштабі всієї організації, так і в межах кожного підрозділу (процесу);
- підвищення ефективності використання ресурсів всіх видів;
- оптимізація системи документообігу;
- поява діючих механізмів більш глибокого аналізування всіх процесів організації, що пов'язано з вимогами ISO 9001 постійного моніторингу, оцінювання й аналізування всіх видів діяльності;
- поліпшення взаємозв'язку й взаємодії зі споживачами;
- зменшення непродуктивних витрат завдяки підвищенню стабільності й результативності виробничих процесів, зменшенню масштабів і частоти проведення контролюючих заходів;
- створення стратегічної основи й конкретних процедур, спрямованих на постійне поліпшення діяльності на всіх рівнях організації.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Враховуючи вищевикладене, слід констатувати, що на сьогодні для вітчизняних ФП можна вважати за необхідне розробляти СУЯ на основі моделі ISO 9001 з урахуванням специфічних вимог фармацевтичної галузі. В основі такої «фармацевтичної системи якості» повинна лежати процесна структура всіх видів діяльності, що впливають на забезпечення відповідності продукції, розроблена за правилами процесного моделювання систем управління. Це дозволяє не лише досягати поставлених задач в сфері якості, а й постійно удосконалювати діяльність підприємства на всіх рівнях.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: (ISO 9000: 2005, IDT): ДСТУ ISO 9000: 2007. — [На заміну ДСТУ ISO 9000-2001; чинний від 2008-01-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2008. — 34 с. — (Національний стандарт України).
2. Системи управління якістю. Вимоги: (ISO 9001: 2000, IDT): ДСТУ ISO 9001-2001. — [На заміну ДСТУ ISO 9001-95, ДСТУ ISO 9002-95, ДСТУ ISO 9003-95; чинний від 2001-06-27]. — К.: Держспоживстандарт України, 2001. — 33 с. — (Національний стандарт України).
3. Казакова В. С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000/В. С. Казакова, В. А. Лебединец // Управління якістю в фармації: III наук. — практич. конф., 28 трав. 2008 р.: тези доп./Нац. фармац. ун-т. — Х., 2008. — С. 37.
4. Коваленко С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основні принципи міжнародного стандарту ISO 9000: 2000/С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко: Навч. посіб. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. — 96 с.
5. Лебединець В. А. Анализ актуальности интегрированных систем менеджмента в фармации/В. А. Лебединець, А. В. Бурсаков // Провизор. — 2008. — № 17. — С. 26–28.
6. Лебединець В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине/В. А. Лебединець, С. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня // Вісник НТУ «ХПІ» «Економічний прогрес та ефективність виробництва». — 2008. — № 2. — С. 127–136.
7. Настанова 42-01-2001. ЛІЗ. Належна виробнича практика. — К.: МОЗ України, 2001. — 82 с.

8. Посилкіна О.В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві/О.В. Посилкіна, К.С. Світлична//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — № 1., Т. 1. — С. 67–72.
9. Янішевський О. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001/О. Янішевський, Н. Безсмертна, Н. Лівітан//Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.
10. Яремчук А.А. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях/А.А. Яремчук, А.В. Александров//Ремедиум. — 2007. — № 7. — С. 20–24.
11. <http://www.dssu.gov.ua> – сайт Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарту України).
12. <http://www.iso.org> – сайт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO).
13. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Draft Consensus Guideline—Pharmaceutical Quality System Q10. Current Step 2 Version. Dated 9 May 2007. — P. 35–39.
14. ISO/TS 16949:2002 Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations. — P.124.
15. IMSI. Draft Consensus Guideline – Integrated Management System. Definition and Guidance on Structuring. — 2007. — P.114–121.

Адреса для листування:

61168 м. Харків, вул. Блюхера 4.  
Кафедра управління якістю НФаУ.  
Тел. 8 (057)755–70–82

Надійшла до редакції: 06. 10. 2008 р.

УДК 615.03: 330.131.7

## ВИВЧЕННЯ РИЗИКІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ З НЕНАЛЕЖНОЮ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Л. В. БОНДАРЕВА<sup>1</sup>, О. М. ЄВТУШЕНКО<sup>2</sup>, О. О. ПАВЛІЙ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів у Харківській області

<sup>2</sup>Національний фармацевтичний університет

*Ключові слова:* лікарські засоби, якість, ризики

*Статтю присвячено вивченню ризиків, пов'язаних з неналежною якістю лікарських засобів. Досліджено та проаналізовано динаміку змін в якості ЛЗ, присутніх на фармацевтичному ринку Харківської області за декілька років.*

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні найбільш актуальним завданням охорони здоров'я є підвищення якості лікування, призупинення зростання захворюваності населення, зменшення смертності, підвищення безпеки використання лікарських засобів (далі — ЛЗ). Фахівці медичної та фармацевтичної галузі одним із основних шляхів розв'язання цих питань вважають підвищення ефективності системи забезпечення якості, яка охоплює всі етапи обігу препаратів та гармонізується з на-

лежними практиками, що використовуються на провідних світових фармацевтичних ринках.

У нашій країні створена і функціонує система забезпечення якості лікарських засобів, яка охоплює етап реєстрації, виробництва, реалізації ЛЗ та етап фармакологічного нагляду. На кожному етапі обігу ЛЗ існують певні проблеми. Різні порушення і невідповідності, які виявляються держорганами в галузі забезпечення якості, ефективності та безпеки, складають серйозну загрозу як для держави, так і для спо-

УДК 658.562.6.012

**АНАЛИЗ СПЕЦИФИКИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ****В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, А. В. Бурсаков**

Темпы развития мировой экономики и технический прогресс обуславливают повышение конкуренции практически во всех секторах рынка. Эти факторы, а также существенно возрастающие требования ко многим видам товаров и услуг, вызывают необходимость повышения эффективности функционирования предприятий. Одним из механизмов такого повышения является внедрение систем управления качеством по модели стандартов ISO серии 9000. В статье показано, что внедрение таких систем на фармацевтических предприятиях может оказывать содействие не только повышению экономических показателей, но и выполнению отраслевых требований, специфических именно для фармацевтической индустрии. Однако система управления качеством для фармацевтического производства должна формироваться с учетом определенных особенностей, что делает актуальным вопрос разработки методологии создания таких систем, а также порядка их внедрения. В статье сформулированы соответствующие задачи и рассмотрены некоторые аспекты интерпретации требований ISO 9001 и отраслевых правил GMP в свете разработки «фармацевтической системы управления качеством».

**Ключевые слова:** система управления качеством, Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice), интегрированная система управления, международный стандарт ISO 9001

UDC 658.562.6.012

**THE ANALYSIS OF SPECIFICITY OF THE PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISES QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS****V. A. Lebedinets, S. N. Kovalenko, A. V. Bursakov**

Rates of world economic development and technical progress cause increase of a competition practically in all sectors of the market. These factors, and also essentially increasing requirements for many kinds of the goods and services, cause efficiency increase of the enterprises functioning. The quality management systems implementation by model of ISO 9000 standards is one of mechanisms of such increase. In article it is shown, that implementation of such systems at the pharmaceutical enterprises can assist not only to increase of economic parameters, but also performance of the branch requirements specific for the pharmaceutical industry. However the quality management system for pharmaceutical manufacture should be formed in view of the certain features that makes actual a question of development of methodology of such systems creation, and also the order of their implementation. In article corresponding problems are formulated and some aspects of interpretation of requirements ISO 9001 and GMP as branch rules in a view of development of a «pharmaceutical quality management system» are considered.

**Keywords:** quality management system, Good Manufacturing Practice, integrated management system, international standard ISO 9001

УДК 615.03: 330.131.7

**ИЗУЧЕНИЕ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С НЕНАДЛЕЖАЩИМ  
КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ****Е. Н. Евтушенко, Л. В. Бондарева, О. А. Павлий**

Статья посвящена изучению рисков, связанных с ненадлежащим качеством лекарственных средств. Исследована и проанализирована динамика изменений качества лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке Харьковской области.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, качество, риски

UDC 615.03: 330.131.7

**STUDY OF RISKS, RELATED TO THE IMPROPER QUALITY OF MEDICATIONS****H. N. Evtushenko, L. V. Bondareva, O. A. Pavliy**

The article is devoted to the study of risks, related to the improper quality of medications.