

ИССЛЕДОВАНИЕ ВОПРОСОВ СТАНДАРТИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК

Гауз Сухейл, Лебедин А.Н.

Национальный фармацевтический университет, Украина

alla_leb7@ukr.net

Стандартизация производственных процессов в деятельности аптечных учреждений является одним из основных методов управления качеством лекарственных средств (ЛС) на этапе их оптовой и розничной реализации и обеспечивает нужную эффективность предоставления фармацевтической помощи населению. Надлежащая аптечная практика (НАП) ставит перед аптекой и персоналом общественно значимые задачи. Их решение предполагает упорядоченность и согласованность в действиях людей и организации, которых можно достичь только при условии социальной направленности управления. Согласно современным подходам к управлению качеством, принцип ориентации на потребителя, является определяющим и одновременно ключевым, формообразующим фактом формирования основных принципов управления качеством.

Одним из элементов управления качеством на всех этапах жизненного цикла ЛС является стандартизация различных аспектов фармацевтической деятельности с использованием комплекса надлежащих фармацевтических практик (GXP). Для обеспечения качества ЛС разработана система надлежащих практик в фармации (GXP), к которым относятся: GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP. Директивы 2001/83 / ЕС и 2001/82 / ЕС устанавливают положения о распределении лекарственных средств в Европейском Союзе (ЕС).

GDP (Good Distribution Practice) надлежащая практика дистрибуции, которая представляет совокупность правил и требований к дистрибуции, соблюдение которых обеспечивает качество ЛС в процессе оптовой реализации. Согласно принятым на международном уровне правилам GDP дистрибьюторы фармацевтической продукции должны привести свою деятельность в

соответствие с этими стандартами. Реализация правил GDP обеспечивает наличие во всей цепи поставок согласованных систем менеджмента качества.

Соблюдение GDP гарантирует, что:

- лекарственные средства в цепочке поставок разрешены в соответствии с законодательством Европейского Союза;
- ЛС всегда хранятся в надлежащих условиях, в том числе во время транспортировки;
- предотвращается загрязнение другими продуктами или другими продуктами;
- имеет место адекватный оборот хранимых лекарственных средств;
- нужные продукты доходят до нужного адресата в удовлетворительный период времени.

Дистрибьютор также должен внедрить систему отслеживания, позволяющую находить неисправные продукты и эффективную процедуру отзыва.

Good Pharmacy Practice (GPP) является составной частью GXP, и представляет совокупность норм и правил розничной реализации ЛС и имущества медицинского назначения (ИМН), контролю качества, экстермпоральному изготовлению, отпуску, рациональному использованию согласно принципам клинической целесообразности и экономической доступности, в интересах пациента, соблюдение которых обеспечивает качество ЛС на всех этапах розничной реализации.

В Руководстве по GPP используется термин «национальные стандарты», включающий действующие законы и нормативно-правовые акты, принятые регуляторными органами, а также рекомендации или другие документы профессиональных аптечных ассоциаций.

Выводы. Обеспечение качества ЛС одна из самых важнейших задач современной фармации, для этого необходимо использование принципов и методов международных стандартов GXP.