

СЕКЦІЯ 2. СТАНДАРТИЗАЦІЯ І ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ НА ЕТАПАХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ВІД РОЗРОБКИ Й ДОСЛІДЖЕНЬ – ДО ВИРОБНИЦТВА, РЕАЛІЗАЦІЇ ТА ЗАСТОСУВАННЯ)

Жадько С. В., Гнатенко О. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вивчення етапів створення відділу управління якістю аптечної мережі

svzhadkopharm@gmail.com

Вступ. Розробка системи управління якістю (СУЯ) в аптечній мережі є складним завданням, що потребує створення окремої організаційної структури для забезпечення необхідних людських ресурсів, оперативного вирішення питань, координації діяльності різних підрозділів і служб, залучення керівництва та всього персоналу організації. Такою структурою на підприємствах з кількістю працівників понад 250 стає відділ управління якістю (ВУЯ).

Мета дослідження — вивчення етапів створення ВУЯ в аптечних мережах.

Методи дослідження. Вивчені дані джерел наукової літератури, використано описовий метод та метод узагальнення.

Основні результати. Створення ВУЯ в аптечній мережі — це багатоступінчастий процес, що потребує врахування специфіки діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ. Особливості управління якістю в аптечній мережі включають дотримання регуляторних вимог, посилену увагу до контролю якості продукції, дотримання принципів фармацевтичної етики й здійснення фармацевтичної опіки при роботі з клієнтами, специфіку управління персоналом, забезпечення надійного документообігу, моніторинг ефективності СУЯ. Елементи кризового управління в аптечній мережі повинні включати налагоджену систему реагування на відклик неякісних серій ЛЗ, план дій на

випадок порушення умов зберігання або форс-мажорних обставин, комунікації з регуляторами і постачальниками для швидкого вирішення проблем.

Основними етапами створення ВУЯ в аптечній мережі є:

1. Оцінка поточного стану контролю якості, аналіз процесу перевірки товарів, управління документацією та дотримання стандартів, визначення основних проблем, що потребують вирішення (наприклад, управління скаргами).

2. Визначення ключових завдань ВУЯ, які включають контроль якості ЛЗ і медичних виробів, забезпечення дотримання вимог Належної аптечної практики, організацію системи фармаконагляду, співпрацю з постачальниками, внутрішні аудити тощо.

3. Проектування структури ВУЯ, визначення необхідної кількості співробітників та їх функцій. Наприклад, менеджер з якості — відповідальний за загальне керівництво і взаємодію з регуляторними органами; фахівець з фармаконагляду — відповідальний за моніторинг безпеки ЛЗ; інспектори з якості — здійснюють перевірки аптек.

4. Підготовка внутрішніх стандартів й регламентація процедури прийому та перевірки товарів, вимог до зберігання й транспортування ЛЗ, інструкції з фармаконагляду, протоколів реагування на відкликання продукції.

5. Підбір і навчання персоналу. Залучення фахівців з фармацевтичною освітою та досвідом роботи в галузі якості, проведення тренінгів щодо дотримання стандартів GPP, GDP, ISO та інструментів моніторингу якості.

6. Впровадження СУЯ. Встановлення процедури для контролю якості на всіх етапах діяльності: приймання продукції, зберігання в аптеках і на складах, продажі та інформування клієнтів. Розробка системи документообігу для реєстрації всіх процесів, пов'язаних із якістю.

7. Організація внутрішніх аудитів для моніторингу дотримання стандартів, розробка чек-листів для оцінки роботи кожного підрозділу.

8. Встановлення процедури перевірки постачальників: наявність сертифікатів якості, відповідність стандартам GDP. Налагодження механізмів зворотного зв'язку у разі виявлення проблем із продукцією.

9. Організація системи збору інформації про побічні ефекти ЛЗ. Визначення процедури передачі цієї інформації до регуляторних органів.

10. Визначення ключових показників ефективності ВУЯ (кількість виявлених невідповідностей, тривалість вирішення скарг, рівень задоволеності клієнтів тощо). Регулярний аналіз роботи ВУЯ для впровадження покращень.

Висновки. Створення ВУЯ в аптечній мережі є багатоетапним і комплексним процесом, що потребує ретельного планування і залучення кваліфікованого персоналу. Успішне функціонування ВУЯ забезпечує стабільність і розвиток аптечної мережі.