СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКІСТЮ В ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ В СУЧАСНИХ УМОВАХ РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ

Кайдалова А. В., Погребняк О. С.
Національний фармацевтичний університет
kajdalova@rambler.ru

Одним із пріоритетних завдань державної політики є створення досконалої системи охорони здоров'я та спрямованість на інтеграцію до світового та європейського співтовариства. При цьому суттєвою та невід'ємною складовою є вдосконалення фармацевтичної галузі, а саме створення та виробництво якісної, ефективної та безпечної продукції відповідно до міжнародних, вітчизняних стандартів та стандартів ЄС.

У сучасних умовах проблеми реформування фармацевтичного сектора України питання якості набувають особливого значення. Упровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах є важливим кроком на шляху до випуску якісної фармацевтичної продукції відповідно до вимог міжнародних стандартів та забезпечення її конкурентоспроможності на світових ринках.

Стратегія впровадження та функціонування систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах спрямована на інноваційну діяльність, що дозволить забезпечити підприємствам переваги в ринкових умовах праці.

Завдання державної політики у сфері управління якістю полягають в створенні необхідних правових, економічних та організаційних умов для:

– виробництва якісної продукції, конкурентоспроможної на внутрішньому і зовнішньому ринках;

– задоволення попиту на безпечну і якісну продукцію;

– збереження і відновлення безпеки навколишнього середовища;

– збільшення доходів бюджету за рахунок інтенсифікації розвитку економіки;

– забезпечення стабільного розвитку економіки України.

Як показують дослідження, проблема забезпечення якості ЛЗ є актуальною на всіх етапах створення, виробництва та реалізації ЛЗ. Під впливом світових виробників суттєво змінюються підходи щодо забезпечення якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Система управління якістю містить механізми самовдосконалення, що у сукупності забезпечують, контролюють та поліпшують діяльність фармацевтичного підприємства.

Для успішного функціонування фармацевтичного підприємства та конкурентоспроможності ЛЗ і виробів медичного призначення в сучасних умовах є наявність ефективної системи управління якістю, відповідність діяльності вимогам міжнародних та вітчизняних стандартів і належних практик у фармації.

З кожним роком збільшується кількість фармацевтичних підприємств, щовпроваджують системи управління якістю. Керівництво фармацевтичних підприємств визначає доцільність та ефективність тієї чи іншої системи управління якістю чи належних практик, що будуть функціонувати. Найбільш поширеними серед них є: система соціальної відповідальності SA 8000; система менеджменту безпеки харчової продукції HACCP; система безпеки праці та охорони здоров'я OHSAS; Міжнародні стандарти серії ISO; правила Належна виробнича практика (GMP) та інші.

Отже, проблеми адаптації вітчизняних виробників лікарських засобів (ЛЗ) до загальноприйнятих у всіх країнах законів, нормативів, стандартів, посилюють необхідність розробки, організації та документування й розвитку системи якісного виробництва та контролю ЛЗ відповідно до вимог Належної виробничої практики, а також системи управління якістю фармацевтичних підприємств відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9000 та 14001.