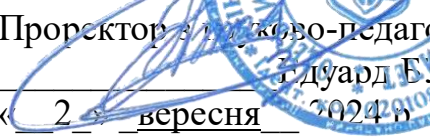


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет Медико-фармацевтичний

Кафедра Загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖЕНО

Проректор з навчально-педагогічних роботи

Едуард БУРЯКІВСЬКИЙ
« 2 » вересня 2024 р.

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

СИСТЕМА ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація: 226.01 «Фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Одеса-2024

Затверджено:

Засіданням кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “ 30 ” серпня 2024 р.

Завідувач кафедри



(Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ)

Розробники:

Рожковський Ярослав Володимирович доктор медичних наук, професор,
завідувач кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Еберле Лідія Вікторівна кандидат біологічних наук, доцент кафедри загальної
і клінічної фармакології та фармакогнозії

ТЕМА 1

ЕВОЛЮЦІЯ СВІТОВОГО РОЗВИТКУ НАУКИ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЇЇ РОЛЬ У ФАРМАЦІЇ

Мета: Знати основні етапи розвитку науки з управління якістю у світі, принципи формування систем управління якістю, їх еволюцію в промисловості та фармації, а також значення сучасних підходів до забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх розробки, виробництва, контролю та обігу.

Основні поняття (перелік питань): історія розвитку науки з управління якістю; етапи еволюції систем якості у світовій практиці; внесок провідних учених у розвиток теорії управління якістю; основні принципи управління якістю; міжнародні стандарти якості; концепція забезпечення якості у фармації; система управління якістю у фармацевтичній галузі; значення якості лікарських засобів для охорони здоров'я; роль належних практик (GxP) у фармацевтичній діяльності; сучасні тенденції розвитку систем якості у фармацевтичній промисловості.

План

1. Теоретичні питання:

1. Історія становлення та еволюції систем управління якістю бере свій початок ще з давніх цивілізацій, коли якість продукції контролювалася на рівні ремісників і майстрів. У процесі розвитку суспільства та виробництва змінювалися підходи до забезпечення якості: від індивідуального контролю до комплексних систем управління. Вагомий внесок у розвиток науки про якість зробили такі вчені, як Walter A. Shewhart, який заклав основи статистичного контролю процесів; W. Edwards Deming, що розвинув ідеї безперервного вдосконалення; та Joseph M. Juran, який сформулював концепцію якості як відповідності потребам споживача. Еволюція систем якості відбувалася паралельно з розвитком промисловості, науки та міжнародної торгівлі, що зумовило необхідність уніфікації підходів до управління якістю.

2. Початковий етап розвитку контролю якості пов'язаний із ремісничим виробництвом, коли кожен майстер самостійно відповідав за якість виготовленого продукту. Виробництво мало індивідуальний характер, а процес створення продукції не був стандартизованим. Контроль якості здійснювався безпосередньо самим виробником, який перевіряв виріб перед передачею замовнику. У цей період формувалися перші елементи стандартизації у вигляді правил і традицій, що передавалися від майстра до учня. Гільдії ремісників також відігравали важливу роль, встановлюючи певні вимоги до якості продукції та професійної майстерності. Однак відсутність уніфікованих стандартів обмежувала масштабування виробництва та ускладнювала забезпечення стабільної якості.

3. Індустріальний етап розвитку систем якості розпочався з промисловою

революцією, коли з'явилося масове виробництво. Це призвело до розподілу праці та виникнення необхідності у стандартизації виробничих процесів. Якість продукції перестала залежати лише від одного майстра і стала результатом роботи великої кількості працівників. У цей період виник технічний контроль якості — спеціалізована діяльність із перевірки продукції на відповідність встановленим вимогам. З'явилися відділи технічного контролю (ВТК), які здійснювали перевірку готової продукції. Основний акцент робився на виявленні дефектів, а не на їх попередженні, що зумовлювало значні витрати на виправлення браку.

4. Подальший розвиток систем якості пов'язаний із впровадженням статистичних методів контролю. Walter A. Shewhart розробив концепцію контрольних карт, що дозволило здійснювати моніторинг стабільності виробничих процесів. W. Edwards Deming популяризував статистичні методи та сформулював 14 принципів управління якістю, які стали основою сучасного менеджменту. Joseph M. Juran запропонував трилогію якості (планування, контроль, покращення), що визначила системний підхід до управління якістю. Використання статистичних методів дозволило перейти від виявлення дефектів до їх попередження, що значно підвищило ефективність виробництва.

5. Концепція тотального управління якістю (TQM) стала наступним етапом розвитку систем якості. Вона передбачає залучення всіх працівників організації до процесу забезпечення якості та орієнтацію на потреби споживача. Значний внесок у розвиток TQM зробили Kaoru Ishikawa, який розробив діаграму причинно-наслідкових зв'язків, та Philip B. Crosby, який сформулював концепцію «нуль дефектів». Основними принципами TQM є безперервне вдосконалення, орієнтація на клієнта, процесний підхід і залучення персоналу. Ця концепція значно підвищила конкурентоспроможність підприємств і стала основою сучасних систем менеджменту якості.

6. Розвиток міжнародної стандартизації систем якості пов'язаний із діяльністю International Organization for Standardization, яка розробила серію стандартів ISO 9000. Ці стандарти встановлюють вимоги до систем управління якістю та є універсальними для різних галузей. Впровадження стандартів ISO сприяло уніфікації підходів до забезпечення якості, полегшило міжнародну торгівлю та підвищило довіру споживачів до продукції. Сертифікація за ISO 9000 стала важливим показником надійності підприємства.

7. Формування системи забезпечення якості у фармацевтичній галузі має особливе значення через високу відповідальність за безпеку лікарських засобів. Якість у фармації контролюється на всіх етапах життєвого циклу препарату: від розробки до реалізації. Включає дослідження, клінічні випробування, виробництво, контроль якості, зберігання та дистрибуцію. Особлива увага приділяється відповідності нормативним вимогам, стабільності препарату та відтворюваності виробничих процесів.

8. Впровадження належних фармацевтичних практик є ключовим

елементом забезпечення якості лікарських засобів. До них належать Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice та Good Clinical Practice. Ці стандарти регламентують вимоги до виробництва, досліджень і клінічних випробувань, забезпечуючи безпеку та ефективність лікарських засобів. Вони є обов'язковими для фармацевтичних компаній у більшості країн світу.

9. Сучасна система управління якістю у фармації базується на рекомендаціях International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, зокрема керівництві ICH Q10. Ця система передбачає інтеграцію управління ризиками, фармацевтичної розробки та виробництва. Основними принципами є орієнтація на життєвий цикл продукту, постійне вдосконалення та відповідальність керівництва за якість.

10. Значення систем управління якістю для фармацевтичної діяльності є надзвичайно високим, оскільки вони забезпечують відповідність продукції встановленим стандартам і нормативам. Вони сприяють підвищенню ефективності виробництва, зниженню витрат, мінімізації ризиків і підвищенню довіри споживачів. Система якості також забезпечує відповідність регуляторним вимогам і дозволяє компаніям виходити на міжнародні ринки.

11. Забезпечення ефективності, безпеки та стабільної якості лікарських засобів є основною метою фармацевтичної системи якості. Це досягається шляхом контролю сировини, виробничих процесів і готової продукції. Важливу роль відіграє фармаконагляд, який дозволяє відстежувати побічні ефекти та забезпечувати безпеку пацієнтів після виходу препарату на ринок.

12. Перспективи розвитку систем управління якістю у фармації пов'язані з впровадженням сучасних технологій, таких як цифровізація, автоматизація та використання штучного інтелекту. Зростає роль ризик-орієнтованого підходу, який дозволяє ефективніше управляти якістю та запобігати можливим проблемам. Інтеграція інновацій у фармацевтичну розробку та виробництво сприяє підвищенню якості лікарських засобів і забезпеченню їх доступності для населення.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Історія розвитку науки з управління якістю та основні етапи її становлення.

2. Основні концепції управління якістю та їх еволюція у світовій практиці.

3. Внесок відомих учених у розвиток теорії та практики управління якістю.

4. Роль міжнародних стандартів у формуванні сучасних систем управління якістю.

5. Основні принципи системи управління якістю у фармацевтичній галузі.

6. Значення належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

7. Роль системи управління якістю у забезпеченні ефективності та безпеки лікарських засобів.

8. Особливості впровадження систем управління якістю у фармацевтичному виробництві.

9. Сучасні тенденції розвитку систем якості у фармації.

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про основні етапи розвитку науки з управління якістю у світі.
2. Проаналізувати роль систем управління якістю у фармацевтичній галузі.
3. Підготувати повідомлення про внесок відомих учених у розвиток теорії управління якістю.
4. Охарактеризувати значення міжнародних стандартів якості для фармацевтичного виробництва.
5. Підготувати коротку презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Засновником статистичного контролю якості вважається:

- A. Joseph M. Juran
- B. Walter A. Shewhart
- C. Philip B. Crosby
- D. Kaoru Ishikawa
- E. W. Edwards Deming

2. Концепція тотального управління якістю (TQM) передбачає:

- A. Контроль якості тільки на етапі готової продукції
- B. Участь усіх працівників у процесі забезпечення якості
- C. Контроль якості лише керівництвом підприємства
- D. Контроль лише лабораторних показників
- E. Відсутність стандартизації виробничих процесів

3. Що найбільш точно характеризує поняття «управління якістю»?

- A. Контроль фінансових витрат підприємства
- B. Сукупність дій щодо планування, забезпечення та покращення якості продукції
- C. Лише перевірка готової продукції
- D. Управління персоналом підприємства

4. Який етап розвитку науки про якість характеризується появою масового виробництва?

- A. Ремісничий
- B. Індустріальний
- C. Постіндустріальний
- D. Інноваційний

5. Хто з учених вважається засновником статистичного контролю якості?

- A. Філіп Кросбі
- B. Каору Ісікава
- C. Вальтер Шухарт
- D. Джозеф Джуран

6. Що є основною ідеєю концепції TQM (Total Quality Management)?

- A. Контроль якості лише на завершальному етапі
- B. Орієнтація виключно на прибуток
- C. Залучення всіх працівників до процесу постійного покращення якості
- D. Мінімізація витрат на контроль

7. Яка організація розробляє міжнародні стандарти серії ISO 9000?

- A. WHO
- B. FDA
- C. International Organization for Standardization
- D. EMA

8. Який документ регламентує сучасну фармацевтичну систему якості?

- A. ISO 14000
- B. ICH Q10
- C. GMP Annex 1
- D. GLP Guide

10. Що є ключовою метою впровадження належних фармацевтичних практик (GxP)?

- A. Збільшення обсягів виробництва
- B. Зниження вартості продукції
- C. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- D. Контроль маркетингових процесів

11. Який підхід є сучасною тенденцією розвитку систем управління якістю у фармації?

- A. Ігнорування ризиків
- B. Ручний контроль процесів
- C. Ризик-орієнтований підхід
- D. Відмова від стандартизації

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.

4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х.: НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
9. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>

ТЕМА 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета: Знати: основні принципи формування нормативно-правової бази управління якістю лікарських засобів; основні законодавчі та нормативні документи, що регулюють забезпечення якості лікарських засобів; роль державного регулювання у сфері контролю якості лікарських засобів; значення міжнародних стандартів і належних практик у забезпеченні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Основні поняття (перелік питань):

нормативно-правова база управління якістю лікарських засобів; законодавче регулювання фармацевтичної діяльності; державна політика у сфері забезпечення якості лікарських засобів; нормативні документи у фармацевтичній галузі; стандартизація лікарських засобів; державний контроль якості лікарських засобів; система реєстрації лікарських засобів; міжнародні стандарти якості лікарських засобів; належні фармацевтичні практики (GxP); роль фармакопей у забезпеченні якості лікарських засобів; державні органи контролю у фармацевтичній галузі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Сутність та значення нормативно-правової бази у системі управління якістю лікарських засобів полягає у формуванні обов'язкових вимог і правил, які регулюють усі етапи життєвого циклу лікарського засобу. Нормативно-правова база включає закони, підзаконні акти, стандарти та керівництва, що визначають критерії якості, безпеки та ефективності препаратів. Вона забезпечує єдині підходи до розробки, виробництва, контролю, зберігання та реалізації лікарських засобів, а також гарантує захист здоров'я населення. Без чіткої нормативної основи неможливе функціонування ефективної фармацевтичної системи якості.

2. Законодавче регулювання фармацевтичної діяльності спрямоване на встановлення правових засад функціонування фармацевтичного ринку. Воно охоплює питання ліцензування діяльності, контролю якості лікарських засобів, проведення клінічних досліджень, реєстрації препаратів і фармаконагляду. Законодавство визначає права та обов'язки виробників, дистриб'юторів, аптечних закладів і державних органів, а також встановлює відповідальність за порушення вимог щодо якості лікарських засобів.

3. Основні нормативно-правові акти, що регулюють обіг лікарських засобів, включають закони про лікарські засоби, охорону здоров'я, технічні регламенти, накази профільних міністерств та інші підзаконні акти. В Україні ключовим є закон «Про лікарські засоби», який визначає загальні принципи державної політики у цій сфері. Також важливу роль відіграють нормативні документи, що регламентують стандарти якості, вимоги до виробництва та обігу препаратів.

4. Роль держави у забезпеченні контролю якості лікарських засобів є визначальною, оскільки саме вона встановлює нормативні вимоги, здійснює нагляд за їх дотриманням та застосовує санкції у разі порушень. Держава організовує систему контролю якості, яка включає інспекції виробництва, лабораторний аналіз препаратів, фармаконагляд та контроль обігу лікарських засобів на ринку. Це дозволяє запобігати потраплянню неякісної або небезпечної продукції до споживачів.

5. Система державної реєстрації лікарських засобів є обов'язковою процедурою, що передує їх допуску на ринок. Вона передбачає експертизу якості, безпеки та ефективності препарату на основі поданих виробником даних. У процесі реєстрації оцінюються результати доклінічних і клінічних досліджень, технологія виробництва, контроль якості та умови зберігання. Реєстрація гарантує, що лікарський засіб відповідає встановленим вимогам і може застосовуватися у медичній практиці.

6. Стандартизація лікарських засобів є важливим елементом забезпечення їх якості, оскільки вона встановлює чіткі вимоги до складу, властивостей і методів контролю препаратів. Особливе значення мають фармакопейні вимоги, які визначають стандарти якості для лікарських засобів і субстанцій. Фармакопея містить методики аналізу, допустимі межі показників якості та вимоги до зберігання препаратів, що забезпечує їх стабільність і безпечність.

7. Міжнародні стандарти та рекомендації у сфері забезпечення якості лікарських засобів розробляються такими організаціями, як World Health Organization та International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Вони сприяють уніфікації вимог до якості лікарських засобів у різних країнах, полегшують міжнародну торгівлю та забезпечують високий рівень захисту пацієнтів. Міжнародні рекомендації використовуються як основа для розробки національного законодавства.

8. Належні фармацевтичні практики (GxP) є ключовим елементом нормативного регулювання якості лікарських засобів. До них належать Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice та інші. Вони встановлюють вимоги до організації виробництва, проведення досліджень і клінічних випробувань, що забезпечує контроль якості на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу.

9. Державний контроль виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів здійснюється шляхом інспекцій, сертифікації та ліцензування відповідних видів діяльності. Контроль включає перевірку умов виробництва, дотримання стандартів якості, правильності транспортування та зберігання препаратів. Особлива увага приділяється запобіганню фальсифікації лікарських засобів та забезпеченню їх належної якості на всіх етапах обігу.

10. Значення нормативно-правових документів у забезпеченні безпеки, ефективності та якості лікарських засобів полягає у створенні системи гарантій для пацієнтів. Вони визначають критерії оцінки препаратів, встановлюють процедури контролю та забезпечують відповідальність учасників фармацевтичного ринку. Це дозволяє мінімізувати ризики для здоров'я населення та забезпечити доступ до якісних лікарських засобів.

11. Роль фармакопей та стандартів у регулюванні якості лікарських засобів є ключовою, оскільки вони встановлюють науково обґрунтовані вимоги до якості препаратів. Фармакопеї містять методи аналізу, стандарти чистоти та інші показники, що забезпечують відповідність лікарських засобів встановленим нормам. Вони використовуються як обов'язковий документ для контролю якості у фармацевтичній галузі.

12. Органи державного контролю у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюють нагляд за дотриманням законодавства та стандартів. В Україні ключову роль відіграє Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка проводить інспекції, видає ліцензії та контролює обіг препаратів. Також до цієї системи входять лабораторії контролю якості та інші регуляторні органи.

13. Особливості гармонізації національного законодавства з міжнародними вимогами у сфері фармації полягають у приведенні національних стандартів у відповідність до міжнародних норм. Це забезпечує взаємне визнання результатів досліджень, спрощує експорт лікарських засобів і підвищує їх конкурентоспроможність. Гармонізація здійснюється з урахуванням рекомендацій міжнародних організацій та вимог глобального ринку.

14. Сучасні тенденції розвитку нормативно-правової бази у фармацевтичній галузі пов'язані з посиленням вимог до якості лікарських засобів, впровадженням цифрових технологій та ризик-орієнтованого підходу. Зростає роль фармаконагляду, біоеквівалентності та інноваційних методів контролю якості. Також спостерігається інтеграція міжнародних стандартів у національні системи регулювання, що сприяє підвищенню рівня безпеки та ефективності лікарських засобів.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що розуміють під нормативно-правовою базою управління якістю лікарських засобів?
2. Які основні законодавчі акти регулюють обіг лікарських засобів?
3. Яка роль держави у контролі якості лікарських засобів?
4. Що таке державна реєстрація лікарських засобів?
5. Яке значення фармакопей у забезпеченні якості лікарських засобів?
6. Які принципи стандартизації лікарських засобів?
7. Яку роль відіграють належні фармацевтичні практики (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів?
8. Які органи здійснюють державний контроль якості лікарських засобів?
9. Які сучасні тенденції розвитку нормативно-правової бази у фармації?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про основні нормативно-правові документи, що регулюють фармацевтичну діяльність.
2. Проаналізувати роль державного контролю у забезпеченні якості лікарських засобів.

3. Підготувати повідомлення про міжнародні стандарти у сфері якості лікарських засобів.

4. Охарактеризувати значення фармакопейних вимог у контролі якості лікарських засобів.

5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у фармацевтичній галузі.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Основним нормативним документом, що встановлює вимоги до якості лікарських засобів, є:

- A. Фармакопея
- B. Інструкція із застосування
- C. Клінічний протокол
- D. Лікарський формуляр
- E. Статут підприємства

2. Державна реєстрація лікарських засобів передбачає:

- A. Оцінку безпеки, ефективності та якості препарату
- B. Лише перевірку упаковки
- C. Контроль реклами лікарських засобів
- D. Визначення ціни препарату
- E. Перевірку умов транспортування

3. Належна виробнича практика (GMP) регулює:

- A. Процес виробництва лікарських засобів
- B. Реалізацію лікарських засобів в аптеках
- C. Рекламу лікарських засобів
- D. Призначення лікарських засобів лікарем
- E. Проведення медичних оглядів

4. Основною метою нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності є:

- A. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- B. Збільшення кількості аптек
- C. Підвищення вартості лікарських засобів
- D. Розширення реклами препаратів
- E. Контроль роботи лікарів

5. Належна аптечна практика (GPP) регулює:

- A. Діяльність аптечних закладів
- B. Клінічні дослідження
- C. Виробництво лікарських засобів
- D. Розробку нових препаратів
- E. Контроль реклами

6. Основним документом, що містить стандарти якості лікарських засобів, є:

- A. Фармакопея
- B. Довідник лікаря
- C. Медична карта
- D. Лист призначень
- E. Клінічний протокол

7. Система GxP включає:

- A. Сукупність належних практик забезпечення якості у фармації
- B. Систему підготовки медичних кадрів
- C. Контроль реклами лікарських засобів
- D. Організацію медичної допомоги
- E. Контроль медичних оглядів

8. Основною функцією державного контролю у фармації є:

- A. Забезпечення відповідності лікарських засобів встановленим стандартам якості
- B. Формування реклами препаратів
- C. Розробка нових лікарських засобів
- D. Проведення лікування пацієнтів
- E. Організація медичного страхування

9. До міжнародних стандартів якості у фармації належать:

- A. Належні фармацевтичні практики (GxP)
- B. Медичні протоколи лікування
- C. Санітарні правила лікарень
- D. Протоколи операцій
- E. Медичні картки

10. Основною метою системи управління якістю у фармації є:

- A. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу
- B. Підвищення вартості лікарських засобів
- C. Розширення асортименту аптек
- D. Збільшення кількості виробників
- E. Контроль реклами лікарських засобів.

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
2. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.

3. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
4. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
5. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
7. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
11. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека,
14. кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
15. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків.
16. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT).
18. Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
20. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: збірник наукових робіт щорічної V

міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – X. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
9. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>

ТЕМА 3. РЕГУЛЯТОРНІ ОРГАНИ УКРАЇНИ У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета: Знати: основні регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів; їх структуру, функції та повноваження; роль державного регулювання у забезпеченні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; механізми державного контролю за виробництвом, реєстрацією, обігом та застосуванням лікарських засобів.

Основні поняття (перелік питань): державне регулювання фармацевтичної діяльності; система управління якістю лікарських засобів в Україні; регуляторні органи у сфері фармації; повноваження органів державного контролю; Міністерство охорони здоров'я України; державні служби контролю якості лікарських засобів; система державної реєстрації лікарських засобів; фармаконагляд; інспектування фармацевтичних підприємств; державний контроль обігу лікарських засобів; взаємодія національних і міжнародних регуляторних органів.

План

1. Теоретичні питання:

1. Система державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні є комплексною багаторівневою структурою, що охоплює законодавчі, організаційні та контрольні механізми забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Вона базується на принципах державної політики у сфері охорони здоров'я та включає діяльність центральних органів виконавчої влади, регуляторних установ і контролюючих служб. Основною

метою цієї системи є захист здоров'я населення шляхом недопущення на ринок неякісних, небезпечних або неефективних препаратів. Регулювання охоплює всі етапи обігу лікарських засобів — від розробки та виробництва до реалізації та застосування.

2. Основні принципи державного управління якістю лікарських засобів включають наукову обґрунтованість, пріоритет безпеки пацієнта, системність, прозорість і відповідальність. Важливим є принцип превентивності, який передбачає попередження появи дефектів, а не лише їх виявлення. Також застосовується ризик-орієнтований підхід, що дозволяє зосереджувати ресурси на найбільш критичних аспектах забезпечення якості. Принцип гармонізації із міжнародними стандартами забезпечує інтеграцію України у світову фармацевтичну систему.

3. Провідну роль у формуванні державної політики у сфері обігу лікарських засобів відіграє Міністерство охорони здоров'я України. Воно розробляє нормативно-правові акти, затверджує стандарти та здійснює координацію діяльності інших органів у цій сфері. МОЗ визначає стратегічні напрямки розвитку фармацевтичної галузі, забезпечує впровадження міжнародних стандартів та контролює дотримання законодавства.

4. Повноваження державних регуляторних органів у сфері забезпечення якості лікарських засобів включають реєстрацію препаратів, ліцензування діяльності, проведення інспекцій, лабораторний контроль якості та фармаконагляд. Ключову роль відіграє Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка здійснює державний контроль за обігом лікарських засобів, перевіряє дотримання стандартів і застосовує санкції у разі порушень.

5. Державна система контролю якості лікарських засобів включає мережу лабораторій, інспекційних органів і регуляторних установ, що здійснюють перевірку якості препаратів на різних етапах їх обігу. Контроль проводиться як на етапі виробництва, так і після виходу продукції на ринок. Система забезпечує відповідність лікарських засобів встановленим стандартам та дозволяє оперативно реагувати на виявлені порушення.

6. Функції державних органів у сфері реєстрації лікарських засобів полягають у проведенні експертизи документів, оцінці результатів досліджень і прийнятті рішення щодо допуску препарату на ринок. У цьому процесі важливу роль відіграє Державний експертний центр МОЗ України, який проводить наукову оцінку якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

7. Інспектування фармацевтичних підприємств є важливим інструментом державного контролю. Воно передбачає перевірку відповідності виробництва вимогам Good Manufacturing Practice та інших належних практик. Інспекції дозволяють оцінити умови виробництва, кваліфікацію персоналу, стан обладнання та систему управління якістю. За результатами інспекцій можуть видаватися приписи або застосовуватися санкції.

8. Організація фармаконагляду спрямована на моніторинг безпеки лікарських засобів після їх реєстрації. Вона включає збір, аналіз і оцінку інформації про побічні реакції та інші ризики, пов'язані із застосуванням

препаратів. Фармаконагляд дозволяє своєчасно виявляти небезпечні ефекти та вживати заходів щодо обмеження або заборони використання лікарських засобів.

9. Державний контроль за виробництвом, зберіганням, транспортуванням та реалізацією лікарських засобів забезпечує дотримання встановлених стандартів на всіх етапах їх обігу. Він включає перевірку умов зберігання, температурного режиму, дотримання правил транспортування та реалізації препаратів. Це дозволяє зберігати якість лікарських засобів до моменту їх застосування.

10. Взаємодія національних регуляторних органів із міжнародними організаціями є важливим елементом забезпечення якості лікарських засобів. Україна співпрацює з такими організаціями, як World Health Organization та International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, що сприяє впровадженню міжнародних стандартів та обміну досвідом. Це підвищує ефективність національної системи регулювання.

11. Роль регуляторних органів у забезпеченні дотримання стандартів якості лікарських засобів полягає у встановленні вимог, контролі їх виконання та застосуванні заходів впливу у разі порушень. Вони забезпечують функціонування системи якості, проводять перевірки та сприяють підвищенню рівня відповідальності виробників і дистриб'юторів.

12. Система ліцензування фармацевтичної діяльності передбачає видачу дозволів на здійснення виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Ліцензування забезпечує відповідність суб'єктів господарювання встановленим вимогам і є важливим інструментом державного контролю. Воно включає перевірку матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу та дотримання стандартів якості.

13. Значення державного контролю у запобіганні обігу неякісних та фальсифікованих лікарських засобів є критично важливим. Контроль дозволяє виявляти та вилучати з обігу небезпечні препарати, запобігати їх поширенню та захищати пацієнтів від можливих ризиків. Він також сприяє підвищенню довіри до фармацевтичної системи.

14. Сучасні тенденції розвитку державного регулювання у сфері управління якістю лікарських засобів включають цифровізацію процесів, впровадження електронних систем обліку та контролю, розвиток ризик-орієнтованого підходу та інтеграцію міжнародних стандартів. Зростає роль фармаконагляду, автоматизації контролю якості та використання сучасних інформаційних технологій для підвищення ефективності державного управління.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Які органи державної влади здійснюють регулювання фармацевтичної діяльності в Україні?

2. Яку роль відіграє Міністерство охорони здоров'я України у системі управління якістю лікарських засобів?

3. Які функції виконують регуляторні органи у сфері контролю якості лікарських засобів?
4. Що включає державна система контролю якості лікарських засобів?
5. Які повноваження мають органи державного контролю у фармацевтичній сфері?
6. Що таке фармаконагляд і яка його роль у забезпеченні безпеки лікарських засобів?
7. Яким чином здійснюється державна реєстрація лікарських засобів?
8. Яку роль відіграють інспекції фармацевтичних підприємств?
9. Які сучасні тенденції розвитку державного регулювання у сфері фармації?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про систему державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
2. Проаналізувати роль регуляторних органів у забезпеченні якості лікарських засобів.
3. Підготувати повідомлення про функції органів державного контролю у фармацевтичній сфері.
4. Охарактеризувати значення фармаконагляду у забезпеченні безпеки лікарських засобів.
5. Підготувати презентацію про роль державних органів у контролі обігу лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері охорони здоров'я, є:
 - A. Міністерство охорони здоров'я України
 - B. Міністерство фінансів України
 - C. Міністерство економіки України
 - D. Міністерство освіти і науки України
 - E. Кабінет Міністрів України
2. Основною функцією регуляторних органів у фармації є:
 - A. Контроль якості лікарських засобів
 - B. Лікування пацієнтів
 - C. Підготовка лікарів
 - D. Розробка медичних протоколів
 - E. Організація медичного страхування
3. Державна реєстрація лікарських засобів передбачає:
 - A. Оцінку якості, безпеки та ефективності лікарського засобу
 - B. Перевірку реклами лікарських засобів
 - C. Контроль діяльності лікарів

- D. Визначення ціни лікарського засобу
- E. Оцінку роботи аптек

4. Фармаконагляд – це:

- A. Система моніторингу безпеки лікарських засобів
- B. Система виробництва лікарських засобів
- C. Контроль реклами лікарських засобів
- D. Навчання фармацевтів
- E. Визначення ціни лікарських засобів

5. Ліцензування фармацевтичної діяльності передбачає:

- A. Надання дозволу на здійснення фармацевтичної діяльності
- B. Контроль лікування пацієнтів
- C. Розробку нових лікарських засобів
- D. Рекламу лікарських засобів
- E. Організацію медичних оглядів

6. Інспектування фармацевтичних підприємств проводиться з метою:

- A. Перевірки дотримання вимог належних фармацевтичних практик
- B. Контролю медичних протоколів
- C. Визначення ціни лікарських засобів
- D. Проведення клінічних досліджень
- E. Організації медичних оглядів

7. Державний контроль якості лікарських засобів спрямований на:

- A. Запобігання обігу неякісних і фальсифікованих препаратів
- B. Збільшення кількості аптек
- C. Підвищення вартості лікарських засобів
- D. Розширення реклами лікарських засобів
- E. Організацію лікування пацієнтів

8. До функцій регуляторних органів належить:

- A. Контроль виробництва та обігу лікарських засобів
- B. Проведення лікування пацієнтів
- C. Розробка медичних підручників
- D. Підготовка лікарів
- E. Організація санаторного лікування

9. Фармаконагляд включає:

- A. Збір і аналіз інформації про побічні реакції лікарських засобів
- B. Виробництво лікарських засобів
- C. Рекламу лікарських засобів
- D. Визначення ціни препаратів
- E. Контроль медичних оглядів

10. Основною метою діяльності регуляторних органів у фармацевті є:
- А. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
 - В. Збільшення кількості виробників
 - С. Підвищення вартості лікарських засобів
 - Д. Розширення реклами препаратів
 - Е. Організація медичного страхування.

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
2. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
3. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
4. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
5. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека,
7. кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків.
9. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT).
11. Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
13. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління
15. гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
19. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
20. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
22. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х.: НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>

ТЕМА 4. СТАТИСТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Мета: знати сутність статистичних методів контролю якості; їх роль у системі управління якістю продукції; основні статистичні показники та методи аналізу якості; значення статистичного контролю у забезпеченні стабільності виробничих процесів і якості лікарських засобів.

Основні поняття (перелік питань):

статистичний контроль якості; статистичні методи аналізу; вибірковий контроль; генеральна сукупність і вибірка; варіаційний ряд; середні величини; дисперсія; стандартне відхилення; контрольні карти; статистичний аналіз процесів; стабільність виробничих процесів; використання статистичних методів у фармацевтичному виробництві.

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття статистичного контролю якості охоплює систему методів і підходів, що базуються на застосуванні математичної статистики для оцінювання, моніторингу та регулювання якості продукції і процесів. Його сутність полягає у використанні кількісних даних для прийняття обґрунтованих управлінських рішень. Значення статистичного контролю якості полягає у можливості своєчасного виявлення відхилень, попередження дефектів та забезпечення стабільності виробничих процесів. Значний внесок у розвиток цього напрямку зробив Walter A. Shewhart, який заклав основи контролю процесів за допомогою статистичних методів.

2. Основні принципи застосування статистичних методів у контролі якості включають системність, об'єктивність, репрезентативність даних та наукову обґрунтованість. Важливим є принцип використання вибірових даних для оцінки всієї сукупності, що дозволяє зменшити витрати часу і ресурсів. Також застосовується принцип постійного моніторингу процесів та їх аналізу з метою виявлення причин відхилень. Статистичні методи повинні використовуватися комплексно та інтегруватися у систему управління якістю.

3. Генеральна сукупність у статистичних дослідженнях — це повний обсяг об'єктів або спостережень, що підлягають вивченню, тоді як вибірка є частиною цієї сукупності, відібраною для аналізу. Вибірка повинна бути репрезентативною, тобто відображати основні характеристики генеральної сукупності. Це дозволяє робити достовірні висновки про якість продукції або процесів без необхідності дослідження кожного елемента.

4. Основні статистичні показники, що використовуються у контролі якості, включають середні величини, показники варіації, коефіцієнти варіації, дисперсію та стандартне відхилення. Ці показники дозволяють оцінити рівень якості, стабільність процесів і ступінь відхилення від встановлених норм. Вони є основою для побудови контрольних карт і проведення аналізу процесів.

5. Середні величини є узагальнюючими характеристиками, що відображають типовий рівень досліджуваної ознаки. Найчастіше використовуються середнє арифметичне, медіана та мода. Середні величини застосовуються для оцінки якості продукції, аналізу результатів вимірювань і визначення тенденцій у виробничих процесах. Вони дозволяють порівнювати різні вибірки та оцінювати зміни у часі.

6. Варіація ознак характеризує ступінь розсіювання значень показника відносно середнього рівня. Вона є важливим показником стабільності процесу: чим менша варіація, тим більш стабільним є процес. Для оцінювання варіації використовуються такі показники, як розмах, дисперсія, стандартне

відхилення та коефіцієнт варіації. Аналіз варіації дозволяє виявити причини нестабільності та визначити напрямки покращення.

7. Дисперсія та стандартне відхилення є основними показниками варіації. Дисперсія показує середній квадрат відхилень значень від середнього, а стандартне відхилення є квадратним коренем із дисперсії та характеризує середнє відхилення значень. Ці показники широко використовуються для оцінки точності та стабільності виробничих процесів.

8. Вибірковий контроль якості продукції передбачає перевірку лише частини виробленої продукції для оцінки якості всієї партії. Це дозволяє значно зменшити витрати на контроль, особливо у випадках великого обсягу виробництва. Вибірковий контроль базується на статистичних методах і включає визначення обсягу вибірки, критеріїв прийняття рішень та оцінку ризиків помилок.

9. Контрольні карти є одним із ключових інструментів статистичного контролю процесів. Вони дозволяють візуалізувати зміни показників якості у часі та визначати, чи знаходиться процес у стані статистичного контролю. Концепцію контрольних карт розробив Walter A. Shewhart. Використання контрольних карт дозволяє виявляти випадкові та систематичні відхилення.

10. Застосування статистичних методів для аналізу стабільності виробничих процесів дозволяє визначити, чи є процес керованим і передбачуваним. Аналіз включає оцінку варіації, побудову контрольних карт і виявлення причин відхилень. Стабільний процес характеризується відсутністю значних коливань і передбачуваністю результатів.

11. Роль статистичного аналізу у виявленні відхилень у процесах виробництва полягає у можливості своєчасного виявлення змін, що можуть призвести до дефектів продукції. Статистичні методи дозволяють відрізнити випадкові коливання від систематичних проблем, що потребують втручання. Це сприяє підвищенню якості продукції та зниженню витрат.

12. Використання статистичних методів у контролі якості лікарських засобів є особливо важливим, оскільки дозволяє забезпечити відповідність препаратів встановленим стандартам. Статистичний аналіз застосовується при контролі сировини, виробничих процесів і готової продукції. Він допомагає оцінити стабільність складу, точність дозування та відповідність фармакопейним вимогам.

13. Значення статистичних методів у підвищенні ефективності системи управління якістю полягає у можливості прийняття обґрунтованих рішень на основі даних. Вони дозволяють оптимізувати процеси, зменшити кількість дефектів і підвищити продуктивність. Статистичні методи є невід'ємною частиною сучасних систем управління якістю.

14. Сучасні підходи до використання статистичних методів контролю якості у фармацевтичній галузі включають застосування комп'ютерних технологій, автоматизованих систем аналізу даних і ризик-орієнтованих підходів. Використовуються методи багатфакторного аналізу, моделювання процесів і контролю у реальному часі. Це дозволяє підвищити точність контролю та забезпечити високий рівень якості лікарських засобів.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке статистичний контроль якості?
2. Які основні статистичні показники використовуються для аналізу якості?
3. У чому полягає відмінність між генеральною сукупністю та вибіркою?
4. Яке значення мають середні величини у статистичному аналізі?
5. Що таке варіація ознак та як її оцінюють?
6. Яке значення мають дисперсія та стандартне відхилення?
7. У чому полягає сутність вибіркового контролю якості?
8. Що таке контрольні карти і для чого їх використовують?
9. Яку роль відіграють статистичні методи у контролі якості лікарських засобів?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про значення статистичних методів у системі управління якістю.
2. Проаналізувати роль вибіркового контролю у забезпеченні якості продукції.
3. Підготувати повідомлення про використання контрольних карт у статистичному контролі процесів.
4. Охарактеризувати значення статистичних показників у контролі якості лікарських засобів.
5. Підготувати презентацію про застосування статистичних методів у фармацевтичному виробництві.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Статистичний контроль якості передбачає:
 - A. Використання статистичних методів для оцінювання якості продукції
 - B. Лише візуальну перевірку продукції
 - C. Контроль реклами продукції
 - D. Оцінку роботи персоналу
 - E. Визначення ціни продукції
2. Генеральна сукупність – це:
 - A. Усі об'єкти дослідження, що підлягають аналізу
 - B. Частина об'єктів дослідження
 - C. Окрема одиниця продукції
 - D. Партія лікарських засобів
 - E. Контрольна карта
3. Вибірка – це:
 - A. Частина генеральної сукупності, відібрана для дослідження
 - B. Усі об'єкти дослідження

- C. Метод статистичного аналізу
- D. Система контролю якості
- E. Вид виробничого процесу

4. Дисперсія характеризує:

- A. Ступінь розсіювання значень показника
- B. Середнє значення показника
- C. Кількість досліджень
- D. Якість упаковки
- E. Тривалість виробництва

5. Стандартне відхилення використовується для:

- A. Оцінювання варіації показників
- B. Визначення ціни продукції
- C. Контролю реклами
- D. Організації виробництва
- E. Навчання персоналу

6. Контрольні карти застосовуються для:

- A. Моніторингу стабільності виробничих процесів
- B. Визначення ціни продукції
- C. Реклами лікарських засобів
- D. Контролю роботи персоналу
- E. Визначення обсягів виробництва

7. Вибірковий контроль якості передбачає:

- A. Перевірку частини продукції з партії
- B. Перевірку всієї продукції
- C. Контроль реклами
- D. Визначення ціни продукції
- E. Аналіз роботи персоналу

8. Варіаційний ряд – це:

- A. Упорядкована сукупність значень ознаки
- B. Метод виробництва
- C. Система контролю якості
- D. Форма звітності
- E. План виробництва

9. Статистичні методи контролю якості використовуються для:

- A. Аналізу та оцінювання якості продукції
- B. Реклами продукції
- C. Підготовки персоналу
- D. Визначення вартості продукції
- E. Організації лікування пацієнтів

10. Основною метою статистичного контролю якості є:
- А. Забезпечення стабільності процесів і відповідності продукції встановленим вимогам
 - В. Збільшення обсягів виробництва
 - С. Підвищення вартості продукції
 - Д. Розширення реклами продукції
 - Е. Контроль медичних оглядів.

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
15. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
16. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
18. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>

ТЕМА 5. РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ

Мета: знати принципи регламентування процесів фармацевтичної системи якості; значення документації у забезпеченні якості лікарських засобів; основні види документів фармацевтичної системи якості; вимоги до оформлення, ведення та зберігання документації; роль документування у забезпеченні контролю та простежуваності процесів.

Основні поняття (перелік питань): фармацевтична система якості; регламентування процесів; документація системи якості; стандартні операційні процедури (SOP); виробнича документація; протоколи та звіти; інструкції та регламенти; контроль документації; управління записами; простежуваність процесів; документування виробництва та контролю якості лікарських засобів.

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття фармацевтичної системи якості охоплює сукупність організаційних структур, процесів, ресурсів і процедур, спрямованих на забезпечення належної якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Вона базується на принципах системного підходу, управління ризиками та безперервного вдосконалення. Сучасне розуміння фармацевтичної системи якості значною мірою сформоване завдяки рекомендаціям International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, зокрема керівництву ICH Q10. Основними складовими системи є управління якістю, контроль якості, забезпечення якості, управління ризиками, фармаконагляд і документування.

2. Значення регламентування процесів у фармацевтичній системі якості полягає у встановленні чітких правил виконання всіх операцій, що забезпечує відтворюваність і стабільність результатів. Регламентування дозволяє мінімізувати людський фактор, зменшити ймовірність помилок і забезпечити відповідність вимогам стандартів. Чітко визначені процедури є основою ефективного управління якістю та гарантують контрольованість усіх процесів.

3. Основні принципи документування у системі управління якістю включають точність, повноту, достовірність, своєчасність і доступність інформації. Документація повинна бути чіткою, зрозумілою та однозначною для всіх користувачів. Важливим є принцип «записано — значить виконано», який підкреслює необхідність фіксації всіх операцій. Документи повинні бути контрольованими, тобто мати визначений статус, версію та відповідальних осіб.

4. Види документації фармацевтичної системи якості включають політики якості, настанови, стандартні операційні процедури, технологічні інструкції, протоколи, журнали, звіти, специфікації та записи. Кожен вид документа виконує свою функцію: одні визначають загальні принципи, інші — регламентують конкретні процеси, а записи підтверджують факт виконання операцій.

5. Стандартні операційні процедури (SOP) є ключовими документами, що регламентують порядок виконання конкретних операцій. Вони забезпечують уніфікацію процесів, зменшують варіабельність результатів і сприяють дотриманню вимог якості. SOP широко використовуються у межах Good Manufacturing Practice та інших належних практик і є обов'язковими для виконання персоналом.

6. Виробнича документація у фармацевтичному виробництві включає технологічні регламенти, виробничі інструкції, рецептури, карти процесів і записи про виконання операцій. Вона забезпечує контроль за кожним етапом виробництва та дозволяє відтворити процес у разі необхідності. Виробнича документація є основою для забезпечення стабільності якості продукції.

7. Протоколи, журнали та звіти у системі контролю якості виконують функцію фіксації результатів досліджень і перевірок. Протоколи містять детальний опис проведених процедур, журнали — хронологічні записи операцій, а звіти — узагальнені результати аналізу. Вони є доказовою базою відповідності продукції встановленим вимогам.

8. Вимоги до оформлення та ведення документації у фармацевтичній системі якості передбачають чіткість, структурованість і відповідність встановленим стандартам. Документи повинні бути оформлені у встановленому форматі, містити всі необхідні реквізити, бути підписаними відповідальними особами та захищеними від несанкціонованих змін. Забороняється внесення виправлень без належного документального оформлення.

9. Контроль і управління документацією у системі якості включає створення, перегляд, затвердження, розповсюдження, актуалізацію та архівування документів. Важливим є забезпечення використання лише актуальних версій документів. Управління документацією дозволяє підтримувати її в актуальному стані та забезпечує ефективне функціонування системи якості.

10. Забезпечення простежуваності виробничих процесів через систему документування є критично важливим для фармацевтичної галузі. Простежуваність дозволяє відстежити історію кожної партії продукції — від сировини до готового препарату. Це забезпечує можливість проведення розслідувань у разі виникнення проблем і сприяє підвищенню рівня безпеки.

11. Документування процесів виробництва та контролю якості лікарських засобів передбачає детальну фіксацію всіх операцій, параметрів і результатів. Це включає записи про використані матеріали, умови виробництва, результати контролю та відхилення. Така документація є основою для підтвердження якості продукції та відповідності нормативним вимогам.

12. Значення документації у забезпеченні відповідності стандартам якості полягає у створенні доказової бази, що підтверджує виконання всіх вимог. Документація дозволяє проводити аудит, оцінювати ефективність системи якості та забезпечує прозорість процесів. Вона є невід'ємною частиною сертифікації та інспектування підприємств.

13. Зберігання та архівування документації у фармацевтичній галузі здійснюється відповідно до встановлених вимог щодо термінів зберігання, умов доступу та захисту інформації. Документи повинні зберігатися у безпечних умовах, що забезпечують їх цілісність і доступність. Архівування дозволяє зберігати історичні дані та використовувати їх для аналізу і перевірок.

14. Сучасні підходи до управління документацією у фармацевтичній системі якості включають впровадження електронних систем документообігу, автоматизацію процесів і використання цифрових технологій. Електронні системи дозволяють підвищити ефективність управління документами, забезпечити швидкий доступ до інформації та зменшити ризик помилок. Вони також сприяють інтеграції процесів і підвищенню рівня контролю якості.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке фармацевтична система якості?
2. Яке значення має регламентування процесів у системі якості?
3. Які основні види документації використовуються у фармацевтичній системі якості?
4. Що таке стандартні операційні процедури (SOP)?
5. Яку роль відіграє виробнича документація у забезпеченні якості лікарських засобів?
6. Які вимоги висуваються до ведення документації у фармацевтичній системі якості?
7. Що таке управління документацією?
8. Яке значення має документування для забезпечення простежуваності процесів?
9. Які сучасні підходи застосовуються до управління документацією у фармації?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про значення документації у фармацевтичній системі якості.
2. Проаналізувати роль стандартних операційних процедур (SOP) у забезпеченні якості лікарських засобів.
3. Підготувати повідомлення про види документації у фармацевтичному виробництві.
4. Охарактеризувати значення управління документацією у системі якості.
5. Підготувати презентацію про документування процесів виробництва та контролю якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Основним документом, що описує порядок виконання певної операції, є:
А. Стандартна операційна процедура (SOP)
В. Медична карта
С. Рекламний матеріал
D. Клінічний протокол
Е. Фінансовий звіт

2. Документація фармацевтичної системи якості використовується для:

- A. Забезпечення контролю та простежуваності процесів
- B. Лише для фінансової звітності
- C. Проведення рекламних кампаній
- D. Визначення вартості лікарських засобів
- E. Організації медичних оглядів

3. Стандартні операційні процедури (SOP) визначають:

- A. Порядок виконання виробничих і контрольних операцій
- B. Ціну лікарських засобів
- C. Правила реклами препаратів
- D. Медичні рекомендації лікарям
- E. Організацію лікування пацієнтів

4. До документації фармацевтичної системи якості належать:

- A. Інструкції, протоколи, журнали та звіти
- B. Рекламні матеріали
- C. Медичні карти пацієнтів
- D. Фінансові документи підприємства
- E. Статистичні дані населення

5. Управління документацією передбачає:

- A. Контроль створення, використання та зберігання документів
- B. Лише архівування документів
- C. Визначення ціни продукції
- D. Проведення клінічних досліджень
- E. Розробку реклами

6. Простежуваність у системі якості означає:

- A. Можливість відстеження всіх етапів виробництва та контролю продукції
- B. Контроль реклами
- C. Підготовку персоналу
- D. Визначення вартості продукції
- E. Організацію лікування пацієнтів

7. Основною метою документування процесів є:

- A. Забезпечення стабільності та контрольованості процесів
- B. Реклама лікарських засобів
- C. Збільшення обсягів виробництва
- D. Підвищення вартості продукції
- E. Контроль медичних оглядів

8. Журнали та протоколи у системі якості використовуються для:

- A. Фіксації результатів виконання процесів
- B. Реклами лікарських засобів

- C. Визначення ціни препаратів
- D. Організації лікування пацієнтів
- E. Контролю роботи лікарів

9. Архівування документації необхідне для:

- A. Збереження інформації про виконані процеси
- B. Проведення реклами продукції
- C. Підготовки медичного персоналу
- D. Визначення вартості лікарських засобів
- E. Організації лікування пацієнтів

10. Основною метою фармацевтичної системи якості є:

- A. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- B. Підвищення вартості лікарських засобів
- C. Збільшення кількості виробників
- D. Розширення реклами лікарських засобів
- E. Контроль медичних оглядів.

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
15. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

16. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х.: НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>

ТЕМА 6. ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ВСІХ ЕТАПАХ ЇХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ

Мета: знати принципи оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу; основні підходи до управління ризиками для якості; роль системи управління ризиками у фармацевтичній галузі; значення

міжнародних рекомендацій щодо управління ризиками для якості лікарських засобів; сучасні підходи до забезпечення ефективності, безпеки та стабільності лікарських засобів на етапах розробки, виробництва, контролю та реалізації.

Основні поняття (перелік питань): оцінювання ризиків для якості; управління ризиками для якості; життєвий цикл лікарського засобу; ідентифікація ризиків; аналіз ризиків; оцінка ризиків; контроль ризиків; моніторинг ризиків; міжнародні рекомендації щодо управління ризиками; роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів; системний підхід до управління якістю у фармацевтичній галузі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття «ризик для якості лікарських засобів» охоплює ймовірність виникнення небажаних подій, які можуть вплинути на безпеку, ефективність або відповідність препарату встановленим вимогам якості. Це можуть бути відхилення у складі, порушення технологічного процесу, неправильні умови зберігання або людський фактор. «Управління ризиками для якості» — це систематичний процес оцінювання, контролю, комунікації та перегляду ризиків, спрямований на їх мінімізацію. Сучасний підхід до управління ризиками значною мірою базується на рекомендаціях International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, зокрема керівництві ICH Q9.

2. Основні принципи оцінювання ризиків для якості у фармацевтичній галузі включають наукову обґрунтованість, системність, пропорційність ризику та прозорість. Важливим є принцип орієнтації на пацієнта, відповідно до якого всі рішення мають враховувати можливий вплив на безпеку людини. Також застосовується принцип документування всіх етапів оцінювання ризику та необхідність залучення кваліфікованих фахівців для аналізу.

3. Життєвий цикл лікарського засобу включає етапи розробки, виробництва, контролю якості, зберігання та реалізації, і на кожному з них існують специфічні ризики. На етапі розробки ризики пов'язані з неправильним вибором складу або технології. У виробництві — з відхиленнями технологічного процесу. На етапі контролю якості — з неточністю методів аналізу. Під час зберігання та транспортування — з порушенням умов, що може призвести до деградації препарату. Управління ризиками передбачає їх оцінювання на кожному етапі та впровадження відповідних заходів контролю.

4. Ідентифікація та аналіз ризиків для якості лікарських засобів є першим етапом управління ризиками. Вона передбачає виявлення потенційних джерел небезпеки та оцінку їх впливу на якість продукції. Аналіз включає визначення ймовірності виникнення ризику, тяжкості наслідків і можливості його виявлення. Це дозволяє встановити пріоритети у подальшому управлінні ризиками.

5. Методи оцінювання та управління ризиками у фармацевтичній діяльності включають якісні та кількісні підходи. До найбільш поширених методів належать аналіз видів і наслідків відмов (FMEA), аналіз небезпечних факторів і критичних контрольних точок (НАССР), діаграми причинно-наслідкових зв'язків та інші. Ці методи дозволяють системно оцінити ризики та розробити ефективні заходи для їх мінімізації.

6. Контроль та зниження ризиків для якості лікарських засобів здійснюється шляхом впровадження профілактичних і коригувальних заходів. Це може включати вдосконалення технологічних процесів, підвищення кваліфікації персоналу, модернізацію обладнання та посилення контролю якості. Ефективне управління ризиками передбачає постійний моніторинг і перегляд ризиків.

7. Роль належних фармацевтичних практик у процесі управління ризиками є ключовою, оскільки вони встановлюють стандарти, що мінімізують можливість виникнення ризиків. До них належать Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice та Good Clinical Practice. Дотримання цих стандартів забезпечує контроль якості на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу.

8. Значення міжнародних рекомендацій у формуванні системи управління ризиками для якості лікарських засобів полягає у забезпеченні єдиного підходу до оцінювання та контролю ризиків. Рекомендації International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use сприяють гармонізації вимог у різних країнах, що полегшує міжнародне співробітництво та підвищує рівень безпеки лікарських засобів.

9. Впровадження системи управління ризиками у фармацевтичному виробництві передбачає інтеграцію процесів оцінювання ризиків у систему управління якістю. Це включає розробку процедур, навчання персоналу, використання відповідних методів аналізу та постійний моніторинг ефективності заходів. Така система дозволяє зменшити ймовірність виникнення дефектів і підвищити стабільність виробництва.

10. Сучасні підходи до забезпечення ефективності, безпеки та стабільності лікарських засобів включають застосування ризик-орієнтованого підходу, використання сучасних технологій аналізу даних і автоматизацію процесів. Велике значення має концепція «якість через розробку» (Quality by Design), яка передбачає врахування вимог якості ще на етапі створення препарату. Інтеграція інноваційних технологій і міжнародних стандартів дозволяє підвищити рівень контролю та забезпечити високу якість лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке ризик для якості лікарських засобів?
2. У чому полягає сутність управління ризиками для якості?
3. Які основні етапи оцінювання ризиків для якості?
4. Як здійснюється ідентифікація та аналіз ризиків?
5. Яку роль відіграють належні фармацевтичні практики (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів?

6. Які міжнародні рекомендації використовуються для управління ризиками у фармацевтичній галузі?

7. Як здійснюється контроль та зниження ризиків для якості лікарських засобів?

8. Які етапи життєвого циклу лікарського засобу потребують оцінювання ризиків?

9. Які сучасні підходи застосовуються для управління ризиками у фармацевтичній діяльності?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про принципи управління ризиками для якості лікарських засобів.

2. Проаналізувати роль системи управління ризиками у фармацевтичній галузі.

3. Підготувати повідомлення про оцінювання ризиків на різних етапах життєвого циклу лікарських засобів.

4. Охарактеризувати значення міжнародних рекомендацій щодо управління ризиками для якості лікарських засобів.

5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів передбачає:

- A. Виявлення, аналіз та оцінку можливих ризиків
- B. Лише лабораторний контроль якості
- C. Тільки контроль готової продукції
- D. Відсутність аналізу виробничих процесів
- E. Контроль лише умов зберігання

2. Управління ризиками для якості спрямоване на:

- A. Забезпечення ефективності, безпеки та стабільності лікарських засобів
- B. Лише зниження вартості виробництва
- C. Контроль маркетингової діяльності
- D. Відмову від контролю виробництва
- E. Скорочення кількості перевірок

3. До етапів життєвого циклу лікарського засобу належать:

- A. Розробка, виробництво, контроль, зберігання та реалізація
- B. Тільки виробництво
- C. Тільки реалізація
- D. Лише контроль якості
- E. Тільки маркетинг

4. Ідентифікація ризиків означає:

- A. Виявлення потенційних джерел ризику
- B. Усунення всіх ризиків
- C. Визначення вартості виробництва
- D. Аналіз маркетингових стратегій
- E. Контроль упаковки

5. Аналіз ризиків включає:

- A. Визначення ймовірності та наслідків ризику
- B. Лише перевірку документації
- C. Контроль упаковки
- D. Аналіз продажів
- E. Рекламну діяльність

6. Контроль ризиків передбачає:

- A. Заходи щодо зменшення або усунення ризиків
- B. Лише лабораторні дослідження
- C. Відмову від контролю
- D. Аналіз реклами
- E. Зменшення обсягу виробництва

7. Належні фармацевтичні практики (GxP) спрямовані на:

- A. Забезпечення якості лікарських засобів
- B. Підвищення рекламної активності
- C. Збільшення обсягів продажу
- D. Скорочення персоналу
- E. Зменшення витрат на виробництво

8. Оцінювання ризиків для якості проводиться:

- A. На всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу
- B. Тільки під час виробництва
- C. Лише на етапі контролю якості
- D. Лише під час реалізації
- E. Тільки під час розробки

9. Основною метою управління ризиками є:

- A. Попередження негативного впливу на якість лікарських засобів
- B. Збільшення реклами
- C. Скорочення виробництва
- D. Відмова від контролю якості
- E. Зменшення кількості персоналу

10. Система управління ризиками у фармацевтичній галузі сприяє:

- A. Підвищенню рівня забезпечення якості лікарських засобів
- B. Лише збільшенню прибутку

- С. Скороченню контролю
- Д. Відмові від стандартів якості
- Е. Лише маркетинговим дослідженням

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
13. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
14. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
15. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.

4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>

ТЕМА 7. ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ З ВАЛІДАЦІЇ ВИРОБНИЧИХ ПРОЦЕСІВ ТА КВАЛІФІКАЦІЇ ОБЛАДНАННЯ Й ДОПОМІЖНИХ СИСТЕМ В ОРГАНІЗАЦІЯХ – СУБ'ЄКТАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

Мета: знати основні принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання і допоміжних систем у фармацевтичній галузі; роль валідації у системі забезпечення якості лікарських засобів; основні підходи до проведення кваліфікації обладнання; значення належних фармацевтичних практик у забезпеченні стабільності та відтворюваності виробничих процесів; сучасні підходи до контролю та забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх виробництва.

Основні поняття (перелік питань): валідація виробничих процесів; кваліфікація обладнання; допоміжні системи; система управління якістю; забезпечення якості лікарських засобів; етапи валідації; кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації; належні фармацевтичні практики (GxP);

контроль виробничих процесів; документація з валідації; роль валідації у фармацевтичному виробництві; системний підхід до управління якістю у фармацевтичній галузі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Зміст поняття «валідація» у фармацевтичному виробництві полягає у документально підтвердженому процесі доведення того, що певна процедура, процес, обладнання або система стабільно забезпечують отримання результату, який відповідає встановленим вимогам якості. Валідація є невід'ємною частиною системи забезпечення якості та спрямована на гарантування безпеки, ефективності й стабільності лікарських засобів. Її значення полягає у запобіганні дефектам продукції, зниженні ризиків і забезпеченні довіри до виробничих процесів.
2. Основні принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів включають системний підхід, наукову обґрунтованість, документування всіх етапів і орієнтацію на управління ризиками. Валідація повинна проводитися на основі заздалегідь затверджених планів і протоколів, із чітким визначенням критеріїв прийнятності. Важливим є принцип відтворюваності результатів і регулярного перегляду валідованих процесів.
3. Роль валідації у системі забезпечення якості лікарських засобів є ключовою, оскільки вона підтверджує здатність виробничих процесів забезпечувати стабільну якість продукції. Валідація дозволяє виявити та усунути потенційні джерела варіабельності, підвищує ефективність виробництва та забезпечує відповідність регуляторним вимогам.
4. Кваліфікація обладнання та допоміжних систем у фармацевтичному виробництві є складовою частиною валідації. Вона передбачає підтвердження того, що обладнання працює відповідно до встановлених вимог і може забезпечувати необхідну якість продукції. До допоміжних систем належать системи водопостачання, вентиляції, кондиціонування повітря, які також підлягають кваліфікації.
5. Основні етапи кваліфікації обладнання включають кваліфікацію монтажу (IQ), кваліфікацію функціонування (OQ) та кваліфікацію експлуатації (PQ). На етапі IQ перевіряється правильність встановлення обладнання відповідно до технічної документації. OQ передбачає оцінку роботи обладнання у різних режимах. PQ підтверджує здатність обладнання стабільно працювати у реальних умовах виробництва та забезпечувати якісний результат.
6. Документаційне забезпечення процесів валідації та кваліфікації включає розробку планів, протоколів, звітів і записів. Усі етапи валідації повинні бути задокументовані, що дозволяє підтвердити їх виконання та забезпечити простежуваність. Документація є основою для проведення аудитів і перевірок регуляторними органами.
7. Контроль виробничих процесів у фармацевтичній діяльності здійснюється шляхом постійного моніторингу параметрів виробництва,

аналізу результатів і своєчасного виявлення відхилень. Це дозволяє підтримувати процес у контрольованому стані та забезпечувати стабільну якість продукції. Контроль включає як внутрішні перевірки, так і зовнішні інспекції.

8. Значення належних фармацевтичних практик у процесі валідації є визначальним, оскільки вони встановлюють вимоги до організації виробництва та контролю якості. Зокрема, Good Manufacturing Practice передбачає обов'язковість проведення валідації процесів і кваліфікації обладнання. Інші практики, такі як Good Laboratory Practice, також регламентують проведення відповідних процедур.

9. Впровадження системи валідації у фармацевтичних організаціях передбачає створення внутрішніх політик, процедур і структур, відповідальних за проведення валідації. Це включає навчання персоналу, розробку документації, визначення відповідальних осіб і забезпечення ресурсів. Ефективна система валідації інтегрується у загальну систему управління якістю.

10. Сучасні підходи до забезпечення стабільності та відтворюваності виробничих процесів включають застосування ризик-орієнтованого підходу, використання сучасних аналітичних технологій і автоматизацію виробництва. Велике значення має концепція безперервної валідації, яка передбачає постійний моніторинг процесів у реальному часі. Це дозволяє оперативно виявляти відхилення та підтримувати високий рівень якості лікарських засобів.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке валідація у фармацевтичному виробництві?
2. Яке значення має валідація виробничих процесів для забезпечення якості лікарських засобів?
3. Які основні етапи кваліфікації обладнання?
4. Що включає кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації?
5. Яку роль відіграють допоміжні системи у фармацевтичному виробництві?
6. Яке значення має документація у процесах валідації та кваліфікації?
7. Яку роль відіграють належні фармацевтичні практики (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів?
8. Як здійснюється контроль виробничих процесів у фармацевтичній діяльності?
9. Які сучасні підходи використовуються для забезпечення стабільності виробничих процесів?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про значення валідації у фармацевтичному виробництві.

2. Проаналізувати роль кваліфікації обладнання у системі забезпечення якості лікарських засобів.

3. Підготувати повідомлення про етапи кваліфікації обладнання у фармацевтичній галузі.

4. Охарактеризувати значення документації у процесах валідації виробничих процесів.

5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Валідація у фармацевтичному виробництві – це:

- A. Документально підтверджений процес забезпечення стабільності та відтворюваності виробництва
- B. Лише лабораторний контроль якості
- C. Контроль маркетингової діяльності
- D. Аналіз продажів
- E. Рекламна діяльність

2. Основною метою валідації є:

- A. Підтвердження стабільності та відтворюваності виробничих процесів
- B. Збільшення обсягів виробництва
- C. Підвищення рекламної активності
- D. Скорочення витрат на персонал
- E. Аналіз ринку лікарських засобів

3. До етапів кваліфікації обладнання належать:

- A. Кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації
- B. Лише перевірка упаковки
- C. Контроль маркетингу
- D. Аналіз продажів
- E. Перевірка рекламних матеріалів

4. Кваліфікація монтажу передбачає:

- A. Підтвердження правильності встановлення обладнання
- B. Контроль реалізації продукції
- C. Аналіз маркетингових процесів
- D. Вивчення попиту на лікарські засоби
- E. Контроль реклами

5. Кваліфікація функціонування означає:

- A. Перевірку роботи обладнання відповідно до встановлених параметрів
- B. Аналіз продажів
- C. Контроль реклами
- D. Визначення вартості продукції
- E. Скорочення витрат виробництва

6. Кваліфікація експлуатації передбачає:

- A. Підтвердження стабільної роботи обладнання у виробничих умовах
- B. Контроль рекламної діяльності
- C. Аналіз ринку
- D. Підвищення продажів
- E. Вивчення попиту

7. Допоміжні системи у фармацевтичному виробництві – це:

- A. Системи, що забезпечують функціонування виробничих процесів
- B. Рекламні системи підприємства
- C. Системи продажу продукції
- D. Маркетингові програми
- E. Фінансові ресурси підприємства

8. Належні фармацевтичні практики (GxP) спрямовані на:

- A. Забезпечення якості лікарських засобів
- B. Підвищення рекламної активності
- C. Скорочення виробництва
- D. Зменшення контролю
- E. Аналіз продажів

9. Документація з валідації використовується для:

- A. Підтвердження відповідності виробничих процесів встановленим вимогам
- B. Проведення рекламних кампаній
- C. Збільшення продажів
- D. Аналізу маркетингової діяльності
- E. Контролю реалізації продукції

10. Впровадження системи валідації у фармацевтичних організаціях сприяє:

- A. Забезпеченню якості лікарських засобів
- B. Лише збільшенню прибутку
- C. Скороченню контролю якості
- D. Відмові від стандартів якості
- E. Підвищенню рекламної активності

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.

4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
15. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека,
18. кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків.
20. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
21. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT).
22. Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
23. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
24. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
25. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління
26. гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
27. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
28. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
29. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.

3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>

ТЕМА 8. АУДИТИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СИСТЕМ ЯКОСТІ

Мета: знати основні принципи проведення аудитів фармацевтичних систем якості; роль аудиту у системі управління якістю у фармацевтичній галузі; види аудитів та їх значення у забезпеченні якості лікарських засобів; значення міжнародних стандартів та належних фармацевтичних практик у проведенні аудитів; сучасні підходи до оцінювання ефективності фармацевтичних систем якості.

Основні поняття (перелік питань): аудит фармацевтичних систем якості; внутрішній аудит; зовнішній аудит; самоінспекція; система управління якістю; забезпечення якості лікарських засобів; належні фармацевтичні практики (GxP); аудит постачальників; документація системи якості;

коригувальні та запобіжні заходи; контроль відповідності вимогам стандартів якості.

План

1. Теоретичні питання:

1. Зміст поняття «аудит фармацевтичної системи якості» полягає у систематичному, незалежному та документованому процесі оцінювання діяльності організації з метою визначення відповідності встановленим вимогам, стандартам і нормативам. Аудит дозволяє виявити невідповідності, оцінити ефективність системи управління якістю та визначити можливості для її вдосконалення. У фармацевтичній галузі аудит має особливе значення, оскільки безпосередньо пов'язаний із забезпеченням безпеки та ефективності лікарських засобів.

2. Основні принципи проведення аудитів у фармацевтичній галузі включають об'єктивність, незалежність, системність, конфіденційність і доказовість. Аудит повинен базуватися на фактичних даних і документах, а не на припущеннях. Важливим є принцип компетентності аудиторів, які повинні мати відповідні знання та досвід. Також аудит має проводитися регулярно та відповідно до заздалегідь визначеного плану.

3. Види аудитів фармацевтичних систем якості включають внутрішні аудити, зовнішні аудити, аудити постачальників, регуляторні інспекції та сертифікаційні аудити. Кожен вид має свої цілі: внутрішні аудити спрямовані на самооцінку, зовнішні — на перевірку незалежними органами, а аудити постачальників — на оцінку якості сировини та послуг.

4. Внутрішні аудити та самоінспекції у фармацевтичних організаціях проводяться власними силами підприємства з метою оцінки відповідності внутрішніх процесів встановленим стандартам. Вони дозволяють своєчасно виявляти недоліки, запобігати порушенням і підвищувати ефективність системи якості. Самоінспекції є обов'язковим елементом системи якості та повинні проводитися регулярно.

5. Зовнішні аудити проводяться незалежними організаціями або регуляторними органами з метою оцінки відповідності діяльності підприємства встановленим вимогам. Вони відіграють важливу роль у забезпеченні довіри до продукції та підтвердженні її якості. Зовнішні аудити можуть бути ініційовані як державними органами, так і партнерами або замовниками.

6. Аудит постачальників у фармацевтичній діяльності спрямований на оцінку їх здатності забезпечувати якісну сировину, матеріали та послуги. Він включає перевірку системи якості постачальника, умов виробництва, наявності сертифікації та відповідності стандартам. Такий аудит дозволяє мінімізувати ризики, пов'язані з використанням неякісних компонентів.

7. Документаційне забезпечення аудитів систем якості включає плани аудитів, чек-листи, протоколи, звіти та записи про виявлені невідповідності. Усі етапи аудиту повинні бути задокументовані, що забезпечує прозорість

процесу та можливість подальшого аналізу. Документація є основою для прийняття рішень і контролю виконання коригувальних заходів.

8. Роль належних фармацевтичних практик у проведенні аудитів є визначальною, оскільки вони встановлюють вимоги до організації та проведення перевірок. Зокрема, Good Manufacturing Practice передбачає обов'язковість проведення внутрішніх аудитів і самоінспекцій. Інші практики, такі як Good Laboratory Practice та Good Clinical Practice, також містять вимоги щодо аудиту.

9. Коригувальні та запобіжні заходи за результатами аудитів (CAPA) спрямовані на усунення виявлених невідповідностей і запобігання їх повторенню. Коригувальні заходи усувають причини вже існуючих проблем, тоді як запобіжні — спрямовані на недопущення потенційних ризиків. Ефективність CAPA залежить від правильного аналізу причин і контролю виконання заходів.

10. Сучасні підходи до оцінювання ефективності фармацевтичних систем якості включають використання показників ефективності (KPI), ризик-орієнтованого підходу та цифрових технологій. Все більше застосовуються автоматизовані системи збору та аналізу даних, що дозволяє підвищити точність оцінювання. Також важливим є постійне вдосконалення системи якості на основі результатів аудитів і аналізу даних.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке аудит фармацевтичної системи якості?
2. Які основні принципи проведення аудитів у фармацевтичній галузі?
3. Які види аудитів використовуються у фармацевтичній діяльності?
4. Яке значення мають внутрішні аудити та самоінспекції?
5. У чому полягає роль зовнішніх аудитів у забезпеченні якості лікарських засобів?
6. Яке значення має аудит постачальників у фармацевтичній діяльності?
7. Яку роль відіграє документація у проведенні аудитів?
8. Як використовуються належні фармацевтичні практики (GxP) під час проведення аудитів?
9. Які заходи здійснюються за результатами проведення аудитів?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про роль аудитів у системі управління якістю у фармацевтичній галузі.
2. Проаналізувати значення внутрішніх аудитів та самоінспекцій у фармацевтичних організаціях.
3. Підготувати повідомлення про види аудитів фармацевтичних систем якості.
4. Охарактеризувати значення аудиту постачальників у забезпеченні якості лікарських засобів.

5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у проведенні аудитів фармацевтичних систем якості.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Аудит фармацевтичної системи якості – це:

- A. Систематичне та незалежне оцінювання діяльності системи якості
- B. Лише лабораторний контроль якості
- C. Аналіз продажів лікарських засобів
- D. Контроль рекламної діяльності
- E. Оцінювання фінансових показників підприємства

2. Основною метою проведення аудитів є:

- A. Перевірка відповідності діяльності вимогам системи якості
- B. Збільшення обсягів продажу
- C. Підвищення рекламної активності
- D. Аналіз маркетингових стратегій
- E. Скорочення витрат підприємства

3. До видів аудитів фармацевтичних систем якості належать:

- A. Внутрішній та зовнішній аудит
- B. Лише маркетинговий аудит
- C. Фінансовий аудит підприємства
- D. Рекламний аудит
- E. Економічний аудит

4. Внутрішній аудит у фармацевтичних організаціях називається:

- A. Самоінспекція
- B. Лабораторний контроль
- C. Рекламна перевірка
- D. Економічний аналіз
- E. Контроль продажів

5. Зовнішній аудит проводиться:

- A. Незалежними організаціями або регуляторними органами
- B. Лише маркетинговим відділом підприємства
- C. Тільки відділом продажу
- D. Виробничим підрозділом
- E. Фінансовим відділом

6. Аудит постачальників проводиться для:

- A. Оцінювання відповідності постачальників вимогам якості
- B. Підвищення рекламної активності
- C. Збільшення продажів

- D. Аналізу маркетингових стратегій
- E. Контролю реалізації продукції

7. Документація аудитів використовується для:

- A. Фіксації результатів перевірки системи якості
- B. Проведення рекламних кампаній
- C. Аналізу продажів
- D. Контролю маркетингової діяльності
- E. Підвищення прибутку підприємства

8. Належні фармацевтичні практики (GxP) у проведенні аудитів спрямовані на:

- A. Забезпечення якості лікарських засобів
- B. Підвищення реклами
- C. Скорочення виробництва
- D. Зменшення контролю якості
- E. Аналіз продажів

9. За результатами аудитів розробляються:

- A. Коригувальні та запобіжні заходи
- B. Рекламні програми
- C. Маркетингові стратегії
- D. Плани збільшення продажів
- E. Фінансові звіти

10. Проведення аудитів фармацевтичних систем якості сприяє:

- A. Підвищенню ефективності системи управління якістю
- B. Лише збільшенню прибутку
- C. Скороченню контролю якості
- D. Відмові від стандартів якості
- E. Підвищенню рекламної активності

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
15. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
20. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
21. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
22. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
23. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
2. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.

5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>