



*Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство освіти і науки України  
Всеукраїнська громадська організація  
«Українська Асоціація Логістики»  
Національний фармацевтичний університет  
Кафедра управління, економіки та забезпечення  
якості у фармацевції*

## **МАТЕРІАЛИ**

**VIII науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю  
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ГАЛУЗЕВОЇ  
ЕКОНОМІКИ ТА ЛОГІСТИКИ»**

*(12 листопада)*

## **MATERIALS**

**of VIII scientific and practical internet-conference  
with international participation  
«ACTUAL PROBLEMS OF INDUSTRIAL ECONOMY AND  
LOGISTICS DEVELOPMENT»**

*(12 november)*

**Харків**

**2020**

**УДК 330.101:615.1:658.7**

**Редакційна колегія:**

Головний редактор: проф. **Посилкіна О.В.**

Члени редакційної колегії: проф. **Літвінова О.В.**, доц. **Лісна А.Г.**

**Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій:  
реєстраційне свідоцтво № 393 від 16.09.2020 р.**

**Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики:** матер. VIII міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 12 листопада 2020 / ред. кол.: О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, А.Г. Лісна. – Харків : НФаУ, 2020. – 314 с.

**Actual problems of industrial economy and logistics development:** materials of VIII scientific and practical internet-conference with international participation. November 12, 2020 / ed. board. : O.V. Posilkina, O.V. Litvinova, A.G. Lisna. Kharkiv : NUPh, 2020. – 314 p.

Збірник містить матеріали VIII науково-практичної конференції: обговорення наукових та практичних проблем активізації соціально-економічних процесів на рівні галузі, у т.ч. фармацевтичної, розвитку логістичного потенціалу на макро-, мезо- та мікрорівнях національної економіки, актуальних проблем управління якістю та виробництвом у фармації, формування професійних компетентностей майбутніх фахівців та ін., із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців із України, Республіки Казахстан, Польщі.

*Матеріали подаються мовою оригіналу*

*За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори*

## Секція 8 Стратегічні напрями підвищення конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств (організацій)

**Eiben Hanna, Hala Lilia**

*Bogomolets National Medical University, Kiev*

**Quality assurance of medicines at the stage of their distribution**

*eiben@ukr.net*

**Introduction.** The main direction of state policy in the pharmaceutical sector in Ukraine is to provide the population with quality, safe and effective drugs. Improving the level of quality of medicines and pharmaceutical services during their distribution is carried out by implementing an effective quality system in the activities of wholesale pharmaceutical companies in accordance with international and domestic quality standards.

The strategy of quality assurance of drugs in the process of their circulation actualizes the definition of standard approaches to the construction of the most rational structure of quality assurance for wholesale pharmaceutical companies. Therefore, the purpose of the study is to substantiate the theoretical foundations and practical approaches to the development and implementation of quality assurance in the activities of wholesale pharmaceutical companies.

**Materials and methods of research.** Domestic and foreign scientific publications, regulatory framework of Ukraine, analytical review, statistical, systematic, comparative analysis, expert evaluation.

**Results.** Medicines may *become* of poor quality because they degrade due to inappropriate storage and transport conditions along the supply chain: the inappropriate exposure to oxygen, moisture, heat and strong light may cause or accelerate the decomposition of the active or non-active ingredients and the formation of degradation products. To prevent such phenomena, all wholesale pharmaceutical companies along the supply chain should implement the Good Distribution Practices (GDP) as part of their quality system. Conversely, lack of stringent regulatory supervision will result in poor storage and distribution standards, triggering the presence of degraded medicines at the level of the concerned distributor, and downstream along the supply chain.

The quality of medicinal products can be affected by lack of adequate control over numerous activities which occur during the distribution process. In order to maintain the original quality of medicinal products, every activity involved in their distribution should be carried out according to the principles of Good Manufacturing Practice, Good Storage Practice and GDP. GDP is applied to ensure that the high level of product quality achieved by observing the GMP is maintained through the distribution network. The quality system is an appropriate infrastructure encompassing the organizational structure, procedures, processes and resources, and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a product and documentation will satisfy given requirements for quality. Within every organization, quality assurance serves as a management tool. This infrastructure is the sum of all that is necessary to implement an organisation's quality policy and meet quality objectives. It includes organisation structure, responsibilities, procedures, systems, processes and resources. Typically, these features are addressed in different kinds of documents such as the quality manual and documented procedures.

Analysis of domestic and foreign literature on modern theories of quality management of products and services, as well as management practice show that the most effective for domestic wholesale pharmaceutical companies today is to build quality assurance based on the ISO 9000 series of standards while implementing the requirements of GDP. The basis of such quality assurance is the process structure of all activities of the company, which affect the provision of appropriate quality of drugs and pharmaceutical services. At the same time, the quality assurance according to the model of ISO 9000 series standards should be a methodological basis in which the

requirements of an industry nature are built in, first of all the rules of GDP and requirements of Quality management systems [1,2].

Thus, the proposed organizational model of drug quality management in the process of their circulation focuses on the regulation of all processes that determine the quality of drugs and pharmaceutical services, as well as allows to achieve the objectives in the field of quality.

### **References**

1. Guidelines ST-N MOZU 42-5.0: 2014 "Medicines. Good distribution practice". URL: <https://www.dls.gov.ua/wpcontent/uploads/2019/06/%D0%9D%D0%B0%D0%BB%D0%B5%D0%B6%D0%BD%D0%B0%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B4%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B8%D0%B1%D1%83%D1%86%D1%96%D1%97.pdf>

2. Quality management systems. Requirements. (ISO 9001: 2001, IDT) // K.: Gosstandart Ukrainy, 2001. URL : [http://www.gereho.dp.ua/index/info\\_dstu\\_iso\\_9001-2009.html](http://www.gereho.dp.ua/index/info_dstu_iso_9001-2009.html)