



*Міністерство охорони здоров'я України*  
*Національний фармацевтичний університет*  
*Кафедра управління, економіки та забезпечення*  
*якості у фармації*



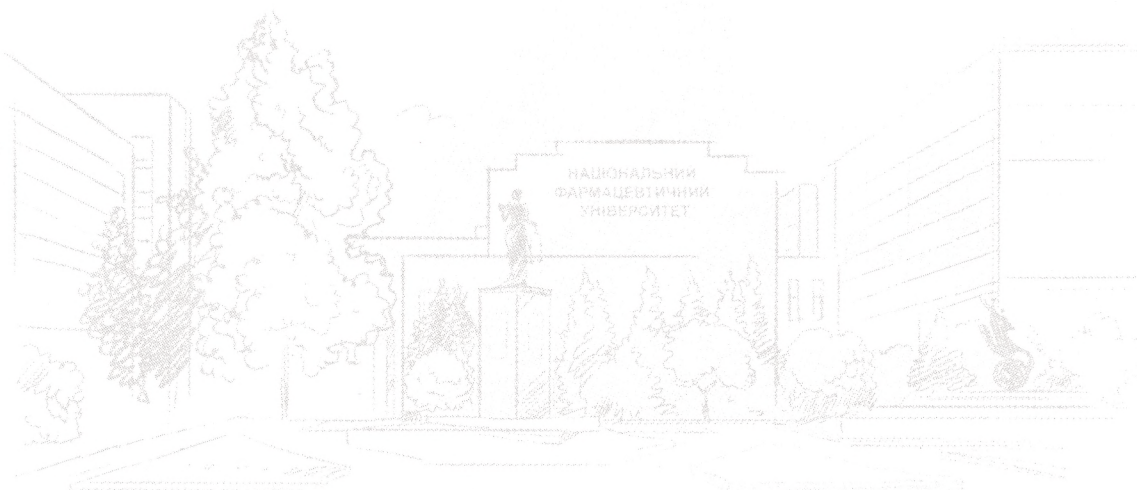
52

## МАТЕРІАЛИ

XV науково-практичної конференції з міжнародною участю

«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»

*(25 травня 2021)*



## MATERIALS

of XV scientific and practical conference

with international participation

«QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY»

*(25 May 2021)*

Харків

2021

## **УДК 615.1**

### **Редакційна колегія:**

Головний редактор: проф. **Коваленко С.М.**

Члени редакційної колегії: проф. **Літвінова О.В.**, доц. **Губін Ю.І.**, доц. **Зборовська Т.В.**, доц. **Ромелашвілі О.С.**, доц. **Ткаченко О.В.**

**Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій:  
реєстраційне свідоцтво № 409 від 16.09.2020 р.**

**Управління якістю в фармації** : матер. XV наук.-практ. конференції з міжнар. участю, м. Харків, 25 травня 2021 р. / ред. кол.: С.М. Коваленко та ін. – Харків : НФаУ, 2021. – 194 с.

**Quality management in pharmacy** : materials of XV scientific and practical conference with international participation., Kharkiv, May 25, 2021 / ed. board. : S.N. Kovalenko et al. – Kharkiv : NUPh, 2021. – 194 p.

Збірник містить матеріали XV Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації»: обговорення наукових та практичних проблем щодо управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

*Матеріали подаються мовою оригіналу*

*За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК 615.1

© НФаУ, 2021

## ЗМІСТ

|   |    |
|---|----|
| JUSTIFICATION OF REGULATORY-METHODICAL SUPPORT OF INDUSTRIAL IMPLEMENTATION AND CONFIRMATION OF QUALITY OF TECHNOLOGICAL PROCESSES OF PHARMACEUTICALS ..... | 7  |
| TECHNICAL REGULATION ISSUES IN THE REPUBLIC OF TAJIKISTAN.....  | 9  |
| DEVELOPMENT OF MEASURES TO REDUCE THE RISK OF INFECTION WITH COVID-19. ....   | 10 |
| COMPARATIVE ANALYSIS OF THE STRUCTURE AND FEATURES OF THE DEVELOPMENT OF THE SECTOR OF INDUSTRIAL PHARMACY OF HUNGARY AND SLOVENIA.....                     | 12 |
| ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАХОДІВ ЩОДО ЗАПОБІГАННЯ МОБІНГУ В АПТЕЧНОМУ ЗАКЛАДІ .....  | 15 |
| ПРОБЛЕМИ ВСТАНОВЛЕННЯ КРИТЕРІЇВ ПРИЙНЯТНОСТІ ПРИ ВАЛІДАЦІЇ БІОЛОГІЧНИХ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ.....  | 16 |
| ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЕКОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ .....  | 17 |
| КОМУНІКАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ ЖИТТЄВИМ ЦИКЛОМ .....   | 19 |
| ЕКОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА ТА ОХОРОНА ДОВКІЛЛЯ .....  | 21 |
| РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СУХОГО ЕКСТРАКТУ ЛИСТЯ ЧОРНИЦІ ЗВИЧАЙНОЇ (VACCINIUM MYRTILLUS L) .....   | 23 |
| МАРКЕТИНГОВИЙ АНАЛІЗ РИНКУ ВІТАМІННО-МІНЕРАЛЬНИХ КОМПЛЕКСІВ ЯК ЕЛЕМЕНТ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ .....  | 24 |
| НАУКОВА ДИСЦИПЛІНА ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАТИКА У СИСТЕМІ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ СПЕЦІАЛІСТІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ                                   | 25 |
| АНАЛІЗ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПОРУШЕННЯ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРАВИЛ .....   | 26 |
| ОЦЕНКА КОНКУРЕНТНЫХ ПРЕИМУЩЕСТВ АПТЕЧНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ.....   | 29 |
| АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН .....  | 30 |
| АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ УПРАВЛІННЯ СОЦІАЛЬНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ .....  | 31 |
| СТАНДАРТИЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФІТНЕС-ЦЕНТРІВ З МЕТОЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ НАДАВАНИХ ПОСЛУГ .....   | 35 |
| ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ КОСМЕТИЧНОГО ЗАСОБУ АНТИВІКОВОЇ ДІЇ.....   | 36 |
| ЯКІСТЬ ПРИБУТКУ ЯК СКЛАДОВА КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ПІДПРИЄМСТВІ.....   | 38 |
| ЦИФРОВІ ТЕХНОЛОГІЇ В СИСТЕМІ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ КОМПАНІЇ.....   | 41 |
| ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ ІНФОРМАЦІЙЦІЙНОЮ ДІЯЛЬНІСТЮ ПІДПРИЄМСТВА .....  | 43 |

## COMPARATIVE ANALYSIS OF THE STRUCTURE AND FEATURES OF THE DEVELOPMENT OF THE SECTOR OF INDUSTRIAL PHARMACY OF HUNGARY AND SLOVENIA

*Voskoboinikova G.L., Dovzhuk V.V., Konovalova L.V., Pechenevsky R.A., Shtyak A.P.*

Kyiv International University,  
Bogomolets National Medical University



In order to promote the development of export potential and strengthen the competitiveness of domestic pharmaceutical companies internationally, it is necessary to conduct a systematic analysis of the competitive environment in regulated markets, namely the leading manufacturers of pharmaceuticals, which position themselves as brand examples of quality and consumer preference.

For the successful development of management and professional partnerships in the field of industrial pharmacy, effective assessment and analysis of the competitive environment, it is necessary to study the dynamics of positioning of leading manufacturers of the pharmaceutical industry in regulated markets.

Comprehensive market research of the pharmaceutical sector of Hungary and Slovenia is carried out with the forecast of development trends: accelerated development of industrial pharmacy, the emergence of new drugs and their ratio to generics, market conditions in general and some specific indicators that directly affect the market, changes in the drug supply system.

Qualitative forecasting methods were used to carry out the research: the method of expert assessments; quantitative forecasting methods - average annual growth rate (for the function of indicators); exponential smoothing method, when the demand forecast is based on the weighted average value of sales for a certain number of previous periods; indicator-based forecast, which allows forecasting demand growth based on indicators that anticipate changes in demand over time, used to assess the potential of the territory (country, region) on the basis of standard or specially established for the pharmaceutical sector purchasing power indices; normative method that allows you to predict sales by consumption norms (for consumer goods) and usage rates (for industrial goods); market share analysis, which provides for forecasting turnover in the pharmaceutical market. An integrated approach to forecasting is applied, which involves the integration of data obtained from qualitative and quantitative research methods.

Hungary is one of the leading exporters of pharmaceutical products to regulated markets among Eastern European countries with a developed industrial pharmaceutical sector. Hungary became the first Eastern European country to have a successful experience of entering the free economic market, and the industrial pharmacy sector is one of the leaders in economic development. The leading manufacturers in the Hungarian industrial pharmacy sector are Hungarian companies and multinational corporations: Gideon Richter, EGIS; subsidiary pharmaceutical companies - Teva Teva Hungary Ltd. (Hungary), Beres Pharma (Hungary) and others.

The pharmaceutical manufacturer Gedeon Richter is one of the largest in Eastern Europe.

In modern conditions, Gideon Richter is a Hungarian multinational corporation, a leader in pharmaceutical production, specializing in the manufacture of drugs and pharmaceuticals. The headquarters is located in Budapest. The company is one of the largest in the pharmaceutical industry in Central and Eastern Europe and operates in more than 40 countries, represented in the global pharmaceutical market on 5 continents by six subsidiaries and joint ventures for the production and development of medicines. Subsidiaries: Preglem, Medimpex, Helm BioTec.

Pharmaceutical preparations manufactured by Gideon Richter are of high quality, which ensures compliance of the drug safety system with the highest official requirements. In order to achieve efficient supply operations, Gideon Richter's divisions are constantly adapting to the current market

environment, regularly refining and improving production capacity. The strategy focuses on the development, production and supply to regulated markets of drugs for pathologies of the central nervous system, cardiovascular and gastroenterological products; muscle relaxants and gynecological drugs.

The leading manufacturer of pharmaceuticals is also OJSC EGIS - a Hungarian pharmaceutical company, one of the leading pharmaceutical companies in Central and Eastern Europe. The company's activities extend to all areas of pharmaceutical production from research and development to the production of active substances and finished products for sale. The head office is located in Budapest, Hungary. EGIS ranks second in the pharmaceutical market in Hungary after Gideon Richter in terms of production and exports to regulated pharmaceutical markets. EGIS Pharmaceutical Plant produces 4.5 billion tablets, 140 million packages of medicines and 500-600 tons of API per year. Original EGIS drugs: Halidor (export to 50 countries); Grandaxin (export to 25 countries); Enerion (a unique drug for the treatment of asthenia); 7 drugs of OJSC "Pharmaceutical Plant EGIS" were awarded the "Great Hungarian Innovation Prize": 1992 - "Kordaflex"; 2003 - "Talliton"; 2004 - "Stimuloton"; 2006 - "Rileptide"; 2007 - Velaxin Retard; 2008 - "Ketilept"; 2012 - "Egitromb".

Slovenia's industrial pharmaceutical sector is made up of 700 pharmaceutical companies with more than 26,000 pharmaceutical staff. More than 72% of pharmaceutical sales are made through exports to regulated markets.

The leading pharmaceutical manufacturers in Slovenia are Sandoz Group and KRKA Group. Sandoz Group is an international pharmaceutical company specializing in the production of bioanalogs and generics (reproducible drugs containing an active pharmaceutical substance identical to that previously invented and patented by another company) for the treatment of infectious diseases, dermatological diseases, respiratory diseases, cardiovascular diseases and cardiovascular diseases, central nervous system, ophthalmic and analgesic drugs, drugs for the treatment of rheumatic and oncological diseases, hormone therapy. The Sandoz Group has a worldwide turnover of over \$ 10.2 billion per year. The industrial sector of the campaign is engaged in the development and production of reproducible drugs and bio analogues. The product portfolio consists of more than 1,100 chemical compounds; the global portfolio includes 7 approved bio analogs. TOP drugs that have become brands of the year: ATC, API - Acetylcysteine - a fast-acting mucolytic that reduces the density and stickiness of mucus in the airways, relieving cough; Broncho-muhal is a drug that stimulates the body's natural protective properties against respiratory infections. The active substance is a lyophilized lysate; Linex - a drug that helps maintain normal intestinal microflora and restore the disturbed balance of microorganisms in the intestine, contains 3 different types of lyophilized viable lactic acid bacteria from different parts of the intestine; Exoderyl - used against fungal infections and has anti-inflammatory effects, API - Naftifine hydrochloride, available as a cream; Diclaque is an anti-inflammatory agent for external use based on phenylacetic acid derivatives. Sandoz Group pharmaceutical products are characterized by a high European level of competitiveness, quality, efficiency and safety of pharmaceuticals.

KRKA Group pharmaceutical products, which include a wide range of original and generic drugs for humans and veterinary drugs, are in stable demand in regulated markets. The growing economic growth is due to the high quality of pharmaceuticals, therapeutic efficacy and safety, as evidenced by evidence-based medicine. From the point of view of pharmaceutical management, KRKA is a modern highly organized pharmaceutical enterprise, which implements modern pharmaceutical technologies. Distinctive characteristics of KRKA are the greening of modern pharmaceutical production and innovation, high standards of quality and safety of pharmaceutical products. KRKA Group regulates the level of pricing and positioning of pharmaceutical products in the domestic and regulated markets. Foreign exports account for 93% of all KRKA Group sales.

A wide range of pharmaceuticals KRKA Group includes six main groups of prescription drugs: drugs for the treatment of cardiovascular diseases - Lorista, Valsacor, Vamloset, Atoris Roxera

Enap, Sylt, Perineva, Far, Niperten, Bravadin, Tenox, Ravel; drugs for the treatment of infectious diseases - Fromilid, Macropen, Nolicin, Ciprinol, Diflazon; means for the treatment of diseases of the gastrointestinal tract: Nolpaza, Emanera, Zulbeks, Ultop; means for the treatment of diseases of the central nervous system - Torendo, Quentiax, Zalasta, Zilaxer, Elicea, Maruksa; weight loss products - Orsoten; drugs that affect sexual function: Vizarsin and others. Over-the-counter drugs from KRKA Group for the treatment and prevention of various diseases are widely known: analgesics: nalgesin; drugs for the treatment of sore throat - Septolete; phytopreparations - cough syrups Gerbion, Fitoval, which is a line of products for intensive care of hair and scalp; Bilobil to stabilize cerebral circulation; vitamins and minerals - Duovit, Pikovit, Calcinova and others.

Thus, the general trends in the development of pharmacy in Hungary and Slovenia are that at the intersection of traditional pharmacology and biotechnology in Europe and other parts of the world there is now a new industry - pharmacogenomics, which aims to create personalized drugs - the most effective drugs for each patient. Personalization of evidence-based medicine and pharmacy based on the latest biotechnological developments and parallel production of drugs practically means a departure from the blockbuster business model, which until recently was universal for large pharmaceutical companies in the EU.

## **МАТЕРІАЛИ**

**XV науково-практичної конференції з міжнародною участю**

**«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»**

*(25 травня 2021)*

## **MATERIALS**

**of XV scientific and practical conference**

**with international participation**

**«QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY»**

*(25 May 2021)*

Відповідальні за випуск Коваленко С.М., Літвінова О.В., Губін Ю.І.

Формат 60×84 1/16. Папір офсетний. Гарнітура Times ET.

Ум. друк. арк. 8,8. Тираж 100 прим.

Національний фармацевтичний університет.

вул. Пушкіньська, 53 м. Харків, 61002, Україна.

Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009 р.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП В. В. Петров  
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.

Запис № 2480000000106167 від 08.01.2009 р.

61144, м. Харків, вул. Гв. Широшнів, 79в, к. 137, тел. (057) 78-17-137.

e-mail:masterbook.ua@gmail.com