

Забезпечення якості лікарських засобів на етапі їх дистрибуції

Ейбен Г.С., Костюк І.А.

*Кафедра організації та економіки фармації,
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця,
м. Київ, Україна
eiben@ukr.net*

Вступ. Основним напрямком державної політики у фармацевтичному секторі є забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними ліками. Поліпшення рівня якості лікарських засобів (ЛЗ) та фармацевтичних послуг під час їх дистрибуції здійснюється шляхом впровадження в діяльність оптових компаній ефективної системи якості (СЯ) відповідно до міжнародних та вітчизняних стандартів якості.

Стратегія забезпечення якості ЛЗ в процесі їх обігу актуалізує визначення стандартних підходів до побудови найбільш раціональної структури СЯ для оптових фармацевтичних компаній. Тому метою дослідження є обґрунтування теоретичних засад і практичних підходів щодо розробки та впровадження СЯ в діяльність дистриб'юторів.

Матеріали та методи дослідження. Вітчизняні та зарубіжні наукові публікації, нормативно-законодавча база України, аналітичний огляд, статистичний, системний, порівняльний аналізи, експертне оцінювання.

Результати.

Аналіз вітчизняної та зарубіжної літератури з питань сучасних теорій управління якістю продукції і послуг, а також практика управління показують, що найбільш ефективним для вітчизняних оптових фармацевтичних компаній на сьогодні є побудова СЯ на основі моделі стандартів ISO серії 9000 при одночасному впровадженні вимог Належної практики дистрибуції GDP [1]. В основі такої СЯ лежить процесна структура всіх видів діяльності компанії, які впливають на забезпечення відповідної якості ЛЗ та фармацевтичних послуг. При цьому, СЯ за моделлю стандартів ISO серії 9000 має бути методологічною основою, в яку вбудовуються вимоги галузевого характеру, передусім правил Належної практики дистрибуції (GDP) та Ліцензійних вимог [2,3].

Таким чином, запропонована організаційна модель управління якістю ЛЗ в процесі їх обігу акцентує увагу на регулюванні всіх процесів, що визначають якість ліків і фармацевтичних послуг, а також дозволяє досягати поставлених задач у сфері якості.

Література

1. Гончаров Э. Н. Как разработать систему менеджмента качества в соответствии с процессным подходом / Э.Н. Гончаров // Стандарты и качество, 2003. – № 12. – С. 64–68.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».
3. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001: 2001, IDT) // К.: Держстандарт України 2001.