

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Т. Г. Калинюком  
УДК 615.012.8:615.07

## ОБҐРУНТУВАННЯ СТРУКТУРНОЇ МОДЕЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ СПОЖИВАЧ-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ

© С. Г. Убогов, Н. О. Ветютнева, Л. Б. Пилипчук

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

**Резюме:** показано пріоритетність потреб споживачів у забезпеченні якості лікарських засобів. Запропоновано структурну споживач-орієнтовану модель забезпечення якості лікарських засобів на етапах «життєвого циклу». Сформовано комплекс основних споживчих вимог до якості лікарських засобів та системи їх якості в аптеці, визначено конкретні заходи щодо їх виконання.

**Ключові слова:** лікарські засоби, якість, забезпечення якості, система якості, потреби та вимоги споживачів, структурна модель, аптека.

**Вступ.** Одним з головних принципів сучасних концепцій управління якістю товарів і послуг (ISO, TQM) є орієнтація на інтереси суспільства та кожної окремо взятої людини [3, 5, 7]. Акцент на потреби та очікування споживачів чітко прослідковується у гармонізованих в Україні міжнародних вимогах до систем якості фармацевтичної продукції (GxP, ICH) та концепції «Фокус на пацієнта», що визначена на рівні ВООЗ і МФФ як стратегічний напрямок розвитку охорони здоров'я населення [9, 10]. Тому обґрунтування моделі забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) на основі споживач-орієнтованого підходу є важливим та актуальним напрямком вітчизняної фармацевтичної науки.

Мета роботи – обґрунтування структурної моделі забезпечення якості ЛЗ на основі споживач-орієнтованого підходу.

**Методи дослідження.** Як матеріали дослідження використано публічну інформацію центральних органів виконавчої влади, міжнародні та національні нормативно-правові акти і нормативні документи у сфері обігу ЛЗ; наукові публікації. Методами дослідження є: системно-оглядовий, бібліографічний, логічний, графічного моделювання.

**Результати й обговорення.** На сьогодні споживач-орієнтований підхід замінив пануючі раніше в економічній науці концепції «Орієнтація на виробництво», «Орієнтація на продукт», «Орієнтація на збут». Суть цього принципу полягає в тому, що якість продукції виявляється не у самих властивостях, а в тому, якою мірою вони задовольняють вимоги споживачів, які здійснюють кінцеву оцінку якості продукції [3, 7]. Тобто вимоги споживачів є пріоритетними порівняно з вимогами нормативної й нормативно-технічної документації. Так, у Законі України «Про лікарські засоби» якість ЛЗ

визначено як «сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають встановленим законодавством вимогам» [6]. У стандарті ДСТУ ISO 9000:2007 зазначено, що «якість – це ступінь, до якого сукупність характеристик об'єкту задовольняє вимоги зацікавлених осіб» [4]. Продукція, що суперечить вимогам хоча б однієї з зацікавлених сторін (споживачів, постачальників, працівників, суспільства), не може бути визнана продукцією високої якості [3]. Це означає, що фармацевтичні підприємства і заклади залежать від своїх споживачів (замовників) і тому повинні розуміти їхні потреби, виконувати їхні вимоги і прагнути до перевищення їхніх очікувань щодо якості ЛЗ [5, 10].

У рамках вищезазначеного нами запропоновано структурну модель забезпечення якості ЛЗ, що базується на споживач-орієнтованому підході, а також принципах системності, інтегративності, емерджентності і всеосяжного управління якістю (рис.) [7–10].

Головною метою споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості ЛЗ є задоволення потреб та вимог кінцевих і проміжних споживачів до ефективності, безпеки, якості та інформації щодо ЛЗ. Функціонування всіх рівнів моделі має здійснюватися згідно з вимогами чинного законодавства України, міжнародних (універсальних, галузевих) стандартів управління якістю (ISO, IEC, CEN, GxP) та інших регуляторних документів (PIC/S, ICH). Зовнішнє середовище моделі включає цілісну сукупність елементів, що регулюють та забезпечують ресурсами функціонування системи забезпечення якості ЛЗ на етапах «життєвого циклу». Внутрішнє середовище моделі охоплює увесь «життєвий цикл» ЛЗ (рис. 1). Проміжне «спожив-

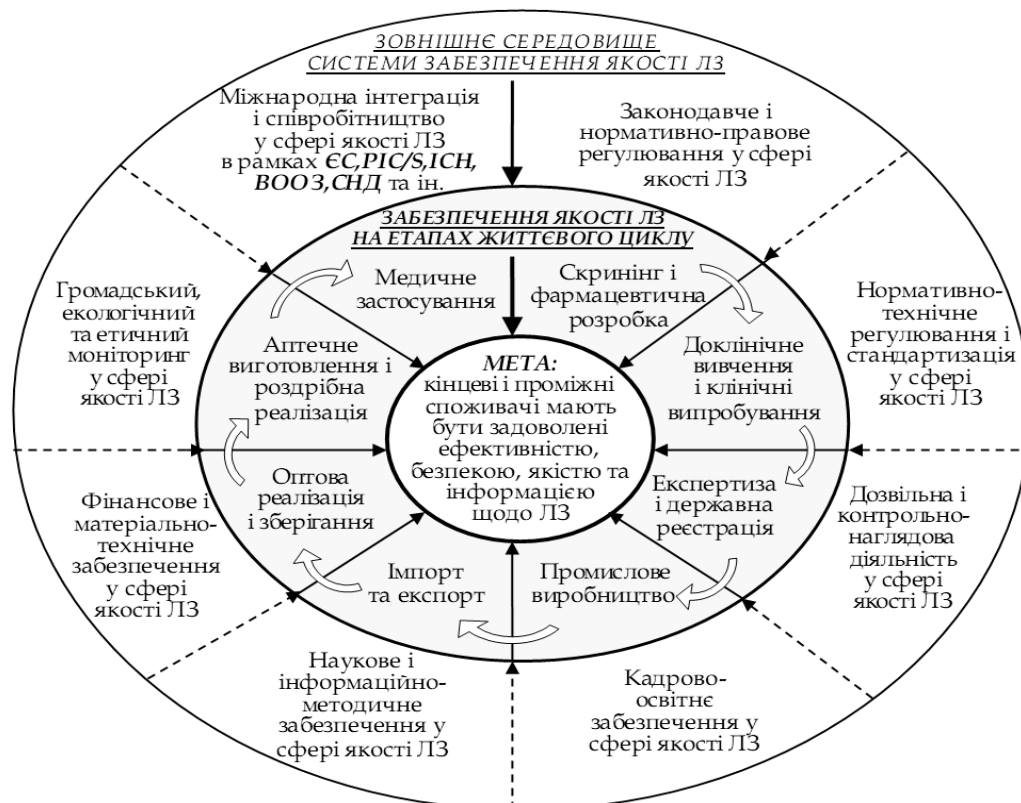


Рис. 1. Структурна модель забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) на основі споживач-орієнтованого підходу.

вання» ЛЗ здійснюється на етапах їх «життєвого циклу» проміжними споживачами, які можуть відноситися до внутрішнього або зовнішнього середовища системи забезпечення якості ЛЗ. Проміжними споживачами ЛЗ є фахівці у сфері охорони здоров'я, науково-дослідницькі та експертні організації, виробники, оптові й роздрібні підприємства, лікувально-профілактичні заклади, регуляторні органи, професійні асоціації, міжнародні організації тощо [10]. Кінцеве споживання ЛЗ здійснюється пацієнтами (кінцевими споживачами) на етапі медичного застосування (в амбулаторних або стаціонарних умовах).

Опис кожного з елементів зовнішнього та внутрішнього середовища структурної споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості ЛЗ наведено у таблиці 1 [6, 8–10].

Запропонована нами структурна модель є основою для побудови функціональної моделі, яка дає можливість здійснити детальний аналіз, оцінку та визначення шляхів поліпшення системи забезпечення якості ЛЗ на етапах «життєвого циклу» [2].

Слід зауважити, що у представленій структурній моделі забезпечення якості ЛЗ не виділено в окремий етап процеси утилізації та зни-

щення неякісних ЛЗ. Причиною цього є те, що як з медичної, соціальної, етичної, так і з економічної точок зору ефективно функціонуюча система забезпечення якості ЛЗ має бути спрямована на зведення до мінімуму ймовірність появи в обігу неякісних ЛЗ, які з філософських позицій перестають бути ліками [1].

Ефективна реалізація споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості ЛЗ передбачає чітке визначення вимог до якості ЛЗ, що висуваються, по-перше, для кінцевих споживачів (пацієнтів), а по-друге, для проміжних (внутрішніх та зовнішніх) споживачів. ЛЗ, починаючи з фармацевтичної розробки і завершуючи застосуванням за медичним призначенням, можуть передаватися з одного етапу «життєвого циклу» на наступний лише за умови, якщо вони повністю відповідають вимогам, які встановлені для кінцевого споживання (медичного застосування) та для проміжного «споживання» на даному етапі. З цією метою медичні та фармацевтичні організації, що є акцепторами (одержувачами, покупцями) ЛЗ, повинні чітко знати споживчі вимоги до якості ЛЗ, що надходять від організації-донорів (розробників, постачальників) ЛЗ. У свою чергу, організації-донори ЛЗ зобов'язані гарантовано забезпечити задоволення всіх

**Таблиця 1.** Опис елементів структурної споживач-орієнтованої моделі забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ)

| Назва елементу моделі  | Опис елементу моделі  |
|--|---|
| 1  | 2   |
| <b>Зовнішнє середовище моделі</b><br>(регулюючі чинники та ресурси моделі забезпечення якості ЛЗ)  |   |
| Законодавче і нормативно-правове регулювання у сфері якості ЛЗ                                     | Регулювання діяльності щодо забезпечення й контролю якості ЛЗ на всіх етапах «життєвого циклу» за допомогою законодавчих і нормативно-правових актів міжгалузевого, галузевого і секторного характеру згідно з існуючими потребами споживачів та вимогами GRP   |
| Міжнародна інтеграція і співробітництво у сфері якості ЛЗ  | Гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості ЛЗ з європейськими та міжнародними вимогами, що відповідають існуючим потребам споживачів. Впровадження (імплементация) цих вимог в діяльність підприємств та організацій фармацевтичного сектора. Співробітництво на рівні міждержавних органів (ЄС, СНД та ін.) та міжнародних організацій (ВООЗ, PIC/S, ICH та ін.) у сфері забезпечення якості ЛЗ та протидії поширенню неякісної й фальсифікованої фармацевтичної продукції |
| Нормативно-технічне регулювання і стандартизація у сфері якості ЛЗ                                 | Регулювання діяльності щодо забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах «життєвого циклу» за допомогою стандартів, настанов міжгалузевого, галузевого і секторного характеру (ISO, IEC, CEN, GxP, ДФУ) та інших нормативно-технічних документів (МКЯ/АНД) згідно з існуючими потребами споживачів   |
| Дозвільна і контрольна діяльність у сфері якості ЛЗ  | Регулювання діяльності щодо забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах «життєвого циклу» шляхом проведення регуляторними і контрольними органами процедур ліцензування, сертифікації, акредитації, атестації, інспектування, аудиту та державного контролю якості ЛЗ згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів та міжнародних документів PIC/S, ISO, GPNL  |
| Громадський, екологічний та етичний моніторинг у сфері якості ЛЗ                                   | Здійснення системного моніторингу з боку державних органів, професійних асоціацій, громадських організацій та громадян щодо дотримання законодавчих і морально-етичних вимог у сфері забезпечення якості ЛЗ, захисту прав споживачів (пацієнтів) та охорони навколишнього природного середовища згідно з вимогами нормативно-правових актів, стандартів ISO та Етичного кодексу фармацевтичних працівників  |
| Наукове та інформаційно-методичне забезпечення у сфері якості ЛЗ                                   | Здійснення системного наукового, науково-технічного та експертно-консультативного супроводу, забезпечення інструктивно-методичними та інформаційно-довідковими матеріалами у сфері забезпечення і контролю якості ЛЗ згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів та стандартів ISO  |
| Кадрово-освітнє забезпечення у сфері якості ЛЗ   | Підготовка, перепідготовка, підвищення кваліфікації, підбір, атестація та внутрішнє навчання кадрів у сфері забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах «життєвого циклу» згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів та стандартів GEP, ISO  |
| Фінансове і матеріально-технічне забезпечення у сфері якості ЛЗ                                    | Забезпечення функціонування системи забезпечення та контролю якості ЛЗ на всіх етапах «життєвого циклу» необхідними фінансовими й матеріально-технічними ресурсами згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, стандартів ISO та принципами логістики. Фінансування системи здійснюється з різних джерел (кошти підприємств і страхових фондів, інвестиційні й кредитні кошти, асигнування з державного й місцевих бюджетів, фондів міжнародних організацій та ін.)            |
| <b>Внутрішнє середовище моделі</b><br>(процеси забезпечення якості ЛЗ на етапах «життєвого циклу») |   |
| Закладення якості ЛЗ на етапі скринінгу й фармацевтичної розробки                                  | Закладення якості ЛЗ під час проведення відбору (скринінгу) та фармацевтичної розробки в науково-дослідних організаціях згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів і міжнародних документів GLP, GMP, ICH, ISO   |
| Забезпечення якості ЛЗ на етапах до клінічного вивчення й клінічних випробувань                    | Проведення оцінки безпеки та ефективності ЛЗ під час доклінічного вивчення й клінічних випробувань в науково-дослідних організаціях та закладах охорони здоров'я згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів і міжнародних документів GLP, GCP, GMP, ISO  |

| 1   | 2   |
|---|---|
| Експертиза й державна реєстрація ЛЗ   | Проведення експертизи матеріалів щодо безпеки, ефективності, якості та інформації щодо ЛЗ під час державної реєстрації в експертних установах згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів і міжнародних документів GRP, GPNL, ISO   |
| Забезпечення якості ЛЗ на етапі промислового виробництва                        | Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час промислового виробництва на фармацевтичних підприємствах згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов і міжнародних документів GMP, GEP, GAMP, GACP, GSP, ICH, ISO   |
| Забезпечення якості ЛЗ під час імпорту та експорту                              | Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час операцій з імпорту та експорту, зокрема на митних ліцензійних складах згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов і міжнародних документів GMP, GSP, ICH, ISO   |
| Забезпечення якості ЛЗ на етапі оптової реалізації та зберігання                | Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час транспортування, зберігання у запасах на аптечних складах та оптової реалізації згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов, Правил належної промоції ЛЗ та стандартів GDP, GSP, ISO  |
| Забезпечення якості ЛЗ на етапі аптечного виготовлення та роздрібною реалізації | Забезпечення і контроль якості ЛЗ під час виготовлення в умовах аптек та роздрібною реалізації через аптечну мережу згідно з існуючими потребами споживачів, вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов, Правил належної промоції ЛЗ, Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках, стандартів GPP, GSP, ISO |
| Забезпечення якості ЛЗ на етапі медичного застосування                          | Фармаконагляд та забезпечення якості і безпеки ЛЗ під час медичного застосування в лікувально-профілактичних закладах та в амбулаторних умовах згідно з існуючими потребами споживачів (пацієнтів), вимогами нормативно-правових актів, Правил належної промоції ЛЗ та стандартів GPvP, GPP, GSP, ISO                                       |

вимог, що висувають організації-акцептори до якості ЛЗ. Аналогічний підхід має застосовуватися всередині організацій при надходженні ЛЗ з одного функціонального підрозділу до іншого. При цьому потреби та вимоги кінцевого споживача (пацієнта) мають бути пріоритетними порівняно з вимогами та очікуваннями проміжних споживачів. Вимоги кінцевих і проміжних споживачів до якості ЛЗ на всіх етапах «життєвого циклу» розробляються на основі моніторингу і вивчення потреб та очікувань споживачів, а також вимог, що встановлені у нормативно-пра-

вових актах, нормативних і нормативно-технічних документах, тендерній та договірній документації. Зазначені вимоги мають регулярно переглядатися з метою актуалізації та оновлення відповідно до сучасного стану розвитку фармацевтичної науки і практики.

На основі аналізу існуючих наукових підходів та нормативних документів ми сформуваємо комплекс основних споживчих вимог до якості ЛЗ, що реалізуються в аптеках, та визначили конкретні заходи щодо їх виконання (табл. 2) [1, 6, 8–10].

**Таблиця 2.** Основні споживчі вимоги до якості лікарських засобів (ЛЗ), що реалізують в аптеках, та заходи щодо їх виконання

| Споживчі вимоги до якості ЛЗ   | Заходи щодо виконання споживчих вимог до якості ЛЗ   |
|--|--|
| 1  | 2  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>високий лікувальний ефект ЛЗ</li> <li>відсутність побічних ефектів ЛЗ</li> <li>добра переносимість організмом</li> <li>здатність ЛЗ поліпшувати здоров'я та якість життя</li> <li>висока біодоступність ЛЗ</li> <li>підтверджена біоеквівалентність ЛЗ (для генериків)</li> <li>сумісність АФІ та допоміжних речовин</li> <li>сумісність ЛЗ з іншими препаратами та компонентами їжі</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>огляд аптечними працівниками даних фахової літератури щодо ЛЗ, вивчення інструкції для медичного застосування ЛЗ</li> <li>аналіз та узагальнення відгуків лікарів і пацієнтів щодо ЛЗ</li> <li>вивчення постачальників (виробників, дистриб'юторів) ЛЗ</li> <li>закупівля тих ЛЗ, що показали свою високу якість, ефективність та безпечність</li> <li>аналіз дефектури та закупівля у постачальників необхідних кількостей ЛЗ; оптимізація запасів ЛЗ</li> </ul> |

| 1  | 2  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• клінічна доцільність та раціональність застосування ЛЗ</li> <li>• індивідуальний підхід під час вибору ЛЗ</li> <li>• зручність застосування та оптимальний режим дозування ЛЗ</li> <li>• пролонгована дія та контрольоване вивільнення АФІ</li> <li>• гігієнічність, приємний смак і запах ЛЗ</li> <li>• оптимальний термін придатності та зручні умови зберігання ЛЗ</li> <li>• стабільність ЛЗ у процесі зберігання</li> <li>• транспортабельність ЛЗ</li> <li>• надійність та естетичність первинної упаковки ЛЗ</li> <li>• наявність інструкції для медичного застосування ЛЗ</li> <li>• оптимальний режим відпуску ЛЗ</li> <li>• оптимальне співвідношення ціни та якості ЛЗ</li> <li>• доступ до медичної, фармацевтичної та споживчої інформації щодо ЛЗ</li> <li>• наявність необхідного асортименту ЛЗ в аптечній мережі</li> <li>• вичерпна консультація щодо правил та особливостей застосування ЛЗ</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• аналіз правильності виписування рецептів (рекомендацій) лікарями</li> <li>• налагодження аптечними працівниками відносин з лікарями і пацієнтами</li> <li>• організація відпуску населення ЛЗ за принципами раціональної фармакотерапії згідно з вимогами GPP</li> <li>• під час відповідального самолікування опитування та консультування відвідувача аптеки (пацієнта) згідно з рекомендаціями, наведеними в Протоколах провізора (фармацевта)</li> <li>• збір і надання Держлікслужбі України інформації про випадки побічних дій ЛЗ згідно з вимогами GPPV</li> <li>• порівняльний аналіз прайс-листів цін та медико-фармацевтичних характеристик препаратів-аналогів</li> <li>• організація роботи аптечної довідкової служби через телефонну та інтернет-мережу</li> <li>• встановлення в аптеках просвітницьких стендів з інформацією про ЛЗ, розробка друкованих та інтернет-матеріалів про ЛЗ</li> <li>• проведення лекцій, семінарів та інших просвітницьких заходів з питань лікознавства для медичних працівників і населення</li> <li>• підготовка пропозицій до професійних асоціацій та регуляторних органів щодо оптимізації режиму відпуску різних груп ЛЗ</li> </ul> |

Заходи щодо виконання споживчих вимог до якості ЛЗ ми пропонуємо включити до системи якості ЛЗ в аптеці, забезпечення ефективності функціонування якої здійснюється шляхом встановлення чітких вимог до неї. В рамках

цього на основі аналізу нормативної бази України нами було сформовано комплекс основних вимог до системи якості ЛЗ в аптеках та визначено заходи щодо їх виконання (табл. 3) [6, 8–10].

**Таблиця 3.** Основні вимоги до системи якості лікарських засобів (ЛЗ) в аптеках і заходи щодо їх виконання

| Вимоги до системи якості ЛЗ  | Заходи щодо виконання вимог до системи якості ЛЗ  |
|--|---|
| 1  | 2   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• наявність в аптеці розробленої політики щодо якості ЛЗ</li> <li>• наявність в аптеці ліцензії на право роздрібної реалізації ЛЗ</li> <li>• належні умови приймання, зберігання, транспортування, виробництва (виготовлення) та відпуску ЛЗ в аптеці</li> <li>• відповідність матеріально-технічної бази аптеки, наявність необхідних виробничих та допоміжних приміщень</li> <li>• дотримання в аптеці санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму</li> <li>• наявність дозвільної документації у виробників та дистриб'юторів, що постачають ЛЗ в аптеку</li> <li>• обіг в аптеці ЛЗ, що зареєстровані в Україні</li> <li>• обіг в аптеці придатних ЛЗ (не мають бути з закінченим терміном придатності)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• розробка настанови з якості, технологічних інструкцій, інструктивно-методичних матеріалів та СОП/СРМ на всі види робіт, що можуть вплинути на якість ЛЗ</li> <li>• організація приймання, зберігання, транспортування, виробництва (виготовлення), пакування та відпуску ЛЗ згідно з вимогами нормативно-правових актів, ліцензійних умов, стандартів GSP і GPP</li> <li>• контроль наявності сертифікату GMP і чинної ліцензії на виробництво у виробника та сертифікату GDP й чинної ліцензії на оптову торгівлю у дистриб'ютора</li> <li>• контроль даних про державну реєстрацію ЛЗ під час вхідного контролю та у процесі зберігання</li> <li>• контроль термінів придатності ЛЗ під час вхідного контролю та у процесі зберігання</li> <li>• перевірка під час вхідного контролю відповідності даних, наведених у накладних, фактичним даним щодо ЛЗ, що надходять від постачальників</li> <li>• перевірка під час вхідного контролю супровідної документації, що підтверджує відповідність якості ЛЗ вимогам АНД/МКЯ</li> </ul> |

| 1  | 2   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• залишковий термін придатності наявних в аптечному обігу ЛЗ має бути не менше встановленого в договорі поставки %</li> <li>• відповідність даних, наведених у накладних, фактичним даним щодо ЛЗ, що надходять від постачальників</li> <li>• наявність супровідної документації, що підтверджує відповідність якості ЛЗ, АФІ, допоміжних речовин вимогам АНД/МКЯ (сертифікатів якості виробника, сертифікатів серії, сертифікатів аналізу, висновків щодо якості ЛЗ, висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, висновків про відповідність серій МБП показникам якості)</li> <li>• відсутність забруднень, ушкоджень, псування, відповідність стану упаковки, маркування, органолептичних, фізичних та фізико-хімічних характеристик, якісного та кількісного складу, вмісту домішок і мікробіологічної чистоти ЛЗ вимогам АНД/МКЯ та ДФУ</li> <li>• обіг в аптеці справжніх ЛЗ (не мають бути фальсифікованими)</li> <li>• наявність в аптеці уповноваженої особи з якості ЛЗ – особи з вищою фармацевтичною освітою і стажем роботи не менше 2 років</li> <li>• наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу неякісних ЛЗ</li> <li>• надійність та зручність вторинної упаковки і тари ЛЗ</li> <li>• оптимальний та надійний графік поставки ЛЗ від постачальників, що має бути прописано в договорі поставки</li> <li>• належна освіта та професійна компетенція аптечного персоналу, що працює з ЛЗ</li> <li>• справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки в аптеці</li> <li>• належне фінансове та матеріально-технічне забезпечення системи якості ЛЗ в аптеці</li> <li>• безпечний та економічний спосіб утилізації й знищення неякісних ЛЗ</li> <li>• відсутність шкідливого впливу ЛЗ на навколишнє середовище</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• візуальний огляд упаковки, маркування та зовнішнього вигляду ЛЗ під час вхідного контролю та у процесі зберігання</li> <li>• проведення вхідного контролю якості АФІ та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів</li> <li>• наявність в аптеці картотеки технологічних інструкцій, нормативно-правових актів, нормативних документів у сфері обігу та виготовлення ЛЗ, ДФУ та АНД/МКЯ</li> <li>• складання уповноваженою особою письмових висновків вхідного контролю якості та ведення реєстру ЛЗ, що надходять до аптеки</li> <li>• здійснення всіх видів внутрішньоаптечного контролю ЛЗ, що виготовлені в аптеці</li> <li>• аналіз повідомлень Держлікслужби України щодо неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих ЛЗ та препаратів з небезпечними побічними діями</li> <li>• надання повідомлень Держлікслужбі України щодо виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих або сумнівних ЛЗ</li> <li>• зупинка торгівлі сумнівними ЛЗ та переміщення їх у карантинну зону</li> <li>• організація відбору зразків сумнівних ЛЗ для лабораторного аналізу</li> <li>• розробка плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу неякісних ЛЗ, організація вилучення з обігу та повернення забракованих ЛЗ постачальнику</li> <li>• розгляд рекламаций на виготовлені та реалізовані ЛЗ</li> <li>• здійснення працівниками Держлікслужби України державного контролю якості ЛЗ, що знаходять в аптечному обігу</li> <li>• отримання висококваліфікованих консультацій в наукових організаціях та консалтингових компаніях щодо функціонування системи якості ЛЗ</li> <li>• організація перепідготовки, підвищення кваліфікації та внутрішнього навчання аптечного персоналу з питань якості ЛЗ</li> <li>• впровадження автоматизованої системи управління рухом ЛЗ в аптеці</li> <li>• регулярна метрологічна повірка засобів вимірювальної техніки в аптеці</li> <li>• регулярне проведення самоінспекцій в аптеці</li> <li>• постійний пошук шляхів оптимізації фінансового та матеріально-технічного забезпечення системи якості ЛЗ в аптеці</li> <li>• здійснення регуляторними органами, професійними асоціаціями та іншими громадськими організаціями моніторингу щодо дотримання аптечними працівниками норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників та вимог законодавства у сфері захисту прав споживачів і охорони навколишнього природного середовища</li> </ul> |

Системна і послідовна реалізація вищенаведених заходів щодо виконання вимог до якості ЛЗ та системи якості ЛЗ в аптеках забезпечуватиме задоволення основних вимог кінцевих і проміжних споживачів щодо ЛЗ.

**Висновки.** 1. На основі аналізу сучасних концепцій управління якістю, що закріплені у національних та міжнародних нормативних документах, показано пріоритетність потреб споживачів у забезпеченні якості фармацевтичної продукції. Запропоновано структурну споживач-орієнтовану модель забезпечення якості

лікарських засобів на етапах «життєвого циклу».

2. У рамках споживач-орієнтованої моделі сформовано комплекс основних споживчих вимог до якості лікарських засобів, що реалізуються в аптеках, та визначено заходи щодо їх виконання, які запропоновано включити до системи якості лікарських засобів. Сформовано комплекс основних вимог до системи якості лікарських засобів в аптеках та визначено заходи щодо їх виконання, реалізація яких забезпечуватиме задоволення вимог споживачів щодо лікарських засобів.

## Література

1. Формування якості лікарських засобів: філософські та прикладні аспекти. Повідомлення I / [Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Буднікова Т. М., Пилипчук Л. Б., Тодорова та ін.] // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – Вип. 21, кн. 3. – К., 2012. – С. 542–553.
2. Громовик Б. П. Функціональне моделювання виробничого процесу аптеки з різних поглядів на його перебіг / Б. П. Громовик, А. С. Голод // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – № 3 (23). – 2012. – С. 77–81.
3. Грудцина Ю. В. Задоволення потреб споживача як критерій управління якістю продукції // Електронне наукове фахове видання «Ефективна економіка». – Режим доступу: <http://www.economy.nauka.com.ua/?op=1&z=2588>.
4. ДСТУ ISO 9000-2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
5. ДСТУ ISO 9004-2012. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю.
6. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР.
7. Калита П. Я. Качество и управление. Избранное. Часть 1. Общие вопросы качества и обеспечения качества. – К. : Укр. ассоциация качества, 2002. – 230 с.
8. Нормативно-директивні документи МОЗ України. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>.
9. Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові: посібник Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ), редакція 2006 р. / пер. під заг. ред. В. П. Черниха. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/19846>.
10. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Харків : Морин, 2012. – 728 с.

## ОБОСНОВАНИЕ СТРУКТУРНОЙ МОДЕЛИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ ПОТРЕБИТЕЛЬ-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

С. Г. Убогов, Н. А. Ветютнева, Л. Б. Пилипчук

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика*

**Резюме:** показана приоритетность потребностей потребителей в обеспечении качества лекарственных средств. Предложена структурная потребитель-ориентированная модель обеспечения качества лекарственных средств на этапах «жизненного цикла». Сформирован комплекс основных потребительских требований к качеству лекарственных средств и системе их качества в аптеках, определены конкретные мероприятия по их выполнению.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, качество, обеспечение качества, система качества, требования потребителей, структурная модель, аптека.

## SUBSTANTIATION OF STRUCTURAL MODEL QUALITY ASSURANCE OF MEDICINAL PRODUCTS BASED CONSUMER-ORIENTED APPROACH

S. H. Ubohov, N. O. Vetutneva, L. B. Pylypchuk

*National Medical Academy of Postgraduate Education by P. L. Shupyk*

**Summary:** the priority customer needs in the quality assurance of medicinal products is shown. The structural consumer-oriented model of quality assurance of medicinal products in steps «life cycle» is proposed. The set of basic consumer requirements for the quality of medicinal products and the quality system of medicinal products at the pharmacy is formed. The actions for their implementation are defined.

**Key words:** medicinal products, quality, quality assurance, quality system, needs and demands of consumers, structural model, pharmacy.

Отримано 14.08.14