УДК 615.014.8:615.07

В. В. ТРОХИМЧУК, С. Г. УБОГОВ
/Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, Україна/

Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах

Резюме

Мета дослідження – обґрунтування підходів до формування інтегрованих систем управління (ІСУ) на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах (ОФП і РФП).

Матеріали та методи. Як матеріали досліджень були використані наукові публікації, міжнародні та національні стандарти, нормативно-правові акти та настанови МОЗ України, інформація ОФП і РФП. Використовували методи змістового та порівняльного аналізу, узагальнення, структурно-логічний, графічного моделювання.

Результати. Обґрунтовано підходи до формування ІСУ на основі вимог належних практик (GDP/GSP/GPP/GVP) та міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 на ОФП і РФП. Розроблено структурно-логічну модель процесу впровадження ІСУ на ОФП і РФП. Здійснено інтегрування елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар міжнародних стандартів і настанов GxP в рамках систем управління, які підлягають впровадженню на ОФП і РФП. Визначено потенційні сфери синергії цих систем управління.

Висновки. Обґрунтовано науково-практичні підходи до формування та впровадження ІСУ на ОФП і РФП. Результати проведених досліджень є основою для подальшої розробки типових процесних моделей ІСУ ОФП і РФП.

Ключові слова: фармацевтичне підприємство, лікарські засоби, оптова і роздрібна реалізація, інтегрована система управління, міжнародні стандарти, належні практики

Важливою вимогою глобалізації світової економіки та умовою сталого розвитку підприємств є підтримка постійного балансу між досягненням максимально можливого ступеня задоволення очікувань всіх зацікавлених сторін (споживачів, регуляторних органів, суспільства тощо), підвищенням якості продукції та конкурентоспроможності, а також обов'язковим дотриманням діючих законодавчих і нормативних вимог. З метою забезпечення такого балансу в світі почали активно розроблятися та впроваджуватися в діяльність підприємств європейські, міжнародні або гармонізовані з ними національні настанови і стандарти різних систем управління (якістю, екологією, гігієною і безпекою праці, соціальною відповідальністю, інформаційною безпекою, ризиками тощо). Останнє створило передумови для побудови і впровадження інтегрованих систем управління якістю (ІСУЯ) та інтегрованих систем управління (ІСУ) на підприємствах, закладах та організаціях різних галузей економіки. Окреслені тенденції не оминули й фармацевтичний сектор України, який перебуває на стадії інтенсивного євроінтеграційного реформування та розвитку.

У контексті вищезазначеного українськими вченими С. М. Коваленком, Ю. В. Підпружниковим, О. В. Посилкіною, А. В. Кайдаловою, К. С. Світличною та іншими були проведені дослідження, присвячені питанням впровадження ІСУЯ та ІСУ на фармацевтичних підприємствах (ФП), що здійснюють промислове виробництво лікарських засобів (ЛЗ) [7, 9]. У роботах А. С. Немченко, Н. О. Ветютневої, Л. Ю. Дьякової, Г. С. Ейбен досліджувалися принципи та окремі аспекти функціонування систем якості (СЯ) аптечних закладів на основі вимог GDP/GPP та ISO 9001 [5, 6, 8]. Проте, комплексних досліджень щодо розробки ІСУ на основі вимог належних практик (GxP) та міжнародних стандартів різних систем управління (СУ) на вітчизняних ФП, що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ, дотепер не проводилося.

Окрім того, необхідно зуважити, що в останні роки вийшли нові, суттєво переглянуті редакції низки європейських настанов і міжнародних стандартів у сфері якості та управління (EU GDP 2013, SA 8000:2014, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 9004:2018, ISO 45001:2018 тощо). В оновленій версії настанови з GDP були враховані останні досягнення в практиці належного зберігання та дистрибуції ЛЗ в ЄС, а також нові вимоги, що були введені Директивою 2011/62/ЕС, яка вносить зміни до Директиви 2001/83/ЕС щодо запобігання попаданню в легальний ланцюг постачання фальсифікованих ЛЗ [2]. Нові версії стандартів ISO були розроблені згідно з додатком до Директиви ISO Annex SL, що встановлює новий, єдиний стандарт для структури СУ [1].

Тому обґрунтування підходів до побудови ІСУ на основі вимог нових редакцій міжнародних стандартів і галузевих настанов на ФП, що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ, є актуальним та важливим завданням вітчизняної фармацевтичної науки і практики.

Мета дослідження – обґрунтування підходів до побудови ІСУ на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах (ОФП і РФП).

Матеріали та методи дослідження

Як матеріали досліджень були використані наукові публікації, міжнародні та національні стандарти, нормативно-правові акти та настанови МОЗ України, інформація ОФП і РФП. Застосовували

С. Г. Убогов, e-mail: ubogov@ukr.net

© В. В. Трохимчук, С. Г. Убогов, 2018

методи змістового та порівняльного аналізу, узагальнення, структурно-логічний, графічного моделювання.

Результати та їх обговорення

Першим етапом нашого дослідження був аналіз й обґрунтування методологічних та практичних підходів до формування ІСУ на ОФП і РФП. Відповідно до наукових літературних джерел, ІСУ – це система, яка побудована на основі відповідності вимогам двох або більше міжнародних стандартів на різні СУ. Так, для виробничих ФП типовим прикладом є ІСУ, що розроблена на базі вимог GMP (належна виробнича практика) та міжнародних стандартів ISO 9001 (система управління якістю, СУЯ), ISO 14001 (система екологічного управління, СЕУ), OHSAS 18001 (система управління гігієною і безпекою праці, СУГБП) і SA 8000 (система управління соціальною відповідальністю, СУСВ) [9]. Фахівці та дослідники виділяють наступні переваги впровадження ІСУ на ФП: розробка єдиної гармонізованої структури управління ФП; забезпечення більшої узгодженості процесів всередині ФП, що створює синергетичний ефект; поліпшення злагодженості процесу обміну інформацією на ФП; підвищення ефективності діяльності ФП за рахунок використання спільних дій, виключення дублювання процесів і більш ефективне використання ресурсів; підвищення конкурентоспроможності ФП за рахунок поліпшення якості управління та підвищення рівня ділової репутації; краще забезпечення балансу інтересів зовнішніх зацікавлених сторін; мінімізація функціональної роз'єднаності, що виникає під час розробки автономних (локальних) СУ; менша трудомісткість процесу розробки, ніж при формуванні кількох паралельних СУ; менша кількість внутрішніх та зовнішніх зв'язків, ніж сумарна кількість цих зв'язків у кількох СУ; менший обсяг документів, ніж сумарний обсяг документів у кількох паралельних СУ; більш високий ступінь залучення персоналу до поліпшення діяльності ФП; менші витрати на розробку, впровадження й підтримку функціонування, ніж сумарні витрати при впровадженні кількох СУ; пом'якшення впливу на навколишнє середовище; зниження професійних ризиків; забезпечення соціальної захищеності персоналу тощо [3]. Завдяки універсальності зазначених стандартів, подібних переваг можна також досягти на рівні ОФП і РФП шляхом впровадження на них ІСУ, що враховуватимуть особливості оптової і роздрібної ланок фармацевтичного ринку, зокрема галузевих правил GDP (належна практика дистрибуції) та GPP (належна аптечна практика).

На практиці використовують два основних варіанти формування ІСУ: 1) побудова *адитивної моделі*, що передбачає поетапне додавання до основної моделі СУЯ або СЯ інших СУ; 2) розробка *моделі одночасного інтегрування*, що передбачає одночасне об'єднання кількох СУ в єдиний комплекс. Друга модель має суттєві організаційно-економічні переваги, вимагає менше часу на впровадження, проте, у зв'язку зі складністю робіт з її формування, вона використовується значно рідше [3]. Тому в рамках побудови ІСУ на ОФП і РФП ми обрали адитивну модель. Також слід зауважити, що значна кількість експертів з якості вважають, що організаційно-методичною основою для впровадження ІСУ на ФП мають бути не правила GxP, а стандарт ISO 9001, універсальна методологія та принципи якого, зокрема процесний і системний підходи, лідерство керівництва та залучення персоналу, в найбільшій мірі відповідають принципам загального менеджменту і дозволяють без істотних проблем інтегрувати в СУЯ стандарти інших СУ [4, 9].

Виходячи з вищезазначеного, першим етапом формування ІСУ на ОФП і РФП має бути впровадження СУЯ на основі стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а другим – СЯ на основі вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 з GDP (для ОФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через аптечні склади) або спільної настанови ВООЗ/МФФ з GPP (для РФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через мережу аптек). При цьому правила GDP/GPP мають обов'язково доповнюватися вимогами настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 з GSP (належна практика зберігання). У разі, якщо на ФП вже впроваджена СЯ відповідно до вимог GxP (наприклад, GDP), зазначені етапи можуть мінятися місцями. Розбіжностей у підходах і вимогах ISO 9001 та GxP не має бути, бо вони мають методологічну близькість, єдину ідеологію та доповнюють один одного. Якщо ж є певні розбіжності у термінології, тоді переваги слід надавати термінам, прийнятим для GxP, яка відповідає специфіці фармацевтичної діяльності. Наступними етапами має бути впровадження СЕУ на основі ДСТУ ISO 14001:2015, СУГБП на основі ДСТУ OHSAS 18001:2010 та СУСВ на базі міжнародного стандарту SA 8000:2014 відповідно. Враховуючи близькість сфер екології, гігієни і безпеки праці, а також те, що на ОФП і РФП процеси управління зазначеними аспектами характеризуються меншою кількістю, складністю й ресурсовитратністю, ніж на промислово-виробничих ФП, впровадження СЕУ та СУГБП, на нашу думку, доцільно здійснювати шляхом їх одночасного інтегрування. Тут слід зауважити, що структура чинного стандарту ДСТУ OHSAS 18001:2010 повністю ідентична структурі раніше діючого ДСТУ ISO 14001:2006. Проте, структура чинного ДСТУ ISO 14001:2015, які і ДСТУ ISO 9001:2015, суттєво перебудована згідно з новими вимогами Директиви ISO Annex SL [1]. Крім того, у 2018 році ISO видала стандарт ISO 45001:2018, який також побудований за вказаними вимогами та невдовзі замінить OHSAS 18001. Тому СУГБП, що розробляється в рамках ІСУ ОФП або РФП, має бути адаптованою до переходу на вимоги нового стандарту.

Ще одним важливим моментом є те, що базові стандарти, на основі яких будується ІСУ, можуть посилюватися й доповнюватися рекомендаціями інших стандартів і настанов. До останніх належать стандарти ISO 9004 (управління задля досягнення сталого успіху), ISO 14004 (настанови щодо запровадження СЕУ), OHSAS 18002 (принципи виконання вимог OHSAS 18001), ISO 26000 (альтернативний стандарт СУСВ), настанова ICH Q9 (управління ризиками для якості), на яку є посилання в настанові з GDP, та настанова ICH Q10 (фармацевтична система якості, ФСЯ). Останній документ стосується діяльності промислово-виробничих ФП, проте універсальність викладених у ньому положень дає можливість застосовувати його також на ОФП і РФП. Для побудови СЯ в аптеках, що здійснюють виготовлення ЛЗ, поряд з Правилами виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках, затвердженими наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 (зі змінами), рекомендовано застосовувати настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 щодо виготовлення ЛЗ (нестерильних, стерильних та асептичних) в умовах аптек, які розроблені на основі принципів GPP і рекомендацій PIC/S. Крім того, у зв'язку з впровадженням деяких функцій фармаконагляду на рівні аптек, правила GPP мають бути доповнені окремими вимогами GVP (належна практика фармаконагляду).

Процес впровадження СУ за кожним окремим стандартом ми пропонуємо здійснювати у чотири основні етапи, а саме: планування, впровадження, перевірка та коригування, що відповідає імплементованій до стандартів ISO концепції ітеративного циклу Демінга–Шухарта (PDCA), яку можна застосовувати як для досягнення постійного поліпшення всієї ІСУ, так і для кожного з її окремих елементів. У рамках цього нами було розроблено структурно-логічну модель впровадження ІСУ на ОФП і РФП, що представлена на рисунку 1.

[1] Рекомендації настанов ICH Q9, ICH Q10 та стандарту ISO 9004 посилюють і доповнюють вимоги базових стандартів.
[2] Стандарт OHSAS 18001 невдовзі буде замінено на ISO 45001. [3] ISO 26000 є альтернативою стандарту SA 8000.
[4] Сертифікація може проводитися як за окремими системами управління, так і всієї інтегрованої системи управління ФП.

Рис. 1. Структурно-логічна модель впровадження інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах

Сертифікація може проводитися як за окремими СУ, так і всієї ІСУ ОФП або РФП. При цьому, передбачається, що впроваджена ІСУ характеризується гнучкістю, адаптивністю та відкритістю до змін, зокрема переходу на нові стандарти (наприклад, заміна OHSAS 18001 на ISO 45001), та, якщо це буде доцільно, розширення за рахунок додавання інших СУ (наприклад, впровадження СУ на основі стандартів з інформаційної безпеки ISO/IEC 27001, управління ризиками ISO 31000 тощо).

Наступним етапом з метою оцінки можливості інтеграції нами було проведено порівняльний аналіз структури, змісту та вимог останніх редакцій міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000, галузевих настанов GxP, а також документів, що їх посилюють і доповнюють (ISO 9004, ISO 26000, ICH Q9, ICH Q10). В процесі аналізу було здійснено початкову фазу інтегрування – об'єднання елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар стандартів і настанов, в рамках СУ, що підлягають впровадженню на ОФП і РФП, а саме: ISO 9001 / ISO 9004 (СУЯ), GDP / GSP (СЯ ОФП), GPP / GVP (СЯ РФП), СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 / СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 (СЯ аптеки, що здійснює виготовлення ЛЗ), ICH Q9 / ICH Q10 (ФСЯ – посилює і доповнює GxP), ISO 14001 / OHSAS 18001 (СЕУ і СУГБП), SA 8000 / ISO 26000 (СУСВ) (табл. 1). Об'єднані структурні елементи міжнародних стандартів та галузевих настанов GxP в рамках СУ, що підлягають впровадженню на ОФП і РФП, представлено у таблиці 1 (в скороченому варіанті, без опису змісту і вимог).

Таблиця 1. Об'єднані елементи систем управління, що підлягають впровадженню на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах

Об'єднані структурні елементи міжнародних стандартів і галузевих настанов GxP в рамках систем управління, що підлягають впровадженню на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах (ОФП і РФП)	Позначення стандартів і настанов								
	ISO 9001/9004	GDP/GSP	GPP/GVP	42-4.5/42.4.6*	ICH Q9/Q10**	ISO 14001	OHSAS 18001	SA 8000	ISO 26000
Система управління якістю ОФП (РФП): визначення середовища ОФП (РФП) в контексті СУЯ; лідерство щодо СУЯ; планування СУЯ; підтримка СУЯ; управління якістю на етапі виробництва ЛЗ та фармацевтичних послуг; оцінка дієвості СУЯ; поліпшення СУЯ									
Система якості ОФП: управління якістю на ОФП; персонал; приміщення та обладнання; документація СЯ; діяльність ОФП в контексті СЯ; рекламації, повернення та відкликання ЛЗ; відправка і транспортування ЛЗ; зовнішня (аутсорсингова) діяльність; брокерська діяльність; самоінспекції СЯ									
Система якості РФП: загальні вимоги до СЯ РФП; забезпечення якості ЛЗ на етапах обігу в РФП; забезпечення ефективності медикаментозної терапії; фармаконагляд; сприяння підвищенню ефективності системи охорони здоров'я та громадського здоров'я; підтримка та поліпшення професійної діяльності фахівців аптек; приміщення, обладнання та персонал; документація СЯ; самоконтроль СЯ									
Система якості аптеки, що здійснює виготовлення ЛЗ (ВА): управління якістю у ВА; персонал; приміщення та обладнання; документація СЯ; технологічний процес виготовлення ЛЗ; контроль якості ЛЗ; скарги щодо якості та відкликання ЛЗ; самоінспекція СЯ									
Фармацевтична система якості ОФП (РФП): опис моделі ФСА; відповідальність керівництва ОФП (РФП); постійне поліпшення процесу та якості ЛЗ; постійне поліпшення ФСЯ; управління ризиками для якості ЛЗ									
Система екологічного управління та система управління гігієною і безпекою праці ОФП (РФП): вивчення середовища ОФП (РФП) в контексті СЕУ і СУГБП; лідерство щодо СЕУ і СУГБП; планування СЕУ і СУГБП; підтримка СЕУ і СУГБП; управління екологією, гігієною і безпекою праці на етапі виробництва ЛЗ та фармацевтичних послуг; оцінка дієвості СЕУ і СУГБП; поліпшення СЕУ і СУГБП									
Система управління соціальною відповідальністю ОФП (РФП): політика ОФП (РФП) у сфері СВ; представники ОФП (РФП) з питань СВ; планування та виконання вимог щодо СВ; контроль постачальників з питань СВ; інформування та документація щодо СВ; оцінка та коригування СУСВ									

*Примітки: 1. * – Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 та СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 щодо виготовлення ЛЗ (нестерильних, стерильних та асептичних) в умовах аптек, що розроблені на основі рекомендацій GPP і PIC/S; 2. ** – Рекомендації настанов ICH Q9 та ICH Q10 посилюють і доповнюють вимоги GxP.*

Рис. 2. Потенційні сфери синергії систем управління, що підлягають впровадженню на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах

Проведений аналіз показав, що вищезазначені стандарти і настанови сумісні за низкою елементів та вимог до них, а тому можуть бути інтегровані в єдину ІСУ ОФП або РФП. На основі встановлення подібності структурних елементів та вимог міжнародних стандартів СУ і галузевих настанов GxP нами визначено 14 потенційних сфер синергії СУ, що підлягають впровадженню на ОФП і РФП (рис. 2).

Вищенаведені результати досліджень слугуватимуть підгрунтям для визначення оптимального переліку процесів та розробки типових процесних моделей ІСУ ОФП і РФП, що є напрямком наших подальших досліджень та важливою складовою побудови інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування [10].

Висновки

1. За результатами досліджень обгрунтовано підходи до формування ІСУ на основі вимог належних практик (GDP/GSP/GPP/GVP) та міжнародних стандартів ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, OHSAS 18001:2010, SA 8000:2014 на ОФП і РФП. На основі концепції ітеративного циклу Демінга–Шухарта (PDCA) розроблено структурно-логічну модель процесу впровадження ІСУ на ОФП і РФП.

2. На підставі змістового та порівняльного аналізу здійснено інтегрування елементів і вимог найбільш близьких за змістом та подібних за структурою пар міжнародних стандартів і настанов GxP в рамках СУ, які підлягають впровадженню на ОФП і РФП. Шляхом встановлення подібності структурних елементів і вимог GxP та міжнародних стандартів СУ визначено потенційні сфери їх синергії. Результати проведених досліджень є основою для подальшої розробки типових процесних моделей ІСУ ОФП і РФП.

Список використаної літератури

1. Annex SL (ISO / IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.iso.org/sites/directives/2016/consolidated/index.xhtml.
2. Directive 2011/62/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, OJ L 174, 1.7.2011. – p. 74. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32011L0062.
3. Александров А. В. Построение интегрированных систем менеджмента фармацевтического предприятия (I часть) / А. В. Александров, Н. В. Люлина, В. Д. Барабанова // Ремедиум. – 2007. – № 12. – С. 58–60.
4. Александров А. В. Построение интегрированных систем менеджмента фармацевтического предприятия (II часть) / А. В. Александров, Н. В. Люлина, В. Д. Барабанова // Ремедиум. – 2008. – № 1. – С. 61–65.
5. Ветютнева Н. О. Основні елементи системи управління якістю лікарських засобів у реалізації стратегії оптових фармацевтичних компаній / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен // Фармац. журн. – 2008. – № 3. – С. 4–9.
6. Ветютнева Н. О. Особливості впровадження системи управління якістю в аптеках м. Києва / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2010. – Вип. 19, кн. 1. – С. 512–516.
7. Визначення етапів розробки та впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, О. Г. Чистяков // Вісник фармації. – 2008. – № 4. – С. 65–67.
8. Немченко А. С. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції / А. С. Немченко, Л. Ю. Дьякова, О. А. Носенко // Фармаком. – 2008. – № 3. – С. 92–98.
9. Світлична К. С. Побудова інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / К. С. Світлична, О. В. Посилкіна // Фармаком. – 2010. – № 3. – С. 88–96.
10. Убогов С. Г. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування / С. Г. Убогов, Н. О. Ветютнева, Л. О. Федорова // Фармаком. – 2016. – № 3. – С. 46–50.

Резюме

Научно-практические подходы к формированию интегрированных систем управления на оптовых и розничных фармацевтических предприятиях

В. В. Трохимчук, С. Г. Убогов

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев, Украина

Цель исследования – обоснование подходов к формированию интегрированных систем управления (ИСУ) на оптовых и розничных фармацевтических предприятиях (ОФП и РФП).

Материалы и методы. В качестве материалов исследования были использованы научные публикации, международные и национальные стандарты, нормативно-правовые акты и руководства Министерства здравоохранения Украины, информация ОФП и РФП. Использовали методы содержательного и сравнительного анализа, обобщения, структурно-логический, графического моделирования.

Результаты. Обоснованы подходы к формированию ИСУ на основе требований надлежащих практик (GDP/GSP/GPP/GVP) и международных стандартов ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 на ОФП и РФП. Разработана структурно-логическая модель процесса внедрения ИСУ на ОФП и РФП. Осуществлено интегрирование элементов и требований наиболее близких по содержанию и сходных по структуре пар международных стандартов и руководств GxP в рамках систем управления, подлежащих внедрению на ОФП и РФП. Определены потенциальные сферы синергии этих систем управления.

Выводы. Обоснованы научно-практические подходы к формированию и внедрению ИСУ на ОФП и РФП. Результаты проведенных исследований являются основой для дальнейшей разработки типовых процессных моделей ИСУ ОФП и РФП.

Ключевые слова: фармацевтическое предприятие, лекарственные средства, оптовая и розничная реализация, интегрированная система управления, международные стандарты, надлежащие практики

Summary

Scientific and practical approaches to the formation of integrated management systems at the wholesale and retail pharmaceutical enterprises

V. V. Trokhymchuk, S. H. Ubohov

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

Aim of the study is to substantiate the approaches to the formation of integrated management systems (IMS) at the wholesale and retail pharmaceutical enterprises (WPE and RPE).

Materials and methods. As research materials, scientific publications, international and national standards, regulations and guidelines of the Ministry of Health of Ukraine, information of the WPE and RPE were used. The research methods are: content and comparative analysis, generalization, structural-logical, graphical modeling.

Results. The approaches to the formation of the IMS based on the requirements of good practices (GDP/GSP/GPP/GVP) and international standards ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 at the WPE and RPE are substantiated. The structural-logical model of the process of implementation of the IMS at the WPE and RPE has been developed. The integration of elements and requirements the closest in content and similar structures of pairs of international standards and guidelines of GxP within the framework of management systems, which are subject to implementation on the WPE and RPE, has been done. The potential areas of synergy of these management systems are determined.

Conclusions. The scientific and practical approaches to the formation and implementation of the IMS at the WPE and RPE are substantiated. The results of the conducted research is the basis for the further development of typical process models of the IMS at the WPE and RPE.

Key words: pharmaceutical enterprise, medicines, wholesale and retail sales, integrated management system, international standards, good practices

Стаття надійшла: 18.06.2018
Стаття прийнята до друку: 18.07.2018

Received: 18.06.2018
Article accepted for publication: 18.07.2018