

С. Г. УБОГОВ (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>), канд. фарм. наук, доцент,

В. В. ТРОХИМЧУК (<https://orcid.org/0000-0001-9994-8931>), д-р фарм. наук, проф.,

Г. В. ЗАГОРІЙ (<https://orcid.org/0000-0002-7894-1746>), д-р фарм. наук, проф.,

Л. О. ФЕДОРОВА (<https://orcid.org/0000-0001-5320-5040>), канд. фарм. наук

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ*

## **ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ГОТОВНОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ УКРАЇНИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНИХ СИСТЕМ ЯКОСТІ**

**Ключові слова:** аптечні заклади, фармацевтична служба лікувально-профілактичного закладу, належні практики, міжнародні стандарти систем управління, інтегрована система якості

S. H. UBOHOV (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>),

V. V. TROKHIMCHUK (<https://orcid.org/0000-0001-9994-8931>),

G. V. ZAGORIY (<https://orcid.org/0000-0002-7894-1746>),

L. O. FEDOROVA (<https://orcid.org/0000-0001-5320-5040>)

*Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv*

## **STUDY OF THE STATE OF READINESS OF PHARMACEUTICAL INSTITUTIONS OF UKRAINE FOR IMPLEMENTATION OF INTEGRATED QUALITY SYSTEMS**

**Key words:** pharmaceutical institutions, hospital pharmaceutical services, good practices, international standards for management systems, integrated quality system

Одним із найперспективніших шляхів підвищення ефективності діяльності фармацевтичних підприємств (ФП) у сфері забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є впровадження інтегрованих систем управління або інтегрованих систем якості (ІСЯ). В контексті цього вітчизняними вченими було проведено низку досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до побудови та впровадження ІСЯ на ФП, що здійснюють виробництво ЛЗ. Нами у попередній роботі було обґрунтовано підходи до формування ІСЯ в аптечних закладах (АЗ), що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ, а також фармацевтичних службах лікувально-профілактичних закладів (ФС ЛПЗ). Наступним етапом є вивчення стану готовності вітчизняних АЗ та ФС ЛПЗ до впровадження ІСЯ, що і визначило мету та завдання даної роботи.

**Метою** роботи є дослідження стану готовності аптечних закладів (аптечних складів, аптек) та фармацевтичних служб лікувально-профілактичних закладів України до впровадження інтегрованих систем якості.

### **Матеріали та методи дослідження**

Матеріалами дослідження є: наукові публікації; нормативно-правові акти МОЗ України; публічна звітна інформація Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби); інформація, розміщена на професійних спеціалізованих сайтах та офіційних сайтах ФП, ЛПЗ, департаментів (управлінь) охорони здоров'я місцевих органів влади і самоврядування; інформація, отримана у процесі безпосереднього спостереження та анкетного опитування. Методами дослідження є: системно-оглядовий, узагальнення, спостереження, анкетного опитування, математико-статистичний, графічного моделювання.

### **Результати дослідження та обговорення**

Побудова ІСЯ в АЗ та ФС ЛПЗ передбачає інтегрування в єдину модель елементів і вимог належних практик (GDP/GSP/GPP/GVP) та міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000). Враховуючи це, було проаналізовано стан впровадження окремих стандартів або їх елементів у вітчизняних АЗ та ФС ЛПЗ на сьогодні.

© Колектив авторів, 2019

На першому етапі роботи було проаналізовано наявність діючих сертифікатів відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP) у вітчизняних ФП, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ. Починаючи з 2011 р., сертифікація на відповідність вимогам GDP набула обов'язкового характеру [7]. У зв'язку з цим вітчизняні дистриб'ютори ЛЗ почали проходження процедури сертифікації відповідно до порядку, встановленого МОЗ України [3]. Проведений нами аналіз офіційної звітної інформації Держлікслужби свідчить, що станом на 1 лютого 2019 р. чинні сертифікати відповідності вимогам GDP наявні у 10 ФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ через 20 аптечних складів (АС), з яких 9 ФП мають по 1 сертифікованому АС, а 11 АС є структурними підрозділами ТОВ «БадМ». Окрім цих ФП, до 2018 р. сертифікати GDP також мали ТОВ «Фалбі» та ТОВ «Фіто-Лек», які мають по 1 АС (табл. 1) [5].

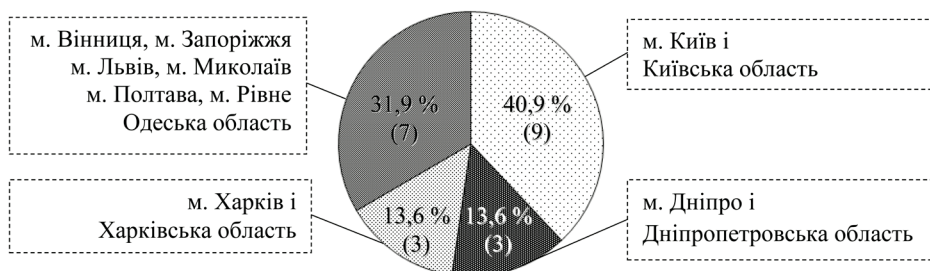
Т а б л и ц я 1

**Наявність діючих сертифікатів відповідності вимогам GDP у фармацевтичних підприємств України, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів (станом на 1 лютого 2019 року)**

№ з/п	Найменування підприємств, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів	Кількість та місця провадження діяльності структурних підрозділів (аптечних складів) підприємств, на які видано сертифікати відповідності вимогам GDP
1	ТОВ «БадМ»	11 (м. Дніпро (2), Дніпропетровська обл., Київська обл., Харківська обл., Одеська обл., м. Львів, м. Вінниця, м. Рівне, м. Миколаїв, м. Полтава)
2	ТОВ «Евітас»	1 (м. Харків)
3	ТОВ «Серв'є Україна»	1 (Київська обл.)
4	ТОВ «Валартін Фарма»	1 (Київська обл.)
5	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	1 (м. Київ)
6	ТОВ «Гледфарм ЛТД»	1 (м. Київ)
7	ТОВ «Істок-Плюс»	1 (м. Запоріжжя)
8	ТОВ «Фармасофт»	1 (Київська обл.)
9	ТОВ «Оптіма-Фарм ЛТД»	1 (м. Київ)
10	ПП «Ост-Вест Експрес»	1 (м. Київ)
11	ТОВ «Фіто-Лек»*	1 (м. Харків)
12	ТОВ «Фалбі»*	1 (Київська обл.)

П р и м і т к а: \* – термін дії сертифікатів GDP цих ФП закінчено у 2018 році.

Аналіз географії розташування сертифікованих АС показує, що перше місце за наявністю сертифікатів GDP займають м. Київ і Київська область, на території яких розташовано 9 АС, що становить 40,9% від загальної кількості АС; друге місце порівну поділяють м. Дніпро і Дніпропетровська область та м. Харків і Харківська область, на територіях яких розташовано по 3 АС, що становить по 13,6% від загальної кількості АС (рис. 1). Загалом станом на 2019 р. географія розташування АС, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, охоплює 11 з 27 регіонів України.



**Рис. 1. Співвідношення розташування аптечних складів, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, у різних регіонах України**

В контексті перспективи побудови ІСЯ значний інтерес викликає досвід такого оптового ФП як ТОВ «Вента ЛТД», на якому впроваджено документовану систему контролю, моніторингу та інформування громадськості щодо питань екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності, що створює передумови успішного впровадження на цьому ФП міжнародних стандартів ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000 [6].

Дотепер в Україні не проводять ні обов'язкову, ні добровільну сертифікацію ФП, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ через аптеки (аптечні мережі), на відповідність вимогам належної аптечної практики (GPP). Водночас, окремі роздрібні ФП пройшли добровільну процедуру сертифікації на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. Так, аналіз інформації, розміщеної на професійних спеціалізованих сайтах та офіційних сайтах роздрібних ФП, свідчить, що сертифікати ISO 9001 отримали ТОВ «Система аптек «Лінда-Фарм» (м. Дніпро), ТОВ «Хмельницька міська перша аптека» (мережа аптек «Синиця», м. Хмельницький), ТОВ «Маркет Універсал ЛТД» («Мережа аптек D.S.», Львівська й Івано-Франківська обл.), ТОВ «Ужфарм» (Закарпатська обл.). Низка інших роздрібних ФП, а передусім тих, що здійснюють виготовлення ЛЗ в умовах аптек (наприклад КП «Фармація», м. Київ), перебувають на стадії впровадження вимог ISO 9001, що, зокрема, зумовлено введенням у 2012 р. обов'язкової вимоги мати СЯ в аптеці, що здійснює виробництво (виготовлення) ЛЗ [2]. Зазначене створює підготовчу основу для подальшого впровадження GPP в рамках побудови ІСЯ.

Аналіз інформації, розміщеної на офіційних сайтах ЛПЗ та департаментів (управління) охорони здоров'я місцевих органів влади і самоврядування, засвідчує, що в останні роки триває активний процес впровадження систем управління якістю (СУЯ) та сертифікації на відповідність вимогам ISO 9001 у ЛПЗ України. Цей процес охопив, в першу чергу, ЛПЗ третинного і вторинного рівнів надання медичної допомоги. На сьогодні роботу щодо впровадження ISO 9001 проводять також у низці центрів первинної медико-санітарної допомоги. Проте, вивчення інформації стосовно СУЯ, впроваджених у вітчизняних ЛПЗ усіх типів, у тому числі тих, що мають у своїй структурі посади провізорів (клінічних провізорів, фармацевтів) та фармацевтичні підрозділи (аптека, склад зберігання ЛЗ тощо), показує, що вони включають переважно медичні (оздоровчо-профілактичні, діагностично-лікувальні, реабілітаційні) процеси і майже не торкаються фармацевтичних аспектів діяльності ЛПЗ. Зазначене підтверджує актуальність розробки фармацевтичної СЯ або ІСЯ як складової загальної СУЯ ЛПЗ.

На наступному етапі роботи з метою дослідження стану готовності вітчизняних аптек до впровадження ІСЯ нами було проведено анкетування провізорів, які проходили навчання на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика у 2018 р. на різних циклах за спеціальностями «Загальна фармація» і «Аналітично-контрольна фармація». Контингент респондентів включав провізорів, провізорів-аналітиків і провізорів-інтернів, які працюють в аптеках м. Києва, Київської, Житомирської, Вінницької, Хмельницької, Черкаської областей. Анкетне опитування проводили під час вступної конференції відповідного циклу. До кола респондентів також було додано провізорів, які працюють в АЗ Дніпропетровської, Запорізької, Тернопільської, Чернігівської областей, з якими укладено угоди про наукову співпрацю. Враховуючи, що стандарт ISO 9001 та настанова з GDP вимагають залучення усього персоналу до питань забезпечення якості ЛЗ, ранжування респондентів за рівнем їх посади в аптеці не здійснювали. Основними вимогами до респондентів були такі: повна вища фармацевтична освіта; робота на провізорській посаді в аптеці; мають працювати в різних АЗ та, бажано, представляти різні населені пункти України.

Всього нами було отримано та опрацьовано 132 анкети, що вдвічі більше за мінімальний обсяг вибірки для аптек, загальна кількість яких згідно з статистичними

даними станом на 2018 р. в Україні становить 16,2 тис. [1]. Розрахунок мінімально достатньої чисельності вибірки для аптек ми здійснювали за формулою, запропонованою З. М. Мнушко та Н. Н. Каревою. Близько 85% досліджених аптек – це аптеки приватної форми власності, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ, решта – виробничі та лікарняні аптеки державної або комунальної власності. 20% опитаних провізорів (респондентів) відносились до керівного складу (завідувач аптеки або керівник підрозділу). Анкета містила 41 питання, кожне мало три варіанти відповіді, з яких респондент обирав один варіант. Потім за допомогою програми MS Excel ми розраховували відносну частку відповідей за варіантами для кожного питання. Так, зокрема, за результатами анкетування визначено стан впровадження в аптеках України: рекомендацій ВООЗ та МФФ із GPP, СУЯ на основі вимог стандарту ISO 9001, процесу управління ризиками для якості ЛЗ, коригувальних та запобіжних дій у разі виявлення ризиків і невідповідностей щодо якості ЛЗ. Результати розрахунків за зазначеними питаннями представлено на кругових діаграмах, на яких показано співвідношення часток аптек, в яких впроваджуються (частково впроваджено), плануються або поки що не плануються до впровадження відповідні стандарти та вимоги (рис. 2–5).

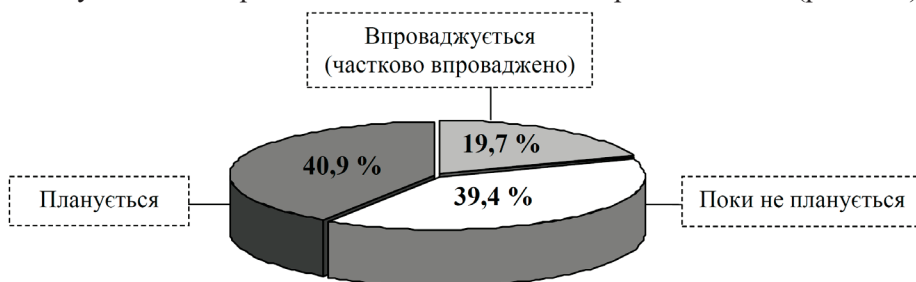


Рис. 2. Стан впровадження рекомендацій з належної аптечної практики (GPP) в аптеках України (за результатами анкетування)

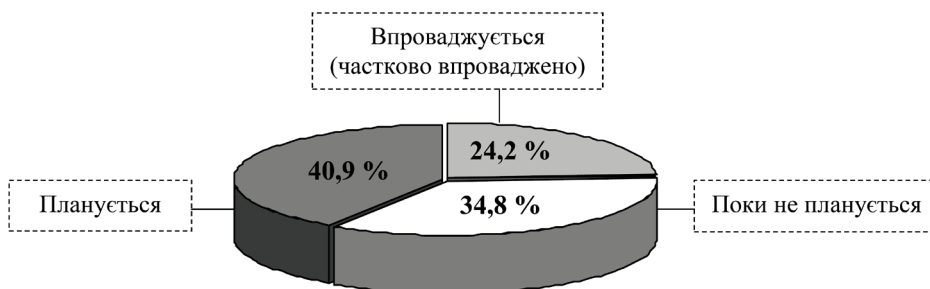


Рис. 3. Стан впровадження систем управління якістю на основі стандарту ISO 9001 в аптеках України (за результатами анкетування)

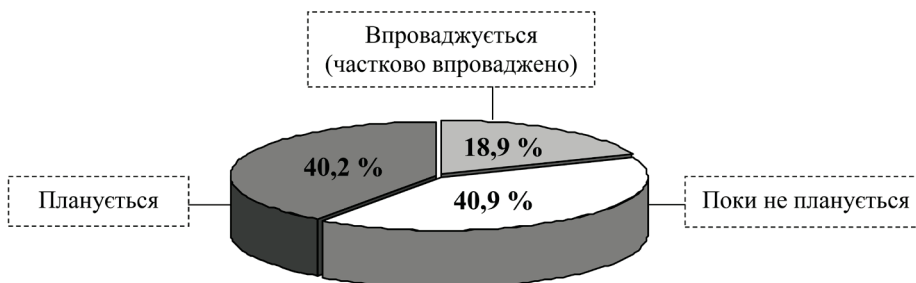


Рис. 4. Стан впровадження процесу управління ризиками для якості в аптеках України (за результатами анкетування)

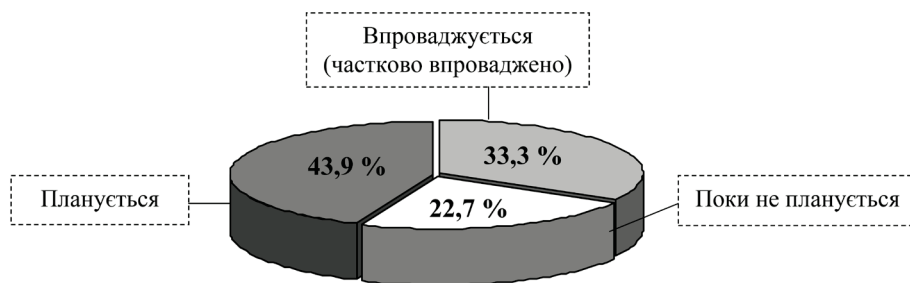


Рис. 5. Стан впровадження коригувальних та запобіжних дій в аптеках України (за результатами анкетування)

Аналіз показує, що найбільший ступінь впровадження характерний для коригувальних і запобіжних дій (рис. 5), що пов'язано з прийняттям у 2014 р. нової редакції Порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі, згідно з яким АЗ зобов'язаний створити ефективну СЯ із затвердженим планом термінових дій, із визначенням заходів щодо запобігання обігу неякісних, фальсифікованих, заборонених до обігу та незареєстрованих в Україні ЛЗ [4].

Статистична обробка результатів анкетування показала, що статистичні показники вибірки (середня і гранична похибка, дисперсія, середнє квадратичне відхилення) із ймовірністю 0,954 знаходяться в допустимих межах своїх граничних значень, що підтверджує репрезентативність вибірки.

На наступному етапі нами було проведено аналіз та узагальнення результатів опитування за всіма питаннями анкети на предмет виявлення позитивних тенденцій, а також проблемних питань у контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження ІСЯ (табл. 2).

На останньому етапі дослідження на підставі встановлених позитивних тенденцій, що підлягають закріпленню і подальшому розвитку, та проблемних питань, що потребують системного вирішення, нами було визначено першочергові кроки щодо покращення стану готовності аптек України до впровадження ІСЯ, а саме:

- забезпечити більш глибоке вивчення вимог законодавства, належних практик, рекомендацій ІСН, правил і вимог щодо виготовлення ЛЗ та міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності, а також норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників України на етапах додипломної, післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку провізорів;
- збільшити частку питань щодо забезпечення якості та запобігання фальсифікації ЛЗ у тематиці внутрішнього навчання персоналу аптек;
- посилити контроль з боку територіальних органів Держлікслужби щодо впровадження вимог належної практики зберігання (GSP);
- прийняти національну настанову з належної аптечної практики (GPP) та запровадити добровільну сертифікацію аптек (аптечних мереж) на відповідність вимогам GPP;
- увести до штату аптек посади «Уповноважена особа з якості ЛЗ», яку має обіймати особа з вищою фармацевтичною освітою та яка пройшла відповідний цикл тематичного удосконалення або спеціалізацію;
- спільними зусиллями територіальних органів Держлікслужби та регіональних відділень ДП «Державний експертний центр МОЗ України» забезпечити впровадження Протоколів провізора (фармацевта) в процес відпуску ЛЗ та, зокрема, протоколу дій при отриманні інформації про побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ;
- керівництву аптек (аптечних мереж) забезпечити регулярне проведення процедури кваліфікації постачальників ЛЗ, підвищення рівня внутрішньої комунікації між підрозділами (функціями) аптек та рівня задоволеності споживачів (пацієнтів) якістю ЛЗ і наданих фармацевтичних послуг;

- спільними зусиллями аптек (аптечних мереж), постачальників ЛЗ та територіальних органів Держлікслужби забезпечити підвищення рівня зовнішньої комунікації аптек з постачальниками і територіальним органом Держлікслужби та рівня задоволеності роботою аптек щодо відкликання з обігу, повернення постачальникам та передачі на знищення неякісних ЛЗ;

- спільними зусиллями аптек (аптечних мереж) та закладів вищої медичної (фармацевтичної) освіти і науки забезпечити добір кваліфікованих кадрів і розробку науково-методичних рекомендацій з питань ефективного функціонування СЯ;

- за участі органів влади та фахових громадських організацій створити систему заохочення аптек до дотримання норм професійної етики, соціальної, екологічної відповідальності, проведення санітарно-просвітницької роботи серед населення, безперервного професійного розвитку персоналу та впровадження СЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001 і GPP, а в перспективі – ІСЯ.

Т а б л и ц я 2

### Позитивні тенденції та проблемні питання в контексті готовності аптек України до впровадження інтегрованих систем якості

Позитивні тенденції	Проблемні питання
<p>1. В аптеках суттєво почастилася практика делегування завідувачами аптек обов'язків Уповноваженої особи (УО) іншим посадовим особам (керівникам підрозділів, найбільш досвідченим провізорам), що, враховуючи високу завантаженість завідувача аптеки, дає можливість УО приділяти більше уваги питанням забезпечення якості ЛЗ.</p> <p>2. У 24,2% досліджених аптек впроваджується та в 40,9% – планується впровадження сертифікованої СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001.</p> <p>3. На ФП із роздрібною реалізацією ЛЗ, до структури яких входять АС, впроваджується СЯ відповідно до GDP.</p> <p>4. У 47,7% досліджених аптек впроваджуються та у 37,1% – планується впровадження документів СЯ (політика і цілі у сфері якості, настанова з якості, стандартні операційні процедури).</p> <p>5. У 60,6% досліджених аптек регулярно проводяться внутрішні аудити.</p> <p>6. 64,4% опитаних провізорів добре ознайомлені з Протоколом провізора (фармацевта).</p> <p>7. У 19,7% досліджених аптек впроваджуються та у 40,9% – планується впровадження рекомендацій з GPP.</p> <p>8. У 18,9% досліджених аптек впроваджується та у 40,2% – планується впровадження процесу управління ризиками для якості ЛЗ.</p> <p>9. У 33,3% досліджених аптек впроваджується та у 43,9% – планується впровадження коригувальних та запобіжних дій у разі виявлення ризиків і невідповідностей щодо якості ЛЗ.</p> <p>10. 51,5% досліджених аптек здійснюють санітарно-просвітницьку роботу.</p> <p>11. В усіх досліджених виробничих аптеках (14,4% від загальної кількості досліджених аптек) впроваджено СЯ відповідно до правил та вимог щодо виготовлення ЛЗ.</p> <p>12. У 60,6% досліджених аптек приділяється увага етичним аспектам професійної діяльності провізорів.</p> <p>13. У 59,1% досліджених аптек регулярно проводиться внутрішнє навчання персоналу.</p> <p>14. 65,9% опитаних провізорів регулярно проходять підвищення кваліфікації у закладах післядипломної освіти.</p> <p>15. 62,9% опитаних провізорів регулярно беруть участь у семінарах, тренінгах і науково-практичних конференціях з професійного розвитку.</p> <p>16. У 64,4% досліджених аптек постійно здійснюється моніторинг оновлення законодавчої і нормативної бази у сфері забезпечення якості ЛЗ.</p> <p>17. 63,6% опитаних провізорів визнають, що впровадження СЯ суттєво сприяє підвищенню конкурентоспроможності та ефективності діяльності аптеки.</p> <p>18. 93,9% опитаних провізорів відзначають необхідність розробки методичних рекомендацій з питань функціонування СЯ аптеки.</p>	<p>1. Лише у 33,3% досліджених аптек впроваджено вимоги GSP.</p> <p>2. Лише третина (26–34%) опитаних провізорів добре ознайомлена з вимогами належних практик (GDP, GPP, GVP) та міжнародних стандартів ISO 9001/9004.</p> <p>3. Менш як чверть (18–25%) опитаних провізорів добре ознайомлена з настановами щодо системи якості (ICH Q10), управління ризиками для якості (ICH Q9) та міжнародними стандартами у сфері екології (ISO 14000), гігієни і безпеки праці (OHSAS 18000) та соціальної відповідальності (SA 8000).</p> <p>4. Лише у 39,4% досліджених аптек впроваджено Протоколи провізора (фармацевта) в процес відпуску ЛЗ.</p> <p>5. Лише у 28,8% досліджених аптек впроваджено протокол дій при отриманні інформації про побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ.</p> <p>6. Лише 40,9% опитаних провізорів добре ознайомлені з правилами та вимогами щодо виготовлення ЛЗ.</p> <p>7. Лише 45,5% опитаних провізорів добре ознайомлені з Етичним кодексом фармацевтичних працівників.</p> <p>8. Лише 35,6% досліджених аптек регулярно проводять процедуру кваліфікації постачальників ЛЗ.</p> <p>9. Лише 32,6% опитаних провізорів оцінюють рівень внутрішньої комунікації між підрозділами та функціями аптек як високий.</p> <p>10. Лише 40,9% опитаних провізорів оцінюють рівень зовнішньої комунікації аптек із постачальниками ЛЗ і територіальним органом Держлікслужби як високий.</p> <p>11. Лише 51,5% опитаних провізорів оцінюють рівень задоволеності споживачів (пацієнтів) якістю ЛЗ та фармацевтичних послуг, наданих аптекою, як високий.</p> <p>12. Лише 52,3% опитаних провізорів задоволені роботою аптек щодо відкликання з обігу, повернення постачальникам та передачі на знищення неякісних ЛЗ.</p> <p>13. У 51,5% досліджених аптек не вистачає кваліфікованих кадрів та науково-методичної інформації, що необхідні для впровадження СЯ.</p>

## В и с н о в к и

1. Проаналізовано наявність у вітчизняних ФП, що здійснюють оптову реалізацію ЛЗ, сертифікатів відповідності вимогам GDP. Розглянуто географію розташування АС, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, в різних регіонах України. В контексті перспективи побудови ІСЯ показано позитивний досвід одного з оптових ФП стосовно контролю з питань екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності.

2. На основі вивчення публічної інформації розглянуто стан впровадження сертифікованих СУЯ на основі стандарту ISO 9001 в аптечних мережах та ЛПЗ України. Показано доцільність розробки фармацевтичної СЯ або ІСЯ як складової загальної СУЯ ЛПЗ.

3. Шляхом анкетного опитування провізорів досліджено стан готовності вітчизняних аптек до впровадження ІСЯ на основі вимог належних практик та міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності. Зокрема, вивчено стан впровадження в аптеках рекомендацій з GPP, вимог ISO 9001, процесу управління ризиками для якості ЛЗ та коригувальних і запобіжних дій.

4. Встановлено позитивні тенденції, що підлягають подальшому розвитку, а також проблемні питання, що потребують вирішення, в контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження ІСЯ. Визначено першочергові кроки щодо покращення стану готовності аптек України до впровадження ІСЯ.

Загалом, результати досліджень засвідчують, що протягом останніх років фармацевтичний сектор України зробив суттєвий прогрес у напрямку підвищення готовності вітчизняних аптечних закладів до впровадження інтегрованих систем якості.

## Список використаної літератури

1. *Дмитрик Е.* Інфраструктура аптечного ритейла. Підводим итоги 2017 г. // «Еженедельник Аптека»: он-лайн издание. – № 5 (1126), 5 февраля 2018 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.apteka.ua/article/444559>

2. Наказ МОЗ України від 17. 10. 2012 р. № 812 «Про затвердження Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

3. Наказ МОЗ України від 23. 08. 2005 р. № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05>.

4. Наказ МОЗ України від 29. 09. 2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

5. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Сертифікація дистрибуції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dls.gov.ua/оптова-та-роздрібна-торгівля/сертифікація-дистрибуції/>

6. Офіційний сайт ТОВ «Вента ЛТД». Здоров'я та безпека співробітників. Охорона праці. Екологія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ventaltd.com.ua/uk/informatsiya/zdorov-ya-ta-bezpeka-spivrobitnikiv-ohorona-pratsi-ekologiya/>

7. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / За наук. ред. *Н. О. Ветютневої.* – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.

## References

1. *Dmytryk E.* Ynfrastruktura aptechnoho ryteila. Podvodym ytohy 2017 h. // «Ezhenedelnyk Apteka»: on-lain yzdanye. – № 5 (1126) 5 fevralia 2018 h. [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupa: <https://www.apteka.ua/article/444559>

2. Nakaz MOZ Ukrainy vid 17. 10. 2012 r. № 812 «Pro zatverdzhennia Pravyla vyrobnytstva (vyhotovlennia) ta kontroliu yakosti likarskykh zasobiv v aptekakh» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

3. Nakaz MOZ Ukrainy vid 23. 08. 2005 r. № 421 «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia sertyfikatsii pidpriemstv, yaki zdiisniuiut optovu realizatsiiu (dystrybutsiiu) likarskykh zasobiv» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05>

4. Nakaz MOZ Ukrainy vid 29. 09. 2014 r. № 677 «Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdrubnoi torhivli» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

5. Ofitsiyni sait Derzhavnoi sluzhby Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky. Sertyfikatsiia dystrybutsii [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://dls.gov.ua/optova-ta-rozdrubnatorhivlia/sertyfikatsiia-dystrybutsii/>

6. Ofitsiyni sait TOV «Venta LTD». Zdorovia ta bezpeka spivrobotnykiv. Okhorona pratsi. Ekolohiia [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://www.ventaltd.com.ua/uk/informatsiya/zdorov-ya-ta-bezpeka-spivrobotnikiv-ohorona-pratsi-ekologiya>

7. Suchasna kontseptsiiia zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv: Kolektyvna monohrafiia / Za nauk. red. N. O. Vetiutnevoi. – Vinnytsia: TOV «Nilan-LTD», 2018. – 400 s.

Надійшла до редакції 1 лютого 2019 р.

Прийнято до друку 20 лютого 2019 р.

С. Г. Убогов (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>),

В. В. Трохимчук (<https://orcid.org/0000-0001-9994-8931>),

Г. В. Загорій (<https://orcid.org/0000-0002-7894-1746>),

Л. О. Федорова (<https://orcid.org/0000-0001-5320-5040>)

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ*

#### ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ГОТОВНОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ УКРАЇНИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНІХ СИСТЕМ ЯКОСТІ

**Ключові слова:** аптечні заклади, фармацевтична служба лікувально-профілактичного закладу, належні практики, міжнародні стандарти систем управління, інтегрована система якості

#### А Н О Т А Ц І Я

Одним із найбільш перспективних шляхів підвищення ефективності діяльності фармацевтичних підприємств у сфері забезпечення якості лікарських засобів є впровадження інтегрованих систем якості.

Метою роботи є дослідження стану готовності аптечних закладів (аптечних складів, аптек) та фармацевтичних служб лікувально-профілактичних закладів України до впровадження інтегрованих систем якості.

Матеріалами дослідження є: наукові публікації; нормативно-правові акти МОЗ України; публічна звітна інформація Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; інформація, розміщена на професійних спеціалізованих сайтах та офіційних сайтах фармацевтичних підприємств, лікувально-профілактичних закладів, департаментів (управлінь) охорони здоров'я місцевих органів влади і самоврядування; інформація, отримана у процесі безпосереднього спостереження та анкетного опитування. Методами дослідження є: системно-оглядовий, узагальнення, спостереження, анкетного опитування, математико-статистичний, графічного моделювання.

В роботі проаналізовано наявність у вітчизняних фармацевтичних підприємств, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, сертифікатів відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP). Розглянуто географію розташування аптечних складів, сертифікованих на відповідність вимогам GDP, в різних регіонах України. В контексті перспективи побудови інтегрованих систем якості показано позитивний досвід одного з оптових фармацевтичних підприємств стосовно контролю з питань екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності. На основі вивчення публічної інформації розглянуто стан впровадження сертифікованих систем управління якістю на основі стандарту ISO 9001 в аптечних мережах та лікувально-профілактичних закладах України. Показано доцільність розробки фармацевтичної інтегрованої системи якості як складової загальної системи управління якістю лікувально-профілактичних закладів. Шляхом анкетного опитування провізорів досліджено стан готовності вітчизняних аптек до впровадження інтегрованих систем якості на основі вимог належних практик та міжнародних стандартів у сфері якості, екології, гігієни і безпеки праці та соціальної відповідальності. Вивчено стан впровадження в аптеках рекомендацій з належної аптечної практики (GPP), вимог стандарту ISO 9001, процесу управління ризиками для якості лікарських засобів, коригувальних та запобіжних дій. Встановлено позитивні тенденції, що підлягають подальшому розвитку, а також проблемні питання, що потребують вирішення,



в контексті готовності вітчизняних аптек до впровадження інтегрованих систем якості. Визначено першочергові кроки щодо покращення стану готовності аптек України до впровадження інтегрованих систем якості.

Результати досліджень засвідчують, що протягом останніх років фармацевтичний сектор України зробив суттєвий прогрес у напрямі підвищення готовності вітчизняних аптечних закладів до впровадження інтегрованих систем якості.

С. Г. Убогов (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>),  
В. В. Трохимчук (<https://orcid.org/0000-0001-9994-8931>),  
Г. В. Загорий (<https://orcid.org/0000-0002-7894-1746>),  
Л. А. Федорова (<https://orcid.org/0000-0001-5320-5040>)

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

## ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ УКРАИНЫ К ВНЕДРЕНИЮ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

**Ключевые слова:** аптечные учреждения, фармацевтическая служба лечебно-профилактического учреждения, надлежащие практики, международные стандарты систем управления, интегрированная система качества

### АННОТАЦИЯ

Одним из наиболее перспективных путей повышения эффективности деятельности фармацевтических предприятий в сфере обеспечения качества лекарственных средств является внедрение интегрированных систем качества.

Целью работы является исследование состояния готовности аптечных учреждений (аптечных складов, аптек) и фармацевтических служб лечебно-профилактических учреждений Украины к внедрению интегрированных систем качества.

Материалами исследования являются: научные публикации; нормативно-правовые акты Министерства здравоохранения Украины; публичная отчетная информация Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками; информация, размещенная на профессиональных специализированных сайтах и официальных сайтах фармацевтических предприятий, лечебно-профилактических учреждений, департаментов (управлений) здравоохранения местных органов власти и самоуправления; информация, полученная в процессе непосредственного наблюдения и анкетного опроса. Методами исследования являются: системно-обзорный, обобщения, наблюдения, анкетного опроса, математико-статистический, графического моделирования.

В работе проанализировано наличие у отечественных фармацевтических предприятий, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибуцию) лекарственных средств, сертификатов соответствия требованиям надлежащей практики дистрибуции (GDP). Рассмотрена география расположения аптечных складов, сертифицированных на соответствие требованиям GDP, в разных регионах Украины. В контексте перспективы построения интегрированных систем качества показан положительный опыт одного из оптовых фармацевтических предприятий относительно контроля по вопросам экологии, гигиены и безопасности труда и социальной ответственности. На основе изучения публичной информации рассмотрено состояние внедрения сертифицированных систем управления качеством на основе стандарта ISO 9001 в аптечных сетях и лечебно-профилактических учреждениях Украины. Показана целесообразность разработки фармацевтической интегрированной системы качества как составляющей общей системы управления качеством лечебно-профилактических учреждений. Путем анкетного опроса провизоров исследовано состояние готовности отечественных аптек к внедрению интегрированных систем качества на основе требований надлежащих практик и международных стандартов в сфере качества, экологии, гигиены и безопасности труда и социальной ответственности. Изучено состояние внедрения в аптеках рекомендаций надлежащей аптечной практики (GPP), требований стандарта ISO 9001, процесса управления рисками для качества лекарственных средств, корректирующих и предупреждающих действий. Установлены положительные тенденции, подлежащие дальнейшему развитию, а также проблемные вопросы, требующие решения, в контексте готовности отечественных аптек к внедрению интегрированных систем качества. Определены первоочередные шаги по улучшению состояния готовности аптек Украины к внедрению интегрированных систем качества.

Результаты исследований показывают, что в последние годы фармацевтический сектор Украины сделал существенный прогресс в направлении повышения готовности отечественных аптечных учреждений к внедрению интегрированных систем качества.

S. H. Ubogov (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>),  
V. V. Trokhymchuk (<https://orcid.org/0000-0001-9994-8931>),  
G. V. Zagoriy (<https://orcid.org/0000-0002-7894-1746>),  
L. O. Fedorova (<https://orcid.org/0000-0001-5320-5040>)

*Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv*

## STUDY OF THE STATE OF READINESS OF PHARMACEUTICAL INSTITUTIONS OF UKRAINE FOR IMPLEMENTATION OF INTEGRATED QUALITY SYSTEMS

**Key words:** pharmaceutical institutions, hospital pharmaceutical services, good practices, international standards for management systems, integrated quality system

### ABSTRACT

One of the most promising ways to increase the efficiency of pharmaceutical enterprises in the field of quality assurance of medicines is the introduction of integrated quality systems (IQS).

The aim of the work is to study of the state of readiness of pharmaceutical institutions (pharmaceutical warehouses, pharmacies) and hospital pharmaceutical services of Ukraine for the implementation of integrated quality systems.

The materials of the research are: scientific publications; regulatory legal acts of the Ministry of Health of Ukraine; public reporting information of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control; information posted on professional specialized websites and official websites of pharmaceutical enterprises, hospitals, health departments of local government; information obtained in the process of direct observation and questionnaire survey. Research methods are: systematic review, generalization, observation, questionnaire survey, mathematical-statistical, graphical modeling.

The paper analyzes the availability of certificates of conformity to the requirements of good distribution practice (GDP) in wholesale pharmaceutical enterprises of Ukraine. The geography of the location of certified pharmaceutical warehouses in different regions of Ukraine is considered. In the context of the prospect of formation of IQS, the experience of a wholesale pharmaceutical company with respect to environmental, hygiene and safety and social responsibility is demonstrated. Based on the study of public information, the state of implementation of certified quality management systems (QMS) based on the standard ISO 9001 in pharmacies and hospitals of Ukraine is considered. The expediency of the development of the pharmaceutical IQS as an integral part of the overall QMS of the hospital is shown. Through the questionnaire survey of pharmacists, the state of readiness of Ukrainian pharmacies for the implementation of IQS based on the requirements of good practices and international standards in the field of quality, ecology, health and safety and social responsibility was explored. The state of implementation of good pharmaceutical practice (GPP), the requirements of the ISO 9001 standard, the risk management process for medicines quality, corrective and preventive actions has been studied in pharmacies. Positive tendencies and problems in the context of the readiness of pharmacies of Ukraine for the implementation of IQS have been established. Priority steps for improving the state of readiness of Ukrainian pharmacies for the implementation of IQS are identified.

The research results confirm that over the last years the pharmaceutical sector of Ukraine has made significant progress towards increasing the readiness of pharmaceutical institutions for the implementation of integrated quality systems.

*Електронна адреса для листування з авторами: [kaf-kontryak@ukr.net](mailto:kaf-kontryak@ukr.net), [ubogov@ukr.net](mailto:ubogov@ukr.net)  
(Убогов Сергій Геннадійович)*