

**Корпусова А.А., Солдатов В.А., Мельникова О.А.  
ОСНОВНЫЕ СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Korpusova A.A., Soldatov V.A., Melnikova O.A.  
BASIC QUALITY CONTROLS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy  
Ural State Medical University  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: nkorpusova2000@mail.ru

**Аннотация.** В статье рассмотрены основные методы управления качеством в фармацевтической отрасли, такие как: стандарт GMP, ISO, ICH Q10, а также процессный подход к управлению.

**Annotation.** The article discusses the main methods of quality management in the pharmaceutical industry, such as: GMP standard, ISO, ICH Q10, as well as a process approach to management.

**Ключевые слова:** управление качеством, фармация.

**Key words:** quality management, pharmacy.

**Введение**

Обеспечение качества производимого лекарственного препарата – главная задача фармацевтического предприятия. Производитель должен организовать производство своего лекарственного препарата так, чтобы он соответствовал своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования.

**Цель исследования** – выяснить и исследовать основные средства управления качеством в фармацевтической отрасли.

**Материалы и методы исследования.**

Обзор научной литературы по теме «Основные средства управления качеством в фармацевтической отрасли».

**Результаты исследования и их обсуждение.**

Для обеспечения надлежащего качества продукта необходима система менеджмента качества, внедрение которой в фармацевтическое производство помогает провести плановую, регулярную работу по управлению качеством.

Система менеджмента качества является также дополнительным фактором доверия для заказчиков.

Среди средств управления качеством в фармацевтической отрасли можно выделить несколько наиболее важных: надлежащая аптечная практика GMP, «процессный» подход, документ ICH Q10, стандарты ISO.

Фармацевтическое предприятие должно делать акцент на четырех элементах: анализ со стороны высшего руководства, система мониторинга процессов и качества продукции, система управления изменениями, система корректирующих и предупреждающих действий. [1]

Если рассматривать анализ со стороны руководства, именно высшее руководство несет основную ответственность за осуществление эффективной фармацевтической системы качества необходимых ресурсов. Обязанности, ответственность и полномочия должны быть определены и доведены до каждого работника и должны выполняться во всех подразделениях производителя. Такие правила диктует стандарт GMP.

Осуществить требования GMP возможно с помощью процессного подхода. Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система. [2] Процесс представляется в виде функциональных блоков, которые преобразуют входы и выходы при наличии необходимых ресурсов. [3]

Еще одним средством управления качеством на фармацевтическом мероприятии является соблюдение стандарта ISO. Документирование поможет доказать соответствию ФСК установленным требованиям. Документирование необходимо для оценивания системы качества, достижения требуемого от фармацевтического предприятия качества и улучшения качества. [4] Руководство по качеству – основной документ, который используется для подтверждения и описания документированной системы качества.

Система корректирующих и предупреждающих действий направлена на устранение причин выявленных и предполагаемых несоответствий. Таким образом, предупреждающие и корректирующие действия – еще одни средства и инструменты, которые помогают совершенствовать систему менеджмента качества на фармацевтическом предприятии. Предупреждающие действия – это действия, предпринимаемые для устранения причин несоответствия. Корректирующие действия – действия, предпринимаемые для устранения возникшего несоответствия. [5] В этом на фармацевтическом предприятии может помочь цикл PDCA: планируй, делай, проверяй, действуй.

Существуют стандарты надлежащих практик – правила, которые необходимо соблюдать на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Также существует жизненный цикл лекарственного средства, и на каждую ступень имеется свой стандарт надлежащей практики. На фармацевтическом предприятии, то есть на этапе производства, нас будет интересовать GMP. Можно сказать, это часть концепции

обеспечения качества, которая учитывает все факторы, оказывающие действие на качество лекарственного средства. Он регулирует параметры производства и лабораторной проверки.

**Выводы:**

1. Существует несколько средств, которые могли бы проконтролировать и обеспечить качество фармацевтической продукции. Это анализ со стороны высшего руководства, система корректирующих и предупреждающих действий, надлежащая производственная практика.

2. С помощью них осуществляется предупреждение отрицательного влияния на качество лекарственного средства, корректировка и проверка.

**Список литературы:**

1. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики: учебно-методическое пособие / под ред. А. В. Цивов, В. Ю. Орлов. – М: Ярослав. гос. ун-т им. П. Г. Демидова. Ярославль: ЯрГУ, 2018. — 11 с.

2. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь [Электронный ресурс] // URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_195013/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195013/) (дата обращения 28.03.2021)

3. Жарков Л.В. Процессный подход в управлении аптечной организацией / Л.В. Жарков // Вестник фармации. – 2010. – №3. – С. 5-10

4. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System) [Электронный ресурс] // URL: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf) (дата обращения 28.03.2021)

5. Положение о лицензировании производства лекарственных средств от 06.07.2012 № 686 «О лицензировании производства лекарственных средств» [Электронный ресурс] // URL: [http://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/resolutions/2012/resolution\\_686.pdf](http://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/resolutions/2012/resolution_686.pdf) (дата обращения 28.03.2021).

УДК 65.15.3

**Корпусова А.А., Солдатов В.А., Гриб Д.Т., Андрианова Г.Н., Петров А.Л.  
ИЗУЧЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ЛОЯЛЬНОСТИ К  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ РАБОТНИКАМ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

Korpusova A.A., Soldatov V.A., Grib D.T., Andrianova G.N., Petrov A.L.  
**THE INVESTIGATION OF CONSUMER LOYALTY TOWARDS THE  
PHARMACEUTICAL STAFF IN PHARMACY ORGANIZATIONS**  
Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy