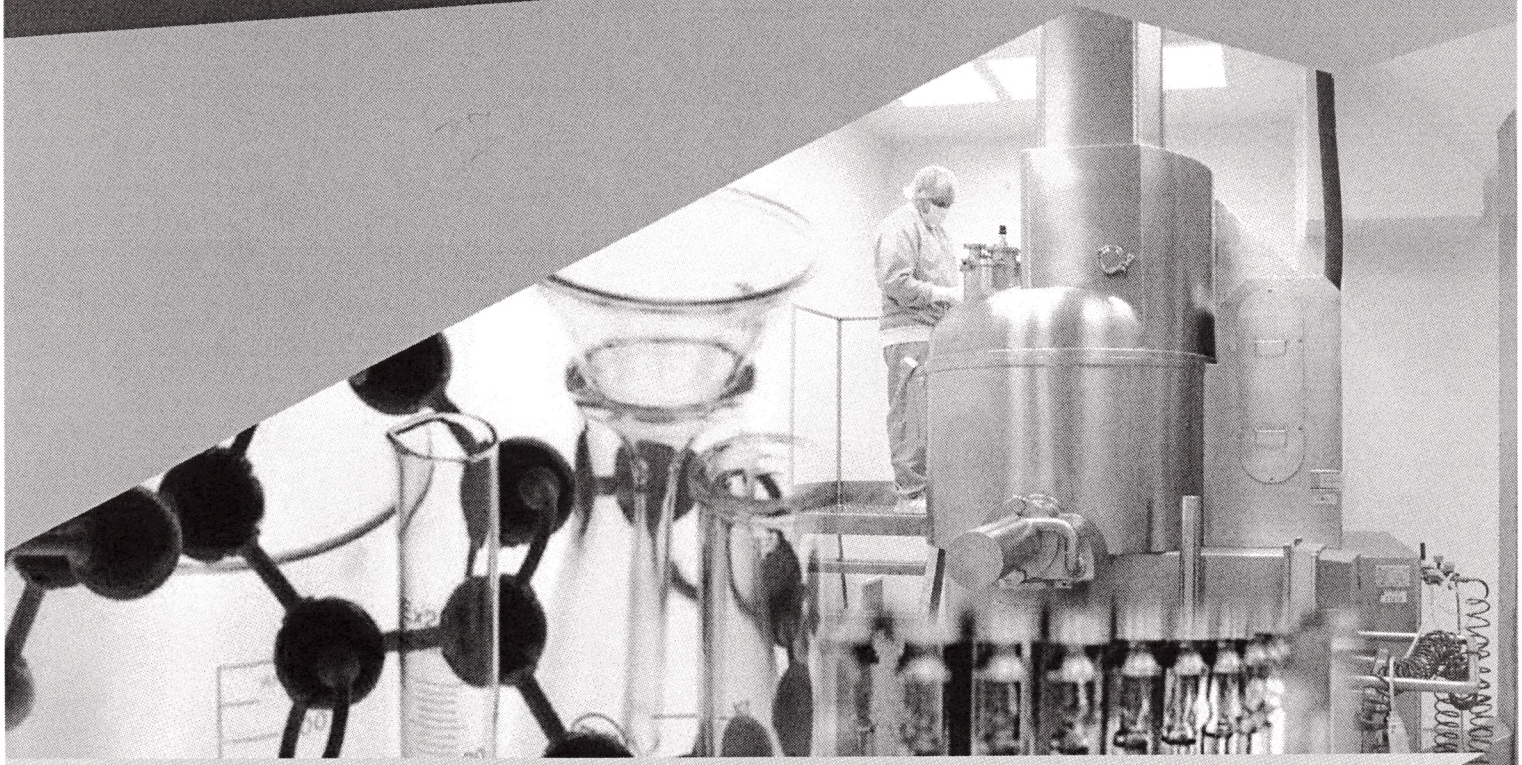
МІ–ІСТЕРСТВО ОХОРО–И ЗДОРОВ'Я
НАЦІО–АЛЬ–ИЙ ФАРМАЦЕВТИЧ–ИЙ
УНІВЕРСИТЕТ



XII н–ауково-практич–а ко–фере–ція
з між–арод–ою участю



# УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

Quality Management in Pharmacy

18 трав–я 2018 р.
Харків




## ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:

цікаві й корисні методичні матеріали

компетентні викладачі, чудові умови навчання

зацікавлені студенти

**ІНСТРУКЦІЯ З ПРОВЕДЕННЯ**
навчального процесу
в умовах функціонування
системи управління якістю

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
2002
НФаУ

## ПОБІЧНА ДІЯ:

Після видачі диплому часто спостерігаються дзвінки работодавців

## ПЕРЕДОЗУВАННЯ:

Після успішного навчання випускникам наполегливо пропонують навчання в аспірантурі

## ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Відсутність попередньої вищої освіти

## ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ:

**бажання стати затребуваним фахівцем з гідною зарплатою в Україні чи за кордоном**

менеджер (управитель) систем якості;
інженер з якості;
інженер із стандартизації та якості;
аудитор систем якості;

начальник відділу стандартизації;
начальник відділу технічного контролю;
начальник відділу управління якістю;
начальник лабораторії з контролю виробництва;

фахівець із сертифікації;
фахівець із стандартизації;
фахівець із стандартизації, сертифікації та якості.

**Форма випуску:**
Менеджер (управитель) систем якості

+38(097) 943-08-32
**+38(097) 330-33-22**
+38(050) 575-12-18
+38**(0**93**) 991-12-92**
**http://**quality.**nuph.edu.ua**
**quality@nuph.edu.ua**
**quality_kharkov@ukr.net**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ




# МАТЕРІАЛИ
# XII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
# З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

# "УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
18 травня 2018 р.

**УДК 615.1**

***Редакційна колегія:***

**Головний редактор:** доц. Лебединець В. О.
**Заступник головного редактора:** доц. Губін Ю. І.
**Відповідальний секретар**: Спиридонова Н. В.

**Члени редакційної колегії:** проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І., проф. Крутських Т. В., доц. Ромелашвілі О. С., доц. Зборовська Т. В., доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С.

**Управління якістю в фармації** : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – 236 с.

**ISSN 2524-020X**

Збірник містить матеріали XII Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". Матеріали представляють узагальнені результати досліджень у напряму теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались на підприємствах з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної фармації.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.*

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань та висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

**Упорядники:** В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована*
*Державною науковою установою*
*"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації (УкрІНТЕІ)*
*(посвідчення № 607 від 11 жовтня 2017 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2018

## АЛФАВІТНИЙ ПОКАЖЧИК АВТОРІВ

Chornyi D. S., 7
Filiptsova O. V., 6
Garkusha M. I., 5
Kobets M. N., 6
Kobets Yu. N., 6
Lebedynets V. O., 7
Podlesnaya A. V., 7
Абдуллабекова В. Н., 72
Абу Шарк А. І., 22
Аверьянова В. А., 11
Алмакаєв М. С., 13
Алмакаєва Л. Г., 14
Андрієнко Н. В., 15, 17
Андрюкова Л. М., 20, 167
Анісімов В. Ю., 22
Артеменко В. Ю., 23
Бакитжан Д. Г., 24
Баракова А. Ш., 140
Баранова І. І., 93
Бевз Е. В., 25
Бевз Н. Ю., 22, 49
Бегунова Н. В., 13
Безчаснюк О. М., 31, 50
Бессарабов В. І., 175
Блажеєвський М. Є., 204
Бобокало С. В., 14
Бобро С. Г., 204
Богашко О. Л., 27
Бойко М. М., 139
Бондар А. І., 31
Бондарева Л. В., 66
Бородіна В. І., 33
Будянская Л. В., 25
Ващенко О. В., 25
Вельма В. І., 48
Ветютнева Н. О., 34
Вишневський І. А., 31
Воловик Н. В., 25, 120
Воскобойнікова Г. Л., 38
В'юннік Р. Д., 41
Гала Л. О., 43
Галенко А. В., 38
Гармонов С. Ю., 190
Гарна Н. В., 49
Гельмбольдт В. О., 22
Георгіянц В. А., 22, 31
Гладких М. Г., 46
Гладух Є. В., 49
Голубцова К. К., 48
Грецька Г. А., 68, 69
Гриненко В. В., 49
Громовик Б. П., 118
Грубнік І. М., 49
Грудень А. В., 195
Губарь С. М., 31, 50
Губін Ю. І., 52
Гудзь Н. І., 55, 58, 195
Дегтярьова К. О., 66
Дмитренко М. О., 61
Дмітрієва М. В., 65
Доброва В. Є., 95
Довжук В. В., 38
Доля В. Г., 14
Дроздова О. О., 66
Егорова С. Н., 190
Ержанова Р. Б., 67
Євсєєва Л. В., 52, 155
Жабер А., 22
Жуков І. О., 92
Жуковіна О. В., 68, 69, 139
Журавель І. О., 70
Жураева А. А., 72
Журенко В. В., 73
Завада О. О., 70
Захарко Н. В., 76
Зборовська Т. В., 77, 133, 137, 142
Зупанець К. О., 95
Иванчук И. М., 179
Искакова С. А., 84
Іванова О. О., 79
Кадырбаева Г. М., 24, 82, 84
Казакова В. С., 213
Казакова І. С., 213
Каплун І. В., 55
Карамаврова Т. В., 108
Качанюк В. В., 87
Кирилюк А. С., 175
Клименко Л. Ю., 179, 201
Ковалевська І. В., 90
Коваленко С. М., 92, 119, 166
Коваленко Св. М., 93
Колодєзна Т. Ю., 95
Коритнюк Р. С., 55
Костина Т. А., 201
Котвіцька А. А., 99
Котов А. Г., 120
Кочанова О. І., 103
Кречун А. В., 106
Кубарєва І. В., 155
Кузьміна Г. І., 172
Қожанова К. К., 130, 140

# ЗМІСТ

ПРИВІТАННЯ З НАГОДИ ПРОВЕДЕННЯ XII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ "УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ" ..... 3

ANALYSIS REQUIREMENTS TO PHARMACEUTICAL PERSONNEL ..... 5

RESULTS OF FREQUENCY ANALYSIS OF MEDICINES PRESCRIPTIONS TO PATIENTS WITH CANCER DISEASES ..... 6

ASPECTS OF IMPLEMENT A RISK BASED COMPUTER VALIDATION PROGRAM IN INFORMATION TECHNOLOGY OF BUSINESS CONTINUITY MANAGEMENT ..... 7

ВНУТРЕННИЙ АУДИТ КАК ЧАСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ..... 11

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО ИНЪЕКЦИОННОГО ПРЕПАРАТА ..... 13

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ІН'ЄКЦІЙНОГО ПРЕПАРАТУ ЗА ПОКАЗНИКОМ «МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ» ..... 14

ДОСВІД ТА ПРОБЛЕМИ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕХАНІЗМІВ РЕІМБУРСАЦІЇ В США ТА СХІДНОЄВРОПЕЙСЬКИХ КРАЇНАХ ..... 15

ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ РОЗДРІБНУ ТОРГІВЛЮ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ..... 17

ОГЛЯД НОРМАТИВНИХ ВИМОГ ЩОДО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЇ У ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ..... 20

РОЗРОБКА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ОКТЕНІДИНУ ГЕКСАФЛУОРОСИЛІКАТУ ..... 22

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВОДОРОЗЧИННИХ ТА ЖИРОРОЗЧИННИХ ВІТАМІНІВ У ПОЛІВІТАМІННИХ ПРЕПАРАТАХ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ) ..... 23

СТАНДАРТ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В КАЗАХСТАНЕ ..... 24

ПОДБОР СТАНДАРТНЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ КВАЛИФИКАЦИИ ТЕРМОГРАВИМЕТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ..... 25

ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ПІДПРИЄМСТВІ ..... 27

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ АСПЕКТІВ ОТРИМАННЯ ЕКСТРАКТУ БРУНЬОК ТОПОЛІ ЧОРНОЇ ..... 31

АНАЛІЗ СТАНУ ДОРОЖНЬО-ТРАНСПОРТНИХ ПРИГОД В УКРАЇНІ З МЕТОЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПЕРШОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ДТП ..... 33

АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ПРОВІЗОРІВ З ПИТАНЬ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМ ЯКОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ ..... 34

РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОБІГУ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ І БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ..... 38

ВАЛІДАЦІЯ ПОЖИВНИХ СЕРЕДОВИЩ У МІКРОБІОЛОГІЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА 41

НАУКОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ РОЗРОБКИ СТАНДАРТУ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ З ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВІДХОДАМИ ..... 43

ВНЕДРЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТООБОРОТА В РАМКАХ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ..... 46

ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ ЕКОЛОГІЧНИХ РИЗИКІВ В ФАРМАЦІЇ ..... 48

СТАНДАРТИЗАЦІЯ *SYMPHYTUM OFFICINALE* В СКЛАДІ ГЕЛЮ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ ..... 49

ВИВЧЕННЯ СУМІСНОСТІ КОМПОНЕНТІВ НА ЕТАПІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АНТИАЛКОГОЛЬНОЇ ДІЇ ..... 50

ВОПРОСЫ ТЕРМИНОЛОГИИ НА СТЫКЕ ДВУХ НАУК: ЭКОЛОГИИ И ФАРМАЦИИ ..... 52

АСПЕКТИ ВИРОБНИЦТВА ДОСЛІДНО-ПРОМИСЛОВИХ СЕРІЙ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДІАЛІЗУ В ПОЛІВІНІЛХЛОРИДНІЙ УПАКОВЦІ ..... 55

ТЕХНОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ СУЦВІТЬ ШАВЛІЇ МУСКАТНОЇ ..... 58

РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ТОВ «ТК «АВРОРА» ..... 61

# РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОБІГУ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ І БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Воскобойнікова Г. Л., Довжук В. В., Галенко А. В.*

**ПАТ «Фармак», м. Київ**

**Київський міжнародний університет**

**Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ**

КОПІЯ ВІРНА

Гармонізація регуляторної діяльності у сфері обігу, якості та безпеки застосування лікарських засобів (ЛЗ) для їх конкурентоздатності на сучасному фармацевтичному ринку передбачає впровадження комплексу належних фармацевтичних практик, GXP (стандартів фармацевтичної діяльності), який включає регуляторні норми, керівні принципи і правила організації сучасного фармацевтичного виробництва, зберігання, контролю якості, оптової та роздрібної реалізації, планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, доклінічних і клінічних випробувань, сучасного фарміжинірингу, що поєднує інженерно-технічне забезпечення технологічних процесів, їх інформатизацію, фармацевтичної інформації та сучасної фармацевтичної освіти, що поєднує вищу освіту за фахом в системі неперервної освіти упродовж життя і професійного розвитку у процесі професійної діяльності.

Концепція впровадження комплексу належних фармацевтичних практик (GXP) поєднує спільну думку сучасних науковців і практиків фармацевтичної галузі, і є єдиним елементом системи забезпечення якості ЛЗ від стадії розробки до роздрібної реалізації та використання ЛЗ. Комплекс належних фармацевтичних практик, GXP включає: належну лабораторну практику (GLP), належну клінічну практику (GCP), належну виробничу практику (GMP), належну практику дистриб'юту (GDP), належну фармацевтичну (аптечну) практику (GPP), належну практику зберігання (GSP), належну інженерну практику (GEP), належну публікаційну практику (GPP), а також належну практику фармацевтичної освіти (GPEP).

GXP поєднує настанови, які регулюють всі етапи життєвого циклу лікарського засобу від фармацевтичної розробки, контролю якості і валідацію технологічних процесів, їх контролінг і моніторинг, перевірку якості напівпродуктів і фармацевтичного продукту, контролю реалізації споживачу, гарантує терапевтичну ефективність і безпеку застосування. Отже, кінцевою метою впровадження GXP на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу є забезпечення населення якісними лікарськими засобами.

В системі охорони здоров'я України комплекс належних фармацевтичних практик запроваджуються на рівні стандартів Міністерства охорони здоров'я України. Як підгрунтя, науковці використовують міжнародний досвід та регуляторні документи країн ЄС у сфері обігу лікарських засобів – директиви ЄС і ВООЗ. Для забезпечення контролю якості лікарських засобів наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. № 95 затверджено такі настанови: Належна виробнича практика; Належна клінічна практика; Належна практика дистрибуції; Належна лабораторна практика; Належна практика зберігання; Управління ризиками для якості; Фармацевтична система якості; Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії; Фармацевтична розробка; «Валідація технологічних процесів». Наказом МОЗ від 12 квітня 2011 р. № 203 затверджено Настанову «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці», а Наказом МОЗ України № 191 від 25.04.2005 - Настанову «Дослідження біодоступності та біоеквівалентності». Необхідність дотримання настанов Належних практик у фармації закріплена Наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690.

Планування дизайну та організація проведення і звітність клінічних випробувань потребує інтегрованого впровадження настанов GXP, у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та принципів GCP; лабораторія для проведення

фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних випробувань, повинна відповідати вимогам GLP.

Дослідна лабораторія фармацевтичної розробки повинна отримати сертифікат і відповідати вимогам GLP та GCP. Результати досліджень, в умовах сертифікованої лабораторії визнаватимуться в усіх країнах, в яких прийнята така система. Це важливо, оскільки клінічні дослідження є дороговартісними, а в країнах Євросоюзу вимагають повторних випробовувань. Згідно із Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, здійснюються з дотриманням вимог GMP.

Фармацевтична розробка лікарських засобів підпорядковується вимогам до розробки лікарських засобів, діючих в країнах ЄС на основі Настанов з якості та настанови ICH Q8. Сучасні вимоги до розробки і впровадження у виробництво лікарських засобів в ЄС на основі Настанов з якості та настанови ICH Q8 є гармонізованими зі світовими нормативно-регуляторними настановами.

Вимоги ISO 9001:2015 стосуються всіх груп процесів системи управління якістю фармацевтичного виробництва: від документообігу, діяльності вищого керівництва, управління ресурсами, створення продукції до процесів вимірювання, аналізування й поліпшення. Загальноприйнятим є застосування класифікації процесів, що передбачає їх розмежування на основні, управлінські та допоміжні.

Вимоги до отримання торгової ліцензії лікарського засобу в ЄС, процедури отримання ліцензії є інтегрованими до вимог міжнародних стандартів ISO. Органи які здійснюють експертизу матеріалів реєстраційного досьє та видають дані ліцензії. Формат Загально-технічного документу (CTD) розроблений в рамках міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог з реєстрації лікарських засобів.

Разом з тим, гармонізація регуляторної діяльності у сфері обігу, якості та безпеки застосування лікарських засобів зумовлює впровадження нормативно-правового забезпечення здійснення трансферу технологій як найважливішого компоненту комунікації в інноваційній сфері у сфері фармацевтичного виробництва включає багаторівневу систему нормативно-правових документів, до складу якої входять: документи заснування та інші локальні (внутрішні) нормативно-правові документи суб'єкта трансферу технологій; угоди та зобов'язання, учасниками яких є суб'єкти трансферу технологій; рішення місцевих органів влади, директивні та інструктивні документи підрозділів центральних органів влади, що регулюють сферу господарювання суб'єктів трансферу технологій саме у сфері охорони здоров'я; нормативно-правові акти різного рівня, що безпосередньо або опосередковано впливають на господарську діяльність суб'єктів трансферу технологій при здійсненні фармацевтичного виробництва; міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють сферу трансферу технологій в цілому, та на фармацевтичному ринку зокрема.

Законом України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» визначає, що «трансфер технології – це передача технології, що оформляється шляхом укладення двостороннього або багатостороннього договору між фізичними та/або юридичними особами, яким установлюються, змінюються або припиняються майнові права і обов'язки щодо технології та/або її складових»

В системі вищої фармацевтичної освіти ефективно впроваджується досвід створення офісу трансферу технологій (ОТТ) – основного елементу інноваційної інфраструктури, науко-

вих організацій, фармацевтичних компаній. ОТТ забезпечує повний цикл роботи з винаходами, підтримує тісні зв'язки з дослідниками, венчурними фондами, інвесторами, забезпечує доведення наукових розробок до ринкового впровадження (у фармацевтичній галузі – фармацевтичної розробки, валідації аналітичних методик, валідації технологічних процесів, ефективного фарминжинірингового забезпечення) за допомогою створення нового бізнесу або ліцензування технології наявними на ринку науковими установами і виробничими компаніями та впровадження у професійну підготовку магістрів в умовах магістеріуму фармацевтичного.

Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів вводить ліцензійні умови, дотримання яких суб'єктами господарської діяльності, що здійснюють види фармацевтичну діяльність: виробництво, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів віповідно до Закону України «Про лікарські засоби» є необхідним. Ліцензійні умови (затверджені Постановою КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 р. № 929) встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

ЛІТЕРАТУРА

1. Розвиток фармацевтичної практики. Фокус: на допомозі пацієнтові. Посібник ВООЗ та Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ), ред. 2006р. Укр переклад під заг. ред. В. П. Черних. URL: http // www.apteka u/a// article/ 19846. (Дата звернення: 15.04.2017).
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008. URL: www.dec.gov.ua. (Дата звернення: 15.04.2017).
3. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : настанова 42 3.0:2011.URL: http://www.koleso–to.narod.ru/quolity/ farmrazrab.pdf (Дата звернення: 15.04.2017).
4. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.2:2011.URL: http: //www.gmpua. com / World/Ukraine/nastanova42422011.pdf (Дата звернення: 15.04.2017).
5. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.3:2011. URL: http://www.gmpua. com/World/ Ukraine/nastanova42432011.pdf (Дата звернення: 15.04.2017).
6. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) [Текст] / ред. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловйов, Н. Тахтаулова. – К.: МОЗ України, 2011. – 42 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.




# УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

**МАТЕРІАЛИ**
**XII Науково-практичної конференції з міжнародною участю**

**18 травня 2018 року**
**м. Харків**

*Відповідальний за випуск: В. О. Лебединець*

Підписано до друку 15.06.2018 р. Формат 64x901/8
Папір офсетний. Друк офсетний. Гарнітура Times New Roman
Ум. др. арк. 21. Зам. № 158/10-12
Наклад 100 прим.

Надруковано у друкарні "Мадрид"
Україна, 61000, м. Харків, вул. Ольмінського, 11
Тел./факс: 057 756-53-25
www.madrid.in.ua
info@madrid.in.ua

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4399 від 27.08.2012 р.