

Conclusions. Foot mycosis is an important medical and social problem that requires careful attention of specialists. Promising drugs for treatment of mentioned disease are DP in the form of liquid plasters that provide both therapeutic and preventive effects.

Key words: foot mycosis, topical treatment, plasters.

Відомості про автора:

Ващенко Оксана Олександрівна – к. фарм. н., асистент кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 276-85-98.

УДК 615.014.8:615.07

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2015

*Н.О. Ветютнева, С.Г. Убогов, Г.В. Загорій,
Г.Г. Пилипенко, Л.О. Федорова*

ФУНКЦІОНАЛЬНА МОДЕЛЬ ПРОВЕДЕННЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ. ЧАСТИНА I

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Вступ. Розробка адекватних, актуалізованих відповідно до сучасних вимог моделей систем якості лікарських засобів є актуальним та важливим завданням для фармацевтичної науки.

Мета. Розробка функціональної моделі проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження є нормативні документи, інструктивно-методичні матеріали у сфері забезпечення якості лікарських засобів, дані опитування керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів Києва і Чернігівської області. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, опитування, логічний, функціонального моделювання.

Результати. Вхідний контроль якості лікарських засобів є одним з найважливіших елементів системи якості, яка відповідно до гармонізованих із законодавством ЄС нормативних вимог має впроваджуватися та функціонувати в аптечних закладах. Створення системи якості лікарських засобів передбачає розробку моделей процесів, що необхідні для ефективного управління якістю на всіх рівнях системи. Дані моделі мають адекватно описувати процеси та повинні враховувати всі існуючі законодавчі і нормативні вимоги до організації та функціонування модельованих систем. В межах даної роботи розроблено функціональну IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах (модель «як є»), зокрема побудовано контекстну діаграму процесу, описано зовнішнє середовище моделі та проведено її функціональну декомпозицію на чотири основні функції, що виконуються в процесі здійснення вхідного контролю. Модель розроблялася з позиції Уповноваженої особи, яка відповідальна за здійснення вхідного контролю лікарських засобів, на основі вивчення нормативних документів, інструктивно-методичних матеріалів, опитування експертів з питань якості лікарських засобів.

Висновки. За допомогою методології функціонального моделювання та на підставі вивчення вимог сучасних нормативних документів, опитування експертів описано зовнішнє середовище (контекст) та визначено основні функції процесу проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Подальша декомпозиція функціональної моделі дозволить детальніше описати

структуру та логіку процесу вхідного контролю якості лікарських засобів на рівні аптечних закладів, а також визначити підходи до його моніторингу, аналізування та поліпшення.

Ключові слова: лікарські засоби, система якості, аптечний заклад, вхідний контроль, Уповноважена особа, функціональне моделювання, методологія IDEF0.

Вступ. Вхідний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ) є одним з найважливіших елементів системи якості, яка відповідно до гармонізованих із законодавством ЄС нормативних вимог має впроваджуватися та функціонувати в аптечних закладах [2, 4-7]. Створення системи якості ЛЗ передбачає розробку моделей процесів, що необхідні для ефективного управління якістю на всіх рівнях системи [5, 8]. Дані моделі мають адекватно описувати процеси та повинні враховувати всі існуючі законодавчі і нормативні вимоги до організації та функціонування модельованих систем. Саме тому розробка адекватних, актуалізованих відповідно до сучасних вимог моделей систем якості ЛЗ є актуальним та важливим завданням для фармацевтичної науки.

Мета. Розробка функціональної моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження є нормативні документи, інструктивно-методичні матеріали у сфері забезпечення якості ЛЗ, дані опитування керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів Києва і Чернігівської області. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, опитування, логічний, функціонального моделювання.

Результати та їх обговорення. Сучасні концепції та стандарти управління якістю, що застосовуються у фармацевтичній галузі (TQM, ISO 9000, GxP та ін.), передбачають розробку моделей систем якості, в основу яких покладено процес і які мають ілюструвати зв'язки між процесами, що необхідні для управління якістю на всіх рівнях системи [4, 10]. До стандартів вирішення завдань щодо моделювання складних систем відносять родину методологій IDEF, зокрема нотації IDEF0 (функціональна модель) та IDEF3 (потокосна модель). Аналіз фахових наукових джерел показав, що методології моделювання IDEF0 та IDEF3 вже використовувалися деякими вітчизняними вченими при дослідженні окремих процесів у фармацевтичних організаціях [1, 3, 9]. В межах даної роботи нами розроблено функціональну IDEF0-модель проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах (аптечних складах та аптеках) (модель «як є»). Дана модель побудована на основі процесного підходу та відображає зв'язки між процесами, що необхідні для ефективного проведення вхідного контролю. Під процесом розуміється структурована послідовність дій (операцій), у якій використовують ресурси і якою можна управляти для того, щоб перетворювати входи на виходи. Вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного [8]. Мета побудови моделі «як є» - відображення існуючої структури та організації процесу. Модель розроблялася з позиції Уповноваженої особи, яка відповідальна за здійснення вхідного контролю ЛЗ, на основі вивчення нормативних документів, інструктивно-методичних матеріалів у сфері забезпечення якості ЛЗ, опитування експертів з питань якості ЛЗ (науковців, посадових осіб органів влади у сфері контролю якості ЛЗ, керівників та Уповноважених осіб аптечних закладів, представників професійних асоціацій та ін.).

Візуально модель в нотації IDEF0 представляє собою сукупність

ієрархічно упорядкованих і взаємопов'язаних діаграм. Кожна діаграма є одиницею текстового та графічного описання процесу, що зображується у вигляді прямокутника. Вершиною деревовидної структури діаграм є контекстна (головна) діаграма, що представляє собою загальне описання процесу та його взаємодії з зовнішнім середовищем [9]. Побудована нами контекстна діаграма процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ, що надходять до аптечного закладу (А-0), представлена на рисунку 1.

Взаємодію процесу здійснення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах із зовнішнім середовищем описують стрілки різного типу: вхід – матеріальні та інформаційні потоки, що використовуються або перетворюються процесом для отримання результату (виходу) (стрілки з лівої сторони в контекстній діаграмі); вихід – матеріальні та інформаційні потоки, які є результатом здійснення процесу (стрілки з правої сторони); управління – вимоги, стандарти, правила, методики та вказівки, на основі яких виконується процес (стрілки з верхньої сторони); механізм – ресурси, що забезпечують виконання процесу (стрілки з нижньої сторони). Для зручності проведення подальшого аналізу побудованої моделі «як є» потік ЛЗ ми позначили жирною лінією, потік ЛЗ щодо якості яких є сумнівні – звичайною лінією, потік основних документів – жирною переривистою лінією, потік допоміжних документів – звичайною переривистою лінією. Квадратні дужки на стрілках в контекстній діаграмі («тунелювання») означають те, що дія зазначених чинників поширюється на всі діаграми нижчого рівня (діаграми декомпозиції). Тому з метою зменшення завантаженості діаграм декомпозиції ці чинники у вигляді стрілок в подальшому на них зображені не будуть. Детальне описання зовнішнього середовища (контексту) функціональної IDEF0-моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечному закладі представлено у таблиці.

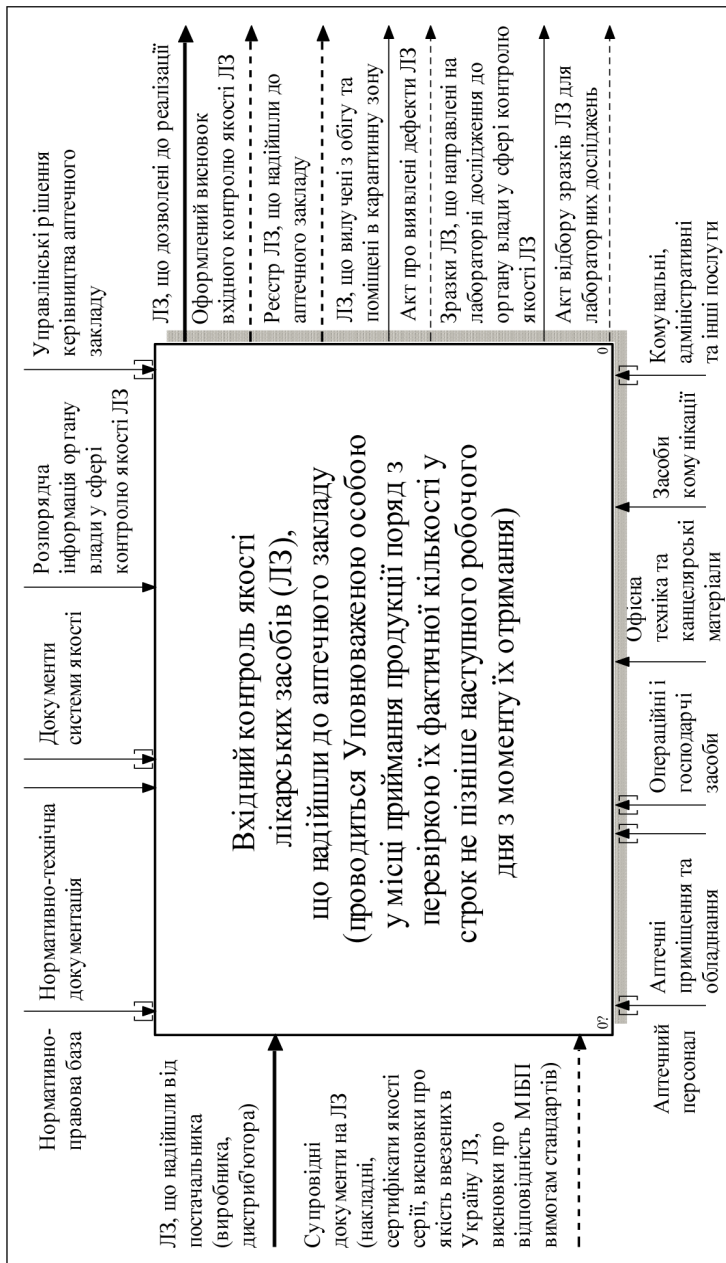


Рис. 1. Контекстна діаграма А-0 «Вхідний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ), що надходять до аптечного закладу».

Описання зовнішнього середовища (контексту) функціональної моделі проведення вхідного контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) в аптечних закладах

Тип взаємодії та назва елементів зовнішнього середовища	Описання елементів зовнішнього середовища
1	2
1. ВХІД (вхідні матеріальні та інформаційні потоки)	
1.1. ЛЗ, що надійшли від постачальника (виробника, дистриб'ютора)	ЛЗ надійшли від постачальника до місця приймання продукції (зони/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості ЛЗ при їх одержанні). Закупівля та одержання ЛЗ здійснюється тільки у суб'єктів господарювання, які мають діючі ліцензії на право виробництва ЛЗ, оптової торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ. Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання і зберігаються в аптечному закладі протягом трьох років. Оприбуткування одержаних ЛЗ здійснюється після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання
1.2. Супровідні документи на ЛЗ	Супровідні листи, товарно-транспортні накладні, прибуткові накладні на ЛЗ; копії сертифікатів якості серії ЛЗ, що видаються виробником (імпортером), висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, що видаються лабораторією територіального органу влади у сфері контролю якості ЛЗ (для ЛЗ іноземного виробництва), висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів (МІБП) вимогам державних і міжнародних стандартів. Зазначені документи мають бути завірені печаткою останнього постачальника та повинні зберігатися протягом трьох років з дати одержання ЛЗ. У разі надходження цих документів у вигляді сканованих копій постачальник зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії, завірені печаткою, у строк не пізніше двох днів

1	2
2. ВИХІД (вихідні	перетворені) матеріальні та інформаційні потоки)
2.1. ЛЗ, що дозволені до реалізації	ЛЗ, що відповідають вимогам АНД/МКЯ за результатами документальної і візуальної перевірок, та на які оформлений позитивний висновок вхідного контролю якості із наданням дозволу на реалізацію
2.2. ЛЗ, що вилучені з обігу та поміщені в карантинну зону	ЛЗ, що мають негативний результат вхідного контролю або щодо якості яких виникли сумніви, зокрема: неякісні ЛЗ; ЛЗ, обіг яких заборонено; фальсифіковані ЛЗ; ЛЗ, незареєстровані в Україні; ЛЗ без сертифікату якості серії, що видається виробником (для імпортованих ЛЗ – імпортером); ЛЗ, термін придатності яких минув; ЛЗ, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для ЛЗ іноземного виробництва); медичні імунобіологічні препарати, що не пройшли державний контроль; ЛЗ з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуваннями; ЛЗ, щодо яких існують припущення, що вони неякісні – ЛЗ, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних вимог і правил; ЛЗ, що втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками; ЛЗ, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цих ЛЗ та встановлення факту заборони на території інших країн; ЛЗ, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами серії; ЛЗ, в яких виявлено розбіжності у супровідних документах
2.3. Оформлений висновок вхідного контролю якості ЛЗ	Оформлений позитивний/негативний висновок вхідного контролю якості ЛЗ із наданням дозволу/заборони на реалізацію (шляхом відмітки на прибутковій накладній, що робиться від руки або з використанням штампю)
2.4. Реєстр ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу	Містить таку інформацію: № з/п, найменування постачальника та номер ліцензії, номер і дата накладної, назва ЛЗ та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення, найменування виробника, номер серії, номер і дата сертифіката якості виробника, кількість одержаних упаковок, термін придатності ЛЗ, результат контролю Уповноваженою особою

1	2
2.5. Акт про виявлені дефекти ЛЗ	Складається при негативному результаті вхідного контролю якості ЛЗ та є підставою для їх повернення постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, сертифіката якості серії ЛЗ, висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ, висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням органу влади у сфері контролю якості ЛЗ) подається до територіального органу влади у сфері контролю якості ЛЗ
2.6. Зразки ЛЗ, що направлені на лабораторні дослідження до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ	Відбір зразків ЛЗ здійснюється Уповноваженою особою у разі виникнення сумніву щодо їх якості при виконанні візуального контролю. Зразки направляються до територіального органу влади у сфері контролю якості ЛЗ для проведення лабораторних досліджень
2.7. Акт відбору зразків ЛЗ для лабораторних досліджень	Містить таку інформацію: місце відбору зразків – найменування та адреса аптечного закладу, ПІБ Уповноваженої особи, підстави та дата відбору зразків, найменування ЛЗ та фірми-виробника, країни, номер серії, найменування постачальника, номер та дата прибуткової накладної, кількість одержаних ЛЗ, кількість відібраних зразків, вартість, загальна кількість ЛЗ на день відбору зразків. Акт підписується керівником та Уповноваженою особою аптечного закладу. Додатком до акту є завірені печаткою та підписом керівника аптечного закладу копії накладних на ЛЗ, що відбираються, а також сертифіката якості серії ЛЗ, висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ, висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів
3. УПРАВЛІННЯ (основні чинники, що управляють процесом)	
3.1. Нормативно-правова база	Законодавчі та нормативно-правові акти, що регламентують питання забезпечення та контролю якості ЛЗ (Закони України, постанови КМУ, накази МОЗ України та ін.)
3.2. Нормативно-технічна документація	Державна Фармакопея України, стандарти, настанови, методи контролю якості (МКЯ), аналітично-нормативна документація (АНД), інструкція для медичного застосування. Важлива роль відводиться універсальним стандартам управління якістю ISO серії 9000 та стандартам забезпечення якості ЛЗ – належним практикам (GMP, GDP, GSP, GPP та ін.)

1	2
3.3. Документи системи якості	Настанова з якості, технологічні інструкції, стандартні операційні процедури (СОП), стандартні робочі методики (СРМ). Дані документи визначають політику щодо якості, визначають і регламентують процеси, що виконуються в аптечному закладі та можуть вплинути на якість ЛЗ. Також аптечний заклад повинен мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими ЛЗ, вилучення у разі потреби ЛЗ з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених ЛЗ постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації)
3.4. Розпорядча інформація органу влади у сфері контролю якості ЛЗ	Розпорядження та листи органу влади у сфері контролю якості ЛЗ (Державної служби України з лікарських засобів) та його територіальних органів. Ознайомлення з цими документами здійснюється через офіційний сайт органу влади у сфері контролю якості ЛЗ, електронний інформаційний бюлетень "АМПЛІТУДА", а також шляхом розсилки електронних листів на адреси електронної пошти Уповноважених осіб аптечних закладів. Після призначення наказом керівника аптечного закладу Уповноваженої особи її прізвище, контактний телефон та форма зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляється протягом десятиденного строку територіальному органу влади у сфері контролю якості ЛЗ
3.5. Управлінські рішення керівництва аптечного закладу	Накази, письмові та усні розпорядження керівництва аптечного закладу (аптечного складу, аптеки)
4. МЕХАНІЗМ (ресурси, що забезпечують виконання процесу)	
4.1. Аптечний персонал	Керівник, Уповноважена особа та інший фармацевтичний персонал аптечного закладу. Безпосередньо за проведення вхідного контролю якості ЛЗ відповідає Уповноважена особа - особа, що має вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи не менше двох років (виключення допускаються для лікарняних аптек та аптек, що розташовані у сільській місцевості). Витрати на утримання аптечного персоналу включають заробітну платню, преміальні виплати, матеріальну допомогу, соціальні внески, витрати на навчання та відрядження тощо

1	2
4.2. Аптечні приміщення та обладнання	Приміщення/зона для приймання ЛЗ, столи асистентські, карантинне приміщення (зона) для зберігання забракованих ЛЗ або щодо якості яких є сумніви, аптечні шафи, стелажі, піддони, холодильне обладнання та ін. У витрати на експлуатацію приміщень та обладнання включається орендна плата та амортизаційний знос
4.3. Операційні і господарчі засоби	Спеціальний робочий одяг, пакувальні матеріали, миючі засоби, господарський інвентар та ін.
4.4. Офісна техніка та канцелярські матеріали	Комп'ютери, принтери, сканери, ксерокси, канцелярський папір та інші витратні канцелярські матеріали. Загальні витрати за цією статтею включають витрати на ремонт та сервісне обслуговування офісної техніки (установка спеціалізованих комп'ютерних програм, заправка картриджей та ін.)
4.5. Засоби комунікації	Телефон, факс, інтернет, мобільний зв'язок. Зазначені технічні засоби забезпечують оперативність передачі інформації та зменшують обсяг паперових документів
4.6. Комунальні, адміністративні та інші сервісні послуги	Витрати на енерго-, тепло- і водопостачання та інші комунальні послуги, а також одержання адміністративних, поштових, охоронних, банківських та інших послуг. Адміністративні послуги включають процедуру ліцензування, сертифікації, надання дозволів, проведення лабораторних досліджень зразків ЛЗ та надання висновків про їх якість тощо

На наступному етапі моделювання нами було проведено функціональну декомпозицію контекстної діаграми на фрагменти (діаграми декомпозиції), що ілюструють взаємодіючі підпроцеси (функції), які, в свою чергу, також декомпозиувалися до досягнення необхідної глибини і деталізації описання процесу. Після кожної декомпозиції здійснювався сеанс експертизи – експерти з питань якості ЛЗ вказували на відповідність реального процесу розробленим діаграмам. Так, нами було виділено чотири основні функції, що виконуються в процесі проведення вхідного контролю якості ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу: А1 – документальна перевірка ЛЗ; А2 – візуальна перевірка ЛЗ; А3 – дії при негативному результаті вхідного контролю якості або при виникненні сумнівів щодо якості ЛЗ; А4 – оформлення висновку вхідного контролю якості та реєстру ЛЗ. Зазначені функції зображені у вигляді прямокутників, які розташовані по діагоналі з лівого верхнього до правого нижнього кута діаграми А0, що допомагає краще описати послідовність та взаємозв'язок виконання функцій, дозволяє мінімізувати переходи і перетини стрілок (порядок домінування) (рис. 2).

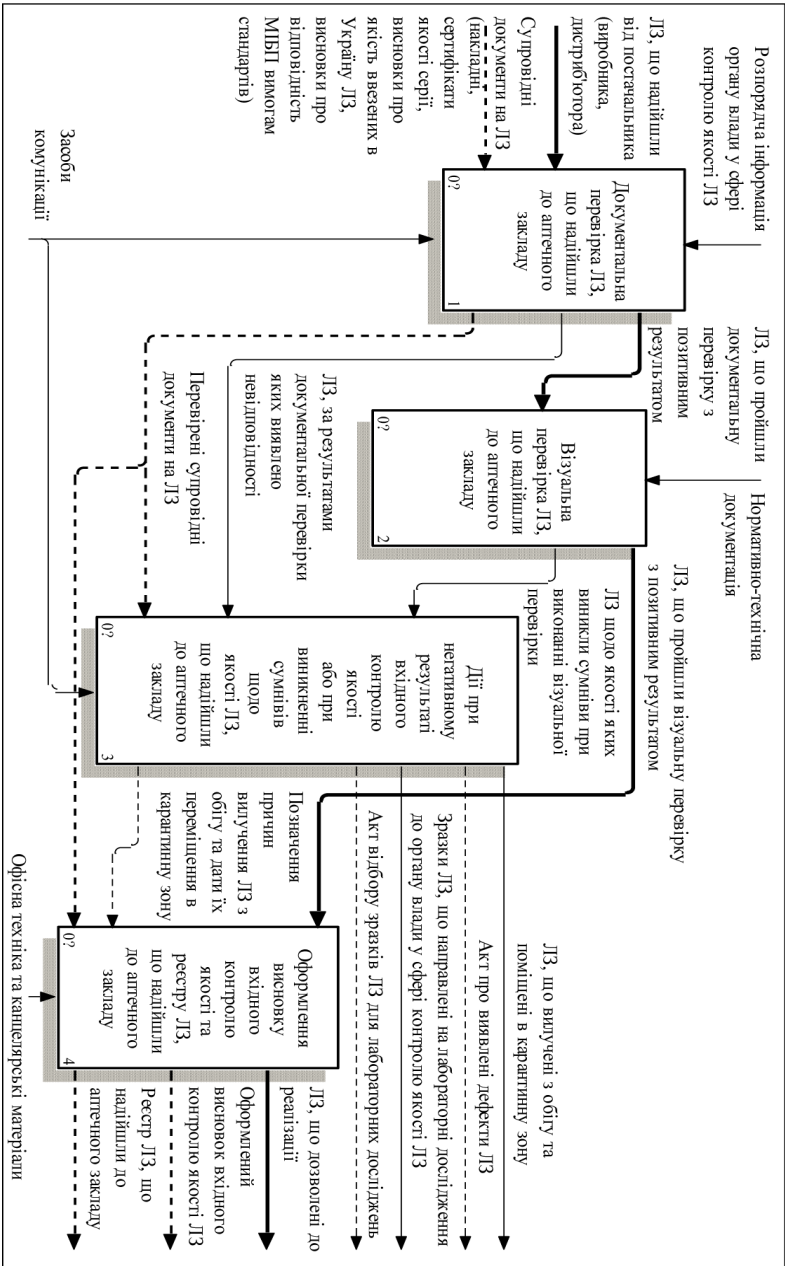


Рис. 2. Діаграма А0. Декомпозиція блоку А-0 «Вхідний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ), що надходять до аптечного закладу».

Далі по кожній з основних функцій (A1-A4), зображених на діаграмі A0, було здійснено декомпозицію на відповідні підфункції, діаграми та описання яких будуть представлені у другій частині даної роботи. Більш глибока декомпозиція дозволить детальніше описати структуру процесу, виявити недоліки («вузькі місця») та визначити підходи до моніторингу, аналізування та поліпшення організації проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах. В перспективі це дає можливість створення альтернативних моделей "як буде", з яких має обиратися найкращий варіант [3, 9]. Крім того зауважимо, що розроблена функціональна IDEF0-модель може бути використаною для розробки стандартної операційної процедури (СОП) проведення вхідного контролю якості ЛЗ, а також як наочний засіб навчання персоналу, який задіяний у функціонуванні системи якості ЛЗ в аптечному закладі.

Висновки. За допомогою методології функціонального моделювання та на підставі вивчення вимог сучасних нормативних документів, опитування експертів описано зовнішнє середовище (контекст) та визначено основні функції процесу проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Подальша декомпозиція функціональної моделі дозволить детальніше описати структуру та логіку процесу вхідного контролю якості лікарських засобів на рівні аптечних закладів, а також визначити підходи до його моніторингу, аналізування та поліпшення.

Література

1. Громовик Б.П., Голод А.С. Функціональне моделювання виробничого процесу аптеки з різних поглядів на його перебіг // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – №3 (23). – С. 77–81.
2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затв. наказом МОЗ України від 31.10.2011 №723 (зі змінами).
3. Моделювання процесу розподілу лікарських засобів в аптечній роздрібній мережі / В.В. Трохимчук (молодший), М.С. Пономаренко, С.Г. Убогов, К.В. Вовк // Вісник фармації. – 2010. – №1 (61). – С. 43–46.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції, затв. наказом МОЗ України від 22.08.2014 №593.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10), затв. наказом МОЗ України від 03.10.2011 №634.
6. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затв. наказом МОЗ України від 29.09.2014 №677.
7. Публічна інформація Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>.
8. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001-2009. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с.
9. Трохимчук В.В. (молодший), Пономаренко М.С., Убогов С.Г. Функціональне моделювання процесу реалізації безрецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим через аптечну роздрібну мережу // Фармац. журн. – 2008. – №6. – С. 19–26.
10. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO 9004-2012, затв. наказом Мінекономрозвитку від 28.11.2012 №1355.

*Н.А. Ветютнева, С.Г. Убогов, Г.В. Загорий,
А.Г. Пилипенко, Л.А. Федорова*

Функциональная модель проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях. Часть I

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

Вступление. Разработка адекватных, актуализированных в соответствии с современными требованиями моделей систем качества лекарственных средств является актуальным и важным заданием для фармацевтической науки.

Цель. Разработка функциональной модели проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.

Материалы и методы. Материалами исследования являются нормативные документы, инструктивно-методические материалы в сфере обеспечения качества лекарственных средств, данные опроса руководителей и Уполномоченных лиц аптек Киева и Черниговской области. При проведении исследований использованы методы: системно-обзорный, опроса, логический, функционального моделирования.

Результаты. Входной контроль качества лекарственных средств является одним из важнейших элементов системы качества, которая в соответствии с гармонизированными с законодательством ЕС нормативными требованиями должна внедряться и функционировать в аптечных учреждениях. Создание системы качества лекарственных средств предусматривает разработку моделей процессов, необходимых для эффективного управления качеством на всех уровнях системы. Данные модели должны адекватно описывать процессы и должны учитывать все существующие законодательные и нормативные требования к организации и функционированию моделируемых систем. В рамках данной работы разработана функциональная IDEF0-модель проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях (модель "как есть"), в частности построена контекстная диаграмма процесса, описана внешняя среда модели и проведена ее функциональная декомпозиция на четыре основные функции, выполняемые в процессе осуществления входного контроля. Модель разрабатывалась с позиции Уполномоченного лица, ответственного за осуществление входного контроля лекарственных средств, на основе изучения нормативных документов, инструктивно-методических материалов, опроса экспертов по вопросам качества лекарственных средств.

Выводы. С помощью методологии функционального моделирования и на основании изучения требований современных нормативных документов, опроса экспертов описана внешняя среда (контекст) и определены основные функции процесса проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях. Дальнейшая декомпозиция функциональной модели позволит подробнее описать структуру и логику процесса входного контроля качества лекарственных средств на уровне аптечных учреждений, а также определить подходы к его мониторингу, анализу и улучшению.

Ключевые слова: лекарственные средства, система качества, аптечное учреждение, входной контроль, Уполномоченное лицо, функциональное моделирование, методология IDEF0.

*N.O. Vetiutneva, S.G. Ubogov, G.V. Zagorii,
H.G. Pilipenko, L.A. Fedorova*

Functional model of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions. Part I

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

Introduction. The development of adequate models of quality systems of medicinal products is urgent and important task for the pharmaceutical sciences.

Aim. Development of the functional model of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions.

Materials and methods. There were used the normative documents, instructional and teaching materials, data from a survey of heads and responsible persons of pharmaceutical institutions in Kiev and Chernigov region. There were used the following methods in the research: system overview, survey, logical, functional modeling.

Results. The incoming quality control of medicinal products is one of the most important elements of the quality system of pharmaceutical institutions. Creating a quality system of medicinal products includes the development of models of the processes necessary for effective quality management at all levels of the system. These models must adequately describe the processes and should take into account all existing regulatory requirements for the operation of systems. In this paper we developed a functional IDEF0-model of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions, in particular built context diagram of the process, described in the external environment models, held its functional decomposition. This model was developed from a position of the person responsible.

Conclusions. By functional modeling to determine the context and the main function of the process incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions. Further decomposition of the functional model will allow more to describe the structure and logic of the process incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions, as well as to determine the approaches to its monitoring, analysis and improvement.

Key words: medicinal products, quality system, pharmaceutical institution, incoming control, responsible person, functional modeling, methodology IDEF0.

Відомості про авторів:

Ветютнева Наталія Олександрівна – д. фарм. н., професор, завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Убогов Сергій Геннадійович – к. фарм. н., доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Загорій Гліб Володимирович – д. фарм. н., доцент кафедри організації та економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-89.

Пилипенко Ганна Григорівна – викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Федорова Людмила Олександрівна – к. фарм. н., старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.