

ASFENDIYAROV KAZAKH NATIONAL MEDICAL UNIVERSITY



ISJM

INTERNATIONAL STUDENT'S JOURNAL OF MEDICINE

SPECIAL ISSUE | APRIL 21-22 | 2017

FOURTH INTERNATIONAL SCIENTIFIC - PRACTICAL CONFERENCE
OF STUDENTS AND YOUNG SCIENTISTS

SCIENCE AND MEDICINE: A MODERN VIEW OF YOUTH

ALMATY 2017

**«ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА: ЖАСТАРДЫҢ ЗАМАНАУИ КӨЗҚАРАСЫ»
АТТЫ СТУДЕНТТЕР МЕН ЖАС ҒАЛЫМДАРДЫҢ IV ХАЛЫҚАРАЛЫҚ
ҒЫЛЫМИ-ТӘЖІРИБЕЛІК КОНФЕРЕНЦИЯСЫНЫҢ
ЖИНАҒЫ**

Алматы, 20-21 сәуір 2017 жыл

**СБОРНИК IV МЕЖДУНАРОДНОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ
КОНФЕРЕНЦИИ СТУДЕНТОВ И МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ «НАУКА
И МЕДИЦИНА: СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД МОЛОДЕЖИ»**

Алматы, 20-21 апреля 2017 года

**COLLECTION OF
IV INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE OF
STUDENTS AND YOUNG SCIENTISTS «SCIENCE AND MEDICINE:
A MODERN VIEW OF YOUTH»**

Almaty, 20-21 April, 2017

досуживающие и антисептические средства использовались в схемах комплексной терапии ОРВИ в соответствии с требованиями клинического протокола оказания медицинской помощи (КПОМП) при гриппе и острой респираторной инфекции (ОРИ) у взрослых и детей (Приказ Минздрава Украины № 499 от 16.07.2014). Установлено, более 60% детей, больных ОРВИ без сопутствующих заболеваний, с 1 дня терапии получали антибиотики, что не соответствует принципам лечения ОРВИ. Нецелесообразность профилактической антибиотикотерапии при ОРВИ у детей доказана в различных клинических исследованиях. Антибиотики назначают после 5 дней лечения ОРВИ в том случае, если больному грозит развитие бактериальной инфекции, например, осложненной формы синусита. Таким образом, полученные результаты показали, что большинство детей с ОРВИ получали нерациональную фармакотерапию, которая не соответствует требованиям КПОМП при гриппе и ОРВИ у взрослых и детей.

Вывод. Проведенный анализ лидеров по назначениям детям с ОРВИ свидетельствует о недостаточно рациональном применении лекарственных средств, поскольку большинство назначений не согласовывалось с КПОМП при гриппе и ОРВИ у взрослых и детей. К нерационально назначенным группам препаратов отнесены: антибиотики, пробиотики, витамины, иммуностимуляторы, противовирусные и антигистаминные средства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Воробьев П. А. (2004). ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 3, 10–12.

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА НА БАЗЕ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

*Н. В. Суханова, аспирант кафедры управления качеством,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина
Научный руководитель: д.фарм.н, доц. В. А. Лебединец,
кафедра управления качеством*

Актуальность. В соответствии с национальными нормативами Украины и ЕС, Уполномоченное лицо (УЛ) на фармацевтическом предприятии (ФП) – это работник с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее 2-х лет, на которого возложена ответственность за функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств (ЛС) и предоставления разрешения на дальнейшую их реализацию [1, 2]. Рациональная организация деятельности УЛ на ФП сегодня представляют научный и практический интерес по причинам того, что опыта организации и регламентации их деятельности на дистрибьюторских предприятиях Украины и стран СНГ все еще недостаточно.

Цель и задачи. Целью нашей работы является разработка предложений по совершенствованию организации профессиональной деятельности УЛ на базе типовой дистрибьюторской фармацевтической компании.

Материалы и методы исследования. Было изучено и проанализировано европейское и украинское законодательство в сфере деятельности фармацевтических дистрибьюторов, в частности Директива ЕС по надлежащей дистрибьюторской практике, национальное руководство по GDP, государственные нормативы, приказы профильных министерств, лицензионные условия осуществления деятельности по производству и торговле ЛС и т.д. [1].

Результаты и обсуждения. По результатам проведенных нами социологических исследований были определены основные проблемы, связанные с неоптимальной организацией деятельности УЛ на крупных фармацевтических дистрибьюторских ФП. К таким проблемам можно отнести несоответствия в ходе выполнения входного контроля ЛС, задержки при утверждении поставщиков и заказчиков, сложности с подписанием договоров по фармаконадзору, пробле-

мы с рассмотрением рекламаций по качеству, недостаточная результативность обучения персонала, достаточно формальные подходы к проведению внутренних аудитов. В соответствии с изученными нормативными требованиями и на основании изучения опыта отечественных дистрибьюторских ФП мы пришли к выводу, что к обязанностям УЛ необходимо отнести следующие функции:

- обеспечение внедрения и функционирования системы управления качеством;
- обеспечение надлежащего выполнения входного и выходного контроля качества ЛС;
- разрешительная деятельность;
- участие в обучении и аттестации персонала по вопросам обеспечения качества;
- контроль рассмотрения рекламаций;
- утверждение поставщиков и заказчиков;

организация отзыва ЛС.

Выводы. Обобщая результаты проведенных исследований, можно констатировать, что для оптимизации работы УЛ на крупных дистрибьюторских ФП рационально назначить несколько УЛ, в частности, ответственных за функционирование ФСК, входной контроль качества ЛС, работу с рекламациями, фармаконадзор, отзыв ЛС и др. По каждому из этих направлений работ мы разработали детальный перечень функций, который можно использовать при составлении должностных инструкций и СОП. Нами также разработана тематика курсов обучения для УЛ и критерии систематической оценки их деятельности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. EU Guidelines on Good Manufacturing Practice Medicinal Products for human and veterinary use.
2. EU Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use.

ФОРМИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

*И.В. Сынбулатов, 5 курс, фармацевтический факультет,
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России*

г. Самара, Российская Федерация

научный руководитель: к.фарм.н., доц. А. В. Воронин

Кафедра химии фармацевтического факультета

Введение. Фармацевтический анализ – основной вид анализа, подтверждающий качество лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Обеспечение качества анализа на всех его этапах является приоритетной задачей и достигается с помощью совершенствования и введения новых методик определения, использования современного аналитического оборудования.

Цель и задачи исследований. Целью данной работы является обоснование целесообразности формирования единой информационно-аналитической системы для обеспечения фармацевтического анализа.

Методика исследования. Проводился информационно-аналитический поиск актуальной нормативно-технической документации по синтетическим фармацевтическим субстанциям, включенным в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. Для вышеуказанного поиска использовали фармакопеи, имеющиеся в свободном доступе в сети Интернет: Государственную фармакопею Российской Федерации 13 издания, Европейскую фармакопею 8 издания, Фармакопею Соединенных Штатов Америки 38 издания, Японскую фармакопею 17 издания, Международную фармакопею 4 издания.

Результаты исследования. Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), по состоянию на январь 2017 года, в Российской Федерации зарегистрировано 887 синтетических фармацевтических субстанций.