

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ
В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я



СОЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



SOCIAL PHARMACY
IN HEALTH CARE

2017 – Том 3, № 3

Харків
НФаУ

В. П. Черних – головний науковий консультант

А. А. Котвіцька – головний редактор

В. А. Огнєв – заступник головного редактора

Редакційна колегія:

І. І. Баранова (м. Харків), Н. В. Бездітко (м. Харків), О. М. Біловол (м. Харків), Л. А. Болотна (м. Харків), А. В. Волкова (м. Харків), Ю. В. Вороненко (м. Київ), Н. Б. Гавриш (м. Харків), Л. В. Галій (м. Харків), І. А. Голованова (м. Полтава), Б. П. Громовик (м. Львів), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), О. З. Децик (м. Івано-Франківськ), Г. В. Зайченко (м. Київ), О. М. Заліська (м. Львів), А. Б. Зіменковський (м. Львів), І. А. Зупанець (м. Харків), А. З. Зурдинов (м. Бішкек, Киргизстан), А. В. Кабачна (м. Київ), Д. В. Карамішев (м. Харків), В. І. Клименко (м. Запоріжжя), К. Л. Косяченко (м. Київ), І. В. Кубарева (м. Харків, *відповідальний секретар*), В. М. Лехан (м. Дніпро), В. М. Лісовий (м. Харків), В. В. Малий (м. Харків), Б. К. Махатов (м. Шимкент, Казахстан), С. М. Мусоєв (м. Душанбе, Таджикистан), А. С. Немченко (м. Харків), О. М. Очередько (м. Вінниця), М. Ф. Пасічник (м. Київ), Єва Полежак (м. Люблін, Польща), С. Б. Попов (м. Харків), О. В. Посилкіна (м. Харків), В. В. Рудень (м. Львів), О. І. Сердюк (м. Харків), О. О. Суриков (м. Харків), Едуардас Тарасявічус (м. Вільнюс, Литва), О. І. Тихонов (м. Харків), В. М. Толочко (м. Харків), В. В. Трохимчук (м. Київ), Віліам Фолтан (м. Братислава, Словаччина), В. В. Чайковська (м. Київ), Л. В. Яковлєва (м. Харків)

У третьому номері журналу розглянуто питання сучасного вектора розвитку медичної і фармацевтичної освіти, зокрема її соціально орієнтованих форм і методів, розробки й упровадження нових лікарських засобів, як складової соціальної безпеки країни. Наведено результати аналізу нормативно-правового регулювання та показників економічної доступності лікарських препаратів для лікування соціально значущих захворювань, серед них і наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів. Також розглянуто організаційні та соціально-економічні проблеми функціонування і розвитку вітчизняних фармацевтичних підприємств. Висвітлено результати маркетингових досліджень ринку лікарських засобів в аспекті різних фармакотерапевтичних груп.

Для науковців, представників практичної фармації, лікарів, організаторів охорони здоров'я.

Журнал занесено до переліку наукових фахових видань України у галузі фармацевтичних (наказ МОН України від 09.03.2016 р. № 241) і медичних (соціальна медицина) (наказ МОН України від 11.07.2016 р. № 820) наук.

Журнал входить до реферативної бази даних Національної бібліотеки ім. В. І. Вернадського та наукометричної бази РІНЦ elibrary.

Рекомендовано ученою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 11 від 31.08.2017 р.)

Адреса для листування: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53, Національний фармацевтичний університет, журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я», тел./факс (057) 706-30-63.

Сайт: <http://sphhcj.nuph.edu.ua>. E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua, press@nuph.edu.ua

Свідоцтво про державну реєстрацію серія КВ № 21362-11162 Р від 09.06.2015 р.

Підписано до друку 07.09.2017 р. Формат 60x84 1/8

Папір офсетний. Друк ризографія. Ум. друк. арк. 10. Обл.-вид. арк. 10,76. Тираж 100 пр.

Редактори: Н. І. Голубєва, О. Ю. Гурко. Комп'ютерне верстання О. М. Білінської

«Соціальна фармація в охороні здоров'я». Том 3, № 3, 2017

ISSN 2413-6085 (Print)

ISSN 2518-1564 (Online)

© Національний фармацевтичний університет, 2017

Рекомендовано д. фарм. н., професором С. М. Коваленко

УДК 615:005.6

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, Т. В. КАРАМАВРОВА

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.85>

Національний фармацевтичний університет

АНАЛІЗ ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Мета: аналіз стану функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах через опрацювання результатів соціологічного опитування представників профільних підрозділів таких підприємств.

Матеріали та методи. Об'єктами дослідження були вітчизняні підприємства фармацевтичної сфери, які мали ліцензію на виробництво й торгівлю лікарськими засобами на території України, а також мали сертифікати відповідності вимогам стандарту ISO 9001 чи інших стандартів на системи управління. У роботі також застосовувалися інформаційні матеріали джерел оприлюдненої інформації.

Результатами дослідження стало визначення найбільш актуальних проблем, з якими стикаються вітчизняні фармацевтичні підприємства при організації й проведенні внутрішніх аудитів систем управління якістю, та обґрунтування шляхів їх подальшого вирішення.

Висновки. Дослідження показало наявність фактів недостатньої результативності внутрішніх аудитів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Це свідчить, що розробка науково обґрунтованих пропозицій щодо реформування організаційно-методичних засад здійснення аудиторської діяльності є актуальним і важливим напрямком подальших досліджень.

Ключові слова: система управління якістю; аудит системи управління якістю; фармацевтична система якості; фармацевтичне підприємство; GMP; ISO 9001.

V. LEBEDYNETS, T. KARAVROVA

THE ANALYSIS OF THE INTERNAL AUDIT PROCESS FUNCTIONING AT DOMESTIC PHARMACEUTICAL COMPANIES

Aim. To analyze the internal audit process functioning at the domestic pharmaceutical companies by elaborating the results of a sociological survey of representatives of the profile divisions of these companies.

Materials and methods. The research objects were domestic pharmaceutical companies with the license to manufacture and sale of medicinal products on the territory of Ukraine, and with the certificates of compliance with the requirements of the standard ISO 9001 or other standards for management systems. In the paper the information materials from the open source were also used.

Results. The topical issues of the domestic pharmaceutical companies when organizing and conducting internal audits of the quality management systems were identified, the main ways of their solution were substantiated.

Conclusions. The study conducted has shown that there are facts of the insufficient effectiveness of internal audits at domestic pharmaceutical companies. This suggests that development of the scientifically based proposals for the organizational and methodological framework reform on the audit activity is a topical and important area of the future research.

Key words: quality management system; audit of the quality management system; pharmaceutical quality system; pharmaceutical company; GMP; ISO 9001.

В. А. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, Т. В. КАРАМАВРОВА

АНАЛИЗ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОЦЕССА ВНУТРЕННЕГО АУДИТА НА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Цель: анализ функционирования процесса внутреннего аудита на отечественных фармацевтических предприятиях на основе обработки результатов социологического опроса представителей профильных подразделений этих предприятий.

Материалы и методы. Объектами исследования были отечественные предприятия фармацевтической сферы, имеющие лицензию на производство и торговлю лекарственными средствами на территории Украины, а также имеющие сертификаты соответствия требованиям стандарта ISO 9001 или других стандартов на системы менеджмента. В работе также применялись информационные материалы из источников обнародованной информации.

Результатами дослідження стали определение актуальных проблем, с которыми сталкиваются отечественные фармацевтические предприятия при организации и проведении внутренних аудитов систем управления качеством, и обоснование основных путей их решения.

Выводы. Исследование выявило наличие фактов недостаточной результативности внутренних аудитов на отечественных фармацевтических предприятиях. Это свидетельствует, что разработка научно обоснованных предложений по реформированию организационно-методических основ осуществления аудиторской деятельности – актуальное и важное направление исследований.

Ключевые слова: система управления качеством; аудит системы управления качеством; фармацевтическая система качества; фармацевтическое предприятие; GMP; ISO 9001.

Постанова проблеми. Одним з дієвих заходів для підвищення конкурентоспроможності будь-якої сучасної організації є запровадження й постійний розвиток системи управління якістю (СУЯ), спроектованих, наприклад, за моделлю стандарту ISO 9001. Передбачене при цьому докорінне реформування наявної системи управління дає можливість вітчизняним організаціям, зокрема і фармацевтичного профілю, суттєво підвищити основні показники діяльності та зміцнити свої конкурентні позиції не тільки на внутрішньому, але й на зовнішніх ринках.

Результативне функціонування СУЯ, як і будь-якої іншої системи управління, потребує регулярного проведення внутрішніх аудитів (ВА), метою яких є максимально об'єктивна перевірка стану виконання встановлених стосовно СУЯ вимог та пошук потенціалу для удосконалення діяльності організації.

Галузеві настанови з належних практик (зокрема чинна Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (GMP)) також передбачають обов'язкове проведення ВА і не виключають застосування моделі їх проведення, описаної в стандартах ISO серії 9000 [1, 2].

Так, Настанова з GMP вимагає від виробничих фармацевтичних підприємств (ВФП) наявності методики систематичного проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів), згідно з якою регулярно оцінюється ефективність і придатність фармацевтичної системи якості (ФСЯ).

У межах СУЯ внутрішні аудити розглядаються як важливий механізм систематичної діагностики, який також виступає як джерело інформації (документальне підґрунтя) для ініціації коригувальних і/або запобіжних дій та зменшення ризиків для якості продукції, що виробляється чи реалізується.

На жаль, вітчизняні фармацевтичні компанії часто проводять ВА досить формально, в основному для задоволення вимог наглядових органів. Як наслідок, це може негативно впливати на здатність підприємств стабільно постачати продукцію, що повністю відповідає всім встановленим вимогам, а також зменшує їх конкурентоспроможність та гальмує постійний розвиток [3-6].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. З метою первинного огляду стану функціонування процесу ВА на ВФП нами було опрацьовано матеріали джерел оприлюдненої інформації стосовно діяльності вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засобів.

Із фахових публікацій випливає, що на вітчизняних ВФП часто спостерігається досить формальне ставлення до ВА зокрема і до СУЯ в цілому, причинами чого в основному є недостатньо результативне запровадження процесного підходу при формуванні й розвитку СУЯ, неповне чи некоректне розуміння важливості систематичного неупередженого оцінювання власної діяльності, неправильні управлінські рішення, що ухвалюються за результатами аудитів (зокрема, зосередженість на коригуванні, а не на коригувальних і запобіжних діях для усунення першопричин невідповідностей чи можливих відхилень), а також відсутній брак професійно підготовлених аудиторів [3-6].

Навпаки, на підприємствах, де правильно організована й результативно здійснюється аудиторська діяльність, відзначається суттєва користь від ВА, що полягає в отриманні важливої й актуальної інформації про функціонування СУЯ та про можливості її постійного удосконалення [4-7, 9, 11, 13].

Прикладні аспекти згаданої проблематики досліджуються деякими українськими науковцями та фахівцями країн колишнього

СРСР (А. А. Котвіцькою, Ю. В. Підпружниковим, А. С. Немченко, О. В. Посилкіною, В. О. Качаловим, Р. С. Бейсовою, О. Є. Ніфант'євим, В. В. Єфімовим, А. М. Тумановою, С. В. Пономарьовим, О. В. Александровим, В. І. Городецькою та ін.) [4-12], а також низкою закордонних науковців і практиків (Т. Fields, К. Welch, К. Miller, Т. Weinman, J. Schlickman та ін.) [13-14].

Однак публікацій за означеною тематикою у фаховій закордонній і вітчизняній літературі досить мало. Крім того, вони стосуються лише окремих проблемних аспектів здійснення ВА і не дають можливості вирішити описані вище проблеми на системному науковому рівні.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. За результатами аналізу чинних нормативних документів, що містять вимоги до СУЯ ВФП, нами виявлено, що регламентація формування, впровадження й розвитку таких систем та окремих їх процесів, зокрема процесу здійснення аудитів, представлена лише загальними положеннями й принципами, що також підкреслюють автори фахових публікацій. Відповідно, можна констатувати, що розробка науково обґрунтованих підходів, методів та засобів організації й проведення ефективних ВА СУЯ на ВФП є актуальним напрямом досліджень.

Формулювання цілей статті. З метою аналізу стану функціонування процесу ВА на вітчизняних ВФП нами було вирішено опрацювати дані різних джерел опублікованої інформації, а також розробити та застосувати методику соціологічного дослідження, реалізованого шляхом анкетного опитування керівників і фахівців відповідних підрозділів вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засобів, яке дало б можливість визначити найбільш актуальні проблемні питання організації ВА та шляхи удосконалення цього процесу.

Викладення основного матеріалу дослідження. Соціологічне дослідження проводилося серед суб'єктів господарської діяльності, які мали ліцензію на право виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами, видану Держлікслужбою України в установленому порядку.

Розроблена нами методика соціологічного дослідження передбачала використання

анкет з питаннями щодо функціонування процесу ВА на конкретному підприємстві, зокрема щодо компетентності задіяного персоналу, застосованих на підприємстві підходів до проведення ВА, методичного забезпечення цієї діяльності, найбільш поширених проблем у процесі ВА тощо (рис. 1).

Опитувальні анкети було розіслано на 79 підприємств України. Адресатами були керівники підрозділів, до компетенцій яких входило проведення ВА. Відповіді було одержано від 30 респондентів, що склало 38 % від їх загальної кількості. Репрезентативність цієї вибірки можна вважати прийнятною [15, 16]. Узгодженість думок експертів було вирішено не оцінювати через надмірну складність такого дослідження та методичну недоцільність цього визначення, зважаючи на суттєво різний стан функціонування СУЯ підприємств, що підлягали дослідженню.

Варто підкреслити, що серед респондентів були представники всіх великих ВФП України, які входять до десятки лідерів за обсягом виробництва. Підприємства розташовані в 13 областях України (Харківській, Київській, Львівській, Вінницькій, Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Одеській, Черкаській, Полтавській, Дніпропетровській, Тернопільській та Сумській); ВФП були різних форм власності, обсягу виробництва та асортименту продукції.

На основі аналізу результатів соціологічного опитування нами було встановлено, що поряд із масштабним освоєнням практики аудиту СУЯ, майже на всіх ВФП існують певні елементи цього процесу, що викликають проблеми і потребують удосконалення.

Так, наприклад, один з блоків питань визначав фахівців, що організовують і проводять аудити на ВФП. Переважна більшість респондентів відзначила, що аудити на їх підприємстві провадяться силами фахівців серед працівників різних підрозділів компанії (рис. 2). Дуже рідко для проведення ВА залучаються сторонні експерти або ж ВА проводяться сумісно. Очевидно, така ситуація продиктована міркуваннями економічної доцільності, однак відомо, що залучення незалежних зовнішніх аудиторів зазвичай суттєво зменшує ризик необ'єктивності аудиторських даних [4, 9-11].

Анкета для аналізу стану функціонування внутрішніх аудитів на виробничих фармацевтичних підприємствах

АНКЕТА

для аналізу стану впровадження процесу внутрішнього аудиту (ВА) в рамках системи управління якістю (фармацевтичної системи якості) на підприємствах з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ)

Інструкція щодо заповнення анкети

Питання може передбачати декілька варіантів відповідей.

У полях, які передбачають внесення інформації, а не вибір одного з варіантів, будь ласка, впишіть Вашу відповідь лаконічно і по суті питання.

Будь-які дані, які Ви наведете в анкеті, не будуть опубліковані із зазначенням назви підприємства! Дослідження проводиться виключно з метою статистичного аналізу

Назва Вашого підприємства:

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Чи впроваджена на вашому підприємстві Система управління якістю (СУЯ, QMS) / Фармацевтична система якості (ФСЯ, PQS)? | Так, СУЯ <input type="checkbox"/> у 20__ році Так, ФСЯ <input type="checkbox"/> у 20__ році Ні <input type="checkbox"/> СУЯ/ФСЯ на етапі розробки / впровадження <input type="checkbox"/> |
| 2. | Ваше підприємство сертифіковане на відповідність вимогам: | GMP <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 14000 <input type="checkbox"/> Інших стандартів <input type="checkbox"/> |
| 3. | Яка Ваша думка щодо реальної <u>необхідності</u> проведення внутрішніх аудитів (ВА) на підприємствах з виробництва ліків? | Проведення ВА є вкрай важливим для діагностики й удосконалення впровадженої СУЯ/ФСЯ <input type="checkbox"/> ВА можуть бути корисними для ПВЛЗ <input type="checkbox"/> ПВЛЗ може функціонувати і без проведення ВА <input type="checkbox"/> Проведення ВА на ПВЛЗ – марна трата ресурсів <input type="checkbox"/> |
| 4. | Чи дійсно допомагає ВА виявити <u>невідповідності</u> встановленим вимогам до системи управління (GMP, ISO 9001 та ін.) конкретно на вашому підприємстві? | Так, саме ВА допомагають виявити невідповідності <input type="checkbox"/> Так, іноді ВА допомагають виявити невідповідності <input type="checkbox"/> Ні, найчастіше в ході ВА виявляють невідповідності, про які вже й так знало керівництво <input type="checkbox"/> Ні, зазвичай реальні невідповідності не виявляються <input type="checkbox"/> |
| 5. | Внутрішні аудити на вашому підприємстві організують і проводять <u>силами</u> : | компетентних фахівців з числа працівників компанії <input type="checkbox"/> залучених незалежних сторонніх експертів <input type="checkbox"/> сумісними зусиллями <input type="checkbox"/> |
| 6. | Якщо внутрішні аудити проводяться сумісними зусиллями – то у якій <u>приблизно пропорції</u> (%)? | ____ / ____ |
| 7. | Чи на вашому підприємстві аудити проводять <u>штатні</u> аудитори? | Так, аудити проводять штатні аудитори <input type="checkbox"/> Ні, для проведення аудитів залучаються працівники з різних підрозділів, з різними посадами <input type="checkbox"/> |

Стр. 1 з 3

Рис. 1. Фрагмент анкети, що застосовувалася в соціологічному дослідженні

Також більшість респондентів відзначила, що час на виконання програми аудитів визначається заздалегідь залежно від обсягу запланованих аудитів. Однак ми впевнені, що для належної підготовки ВА (зокрема

й для складання програм аудиту, планів аудиту на місці, опитувальних листів тощо) часу виділяється недостатньо, про що свідчить такий факт: лише 8 (26,7 %) підприємств мають своїх штатних аудиторів, а на

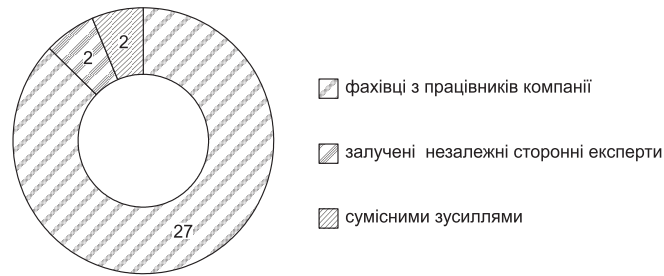


Рис. 2. Виконавці внутрішніх аудитів на фармацевтичних підприємствах

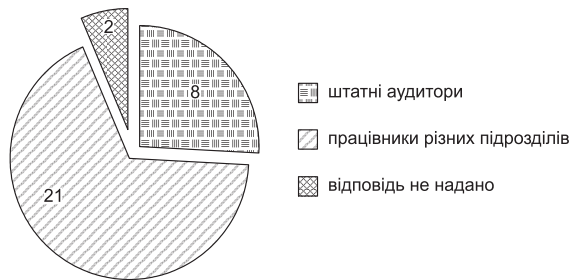


Рис. 3. Фахівці, що проводять внутрішні аудити на фармацевтичних підприємствах

решті до виконання ВА залучаються працівники різних підрозділів, що проходили відповідне навчання.

Така ситуація свідчить про досить вірогідну нестачу часу для підготовки до аудиту через завантаженість роботою працівників за своїми основними посадами (рис. 3). У попередніх публікаціях ми вже звертали увагу на важливість етапу планування й підготовки ВА, тільки належна реалізація якого забезпечить результативне досягнення цілей аудиту [4, 8, 11].

Як об'єкти ВА 7 (23,3 %) респондентів визначили процеси і підрозділи (залежно від мети аудиту), ще 17 (56,7 %) проводять ВА у структурних підрозділах, а 6 підприємств (20 %) проводять ВА за процесами СУЯ.

Разом з тим у фаховій літературі підкреслюється, що при складанні програм і планів

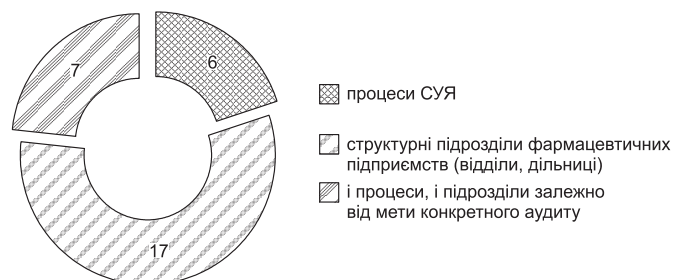


Рис. 4. Об'єкти внутрішніх аудитів на фармацевтичних підприємствах

ВА доцільно орієнтуватися саме на процеси СУЯ, а не на структурні підрозділи підприємства (рис. 4). У такому разі об'єктами аудиту будуть окремі процеси СУЯ, включаючи їх входи і виходи, що надає значні переваги, забезпечуючи можливість оцінювання фактичної реалізації методології PDCA в межах кожного процесу. Таким способом у ході аудиту можна оцінити виконання всіх фаз процесу – від планування до вжиття дій з метою його удосконалення [5, 11].

Також нами було поставлено завдання виявити ті аспекти процесу ВА, які викликають труднощі на підприємствах і потребують удосконалення (рис. 5). Так, за результатами анкетування переважна кількість респондентів визначила такі проблемні аспекти аудиту, як: навчання й підготовка аудиторів; участь у визначенні коригувальних і запобіжних дій і в розробці планів їх виконання (CAPA, Corrective Actions and Preventive Actions); реалізація процедури внутрішнього аудиту на місці (головне – неупереджена й професійна інтерпретація ситуацій у ході аудиту).

Як видно з діаграми, на думку експертів, найбільше потребують удосконалення такі елементи процесу ВА (рис. 6): запровадження заходів з удосконалення процесу аудиту; підвищення компетентності аудиторів; інтерпретація та класифікація ситуацій у ході аудитів.

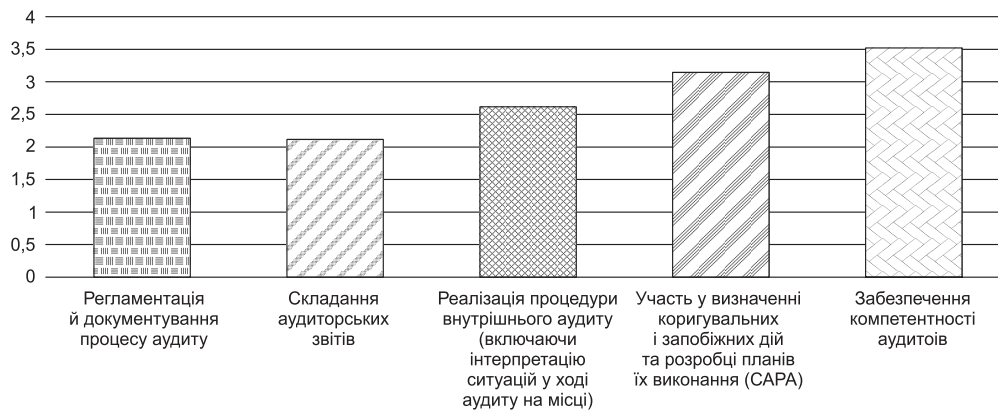


Рис. 5. Найбільш проблемні аспекти процесу внутрішнього аудиту

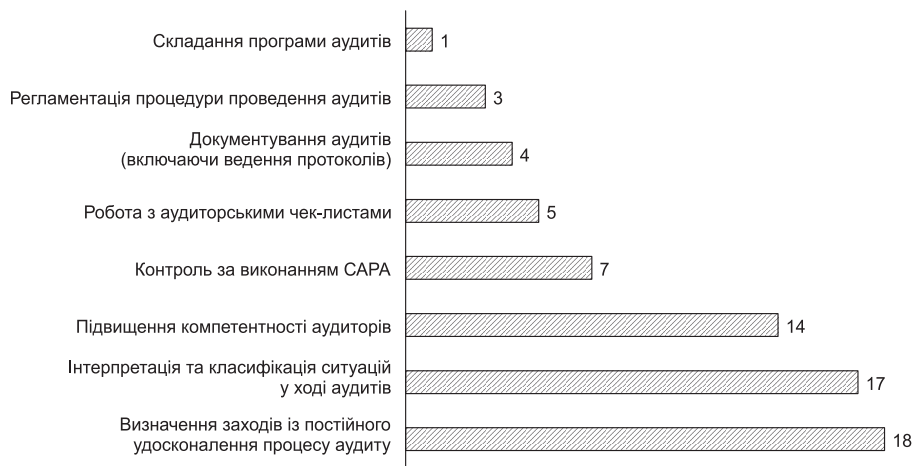


Рис. 6. Елементи процесу аудиту, які визначено респондентами як такі, що потребують удосконалення

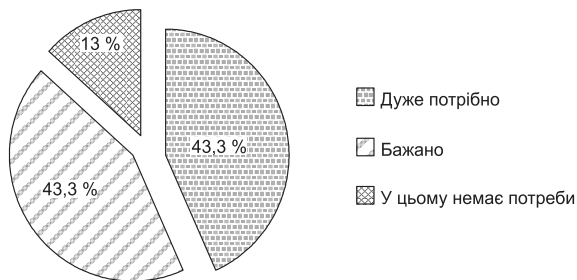


Рис. 7. Розподіл думок експертів про необхідність розробки методичних рекомендацій щодо організації аудитів на фармацевтичних підприємствах

Зокрема з відповідей експертів випливає, що найбільш актуальним із наведених питань є забезпечення компетентності аудиторів. Тому розробка пропозицій щодо організації заходів із навчання, підготовки й атестації внутрішніх аудиторів СУЯ ВФП є метою наших подальших досліджень.

Анкети також передбачали можливість висловити експертам свою думку щодо певних

питань. Так, на запитання про відповідність результатів ВА очікуванням керівництва більшість респондентів дали відповідь, що в основному керівництво ставиться до звітів за результатами ВА скептично, сприймаючи аудити не як ефективний інструмент для виявлення невідповідностей та усунення їх причин, а як процес, наявність якого вимагається нормативно, а також як засіб для виявлення винуватців тих чи інших проблем на виробництві.

Крім того, опитування дало можливість виявити проблему методичного забезпечення аудиторської діяльності: 13 (43,3 %) респондентів висловили думку щодо критичної необхідності розробки відповідних методичних рекомендацій; ще 13 (43,3 %) респондентів висловили згоду з думкою, що такі рекомендації були б корисними (рис. 7).

Отже, проведене нами соціологічне дослідження прикладних аспектів здійснення внутрішніх аудитів дозволило виявити

основні проблемні питання організації такої діяльності на вітчизняних ВФП і тому становить виражений науково-практичний інтерес.

Висновки

Як показують результати проведеного дослідження, проблеми з результативністю ВА на вітчизняних ВФП існують і потребують вирішення шляхом розробки й упровадження науково обґрунтованих заходів щодо реформування організаційних засад здійснення цієї діяльності.

Основні проблеми з результативністю аудитів пов'язані з недостатньою компетентністю внутрішніх аудиторів, браком часу працівників, який потрібен для належного планування, проведення ВА й аналізу одержаних результатів, недостатньою кількістю залучених фахівців та ін. Більшість респондентів на питання щодо результативності аудитів відмічали людський фактор, зокрема: недостатню професійність проведення аудитів на місці, необ'єктивність суджень, певну упередженість стосовно тих чи інших працівників тощо.

Також анкетування дозволило виявити певні проблемні елементи процесу ВА, такі, як визначення коригувальних і запобіжних

дій, розробка планів їх виконання, реалізація процедури внутрішнього аудиту на місці (особливо інтерпретація ситуацій у ході аудиту).

На багатьох ВФП найгостріше потребують удосконалення такі елементи процесу ВА, як моніторинг результативності процесу ВА, визначення заходів із постійного удосконалення процесу аудиту, інтерпретація та класифікація ситуацій у ході ВА, постійне підвищення компетентності аудиторів тощо.

За отриманими даними нами планується сформуванню комплекс пропозицій з оптимальної організації аудиторської діяльності на ВФП, обґрунтувати набір компетенцій аудиторів для ВФП, визначити науково-методичні підходи до регламентації й документування аудиторської діяльності, а також розробити науково обґрунтовані рекомендації щодо планування аудитів на основі ризиків для якості продукції та пропозиції щодо упровадження інших заходів для підвищення результативності ВА шляхом раціонального визначення об'єктів і умов їх проведення, імплементації циклу PDCA в процес аудиту, постійної підготовки внутрішніх аудиторів тощо.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2008]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
2. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 48 с. – (Національний стандарт України).
3. Карамаврова, Т. В. Составление программ внутреннего аудита на производственных фармацевтических предприятиях / Т. В. Карамаврова, В. А. Лебединец // Перспективы развития биологии, медицины и фармации. – Шимкент : ОКМФА, 2016. – № 4 (77). – С. 22–23.
4. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : НТМТ, 2015. – 28 с.
5. Лебединець, В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3 (23). – С. 45–49.
6. Городецька, В. І. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с.
7. Качалов, В. А. Практикум по аудиту / В. А. Качалов. – М. : ИздАТ, 2009. – 712 с.
8. Лебединець, В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 32–37.
9. Лебединець, В. О. Дослідження щодо підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова // Управління якістю в фармації : матеріали X наук.-практ. конф., Харків, 20 трав. 2016 р. – Х. : НФаУ, 2016. – С. 104.

10. Лебединець, В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2 (22). – С. 21–26.
11. Лебединець, В. О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – № 1 (65). – С. 56–58.
12. Мешковский, А. П. Стандарты ИСО серии 9000 – перспективы применения в фармацевтическом производстве / А. П. Мешковский // Фарматека. – 2009. – № 2. – С. 47–50.
13. Fields, T. Auditing as a Component of a Pharmaceutical Quality System / Tim Fields // Journal of GxP Compliance. – 2008. – № 5, Vol. 12. – P. 61–68.
14. Welch, K. The Process Approach Audit Checklist for Manufacturing / K. Welch. – Vancouver : Quality Press, 2005. – 112 p.
15. Вербець, В. В. Методика організації та проведення соціологічного дослідження : навч.-метод. посіб. / В. В. Вербець. – Березно : РДГУ, 2008. – 231 с.
16. Стручкова-Гуменна, Л. Б. Методи збору соціологічної інформації : навч.-метод. комплекс для студ. напряму підготовки «Соціологія» / Л. Б. Стручкова-Гуменна. – Івано-Франківськ : ІФДУ, 2015. – 54 с.

References

1. Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy (ISO 9001:2015, IDT). (2016). DSTU ISO 9001:2015. [Na zaminu DSTU ISO 9001-2008]. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 22.
2. Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv (ISO 9000:2015, IDT). (2016). DSTU ISO 9000:2015. [Na zaminu DSTU ISO 9000:2007]. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 48.
3. Karamavrova, T. V., Lebedynets, V. A. (2016). Proceedings from *Perspektivy razvitiia biologii, meditsiny i farmatsii*. (pp. 22–23). Shimkent: OKMFA, 4 (77).
4. Kotvitska, A. A., Lebedynets, V. O. (2015). *Orhanizatsiia vnutrishnih audytiv systemy upravlinnia yakistiu pidpriemstva z virobnytstva likarskykh zasobiv*. Kharkiv: NTMT, 28.
5. Lebedynets, V. O. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 3 (23)*, 45–49.
6. Gorodetska, V. I., Lebedynets, V. O., Kovalenko, S. M. (2014). *Prohrama pidhotovky vnutrishnikh audytoriv systemy upravlinnia yakistiu pidpriemstv z vyrobnytstva likarskykh zasobiv v. Kharkiv: NFaU, 28.*
7. Kachalov, V. A. (2009). *Praktikum po auditu*. Moscow: IzdAT, 712.
8. Lebedynets, V. O. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 4 (24)*, 32–37.
9. Lebedynets, V. O., Karamavrova, T. V. (2016). Proceedings from *Upravlinnia yakistiu v farmatsii: materialy X Nauk.-prakt. konferentsii* (20 maia 2016 roku). (p. 104). Kharkiv: NFaU.
10. Lebedynets, V. O., Kovalenko, S. M. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 2 (22)*, 21–26.
11. Lebedynets, V. O., Kovalenko, Sv. M. (2011). *Visnyk farmatsii, 1 (65)*, 56–58.
12. Meshkovskiy, A. P. (2009). *Farmateka, 2*, 47–50.
13. Fields, T. (2008). Auditing as a Component of a Pharmaceutical Quality System. *Journal of GxP Compliance, 5 (12)*, 61–68.
14. Welch, K. (2005). *The Process Approach Audit Checklist for Manufacturing*. Vancouver: Quality Press, 112.
15. Verbets, V. V. (2008). *Metodyka orhanizatsii ta provedennia sotsiologichnoho doslidzhennia*. Berезno: RDGU, 231.
16. Struchkova-Humenna, L. B. (2015). *Metody zboru sotsiologichnoi informatsii*. Ivano-Frankivsk: IFDU, 54.

Відомості про авторів:

Лебединець В. О., доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Карамаврова Т. В., аспірант кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Information about authors:

Lebedynets V. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Head of the Quality Management Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Karamavrova T. V., PhD student of the Quality Management Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Сведения об авторах:

Лебединець В. А., доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Карамаврова Т. В., аспирант кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Надійшла до редакції 06.06.2017 р.