

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY

**TOPICAL ISSUES
OF NEW DRUGS DEVELOPMENT**

Vol. 2

April 20, 2017

Kharkiv

Kharkiv

NUPh

2017

УДК 615.1

A43

Редакційна колегія: академік НАН України Черних В. П., проф. Котвіцька А. А., доц. Крутських Т. В., Данильченко С. Ю.

Укладачі: Матерієнко А. С., Нетьосова К. Ю., Сурікова І. О., Григорів Г. В., Равшанов Т. Б.

Актуальні питання створення нових лікарських засобів: тези доповідей XXIV міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів (20 квітня 2017 р.) в 2-х т., Т. 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 413 с.

Збірка містить матеріали науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів». Матеріали згруповано за провідними напрямками науково-дослідної та навчальної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно-активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоеконіміки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва і обігу лікарських засобів; інформаційних технологій у фармації та медицині; основ педагогіки та психології; суспільствознавства; філології. Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації та медицини.

УДК 615.1

© НФаУ, 2017

UDC 615.1

A43

Editorial board: academician of NAS of Ukraine Chernykh V. P., prof. Kotvitska A. A., ass. prof. Krutskiyh T. V., Danylchenko S. Yu.

Compilers: Materienko A. S., Netyosova K. Y., Surikova I. O., Grygoriv G. V., Ravshanov T. B.

Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXIV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student (April 20, 2017) in 2 vol., Vol. 2. – Kh.: Publishing Office NUPh, 2017. – 413 P.

Book of Abstracts includes materials of Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students «Actual questions of development of new drugs». Materials are grouped according to the main directions of scientific, research and educational work of the National University of Pharmacy. Theoretical and practical aspects of the synthesis of biologically active compounds and development of medicinal substances on their basis; standardization of drugs, pharmaceutical and chemical-technological analysis, the study of raw materials and herbal remedies development, modern drug technology and extemporal recipe; biotechnology in pharmacy, modern advances in pharmaceutical microbiology and immunology, clinical trials of new drugs, pharmaceutical care for prescription and OTC-drugs, evidence-based medicine, modern pharmacotherapy, socio-economic studies in pharmacy, marketing management and pharmacoeconomics during the development, implementation and use of drugs, quality management in development, production and trafficking of drugs; information technologies in pharmacy and medicine; basics of pedagogy and psychology; social science; philology are presented. For a wide audience of scientists and pharmaceutical and medicinal employees.

UDC 615.1

© NUPh, 2017

RESEARCHES OF THE INTERNAL AUDIT ORGANISATION AT THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL COMPANIES

Karamavrova T. V.

Scientific supervisor: assistant professor Lebedynets V. O.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

quality@nuph.edu.ua

Introduction. According to the requirements of GMP for pharmaceutical manufacturing and for distributors to assess the effectiveness and suitability of the pharmaceutical quality system (PQS) must be conducted internal audits (IA) systematically. IA should be used as a tool for searching and analyzing the causes of discrepancies in the work with further correction and and recommendations for improving operations of the company processes. All these data needed for making management decisions.

Aim. In order to analyze the state of IA process at pharmaceutical companies (PC) we have been processed material sources of published information, and conducted a sociological study by a questionnaire of a representatives at domestic PC of production and wholesale trade of medications.

Materials and methods. In the work we have used: system-analytical method, structural and logical modeling, a comparative analysis of peer review, a sociological survey and more. Statistical analysis of the results was performed using the licensed software Microsoft Excel of Microsoft Office 2013.

Results and discussion. Based on analysis of the survey we found that next to the development of large-scale audit practice, there're certain aspects of this process that most PC need to be improved. For example, the survey revealed the problem of auditing methodological support: 44% of respondents expressed the critical need to developed appropriate guidelines, and 43% of respondents agreed with the fact that these recommendations would be useful. Most of the respondents to the question on the reasons of the unsatisfactory efficiency of IA noted a human factor (such as competence of auditors, impartiality and objectivity). Also were mentioned reasons related in the deficiency of hour for planning and conducting audits in reasons that for IA often involved specialists from different business units, which have to leave their main workplace in this short period of time.

Conclusions. We can conclude that the problem with IA efficacy on domestic PC existing and must be solved by reforming the scientifically proven organizational basis for these activity. Therefore, we planned to form a set of proposals for the auditing organization at PC defining scientific and methodological approaches to reglamentation and documentation of the audit process, planning of IA based on risks, implementation of the PDCA methodology to the audit process and other aspects.