

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

# RESEARCH OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS STAGES FORMATION AT THE ENTERPRISES OF WHOLESALE TRADE OF MEDICINES

Parfonova O. V.

Scientific supervisor: assistant professor Lebedynets V. O.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

quality@nuph.edu.ua

**Introduction.** For successful work in the field of medicines and medical products distribution, it is necessary to improve the efficiency of the company's activities. This is necessary for improving the quality of customer service and reduce non-earmarked costs. This requires the implementation and continuous improving of the quality management system (QMS) in accordance with modern principles and requirements of international standards ISO 9000.

**Aim.** Development of proposals for the design and implementation of QMS based on a typical distribution pharmaceutical company. Tasks: studying of the standard ISO 9001 requirements, Good distribution practices (GDP) requirements and licensing circumstances for the wholesale trade of medicines; definition of general and specific requirements of the ISO 9001 standard and the GDP guidance; development of the project of QMS forming by the example of a distribution company.

**Materials and methods.** The analysis of the domestic and international requirements conducted in the sphere of the quality management and requirements for quality assurance and quality control in pharmacy: the National standard of Ukraine DSTU ISO 9001:2015 "Quality management systems. Requirements", ICH Q10 methodical recommendation, GDP guidance etc.

Also used material of Technical Committee ISO TC 176, which contain recommendations on the implementation and improvement of QMS.

**Results of the research.** We have developed a detailed plan for the formation and implementation of the QMS to the stage of certification. Duration of this project - about 9 months. Formation of the QMS, we propose to conduct in stages, with a clear regulation of all stages of the project and with the help of independent auditors and experts. We propose to pay special attention to the development of the QMS process model. We have developed the "Process Tree" contains a list of all processes of the distributor company QMS. Below is a list of QMS processes:

- Manage the organization (A1)
  - Manage finances (A11)
  - Manage QMS (A12)
    - Plan the activities of the company (A121)
    - Carry out self-inspection (A122)

- Conduct a QMS analysis (A123)
  - To develop CD and PD (A124)
- Provide resources (A2)
  - Provide staff (A21)
  - Provide infrastructure (A22)
    - Provide rooms (A221)
    - Provide equipment (A222)
    - Provide communications (A223)
  - Ensure the production environment (A23)
  - Manage the documents and records (A24)
- To buy and sell of products (A3)
  - Interact with consumers (A31)
  - To purchase of a products (A32)
  - Transportation, control and storage of products (A33)
  - Deliver of products to the customer (A34)
  - Carry out returns and reviews (A35)

The QMS process model is rationally designed using the IDEF0 toolkit. In the IDEF0 model it is very easy to see the interconnection of all processes at different levels. Each group of QMS processes can be "decomposed" to the desired scale. "Decomposition" is a more detailed representation of the process for better detail.

The process model is needed to describe the QMS and to develop a rational documentation system.

Developed process model of the QMS allowed:

- visualize the hierarchy, types and number of QMS regulatory documents;
- establish unambiguous responsibilities for each process;
- clearly define the requirements for the results of each QMS process.

Based on the process model, we proposed a list of the main documentation:

- documented procedures of the processes management (A1),
- documented procedures for supporting processes (A2),
- documented procedures for production processes (A3).

We also developed a draft of the Regulation on the leaders of QMS processes ("process owners"), documented procedure "Document management", SOP "Acceptance and input control of purchased products" etc.

**Conclusions:** completed developments will allow a typical distribution company to implement and certify of the QMS in the most rational way, minimizing project execution time and eliminating the risk of common mistakes. Our developments are taken into account by several distribution companies of Ukraine and Kazakhstan.