

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

FMEA METOD FOR QUALITY RISK MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION COMPANY

Sukhanova N. V. *

Scientific supervisor: Lebedynets V.O.,

Dr.Pharmaceutical Sciences, Associate Professor

* LLC "Venta LTD", Dnipro, Ukraine

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

quality@nuph.edu.ua

Introduction. As stated in the operating license conditions regarding implementation of manufacturing medicines, wholesale and retail trading of drugs, importing drugs (except for active pharmaceutical ingredients), risk management for the quality of medicines is an integral and very important component of the pharmaceutical quality system.

In the current national Guidance ST-N MOSE 42-4.2:2011 "Medicines. Risk management for quality", harmonized with the ICH Q9 document, the principles and examples of tools of quality risk management that can be applied to different aspects of quality in the activities of pharmaceutical companies. Based on experience from our own practical experience we have found that the identification and analysis of risks in activities appropriate to apply the FMEA method. An FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) is a systematic method of identifying and preventing product and process problems before they occur.

Aim. Determination processes in pharmaceutical companies for the application of the method FMEA

Materials and methods. Was used regulatory documents, ISO specialized standards, ICH regulations and other sources of information. The comparative method of analysis the method of structural-logical modeling, the expert method was applied in the study.

Results and discussions. The FMEA process is widely applicable in a variety of settings beyond the product design and manufacturing processes. It can be used to improve support basic processes:

- the transportation of medicine;
- the acceptance of medicine;
- the storage of medicine;
- information systems;
- human resources.

Conclusions. The urgency of using FMEA method for quality risk management in pharmaceutical companies distributors. Determination the basic processes for risk management of method FMEA.