

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАКОЕКОНОМІКИ

# **ФАРМАКОЕКОНОМІКА В УКРАЇНІ: СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

Матеріали ІХ науково-практичної конференції  
(Харків, 23 березня 2017 року)

Харків  
Видавництво НФаУ  
2017

ISSN 2520-615X (Print)  
УДК:615.1/2:33(075.8)

**Редакційна колегія:**

Головний редактор: академік НАН України, проф. **В. П. Черних**

Заступник головного редактора: проф. **Л. В. Яковлєва**

Відповідальний секретар: асист., канд.фарм. наук **Н. О. Матяшова**

Члени редакційної ради: д.фарм.н., доц. **Т.В. Крутських**,

д.фарм.н., проф. **А. А. Котвіцька**, д.мед.н., проф. **Н. В. Бездітко**,

к.фарм.н., доц. **О. О. Герасимова**, д.фарм.н., доц. **О. В. Ткачова**

*Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 618 від 30.09.2016 р.*

**Фармакоеконіміка** в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали ІХ наук.- практ. конф., м. Харків, 23 березня 2017 р. / редкол. : В. П. Черних та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 306 с.

У збірнику опубліковані матеріали ІХ науково-практичної конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку», в яких наведені результати фармакоеконімічних та фармакоепідеміологічних досліджень, аналізу якості фармакотерапії захворювань в закладах охорони здоров'я України, роль інформаційних технологій в забезпеченні якості фармацевтичної допомоги, результати впровадження формулярної системи та медичних стандартів в Україні, аналізу фармакотерапевтичних груп на українському фармацевтичному ринку, розглянуті методичні підходи до підготовки провізорів та лікарів, управлінські аспекти діяльності фармацевтичної галузі, наведені результати фармакологічних досліджень нових лікарських препаратів.

Видання розраховане на широке коло наукових та практичних працівників у галузі фармації та медицини.

Матеріали відредаговані членами редакційної ради.

**ISSN 2520-615X (Print)**

**УДК:615.1/2:33(075.8)**

Національний фармацевтичний університет, 2017

# ВАЛІДАЦІЙНІ ВИПРОБУВАННЯ КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМ АПТЕЧНИХ СКЛАДІВ НА ОСНОВІ ВИЗНАЧЕННЯ РИЗИКІВ

**В.О. Лебединець, Д.С. Чорний\***

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*\*ТОВ «Бізнес Центр Фармація», м. Вишгород, Україна*

**quality@nuph.edu.ua**

**Вступ.** Важливість валідації комп'ютеризованих систем (КС), що забезпечують моніторинг показників та управління обладнанням і устаткуванням на фармацевтичних підприємствах, не потребує додаткового обґрунтування: такі КС відіграють критично важливу роль у функціонуванні сучасних фармацевтичних виробництв і дистриб'юторських компаній.

Наприклад, валідація КС, що застосовуються для безперервного (цілодобового) вимірювання й реєстрації відносної вологості та температури повітря з аварійним розсиланням смс-повідомлень при порушенні номінальних режимів мікроклімату в приміщеннях для зберігання фармацевтичної продукції, представляє значний інтерес для дистриб'юторів і виробників лікарських засобів (ЛЗ).

У цьому випадку валідація має охоплювати всі аспекти, пов'язані з КС: від вибору системи, її монтажу й інсталяції – до експлуатації у робочих і критичних умовах. Перелічені аспекти завжди пов'язані з ризиками впливу на якість фармацевтичної продукції, що мають визначатись та оцінюватись при проведенні валідації.

**Методи досліджень.** В якості інформаційної бази досліджень нами використані нормативні документи, що нормують функціонування КС та їх валідацію (зокрема, настанови з GMP/GDP), профільні стандарти ISO, настанови ІСН, а також інші джерела інформації. Використано метод порівняльного аналізу, метод структурно-логічного моделювання, експертний метод тощо.

**Результати досліджень.** Нами встановлено, що одним з важливих етапів валідації КС, якому притаманні численні ризики виникнення невідповідностей,

є підготовчі роботи, в рамках яких перевіряється готовність обладнання, наявність свідоцтв повірки засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), паспортів, сертифікатів та іншої технічної документації, а також перевірка правильності підключення системи, що підлягає валідації.

При цьому необхідно визначити, оцінити й класифікувати ризики, зумовлені впливом на КС факторів, що мають вплив на процес моніторингу цільових характеристик. Як приклад, нами складено опис небажаних ситуацій, які можуть виникнути у процесі функціонування автоматичної КС моніторингу умов зберігання ЛЗ, що показано в таблиці.

Таблиця

№	Фактор впливу	Можливі наслідки
1	Неправильне підключення комп'ютеризованої системи моніторингу	Порушення або зупинка функціонування системи
2	Відсутність копій даних у базі програмного забезпечення	Відсутність можливості відновити дані моніторингу у випадку проблем з основним носієм інформації
3	Відсутність аварійного енергозабезпечення	Відключення обладнання КС без автоматичного перезапуску
4	Відсутність зв'язку програмного забезпечення з реєстраторами	Неможливість надсилання sms-повідомлень у критичних ситуаціях
5	Відсутність надсилання sms-повідомлень про вихід параметрів за межі допуску	Неможливість своєчасних дій персоналу в аварійній ситуації
6	Інформація у програмному забезпеченні про критичну ситуацію відрізняється від реальної (фактичної)	Неадекватність або відсутність дій персоналу за процедурами негайного реагування

При валідації КС необхідно враховувати небажані ситуації й моделювати їх настання. Наприклад, для моделювання відсутності надсилання sms нами було запропоновано метод штучного створення критичних температур. Sms мають надійти у встановлений проміжок часу після виходу температури за межі допуску на певні телефонні номери.

Зміст sms має містити однозначну й повну інформацію про тип і місце виникнення аварійної ситуації. Для цих випадків ми розробили необхідний комплекс валідаційних тестів з урахуванням визначених ризиків, валідаційний протокол та інструкції для членів валідаційної комісії.

**Висновки.** Ретельно організована робота з валідації КС надає достовірні результати, важливі для отримання гарантій забезпечення якості ЛЗ. Наші подальші дослідження зосереджені на розробці методології валідації КС.

## **ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ РАНОЗАГОЮВАЛЬНОЇ ДІЇ НА ОСНОВІ ЛІЛІЇ БІЛОЇ**

**М.В. Лелека<sup>1</sup>, Г.Ю. Яцкова<sup>1</sup>, Г.Р. Козир<sup>2</sup>**

*<sup>1</sup>Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького*

*<sup>2</sup>ДВНЗ Тернопільський державний медичний університет*

*імені І.Я. Горбачевського*

**lelekamariya@gmail.com**

**Вступ.** Настойка лілії білої проявляє протизапальну, антимікробну та протигрибкову дію і її можна вводити до складу лікарських засобів для зовнішнього використання. М'які лікарські форми ранозагоювальної дії, до складу яких входять витяжки з лікарської рослинної сировини, представлені на ринку України досить обмежено: мазь календули, гель (або мазь) живокосту, мазь арніки, тітріол мазь (на основі олії чайного дерева).

**Методи досліджень.** Маркетинговий аналіз ринку препаратів ранозагоювальної дії, мікробіологічні методи вивчення антимікробної активності настоек квітів лілії білої (вивчали методом розведень та методом дифузії в агар). Дослідження протизапальної дії на протікання ексудативної фази запалення проводилось на основі карагенінової моделі запального набряку лап білих щурів,

**Результати досліджень.** Результати вивчення настойки лілії білої покладені в основу патенту, де сказано, що корисна модель «Медикаментозний засіб