

ASFENDIYAROV KAZAKH NATIONAL MEDICAL UNIVERSITY



ISJM

INTERNATIONAL STUDENT'S JOURNAL OF MEDICINE

SPECIAL ISSUE | APRIL 21-22 | 2017

FOURTH INTERNATIONAL SCIENTIFIC - PRACTICAL CONFERENCE
OF STUDENTS AND YOUNG SCIENTISTS

SCIENCE AND MEDICINE: A MODERN VIEW OF YOUTH

ALMATY 2017

**«ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ МЕДИЦИНА: ЖАСТАРДЫҢ ЗАМАНАУИ КӨЗҚАРАСЫ»
АТТЫ СТУДЕНТТЕР МЕН ЖАС ҒАЛЫМДАРДЫҢ IV ХАЛЫҚАРАЛЫҚ
ҒЫЛЫМИ-ТӘЖІРИБЕЛІК КОНФЕРЕНЦИЯСЫНЫҢ
ЖИНАҒЫ**

Алматы, 20-21 сәуір 2017 жыл

**СБОРНИК IV МЕЖДУНАРОДНОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ
КОНФЕРЕНЦИИ СТУДЕНТОВ И МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ «НАУКА
И МЕДИЦИНА: СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД МОЛОДЕЖИ»**

Алматы, 20-21 апреля 2017 года

**COLLECTION OF
IV INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE OF
STUDENTS AND YOUNG SCIENTISTS «SCIENCE AND MEDICINE:
A MODERN VIEW OF YOUTH»**

Almaty, 20-21 April, 2017

ИЗУЧЕНИЕ ПОДХОДОВ К ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

*Т. В. Карамаврова, аспирант кафедры управления качеством,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина
Научный руководитель: д.ф.н., доц В. А. Лебединец,
Кафедра управления качеством*

Актуальность. В соответствии с требованиями GMP/GDP ЕС на производственных и дистрибуторских фармацевтических предприятиях (ФП) с целью оценки эффективности и пригодности фармацевтической системы качества (ФСК) должны систематически проводиться самоинспекции (внутренние аудиты, ВА), являющиеся инструментом поиска и анализа причин несоответствий в работе. По результатам ВА предпринимаются корректирующие и предупреждающие действия для устранения причин выявленных и потенциально возможных отклонений, а также реализуются мероприятия по усовершенствованию процессов. Однако в этих руководящих документах не описаны детализированные принципы, подходы и правила организации и проведения ВА, что вызывает множество вопросов на отечественных ФП и предприятиях СНГ ввиду отсутствия необходимого опыта и знаний. В то же время, в директиве ЕС ЕМА/119871/2012 «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)» содержится достаточно подробное описание процесса аудита системы фармаконадзора, положения которой рационально использовать в организации ВА ФСК на любых ФП. К тому же, в 2015 г. в Украине введено в действие одноименное Руководство СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015.

Цель и задачи. Целью текущего этапа наших исследований является проведение сравнительного анализа руководств по GMP/GDP/GVP относительно ВА и разработка предложений по рациональному использованию предлагаемых подходов в организации ВА на ФП.

Материалы и методы исследования. Нами были использованы: исторический метод, метод сравнительного анализа (изучение и сравнение требований стандартов ISO 9001, 19011, руководств по GMP, GDP, GVP). В качестве информационной базы исследований использованы требования национальных нормативно-правовых актов и ресурсы сети Internet, а также материалы, опубликованные в открытой научной и профессиональной литературе.

Результаты и обсуждения. В Руководстве по GMP [4] отсутствуют требования к организации и проведению ВА, кроме требований к документированию этого процесса. Тем не менее, Руководство по GMP предусматривает необходимость ВА как важного компонента ФСК, как представляет этот процесс и стандарт ISO 9001 [3]. Кроме того, в стандарте ISO 19011 содержится детализированное описание подходов к организации аудитов и требования к аудиторам, однако этот документ не имеет привязки к фармацевтической сфере [2]. В то же время, в руководстве по GVP четко описаны требования к процессу ВА и аудиту 3-ей стороной системы фармаконадзора [1]. В частности, описаны этапы планирования аудита (на стратегическом, тактическом и оперативных уровнях), требования к отчетности и документированию, описаны подходы к оценке компетентности аудиторов, их квалификации, аудиторской деятельности и др. Однако, в руководстве по GVP отсутствуют указания по структуре процесса ВА, его организационным составляющим, критериям оценки результативности и т.д.

Выводы. На основании проведенного анализа можно утверждать, что комбинированный подход к организации и проведению ВА на ФП, разработанный на основе требований GMP/GDP/GVP и стандартов ISO 9001 / 19011, можно успешно применять для организации ВА ФСК на ФП. В дальнейших исследованиях нами планируется сформировать комплекс предложений по организации аудиторской деятельности на ФП на основе научного подхода.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. EMA/119871/2012 «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP).
2. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.
3. ISO 9001:2015 Quality management system – Requirements.
4. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human.

ИССЛЕДОВАНИЕ ТОВАРОВЕДЧЕСКИХ АСПЕКТОВ И АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ПРИБОРОВ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

А. В. Кивгила, 4 курс, факультет «Фармацевтический-2»

Национальный Фармацевтический Университет

г. Харьков, Украина

Научный руководитель: к. ф. н, доц. О. Е. Макарова

Кафедра товароведения

Актуальность. При нарушениях кровообращения, вызванных заболеваниями сердечно-сосудистой системы, больному требуется постоянный контроль артериального давления (АД), т.к. в частности артериальная гипертензия может обуславливать риск ишемической болезни сердца, приводить к развитию почечной недостаточности, поражению периферических сосудов и т.п. Контроль АД может осуществляться самостоятельно с использованием соответствующих приборов – тонометров.

Цель и задачи: проанализировать представленный на украинском фарм. рынке ассортимент тонометров и определить основные этапы проведения товароведческого анализа данного вида товара.

Материалы и методы исследования. В наших исследованиях были использованы эмпирические и теоретические методы исследований, изучение данных литературных источников, анализ статистических данных.

Результаты и их обсуждение. Нами был исследован ассортимент осциллометрических и манометрических тонометров, представленный в украинских аптеках (механических, автоматических, полуавтоматических), электронных, запястных, производства различных фирм: Paramed, Omron, Nissei, LittleDoctor, Microlife, AND, Rossmax, Medisana, Beurer, Littmann, AEG, Vega, Bredmed, Gamma, Dr.Frei. Японская фирма Omron на сегодня является лидером по производству медицинского оборудования. Ценовой диапазон тонометров, выпускаемых ею, колеблется от 900 грн. (полуавтоматические) до 2500 грн. и выше (автоматические). Швейцарская компания Microlife производит приборы для измерения АД без содержания ртути (от 400 грн. (полуавтоматические) и более 1900 грн. (автоматические)). Представлены тонометры английской TM Gamma в ценовом диапазоне от 500 грн. (полуавтоматические) и выше 1300 грн. (автоматические). По данным литературы, 49% фармацевтических работников наиболее качественными и удобными для потребителей считают механические тонометры, а 47% – считают более удобными электронные аппараты. Остальные респонденты считают удобными полуавтоматические.

Проводить товароведческий анализ тонометров при приеме товара в аптеку следует в несколько этапов [1]. На 1-м производится проверка сопроводительных документов (ТТН, сертификаты соответствия, паспорт изготовителя и т.д.). На 2-м осуществляется проверка потребительской упаковки и комплектности. Далее – органолептическое исследование (инд. номер, логотип, ТМ, название модели, линейная шкала, качество крепления воздушной камеры и соединительных трубок и т.п.). Следующим этапом осуществляется проверка функциональных свойств аппарата и погрешности измерений. При положительном результате проведенного товароведческого анализа оформляют письменное заключение и аппарат допускается к реализации [2].

Выводы. Проанализирован ассортимент и ценовой диапазон приборов для измерения АД, а также мнения респондентов об удобстве использования данных приборов. Рассмотрены этапы