

УДК 001.891.3:005.642.4:658.8.07:615.2

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.194>

Н. В. СУХАНОВА\*, В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ\*\*, О. В. ТКАЧЕНКО\*\*

\* *ПрАТ «Лінде Газ Україна», Україна*\*\* *Національний фармацевтичний університет, Україна*

## ДОСЛІДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ З УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПІ ОПТОВОЇ ТОРГІВЛІ

**Мета:** аналіз стану виконання діяльності з управління ризиками для якості у вітчизняних організаціях з оптової торгівлі лікарськими засобами.

**Матеріали та методи:** праці вітчизняних та зарубіжних авторів, міжнародні професійні веб-сайти, методи опитування (анкетування), аналізу, систематизації, узагальнення.

**Результати дослідження.** Протягом 2019-2020 рр. було проведене соціологічне дослідження серед організацій з оптової торгівлі (ООТ) лікарськими засобами (ЛЗ) щодо діяльності з управління ризиками (УР) для якості. Опитування показало, що 78 % працівників, залучених до діяльності з УР в ООТ ЛЗ України, є фахівцями підрозділів з управління (забезпечення) якістю. 17 % респондентів, що займаються УР, були працівниками різних підрозділів. 5 % респондентів зазначили, що УР здійснюється спільно відділами управління (забезпечення) якістю та іншими підрозділами підприємства. Понад 70 % респондентів зазначили, що при організації діяльності з УР стикалися з проблемою недостатності інформації щодо методології та практичних аспектів УР при дистрибуції ЛЗ. 33 % респондентів вважають, що найбільш важливу інформацію про УР вони отримують у ході тематичних семінарів, тренінгів, від зовнішніх експертів і консультантів. 16 % респондентів знаходять корисну інформацію щодо УР в настановах та методичних матеріалах, а 11 % респондентів - у періодичних виданнях. Відповідно, 55 % респондентів вважають критично необхідною розробку вичерпних методичних рекомендацій з методології УР, а 28 % респондентів висловили згоду з думкою, що такі рекомендації були б корисними. На думку 55 % респондентів найбільші проблеми при упровадженні та функціонуванні процедур з УР пов'язані з підготовкою відповідних фахівців. На запитання про відповідність результатів УР очікуванням керівництва 88 % респондентів дали відповідь, що в основному керівництво ставиться до цієї діяльності скептично, сприймаючи УР лише як формальну роботу, що вимагається нормативними документами.

**Висновки.** Основні проблеми з результативністю діяльності з УР пов'язані з недостатньою компетентністю відповідних фахівців та їх кількістю, браком часу на виконання процедур із визначення, аналізування, оцінювання та керування ризиками для якості ЛЗ. На основі одержаних даних нами планується сформувати комплекс пропозицій щодо оптимальної організації діяльності з УР для якості в ООТ ЛЗ. Зокрема, обґрунтувати набір компетенцій фахівців з УР, а також визначити науково-методичні підходи до регламентації й документування діяльності з УР.

**Ключові слова:** система управління якістю; управління ризиками для якості; ризик-орієнтоване мислення; оптова торгівля лікарськими засобами.

N. V. SUKHANOVA\*, V. O. LEBEDYNETS\*\*, O. V. TKACHENKO\*\*

\* *"At Linde Gas Ukraine", Ukraine*\*\* *National University of Pharmacy, Ukraine*

### THE STUDY OF RISK MANAGEMENT ACTIVITIES FOR QUALITY OF MEDICINES AT THE WHOLESALE STAGE

**Aim.** To analyze the state of implementation of risk management activities for quality in domestic organizations for wholesale trade of medicines.

**Materials and methods.** The works of domestic and foreign authors, international professional web-sites, methods of survey (questionnaire), analysis, systematization, generalization were used.

**Results.** During 2019-2020, the sociological study was carried out among the drug distribution organizations on the activities of risk management (RM) for quality. The survey showed that 78 % of employees involved in RM activities in the distribution organizations of medicines of Ukraine were specialists in quality management (assurance) subdivisions. 17 % of the respondents were employees of various departments. 5 % of the respondents stated that RM was performed jointly by quality management (assurance) departments and other divisions of the enterprise. More than 70 % of the respondents stated that when organizing RM activities they faced the problem of insufficient information on the methodology and practical aspects of RM in the drug distribution. 33 % of the respondents believed that they received the most important information about RM during thematic workshops, trainings and from external experts, consultants. 16 % of the respondents found the useful information on RM in guidelines and methodological materials, and 11 % of the respondents - in periodicals. Accordingly, 55 % of the respondents considered it necessary to develop comprehensive guidelines for RM methodology, and 28 % of the respondents agreed that these recommendations would be useful. According to 55 % of the respondents, the greatest problems in the implementation and operation of RM procedures were related to the training of the relevant specialists.

When asked about the compliance of RM results with the expectations of management 88 % of the respondents answered that management was generally skeptical about this activity, perceiving RM only as a formal job, which presence was required by regulatory requirements.

**Conclusions.** The main problems with the effectiveness of RM activities are related to the lack of competence of the relevant specialists and their number, the lack of time to perform procedures to identify, analyze, assess and manage risks to the quality of drugs. Based on the data obtained we plan to form a set of proposals for the optimal organization of activities with RM of medicines in the drug distribution organization, in particular, to substantiate the set of competencies of RM specialists, as well as to determine scientific and methodological approaches to the regulation and documentation of RM activities.

**Key words:** quality management system; quality risk management; risk-oriented thinking; wholesale trade of medicines.

Н. В. СУХАНОВА\*, В. А. ЛЕБЕДИНЕЦ\*\*, Е. В. ТКАЧЕНКО\*\*

\* ЧАО «Линде Газ Україна», Україна

\*\* Національний фармацевтичний університет, Україна

#### **ИССЛЕДОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ЭТАПЕ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ**

**Цель:** анализ выполнения деятельности по управлению рисками для качества в отечественных организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

**Материалы и методы:** труды отечественных и зарубежных авторов, международные профессиональные веб-сайты, методы опроса (анкетирование), анализа, систематизации, обобщения.

**Результаты исследования.** В течение 2019-2020 гг. было проведено социологическое исследование среди организаций оптовой торговли (ООТ) лекарственными средствами (ЛС) о деятельности по управлению рисками (УР) для качества. Опрос показал, что 78 % работников, привлеченных к деятельности по УР в ООТ ЛС Украины, являются специалистами подразделений по управлению (обеспечению) качеством. 17 % респондентов, занимающихся УР, были работниками различных подразделений. 5 % респондентов отметили, что УР осуществляется совместно отделами управления (обеспечения) качеством и другими подразделениями предприятия. Более 70 % респондентов отметили, что при организации деятельности по УР сталкивались с проблемой недостаточности информации о методологии и практических аспектов УР при оптовой торговле ЛС. 33 % респондентов считают, что наиболее важную информацию об УР они получают в ходе тематических семинаров, тренингов, от внешних экспертов и консультантов. 16 % респондентов находят полезную информацию о УР в руководствах и методических материалах, а 11 % респондентов – в периодических изданиях. Соответственно, 55 % респондентов считают критически необходимой разработку исчерпывающих методических рекомендаций по методологии УР, а 28 % респондентов выразили согласие с мнением, что такие рекомендации были бы полезными. По мнению 55 % респондентов наибольшие проблемы при внедрении и функционировании процедур с УР связаны с подготовкой соответствующих специалистов. На вопрос о соответствии результатов УР ожиданиям руководства 88 % респондентов дали ответ, что в основном руководство относится к этой деятельности скептически, воспринимая УР лишь как формальную работу, что требуется нормативными документами.

**Выводы.** Основные проблемы с результативностью деятельности по УР связаны с недостаточной компетентностью соответствующих специалистов и их количеством, нехваткой времени на выполнение процедур по определению, анализу, оценке и управлению рисками для качества ЛС. На основе полученных данных нами планируется сформировать комплекс предложений по оптимальной организации деятельности по УР для качества в ООТ ЛС. В частности, обосновать набор компетенций специалистов по УР, а также определить научно-методические подходы к регламентации и документированию деятельности по УР.

**Ключевые слова:** система управления качеством; управления рисками для качества; риск-ориентированное мышление; оптовая торговля лекарственными средствами.

**Постанова проблеми.** Діяльність з управління ризиками (УР) для якості продукції (послуг) є невід'ємною частиною для кожного процесу системи управління якістю (СУЯ) організації, особливо для підприємств фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, що пов'язане з винятковою важливістю лікарських засобів (ЛЗ) як стратегічного ресурсу системи охорони здоров'я кожної країни.

У чинній національній Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості» [1], гармонізований

з документом ІСН Q9, наведено принципи та приклади інструментів УР для якості, що можуть бути застосовані до різних аспектів якості у діяльності фармацевтичних підприємств. Галузеві настанови з належних практик (зокрема чинна Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (GMP) [2]) передбачають обов'язкове УР і не виключають застосування моделі УР, описаної в стандартах ISO 9001:2015 [3] та ISO 31000:2018 [4]. Ліцензійні умови упровадження господарської діяльності з виробництва лікарських

засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, вимагають від організацій з оптової торгівлі (ООТ) наявності методики УР для забезпечення якості ЛЗ, обов'язкове запровадження та забезпечення функціонування СУЯ, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості [5]. УР для якості є систематичним процесом, що сприяє прийняттю науково обґрунтованих та практичних рішень при його інтеграції в системи якості. Ефективне УР для якості може сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, що надасть представникам регуляторних органів більшої гарантії щодо здатності компанії мати справу з потенційними ризиками, а також може вплинути на масштаб та рівень безпосереднього контролю з боку регуляторного органу. Крім того, УР для якості може сприяти кращому використанню ресурсів усіма сторонами [6].

На жаль, вітчизняні фармацевтичні компанії часто здійснюють УР досить формально, в основному для демонстрації фактів додержання вимог наглядових органів. Як наслідок, це може негативно впливати на здатність ООТ ЛЗ стабільно постачати продукцію, що повністю відповідає всім установленим вимогам. Поряд з цим науково обґрунтовані підходи до УР для якості дозволяють найбільш результативно визначати перелік небажаних ситуацій, оцінювати вірогідність їх настання і тяжкість наслідків, а також розробляти та вживати заходи з метою усунення або мінімізації причин виникнення відповідних ризиків [7].

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Рекомендації щодо УР на ООТ ЛЗ наведено у низці нормативних документів та методичних матеріалів. ООТ ЛЗ мусять виконувати досить жорсткі нормативні вимоги і реалізовувати керівні принципи, що стосуються оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. Такі принципи та вимоги викладені у настановах ICH, ISO, PIC/S та ін. [1, 3, 4, 8].

Прикладні аспекти запровадження та функціонування УР на базі фармацевтичних

організацій досліджуються як іноземними (V. Vijayakumar Reddy [9], Kelly Waldron [10, 11], Phil DeSantis [12], Mona Jaberidoost [13], Tim Sandle [14], O'Connor [15], Yang Q. [16] та ін.), так і українськими (Ю. В. Підпружников [17], Д. Р. Зоїдзе [18], О. А. Шестопал [19]) науковцями. Проте опублікованих результатів досліджень стосовно організації діяльності з УР для якості ЛЗ на етапах оптової та роздрібною торгівлі наразі зовсім мало (Vivek P. Chavda [20], Kumar N. [21]). Крім того, вони стосуються лише окремих проблемних аспектів здійснення УР і не дають можливості вирішити описані вище проблеми на системному рівні.

**Виділення раніше не вирішених частин загальної проблеми.** Теоретичне обґрунтування вибору методології та дослідження практичних аспектів УР для якості в оптовій реалізації ЛЗ є одним із актуальних завдань вітчизняної фармації. Потребують подальшого вивчення і методи, рекомендовані до застосування у настановах PIC/S, ICH, ISO, адже діяльність з УР представлена лише загальними положеннями й принципами. Ті підходи, які сьогодні застосовуються на ООТ ЛЗ, часто носять формальний характер або ж потребують доопрацювання для досягнення стану, коли діяльність з УР реально даватиме користь організації. Через це розробка науково обґрунтованих підходів, методів та засобів організації УР на ООТ ЛЗ є актуальним напрямом досліджень.

**Формулювання цілей статті.** На підставі з визначеної вище актуальності обговореного питання нашою метою став аналіз стану виконання діяльності з управління ризиками для якості на базі вітчизняних ООТ ЛЗ. Нами було вирішено опрацювати дані різних джерел опублікованої інформації, а також розробити та застосувати методику соціологічного дослідження, реалізованого шляхом анкетного опитування керівників і фахівців відповідних підрозділів вітчизняних ООТ ЛЗ, яке дало б можливість визначити найбільш актуальні проблемні питання організації УР.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Протягом 2019-2020 рр. нами було проведено соціологічне дослідження серед ООТ ЛЗ щодо функціонування діяльності





Рис. 1. Виконавці робіт з УР для якості на вітчизняних ООТ ЛЗ

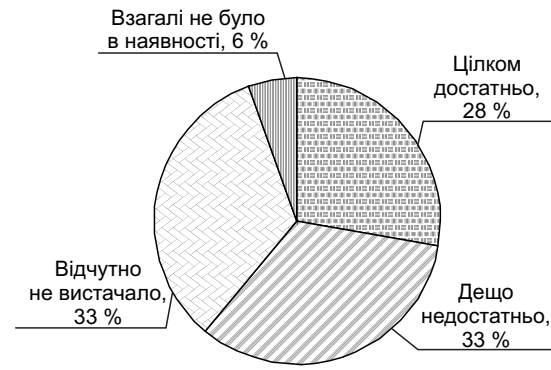


Рис. 2. Результати дослідження достатності інформації щодо УР на ООТ України

з управління ризиками для якості, зокрема щодо упровадженої СУЯ в ООТ ЛЗ, організації роботи фахівців з УР, компетентності персоналу, який залучений для УР, найбільш поширених проблем у процесі УР тощо.

Анкети було розіслано на 45 ООТ, зокрема і в Топ-10 ООТ ЛЗ за обсягом продажів ЛЗ в аптечній мережі України. Відповіді було одержано від 18 респондентів, що склало 40 % їх загальної кількості. Репрезентативність цієї вибірки можна вважати прийнятною [22]. Узгодженість думок експертів було вирішено не оцінювати через надмірну складність такого дослідження та методичну недоцільність цього визначення, зважаючи на суттєво різний стан функціонування СУЯ підприємств, що підлягали дослідженню.

Серед респондентів були представники всіх великих ООТ ЛЗ України, які входять до десятки лідерів за обсягом продажів ЛЗ у аптечній мережі. Підприємства розташовані в 10 областях України (Харківській, Київській, Львівській, Вінницькій, Житомирській, Запорізькій, Одеській, Полтавській, Дніпропетровській, Тернопільській); вони мали різну форму власності та обсяги продажу ЛЗ: ТОВ «БадМ», ПрАТ «Лінде Газ Україна», ТОВ «Вента ЛТД», ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «Імкофарма», ТОВ «Фармацевтична компанія «Віста»», АТ «Фармак» та ін.

На основі аналізу результатів соціологічного опитування нами було встановлено, що поряд із масштабним освоєнням практики УР для якості ЛЗ майже на всіх ООТ ЛЗ існують певні проблеми щодо цієї діяльності.

Анкета, надана респондентам, мала декілька блоків запитань. Перший блок анкети складався із запитань щодо функціонування

СУЯ в організації. Всі респонденти зазначили наявність чинних ліцензій на право здійснення діяльності з оптової торгівлі ЛЗ та функціонуючих СУЯ.

Другий блок запитань стосувався визначення виконавців робіт з УР для якості ЛЗ. Було з'ясовано, що діяльність щодо управління ризиками для якості далеко не завжди здійснюється мультидисциплінарними групами. Так, опитування показало, що 78 % респондентів зазначили, що учасниками процесу УР для якості ЛЗ на ООТ ЛЗ України є працівники відділів забезпечення / управління якістю. 17 % опитуваних відповіли, що процес УР здійснюється силами співробітників різних підрозділів ООТ ЛЗ. 5 % респондентів зазначили, що ця діяльність виконується спільно відділами забезпечення / управління якістю та іншими підрозділами (рис. 1).

Результати опитування продемонстрували недостатній рівень розуміння принципів УР для якості ЛЗ на ООТ, а саме інтегрованість ризик-орієнтованого мислення в усі аспекти діяльності організації. Про це свідчить той факт, що, за визначенням 68 % респондентів, переважна більшість працівників ООТ ЛЗ не обізнані з питань визначення, оцінювання, аналізування та керування ризиками для якості ЛЗ, не володіють відповідними методами, не знають відповідних нормативних вимог.

Багато респондентів відзначили недостатність інформації для організації процесу УР для якості ЛЗ. Так, понад 70 % респондентів при організації та підтримці функціонування процесу УР для якості ЛЗ стикалися з проблемою недостатності інформації щодо методології та практичних аспектів УР для якості ЛЗ (рис. 2).



Рис. 3. Найбільші труднощі стосовно діяльності з УР на ООТ України

Стосовно джерел інформації 33 % респондентів зазначили, що найбільш актуальну інформацію стосовно УР вони отримують під час тематичних семінарів, тренінгів, конференцій, а також від зовнішніх експертів і консультантів. 16 % респондентів знаходять корисну інформацію щодо УР для якості ЛЗ у профільних наукових статтях, методичних рекомендаціях, а 11 % респондентів – у фахових періодичних виданнях. Опитані фахівці практично не знаходять рекомендацій прикладного характеру в нормативних документах, де інформація представлена у вигляді загальних положень та принципів і не має конкретних прикладів.

За оцінками 55 % респондентів, найбільші проблеми при впровадженні та підтримці функціонування процесу УР для якості ЛЗ пов'язані з компетентністю відповідних фахівців (рис. 3). За поясненням опитаних, це пов'язано з відсутністю часу для навчання та достатніх коштів для організації участі у заходах з підвищення компетентності фахівців, зокрема консультацій зі сторонніми експертами. У 28 % респондентів виникли труднощі власне з реалізацією процесу УР. Зокрема, виникали проблеми з недостатньо повним визначенням ризиків, їх вимірним оцінюванням, інтерпретацією факторів та причин ризиків, формулюванням запобіжних дій тощо. 17 % респондентів проінформували про труднощі з регламентацією та документуванням діяльності з УР.

Щодо запитання про відповідність результатів діяльності УР очікуванням керівництва більшість респондентів (88 %) дали відповідь, що в основному керівництво

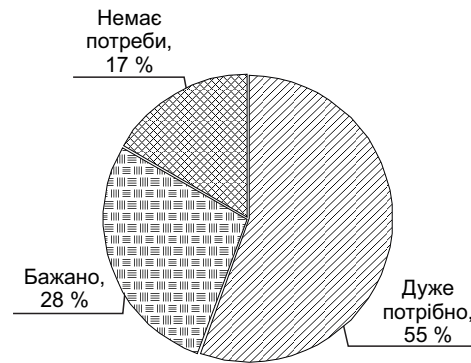


Рис. 4. Необхідність розробки галузевими фахівцями методичних рекомендацій щодо УР на ООТ України

ставиться до УР скептично, сприймаючи УР лише як процес, наявність якого вимагається нормативно.

Було виявлено методичну проблему процесу УР: 55 % респондентів вважають критичною необхідність розробки методичних рекомендацій; 28 % респондентів висловили згоду з думкою, що такі рекомендації були б корисними (рис. 4).

Проведене опитування серед фахівців ООТ ЛЗ щодо процесу УР дає можливість зробити висновок про те, що УР в ООТ ЛЗ становить виражений науково-практичний інтерес, а також виявило основні проблемні питання організації УР на вітчизняних ООТ ЛЗ.

Найбільш актуальним із наведених питань є забезпечення компетентності фахівців з УР. Тому розробка пропозицій щодо організації заходів із навчання, підготовки фахівців з УР в ООТ ЛЗ є метою наших подальших досліджень.

**Висновки та перспективи подальших досліджень.** Виходячи з вищевикладеного слід визнати, що діяльність з УР, яка включає ідентифікацію, оцінку, аналіз, контроль та дії зі зниження ризиків для якості, являє собою комплекс досить складних і тривалих робіт. УР для якості має бути повноцінним елементом СУЯ ООТ і функціонувати в межах всіх процесів оптової торгівлі ЛЗ. Організація ефективної діяльності з УР є дуже актуальним питанням для вітчизняних ООТ ЛЗ.

Як показують результати проведеного дослідження, проблеми з результативністю УР на вітчизняних ООТ ЛЗ існують і потребують вирішення шляхом розробки й впровадження науково обґрунтованих заходів

щодо реформування організаційних засад здійснення цієї діяльності. Основні проблеми з результативністю діяльності з УР пов'язані з недостатньою компетентністю відповідних фахівців та їх кількістю, браком часу на виконання процедур з визначення, аналізування, оцінювання та керування ризиками для якості ЛЗ. На багатьох підприємствах найбільше потребують удосконалення такі складові діяльності з УР, як вибір методів оцінювання ризиків, інтеграція та аналіз результатів визначення

й оцінювання ризиків, підвищення компетентності задіяних фахівців, контроль результативності вжитих запобіжних заходів. За отриманими даними нами планується сформувати комплекс пропозицій щодо оптимальної організації діяльності з УР для якості ЛЗ в ООТ ЛЗ. Зокрема, обґрунтувати набір компетенцій фахівців з УР, а також визначити науково-методичні підходи до регламентації й документування діяльності з УР.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### Перелік використаних джерел інформації

1. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : Настанова 42-4.2:2011. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2011. 36 с.
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 ; чинна від 04.05.2020. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2020. 356 с.
3. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. Офіц. вид. На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 01.07. 2016. Київ : ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», 2016. 24 с. (Національний стандарт України).
4. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2018. International Organization for Standardization, 2018. 16 p.
5. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. *Офіційний вісник України*. 2016. № 99. С. 19.
6. Лебединець В. О., Суханова Н. В. Формування команди ризик-менеджерів на фармацевтичному підприємстві дистриб'юторі. Критерії вибору спеціалістів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали III Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-28 квіт. 2017 р. Харків, 2017. С. 167-169.
7. Лебединець В. О., Курінна М. В. Оцінка ризиків на етапі фармацевтичної розробки лікарського засобу індопрес ретард у таблетованій формі. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 4. С. 11-20.
8. PE 009-14 Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annex 20: Quality Risk Management. URL: <https://www.picscheme.org/> (Date of access: 04.05.2020).
9. Gupt N. V., Review A. Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry. *International Journal of Pharm Tech Research*. 2014. Vol. 6, № 3. P. 908-914.
10. Waldron K., Greene A., Calnan N. Quality Risk Management: State of the Industry. Part 1. Has the Industry Realized the Full Value of ICH Q9? *Journal of Validation Technology*. 2015. Vol. 20, № 4. URL: <http://www.ivtnetwork.com/article/quality-risk-management-state-industry—part-1-has-industry-realized-full-value-ich-q9> (Date of access: 04.05.2020).
11. Waldron K. Quality Risk Management 101: A Review Of Required Reading For QRM Practitioners. URL: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/quality-risk-management-a-review-of-required-reading-for-qrm-practitioners-0001> (Date of access: 04.05.2020).
12. De Santis Ph. A Framework For Quality Risk Management Of Facilities And Equipment. URL: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/a-framework-for-quality-risk-management-of-facilities-and-equipment-0001> (Date of access: 04.05.2020).
13. Jaberidoost M., Nikfar Sh., Abdollahiasl A., Dinarvand R. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2013. Vol. 21, № 4. P. 69-76. DOI:10.1186/2008-2231-21-69 (Date of access: 04.05.2020).
14. Sandle T. Use of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP). Part 2: Determining Environmental Monitoring Locations. URL: <http://www.ivtnetwork.com/journal-gxp-compliance-vol-23-issue-5> (Date of access: 04.05.2020).
15. Quality risk management for pharmaceutical manufacturing. Predictive Modeling of Pharmaceutical Unit Operations / T. O'Connor et al. *Predictive Modeling of Pharmaceutical Unit Operations*. 2017. P. 15-37. DOI: 10.1016/b978-0-08-100154-7.00002-8 (Date of access: 04.05.2020).



16. Yang Q, Chin K.-S., Li Y.-L. A quality function deployment-based framework for the risk management of hazardous material transportation process. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*. 2018. № 52. P. 81–92. DOI: 10.1016/j.jlp.2018.02.001 (Date of access: 04.05.2020).
17. Підпружников Ю. В. Управління ризиками для якості в роботі з рекламаціями та відкликаннями лікарських засобів. *Управління якістю в фармацевції: матеріали ІХ наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2015 р.* Харків : НФаУ, 2015. С. 105.
18. Зоїдзе Д. Р., Одинець О.В. Застосування системи HACCP в управлінні ризиками для якості на фармацевтичних підприємствах. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : зб. наук. ст. ІV Міжнар. наук.-практ. Internet-конф., м. Харків, 24-25 берез. 2016 р. Харків : НФаУ, 2016. С. 243–245.
19. Шестопал О. А. Оптимізація складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства з використанням оцінки ризиків : автореф. дис. ... канд. фармацев. наук: спец. 15.00.03 Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів. Харків : ДП «Державний науковий центр якості лікарських засобів, 2011. 20 с.
20. Chavda V., Maru S , Patel B. How Quality Risk Management is Useful for Pharmaceuticals. *G.R.J.S.N.* 2015. Vol. 1, Is. 1. P.10-13.
21. Kumar N., Jha A. Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices' A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmacy*. 2018. Vol. 56, Is. 1. P. 18-25. DOI: 10.1016/j.bfopcu.2017.12.002 (Date of access: 04.05.2020).
22. Вербець В. В. Методика організації та проведення соціологічного дослідження : навч.-метод. посіб. Березно : РДГУ, 2008. 231 с.

## References

1. MOZ Ukrainy. (2011). *Likarski zasoby. Upravlinnia ryzykamy dlia yakosti (ICH Q9) : 42-4.2:2011*. Kyiv, 36.
2. MOZ Ukrainy. (2020). *Likarski zasoby. Nalezhna vyrobnycha praktyka : ST-N MOZU 42-4.0:2020*. Kyiv, 332.
3. *Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy : DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT)*. (2016). Kyiv: DP «UkrNDNTs», 24.
4. International Organization for Standardization. (2018). *Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2018*.
5. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30 lystopada 2016 No. 929 "Pro vprovadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevychnykh inhredientiv)" (2016). *Ofitsiynyi visnyk Ukrainy, 99*, 19.
6. Lebedynets, V. O., Sukhanova, N. V. (2017). Proceeding from Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy: *materiialy III Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konf. (25-28 kvit. 2017)*. (pp. 167–169). Kharkiv: NUPh.
7. Lebedynets, V. O., Kurinna, M. V. (2016). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 4*, 11-20.
8. PE 009-14 Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annex 20: Quality Risk Management. Available at: <https://www.picscheme.org/>
9. Gupta, N. V. (2014). Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry. *International Journal of PharmTech Research, 6 (3)*, 908-914.
10. Waldron, K., Greene, A., Calnan, N. (2015). Quality Risk Management: State of the Industry. Part 1. Has the Industry Realized the Full Value of ICH Q9? *Journal of Validation Technology, 20 (4)*. Available at: <http://www.ivtnetwork.com/article/quality-risk-management-state-industry—part-1-has-industry-realized-full-value-ich-q9>
11. Waldron, K. (2018). *Quality Risk Management 101: A Review Of Required Reading For QRM Practitioners*. Available at: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/quality-risk-management-a-review-of-required-reading-for-qrm-practitioners-0001>.
12. DeSantis, Ph. (2018). *A Framework For Quality Risk Management Of Facilities And Equipment*. Available at: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/a-framework-for-quality-risk-management-of-facilities-and-equipment-0001>
13. Jaberidoost, M., Nikfar, Sh., Abdollahiasl, A., Dinarvand, R. (2013). Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. *DARU J. Pharm. Sci.*, 21 (1).
14. Sandle, T. (2019). *Use of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*. Part 2: Determining Environmental Monitoring Locations. Available at: <http://www.ivtnetwork.com/journal-gxp-compliance-vol-23-issue-5>

15. O'Connor, T., Yang, X., Tian, G., Chatterjee, S., Lee, S. (2017). Predictive Modeling of Pharmaceutical Unit Operations, Elsevier, Netherlands, 15-37.
16. Yang, Q., K.-S. Chin, Li, Y.-L. (2018). A quality function deployment-based framework for the risk management of hazardous material transportation process. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 52, 81–92. doi: 10.1016/j.jlp.2018.02.001.
17. Pidpruzhnykov, Yu. V. (2015). Proceeding from Upravlinnia yakistiu v farmatsii: *materialy IKh nauk.-prakt. konf. (22 trav. 2015 r.)*. (p.105). Kharkiv: NUPh.
18. Zoidze, D. R., Odynets, O. V. (2016). Proceeding from Menedzhment ta marketynh u skladi suchasnoi ekonomiky, nauky, osvity, praktyky: *zb. nauk. st. IV Mizhnar. nauk.-prakt. Internet-konf. (24-25 berez. 2016 r.)*. (p. 243–245). Kharkiv: NUPh.
19. Shestopal, O. A. (2011). Optymizatsiia skladovykh systemy upravlinnia yakistiu farmatsevychnoho pidpriemstva z vykorystanniam otsinky ryzykiv. *Doctor's thesis*. Kharkiv: NPAU, 20.
20. Chavda, V., Maru, S., Patel, B. (2015). How Quality Risk Management is Useful for Pharmaceuticals. *G.R.J.S.N.*, 1 (1), 10-13.
21. Kumar, N., Jha, A. (2018). Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices' A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University*, 56 (1), 18–25. doi:10.1016/j.bfopcu.2017.12.002.
22. Verbets, V. V. (2008). *Metodyka orhanizatsii ta provedennia sotsiologichnoho doslidzhennia*. Berezhno: RDHU, 231.

---

*Відомості про авторів:*

**Суханова Н. В.**, інженерка з якості та контролю лікарських засобів, ПрАТ «Лінде Газ Україна», м. Дніпро (<https://orcid.org/0000-0003-1573-9855>). E-mail: n0957559581@gmail.com

**Лебединець В. О.**, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

**Ткаченко О. В.**, кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>). E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua

*Information about authors:*

**Sukhanova N. V.**, Engineer for quality and control of medicines, At Linde Gas Ukraine, Dnipro (<https://orcid.org/0000-0003-1573-9855>). E-mail: n0957559581@gmail.com

**Lebedynets V. O.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Quality Management, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

**Tkachenko O. V.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Quality Management, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>). E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua

*Сведения об авторах:*

**Суханова Н. В.**, инженер по качеству и контролю лекарственных средств, ЧАО «Линде Газ Украина», г. Днепр (<https://orcid.org/0000-0003-1573-9855>). E-mail: n0957559581@gmail.com

**Лебединец В. А.**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

**Ткаченко Е. В.**, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>). E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 26.06.2020 р.