

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СПРАВИ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ ТА СУДОВА ФАРМАЦІЯ ЩОДО КОМПЕТЕНЦІЙ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІД ЧАС ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: СТАНДАРТИ GXP

ORGANIZATION OF THE PHARMACEUTICAL BUSINESS, INDUSTRIAL PHARMACY AND FORENSIC PHARMACY CONCERNING THE COMPETENCES OF QUALITY MANAGEMENT DURING THE CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS: GXP STANDARDS

Вікторія Шаповалова (Viktoriia Shapovalova), доктор фармацевтичних наук, професор, Харківська медична академія післядипломної освіти, Харків, Україна

Валерій Шаповалов (Valerii Shapovalov), доктор фармацевтичних наук, професор, ТзОВ «Львівський медичний інститут», Львів, Україна

Аліна Осинцева (Alina Osyntseva), кандидат фармацевтичних наук, Харківська медична академія післядипломної освіти, Харків, Україна

Сергій Негрецький (Serhii Negretskii), кандидат фармацевтичних наук, Харківська медична академія післядипломної освіти, Харків, Україна

Анатолій Деркач (Anatolii Derkach), кандидат фармацевтичних наук, доцент, Харківська медична академія післядипломної освіти, Харків, Україна

Abstract. A study of competencies for quality management in the pharmaceutical industry during drug circulation in accordance with GxP standards (GDP, GLP, GCP, GSP, GDP, GPP) within the organization of pharmaceutical business, industrial and forensic pharmacy was conducted. The changes that have taken place in the modern system of pharmaceutical provision of the population, in the relations between the subjects of the pharmaceutical market and the state, were analyzed. The role of pharmaceutical enterprises and health care institutions in the context of the implementation of the set of GxP good practices has been studied. Attention was focused on the model of formation of the organizational and management culture of quality management among future pharmacists in the system of legal relations "doctor-patient-pharmacist-lawyer". The system of legal relations is based on legal, pharmaceutical care, integration of general and special competencies. The need to justify the scientific basis of the professional training of new generation pharmacists who possess the basics of organizational and management culture and relevant educational and communication technologies for quality management according to GxP standards during the circulation of medicinal products on the pharmaceutical market has been updated.

Keywords: organization of pharmaceutical business, industrial pharmacy, forensic pharmacy, competencies, quality management, circulation of medical products, GxP standards (GDP, GLP, GCP, GSP, GDP, GPP).

Вступ. В сучасних умовах фармацевтична галузь України має стати одним із рушіїв економіки, незважаючи на те, що на сході зруйновано близько 500 аптек, але заводи працюють, лікарські засоби (ЛЗ) виробляються та здійснюється їх обіг [1].

В умовах воєнного конфлікту ВООЗ сформулювала основні цілі [2]:

- зміцнення системи охорони здоров'я України для задоволення нагальних потреб у сфері охорони здоров'я 8-ми мільйонів внутрішньо переміщених осіб;
- відбудова пошкодженої інфраструктури охорони здоров'я та відновлення закладів спеціалізованої допомоги в регіонах, що підконтрольні уряду;

- прагнення гарантувати доступ до медичних препаратів шляхом реімбурсації або іншими методами.

Тому Міністерство охорони здоров'я України приділяє особливу увагу удосконаленню державного контролю якості ЛЗ у системі правовідносин у ланцюзі «лікар–пацієнт–фармацевт-адвокат» у відповідності до МКХ-11 [3-11]. Державний контроль включає завдання забезпечення якості ЛЗ, які надходять до закладів охорони здоров'я (комунальних неприбуткових підприємств), фармацевтичних виробників та аптек усіх форм власності на принципах доказової медицини (фармакологічні дослідження) і доказової фармації (технологія ліків, аналіз якості) [12-16].

В Україні зареєстровано більше ніж 12 тисяч найменувань ЛЗ. За статистичними даними в останні 5 років Державною службою України з лікарських засобів і контролю за наркотиками не допущено до споживача (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 10 млн упаковок лікарських засобів неналежної якості із 2432 найменування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на загальну суму близько 285 млн грн. Деретуляція і, як наслідок, послаблення державного контролю у галузях, які стосуються безпеки життя та здоров'я громадян, призводять до негативних результатів. Наразі держава не може гарантувати споживачеві якість ліків. Тому питання вдосконалення адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності є актуальним з огляду на нинішню ситуацію на фармацевтичному ринку. Відносини фармацевтичної діяльності носять комплексний характер, регулюються правовими нормами різної галузевої приналежності, серед яких норми адміністративного права займають чільне місце, саме за допомогою публічно-правових засобів державного впливу на фармацевтичну діяльність здійснюється сертифікація, стандартизація, ліцензування та державна реєстрація лікарських засобів. Держава через спеціально уповноважених суб'єктів публічної адміністрації здійснює контроль і нагляд за дотриманням законодавства у сфері обігу ЛЗ, державних стандартів, критеріїв і вимог Державної фармакопеї, спрямованих на безпеку та охорону здоров'я громадян [17]. Проте діяльність суб'єктів публічної адміністрації (суб'єктів господарювання, суб'єктів ліцензування) підлягає вдосконаленню. Зазначені питання є недостатньо розробленими і дослідженими. Також потребує вирішення низка питань організаційно-правового характеру в межах організації фармацевтичної справи, промислової фармації та судової фармації щодо компетенцій управління якістю під час обігу ЛЗ за стандартами GxP що й визначає актуальність теми статті.

Мета. Провести вивчення компетенцій для управління якістю у фармацевтичній галузі під час обігу ЛЗ у відповідності до стандартів GxP (GDP, GLP, GCP, GSP, GDP, GPP) в межах організації фармацевтичної справи, промислової та судової фармації.

Матеріали та методи дослідження. Методологічну та інформаційно-аналітичну основу дослідження склали медичне право, фармацевтичне право, судова фармація, організація охорони здоров'я, криміналістика, фармація, промислова фармація, організація та управління фармацією, кримінальне право,

адміністративне право, економіка. У роботі було опрацьовано законодавчі, нормативно-правові, інструктивно-методичні документи (більше ніж 70 документів) та наукові публікації (більше ніж 300 статей) за темою роботи [18-49]. Для досягнення поставленої мети використовувалися методи нормативно-правового, документального, ретроспективного, судово-фармацевтичного, порівняльного, системного та графічного аналізу.

Дослідження є фрагментом науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти за темами «Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номер державної реєстрації 0116U003137, термін виконання 2016–2020 рр.) та «Фармацевтичне та медичне право: інтегровані підходи до системи обігу ліків з позиції судової фармації та організації фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0121 U000031, термін виконання 2021-2026 рр.) та ТзОВ «Львівський медичний інститут» за темою «Удосконалення системи обігу ліків під час фармакотерапії на засадах доказової і судової фармації, організації, технології, біофармації та фармацевтичного права» (номер державної реєстрації 0120U105348, термін виконання 2021-2026).

Результати дослідження та їх обговорення. Здоров'я громадян, як найвища суспільна цінність, потребує створення належних умов для його збереження та є одним із пріоритетів розвитку держави. Зміни, що відбулися в сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення, а також у відносинах між суб'єктами фармацевтичного ринку та державою, призвели до формування нового бачення ролі аптечних закладів у контексті становлення фармацевтичного забезпечення, фармацевтичної допомоги і фармацевтичних послуг через призму впровадження комплексу належних практик GxP (лабораторної (GLP); клінічної (GCP); виробничої (GMP); дистриб'юторської (GDP); аптечної (GPP) та інших. Ефективне функціонування належних практик GxP формує об'єктивні передумови для організації надання доступного фармацевтичного забезпечення населення відповідно до цілей національної лікарської політики, визначених ВООЗ. Вказані належні практики функціонують в системі правовідносин «лікар-пацієнт-фармацевт-адвокат». Система правовідносин заснована на юридичній, фармацевтичній опіці, інтеграції загальних і спеціальних компетенцій, враховує здобутки сучасного фармацевтичного менеджменту, вимоги суспільства до медико-деонтологічної цілісності особистості фахівців, неперервне вдосконалення змісту освіти та потребу застосування нових освітніх форм і технологій.

Однак на сьогодні відсутнє системне бачення формування компетенцій для управління якістю у фармацевтичній галузі під час обігу ЛЗ у відповідності до стандартів GxP в межах організації фармацевтичної справи, промислової та судової фармації. Потребує удосконалення й процес функціонування фармацевтичних підприємств та закладів охорони здоров'я як суб'єктів відносин у системі фармацевтичного забезпечення населення, на які одночасно покладено медико-фармацевтичні й соціально-гуманістичні зобов'язання в суспільстві. Приведемо досвід факультету хімічних та біофармацевтичних технологій. Серед

студентів спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» користується найбільшим попитом. Кожний рік на цю спеціальність вступає майже 100 абітурієнтів. Студенти цієї спеціальності мають найвищу якість навчання. Угоди про співробітництво укладені з фармацевтичними підприємствами м. Києва: АТ «Фармак», ПРАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця», АТ «Київмедпрепарат», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «Фармастарт» та ін. Тісний взаємозв'язок існує й з асоціацією виробників ліків України, об'єднанням організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості. Велику допомогу в організації освітнього процесу, проведення виробничо-технологічних, переддипломних практик, в удосконаленні матеріально-технічної бази надають підприємства-партнери кафедри [50, 51].

Впровадження систематичного підходу до проектування якості ЛЗ на етапі фармацевтичної розробки дозволить уникнути втрат, завданих поспіхом та неетичною боротьбою приватних компаній з метою якнайшвидшого виходу на ринок своїх продуктів, оскільки QbD, на відміну від QbT, передбачає глибоке розуміння процесу завдяки науковим даним ризик-орієнтованому підходу [52].

Постійну діагностику та удосконалення фармацевтичної системи якості важливо проводити у формі внутрішнього аудиту [53]. Внутрішній аудит є необхідним елементом для сертифікації діяльності підприємства. Внутрішній аудит може приймати різні форми щодо аналізу внутрішніх процесів. Внутрішній аудит є інструментом корекції діяльності всіх виробничих процесів для підвищення виробничої продуктивності.

Аптечний заклад, що має відповідну ліцензію, може виготовляти та реалізовувати ЛЗ за індивідуальними прописами, що має здійснюватися згідно наказу МОЗ України 17.10.2012 № 812 «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» та наказу МОЗ України 01.07.2015 №398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», які затверджують дію низки нормативних документів, що стосуються виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, а саме: • стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Ст-т МОЗУ 42-4.5:2015»; • стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Ст-т МОЗУ 42-4.6:2015»; • методичні рекомендації «Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)». Дія цих нормативних документів поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптек. Усі ЛЗ мають виготовлятися із якісної сировини (має бути відповідний сертифікат якості). Якість води має відповідати вимогам ДФУ. Виготовлені в умовах аптеки ЛЗ мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми. Обов'язковими видами контролю на різних стадіях виготовлення екстемпоральних ЛЗ є опитувальний, письмовий, фізичний та органолептичний. Для ЛЗ, що виготовляють в аптеці вперше, мають бути розроблені методики повного хімічного контролю, методики ідентифікації та визначення кількісного вмісту речовин, які мають піддаватися валідації чи верифікації, бути економічними, експресними, доступними та відтворюватись в умовах аптеки, відповідно до рівня оснащення [54].

Обов'язковими об'єктами оцінки якості на фармацевтичному підприємстві є: - показники якості діючих речовин, допоміжних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції; - результати моніторингу (технологічних процесів, середовищ здійснення технологічних процесів); - параметри показників стабільності; - результати оглядів результативності процесів (відхилення, повернення, самоінспекції); - порівняльні характеристики. оцінку тенденцій здійснюють за принципом побудування контрольних карт шухарта (статистичний контроль. карти контрольні. частина 2. карти шухарта ДСТУ ISO 7870- 2:2016(ISO 7870-2:2013, IDT) [55]. Наприклад, в АТ «Фармак» створено сучасний дослідницький комплекс, який включає в себе: чотири різнопрофільні аналітичні лабораторії; три технологічні лабораторії для готових форм; дві лабораторії із біотехнологічних та синтетичних активних фармацевтичних інгредієнтів; чотири пілотні R&D дільниці. Задіяний науковий потенціал АТ «Фармак» забезпечує незалежність у розробці нових ЛЗ: 114 продуктів у процесі створення на різних стадіях (із них 53 продукти з новими МНН); понад 20 нових ЛЗ виводяться на фармацевтичний ринок щорічно. Обсяг інвестицій у модернізацію виробництва на АТ «Фармак» за 7 років сягає понад 184 млн. у.о.; 14,83 млн. у.о. інвестовано в R&D. Збільшується інвестування у наукоємні технології, що стало поштовхом для технологічного стрибка у модернізації фармацевтичного виробництва. Досліджено біоеквівалентність як нових таблетованих ЛЗ, так і тих, що вже були в портфелі АТ «Фармак». На лабораторному етапі фармацевтичної розробки ЛЗ аналіз активних та допоміжних речовин, обґрунтування якісних і кількісних методик аналізу є необхідним й складним біоаналітичним процесом з урахуванням численних варіабельних чинників, аналітичних методик, оскільки у препараті на лабораторному етапі фармацевтичної розробки необхідно відтворити увесь цільовий біофармацевтичний профіль. Саме тому інноваційні зміни входять у повсякденну практику R&D [56].

Залежність якості ЛЗ рослинного походження від використаних при стандартизації аналітичних методик сьогодні є причиною різної ефективності для більшості присутніх на ринку фітопрепаратів, зокрема, з екстрактами валеріани, меліси, хмелю та ін. Для вирішення цієї проблеми необхідно визначитися із алгоритмом вибору кількісного показника якості та аналітичної методики [57].

Пілотний проект щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу ЛЗ є соціально важливим. Заплановано, що маркування ЛЗ здійснюватиметься виробниками, які беруть участь у пілотному проекті шляхом нанесення на кожну упаковку ЛЗ двовимірного штрих-коду (2d-кодування). Вказаний код повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування. Попередньо відомо, що код міститиме інформацію про ЛЗ, яку визначає МОЗ: номер реєстраційного посвідчення, унікальний номер упаковки, номер партії та строк придатності. Код кожної упаковки ЛЗ вноситиметься виробником у єдину систему проведення моніторингу обігу ЛЗ. Наказом МОЗ України №2071 від 11.10.2019 було затверджено перелік учасників пілотного проекту щодо маркування

контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу ЛЗ. Наразі, першочерговим є виконання подальшої гармонізації діючого законодавства України до вимог директив ЄС, а також адаптації фармацевтичного виробництва під нову систему (придбання нового обладнання й устаткування, внесення змін до реєстраційних матеріалів тощо) [58].

Розробка та дослідження ЛЗ потребують значних капіталовкладень [59]. Світова фармацевтична галузь займає 2-ге місце за обсягом інвестицій. Від наукової публікації до отримання патенту на продукт минає 14–44 роки, а один затверджений препарат потребує близько 1,2 млрд у.о. Фармацевтична галузь України працює в екстремальній економічній ситуації. Виробникам ЛЗ слід докласти багато зусиль, щоб залишатися конкурентоспроможними. Відомо, що доступність ЛЗ та виробів медичного призначення впливає на формування людського капіталу в державі. Збільшення тривалості життя на 1 рік призводить до збільшення ВВП на душу населення на 4%. Україна суттєво відстає від країн Східної Європи за показниками здоров'я населення, зокрема за очікуваною тривалістю життя, смертністю населення працездатного віку. Життя та здоров'я населення залежать від того, чим та як вони лікуються. В Україні широко розповсюджена поліпрагмазія. При цьому є проблема низької доступності та високої вартості ЛЗ, вони агресивно рекламуються, переважна більшість рецептурних препаратів відпускається без рецепта. Інтеграція України в ЄС формує нові правила, якими має керуватися фармацевтична галузь України під час обігу (виробництві, розповсюдженні, реалізації) ЛЗ. Критеріями успіху стануть розширення асортименту вітчизняної продукції, збільшення частки експорту, забезпечення доступу для інвестиційних джерел, підготовка висококваліфікованих кадрів. Наступні тенденції розвитку галузі:

- споживачі є рушійною силою глобальної економіки;
- необхідність доданої вартості вимагає підвищення рівня освіти та комунікацій на сегментованих ринках;
- зміна профілю інноваційності в старіючих суспільствах;
- об'єднання світових ринків за допомогою глобальних ланцюгів поставок;
- зростання тиску підприємств із сильним потенціалом [59].

Набув чинності нова редакція Закону України «Про освіту», який встановлює основні засади функціонування системи вищої освіти [60]. Його основна ідея – надати автономію вищим навчальним закладам (ВНЗ) і водночас запровадити відповідальність за якість підготовки фахівців. Для цього недостатньо просто оптимізувати навчальний процес та здійснювати підготовку студентів, треба реформувати всі освітянські програми так, щоб вони відповідали як вимогам українського ринку, так і ринку європейських країн. Це можливо зробити шляхом розробки та введення галузевих стандартів. Освітня програма має базуватися на вимогах та замовленнях роботодавців. З цією метою створюються галузеві ради роботодавців, які і будуть розробляти галузеві стандарти – переліки знань та вмінь, якими повинні володіти випускники ВНЗ. На їх основі будуть розроблені освітні програми [61].

Відповідно до розділу IV Закону України «Про лікарські засоби» [62] забезпечення якості ЛЗ – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ.

Контроль якості ЛЗ і виробів медичного призначення в Україні здійснюється на підставі стандартів GxP (GDP, GLP, GCP, GSP, GDP, GPP). Цей контроль здійснюється на всіх етапах обігу ЛЗ (розробка, доклінічні та клінічні випробування, реєстрація, виробництво, зберігання, перевезення, експорт-імпорт, оптова і роздрібна реалізація тощо). Державний контроль якості ЛЗ в Україні регламентується Законом України «Про лікарські засоби» (розділ 4, статті 13–16). Проте, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) [63] на фармацевтичному ринку України (аптеках, комунальної та іншої форми власності) під час роздрібного та оптового обігу ЛЗ виявляються та вилучаються неякісні ЛЗ. Тому важливим є визначення терміну якості ЛЗ.

Якість – це сукупність властивостей і характеристик товару, які зумовлюють його здатність задовольняти конкретні особові чи виробничі потреби відповідно до свого призначення.

Згідно з міжнародним стандартом ISO 8402-86 «*якість*» – це сукупність властивостей і характеристик продукції або послуги, які дають їм здатність задовольняти зумовлені або передбачувані потреби. Згідно з ДСТУ ISO 9000-2001 «*якість*» – це ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги.

ВООЗ при розробці національної медичної стратегії визначила, що ЛЗ повинні бути якісними, безпечними, ефективними та доступними. У цьому випадку під терміном «*якість*» розуміють відповідність ЛЗ вимогам специфікацій якості, які чітко встановлюють відповідні норми та методи випробувань [64].

У міжнародному стандарті ISO 8402: 1994 зазначено, що *якість ЛЗ* – це сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановленим і передбачуваним стандартам потреби.

Згідно зі ст. 2 Закону України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» *якість ЛЗ* – це сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством. Як убачаємо, визначення цього поняття збігається з визначеннями в інших країнах. Тобто *якість ЛЗ* – це комплексне поняття, яке охоплює відразу кілька різних рівнів.

В теперішній час існує чотири рівні якості ЛЗ (рис. 1):

I рівень – характеризує ефективність та безпеку (а також співвідношення користь/ризик) для активного фармацевтичного інгредієнту;

II рівень – характеризує рівень вимог до якості специфікацій на субстанцію та ЛЗ, а також рівень розробки, виробництва і контролю якості ЛЗ (наприклад, відповідність стандартам GxP), тобто характеризує відмінності в якості між різними виробниками одного й того самого ЛЗ;

III рівень – біоеквівалентність референс-препарату (для генеричних ЛЗ);
IV рівень – характеризує відповідність конкретного зразка ЛЗ вимогам власної специфікації. Залежно від цього, ЛЗ буває стандартним або неякісним ЛЗ (субстандартним).

Висновок про якість I–III рівнів дає експертно-реєструючий орган за допомогою експертизи, реєстрації та перереєстрації, а висновок про якість IV рівня дає Держлікслужба за допомогою контролювання обігу ЛЗ на фармацевтичному ринку.

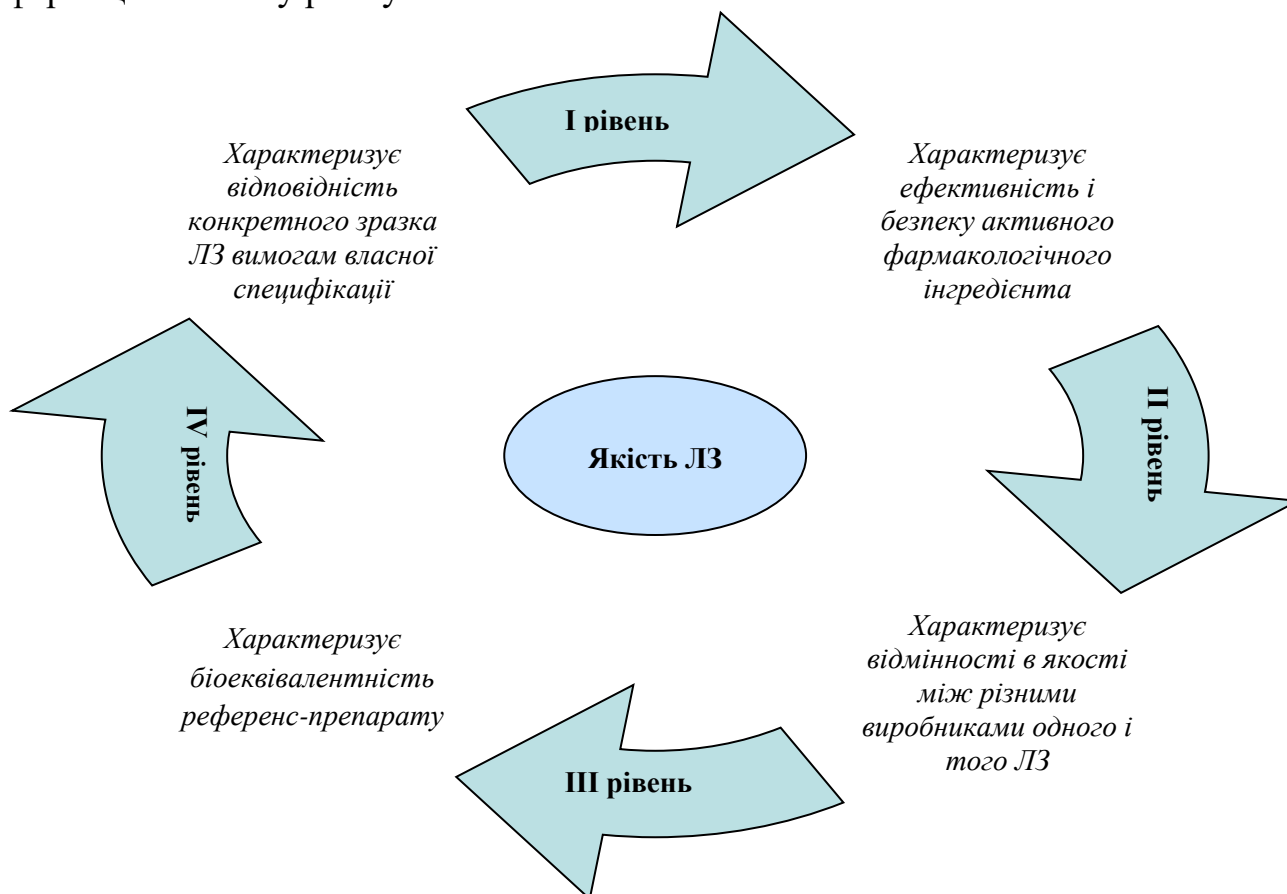


Рис. 1. Рівні якості ЛЗ.

Для забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки та виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, Указом Президента України від 06.04.2011 № 370 «Питання оптимізації системи центральних органів виконавчої влади» було утворено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Основним напрямком роботи Держлікслужби є здійснення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах обігу (рис. 2).

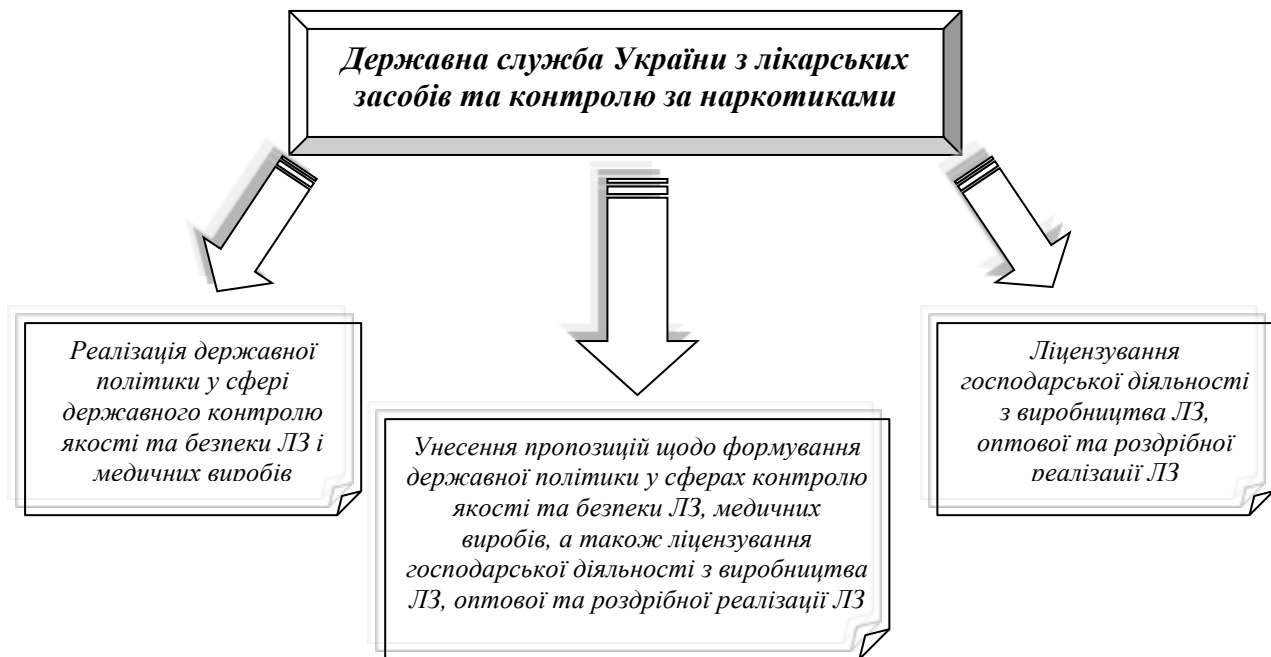


Рис. 2. Основні завдання Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби України) з метою організації своєї діяльності виконує такі функції:

1) забезпечує в межах повноважень вжиття заходів щодо запобігання корупції і контроль за їх здійсненням в апараті Держлікслужби України, її територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери її управління;

2) здійснює в установленому порядку добір кадрів в апарат Держлікслужби та на керівні посади в її територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери її управління, формує в установленому порядку кадровий резерв на відповідні посади, організовує роботу з підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації державних службовців та працівників апарату Держлікслужби України та її територіальних органів;

3) контролює діяльність територіальних органів Держлікслужби України;

4) організовує планово-фінансову роботу в апараті Держлікслужби України, її територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери її управління, здійснює контроль за використанням фінансових та матеріальних ресурсів;

5) організовує розгляд звернень громадян із питань, пов'язаних із діяльністю Держлікслужби України, її територіальних органів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери її управління;

6) реалізовує в межах своїх повноважень державну політику у сфері охорони державної таємниці й інформації з обмеженим доступом, що є власністю держави, здійснює в установленому порядку контроль за станом охорони та збереження такої інформації в апараті Держлікслужби України, її

територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери її управління;

7) забезпечує в межах своїх повноважень виконання завдань мобілізаційної підготовки та мобілізаційної готовності держави;

8) організовує ведення діловодства й архіву в апараті Держлікслужби України відповідно до встановлених правил;

9) розробляє проекти державних цільових програм із питань контролю якості лікарських засобів і медичних виробів, бере участь у забезпеченні виконання таких програм.

Із 1 січня 2011 р. Україна, в особі Держлікслужби України, стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S). Зроблено важливий крок до інтеграції української фармації у світову фармацевтичну спільноту. Цим кроком Україна поклала на себе зобов'язання виконувати міжнародні вимоги щодо забезпечення якості, ефективності, безпеки та доступності ЛЗ на всіх етапах обігу ЛЗ.

Міжнародні стандарти

Питаннями розробки, прийняття й видання міжнародних стандартів займаються міжнародні організації зі стандартизації. Існують дві рівноправні міжнародні організації зі стандартизації, що розрізняються галузями діяльності:

✦ ISO (International Standard Organization) – Міжнародна організація зі стандартизації;

✦ IEC (International Electrotechnical Commission) – Міжнародна електротехнічна комісія.

Прообразом міжнародної організації ISO є Міжнародна федерація національних асоціацій зі стандартизації, яка була створена в 1926 р. У подальшому, в 1944 р., федерація була перетворена в комітет із координації стандартів при ООН, а потім – у Міжнародну організацію зі стандартизації (ISO). Згодом до ISO приєдналася й Міжнародна електротехнічна комісія на автономних правах, зберігаючи незалежність у фінансових та організаційних питаннях і співпрацюючи на добровільних засадах. Відповідно до швейцарського законодавства, міжнародні організації зі стандартизації IEC та ISO є цивільно-правовими об'єднаннями, а їх секретаріати розташовуються в Женеві в одному будинку.

ISO – це некомерційна, недержавна організація, членами якої є представники національних органів зі стандартизації зі 162 країн, які представляють інтереси своїх країн в ISO, а також представляють ISO у своїй країні.

Існує три категорії членства. Вони розрізняються за рівнем доступу до електронних ресурсів ISO і ступенем впливу на зміст документів, що розробляються. Це допомагає враховувати різні потреби й можливості кожного національного органу зі стандартизації. Таким чином, країни з обмеженими ресурсами або без достатньо розвиненої національної системи стандартизації мають змогу отримувати актуальну інформацію в галузі міжнародної стандартизації. Один раз на рік на засіданні Генеральної асамблеї країнами –

повноправними членами ISO затверджується План стратегічної політики. У цьому засіданні беруть участь вищі посадові особи, а саме: Президент, Віце-президент із питань політики, Віце-президент із технічного керівництва, Казначей та Генеральний секретар. Рада ISO розв'язує більшість питань, пов'язаних з управлінням, а засідання Ради проводяться двічі на рік. До складу Ради входять 20 представників із країн комітетів-членів ISO. Членство в Раді відкрите для всіх комітетів-членів ISO і в ньому постійно відбувається ротація, щоб представництво країн – членів співтовариства було повним.

Генеральна Асамблея та Рада займаються визначенням стратегічних цілей ISO. Щоденна діяльність, що спрямована на реалізацію поставлених цілей, перебуває у веденні Центрального секретаріату (Женева, Швейцарія), а Центральный секретаріат перебуває під керівництвом Генерального секретаря (рис. 3).

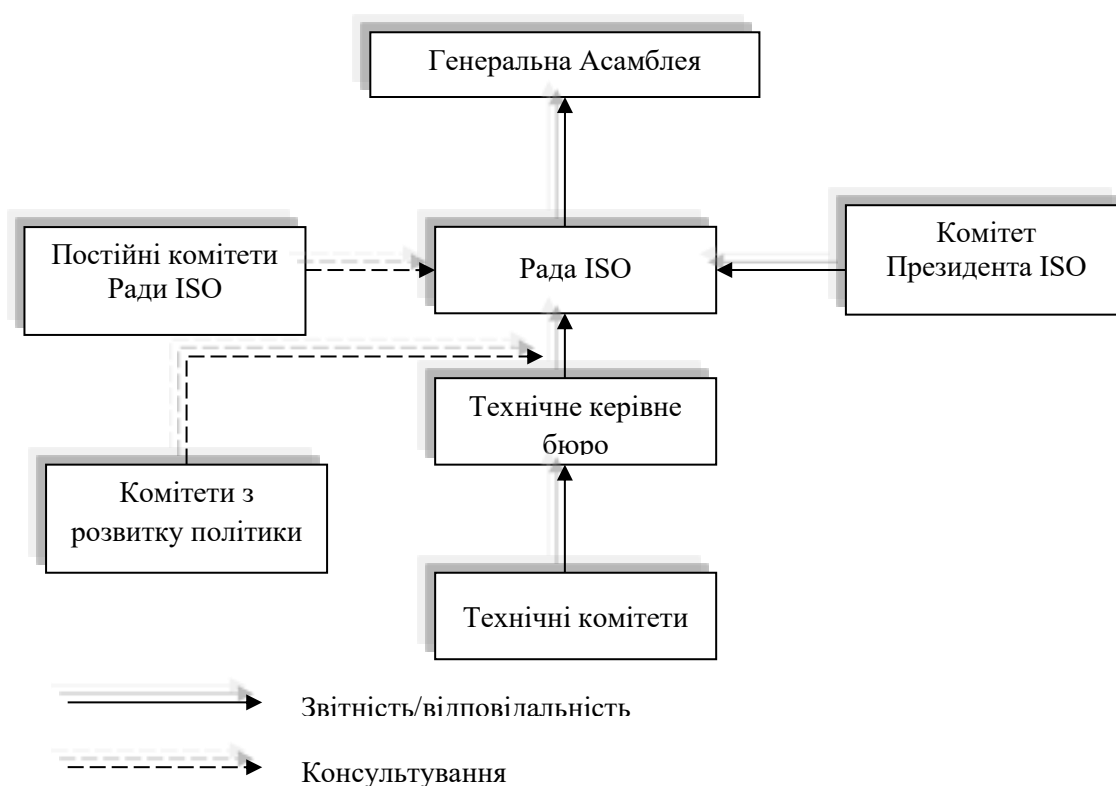


Рис. 3. Управлінська структура ISO.

Отже, основними перевагами міжнародних стандартів ISO є те, що вони гарантують безпечність, надійність, якість та доступність продуктів і послуг. Для бізнесу ці стандарти є стратегічними інструментами зниження витрат мінімізацією відходів та помилок, а також збільшення продуктивності. Міжнародні стандарти ISO допомагають компаніям отримати доступ до нових ринків, забезпечують однакові умови для країн, що розвиваються і сприяють вільній та справедливій міжнародній торгівлі. Стандарти ISO розробляються фахівцями в усьому світі і тому відображають міжнародний досвід та міжнародні знання, а також забезпечують світову спільноту практичними інструментами розв'язання багатьох глобальних питань сучасності.

Ще одним міжнародним кроком у забезпеченні якості та безпеки ЛЗ є створення в 1996 р. при Європейському Комітеті Ради Європи Європейського Директорату з якості ЛЗ та охорони здоров'я (EDQM), який координує здійснення робочої програми охорони здоров'я населення від незаконного обігу ФЛЗ і подібних злочинів, стратегії управління та запобігання ризикам, а також удосконалення міжнародного співробітництва. Крім того, для забезпечення належного рівня запобігання поширенню незаконного обігу ФЛЗ у сфері охорони здоров'я на міжнародному рівні і створення інструменту кримінального законодавства, що передбачає введення кримінальної відповідальності за вчинення злочинів у сфері будь-яких форм фальсифікації ЛЗ, Комітетом міністрів Ради Європи (Страсбург, 2010 р.) було прийнято Конвенцію MEDICRIME (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes). Вона є першим міжнародним документом, який зобов'язує ввести кримінальну відповідальність за такі злочини, як виготовлення, постачання, пропозиція постачання та обіг фальсифікованої медичної продукції (ЛЗ і виробу медичного призначення); фальсифікація документів; несанкціоноване виготовлення або постачання ЛЗ і виробів медичного призначення, виведення на ринок виробів медичного призначення, які не відповідають вимогам законодавства.

Основними цілями Конвенції MEDICRIME є:

- ✓ охорона здоров'я населення вдосконаленням кримінального законодавства щодо порушень, пов'язаних з обігом медичної продукції;
- ✓ захист постраждалих;
- ✓ профілактика правопорушень;
- ✓ сприяння розвитку міжвідомчого і міжнародного співробітництва.

Згідно з Конвенцією MEDICRIME, усі злочини, пов'язані з фальсифікацією ЛЗ і виробів медичного призначення та подібними злочинами, можна розділити на три види: фальсифікація ЛЗ; фальсифікація виробів медичного призначення; подібні злочини.

Тобто Конвенція MEDICRIME забезпечує національне та міжнародне співробітництво між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, а також передбачає створення контрольного органу для нагляду за реалізацією її положень державами, які ратифікували цю конвенцію.

Галузеві стандарти.

Здоров'я та життя людини безпосередньо залежать від якості та безпеки ЛЗ. Тому стандартизація у сфері ЛЗ має особливо важливе значення.

Стандарти – це нормативні документи зі стандартизації (НДС), що встановлюють положення, які забезпечують відповідність виробу, процесу, послуги своїм призначенням, а також безпеку щодо життя чи здоров'я людей, тварин, рослин, а також щодо майна й охорони довкілля; створюють умови для раціонального використання всіх видів національних ресурсів; сприяють усуненню технічних бар'єрів у торгівлі та підвищують конкурентоспроможність продукції, робіт та послуг до рівня розвитку науки, техніки і технологій. Згідно з Законом України «Про стандартизацію», стандарт – це документ, який установлює для загального і багаторазового застосування правила, загальні

принципи або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів із метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у певній галузі, розроблений у встановленому порядку на основі консенсусу. НДС застосовуються на добровільних засадах, якщо інше не встановлено законодавством. На відміну від нормативно-правових актів, НДС не підлягають реєстрації в Міністерстві юстиції України та їх не вносять до Єдиного державного реєстру нормативно-правових актів.

Види стандартів: основоположні (термінологічні, організаційно-методичні й загальнотехнічні), методів випробувань (вимірювання, аналізу, контролю), на продукцію, на процеси, на послуги, на сумісність продукції, послуг або систем у їх спільному використанні, загальних технічних вимог.

Класифікація НДС:

- залежно від об'єкта стандартизації: стандарт, настанова, технічні умови, державний класифікатор соціально-економічної інформації;
- залежно від рівня суб'єкта стандартизації: міжнародні стандарти (стандарти ISO), міждержавні (у рамках СНД), регіональні (європейський стандарт, EN), національні (державні стандарти України, ДСТУ), галузеві стандарти (галузеві нормативні документи — ГНД), стандарти науково-технічних та інженерних об'єднань, стандарти підприємств (СТП).

Державні стандарти містять обов'язкові вимоги, котрі забезпечують продукцію для життя, здоров'я та майна громадян, її сумісність і взаємозамінність, охорону.

Стандарт МОЗ України або галузеві стандарти розробляють на продукцію, на яку відсутні державні стандарти України, або в разі необхідності встановлення вимог, що доповнюють чи перевищують останні в державних стандартах.

Види галузевих стандартів:

1. стандарти науково-технічних та інженерних товариств;
2. пробні стандарти;
3. технічний звіт;
4. настанови;
5. технічні умови України;
6. стандарти підприємств.

Настанова – це галузевий стандарт, який установлює положення (принципи та правила) на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ від фармацевтичної розробки до його реалізації.

В Україні один із таких стандартів (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика») було затверджено наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 "Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів". Він повністю відповідає документу «Guide to GMP for Medicinal Products». The rules governing Medicinal Products in the European Union, Vol. 4 («Настанова з належної виробничої практики медичних продуктів». Правила керування медичними продуктами в ЄС, Т. 4). Прийнятий стандарт може застосовуватися для сертифікації ЛЗ на добровільних засадах. Також в Україні видано й інші галузеві стандарти: СТ-Н МОЗУ 42-

5.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»; СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика»; СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика»; СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика» тощо (рис. 4) [65].

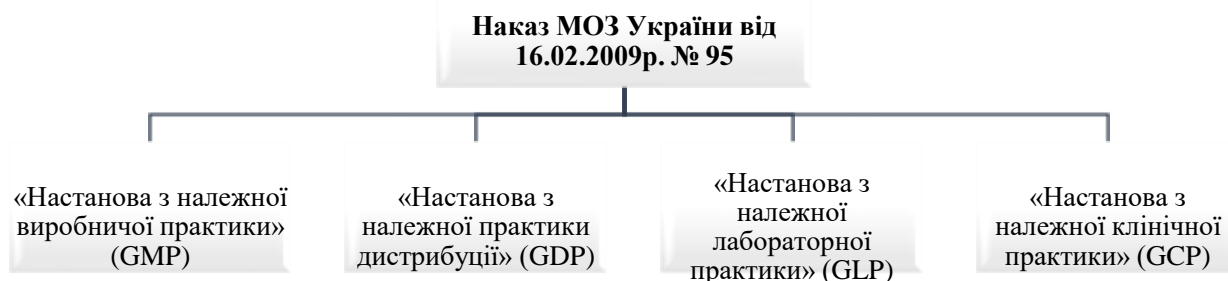


Рис. 4. Нормативні документи щодо виробництва ЛЗ, контролю їх якості та безпеки.

Таким чином, саме Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах свої повноважень і компетенції забезпечує виконання державної політики у сфері обігу ЛЗ, контролю щодо якості ЛЗ і медичних виробів.

Висновки. Розпочате дослідження компетенцій для управління якістю у фармацевтичній галузі під час обігу ЛЗ у відповідності до стандартів GxP (GMP, GLP, GCP, GSP, GDP, GPP) в межах організації фармацевтичної справи, промислової та судової фармації продовжує вивчення кроків на шляху побудови й упровадження в контекст вітчизняної системи професійної підготовки фахівців фармацевтичної галузі моделі формування організаційно-управлінської культури майбутніх фармацевтів в системі правовідносин «лікар-пацієнт-фармацевт-адвокат». Система правовідносин заснована на юридичній, фармацевтичній опіці, інтеграції загальних і спеціальних компетенцій, яка враховує здобутки сучасного менеджменту, вимоги суспільства до медико-деонтологічної цілісності особистості фахівців, неперервне вдосконалення змісту освіти та потребує застосування нових освітніх форм і технологій. Проаналізовано зміни, що відбулися в сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення, а також у відносинах між суб'єктами фармацевтичного ринку та державою, призвели до формування нового бачення ролі закладів охорони здоров'я і фармацевтичних підприємств у контексті належного фармацевтичного забезпечення через призму впровадження комплексу належних практик GxP. Приведено особливості внутрішнього аудиту. Вивчено дію нормативних документів з якості на суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптек. Систематизовано об'єкти оцінки якості ЛЗ на фармацевтичних підприємствах. Проаналізовано стандарти та настанови щодо якості ЛЗ. У руслі проблеми розвитку високоефективного й соціально відповідального фармацевтичного менеджменту в Україні актуалізовано потребу обґрунтування компетенцій наукових засад

професійної підготовки фармацевтів нової генерації, що володіють основами організаційно-управлінської культури та відповідними освітніми та комунікаційними технологіями. Визначено розгляд особливостей реалізації провідних методологічних напрацювань наукового менеджменту в фармацевтичній галузі (участь фахівців із вищою освітою в управлінні процесами призначення та виписки ЛЗ; моніторинг та оцінка ними результатів фармакотерапії та фармакокорекції; консультування й навчання пацієнтів; готовність до забезпечення ефективних комунікацій як із партнерами по бізнесу, так і з представниками різних спеціальних груп населення – замовниками послуг), що відображені в медично-деонтологічних принципах, їх проекції на ринкову економіку та систему набуття компетенцій управління якістю за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація». У перспективі дослідницької діяльності з проблеми вбачаємо конкретизацію теоретичних підвалин і деталізацію методичних аспектів моделі управління якістю лз в системі юридичної опіки праводносин «лікар-пацієнт-фармацевт-адвокат».

Конфлікт інтересів. Автори не мають конфлікту інтересів.

Фінансування. Дане дослідження не фінансувалось з боку державних та/або приватних установ.

Подяки. Автори висловлюють подяку генеральному директорові ЛМІ (д.м.н., в.о.проф. Гайдучку І.Г.) та професорсько-викладацькому складу кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти за сприяння та допомогу у проведенні дослідження.

Література.

1. На сході України на сьогодні зруйновано близько 500 аптек. *Interfax-Україна*. 26.05.2022. URL: <https://interfax.com.ua/news/interview/834959.html>.
2. ВООЗ та її партнери будуть застосовувати поетапний підхід до відновлення системи охорони здоров'я. *Interfax-Україна*. 19.05.2022. URL: <https://interfax.com.ua/news/interview/833319.html>.
3. Shapovalova V. The ICD-11 for the twenty-first century: the first view from the organizational, legal, clinical and pharmacological aspects. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2022. Vol.2. N.1. P.1-13. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmpm.v2i1.37>.
4. Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V. Development of forensic and pharmaceutical researches within the organization of pharmaceutical business, drug technology and pharmaceutical law in Ukraine concerning the turnover of controlled drugs and substances. *Health of Society*. 2021. Vol. 10. N. 3. P. 98-106. DOI: <https://doi.org/10.22141/2306-2436.10.3.2021.246351>.
5. Hayduchok I., Shapovalov V. Covid-19: multidisciplinary researches of forensic and pharmaceutical risks and causal relationships of unqualified medical care for patients during pandemic. 2022. *SSP Modern Law and Practice*. Vol.2. N.1. P.1-25. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v2i1.39>
6. Shapovalov V.V. (Jr.), Zbrozhek S.I., Shapovalova V.O. et al. Organizational and legal evaluation of availability of medicines' circulation for cancer patients

Pharmacia. 2018. Vol. 65. N. 2. P. 17-22. URL: <http://bsphs.org/?magasine=organizational-and-legal-evaluation-of-availability-of-medicines-circulation-for-cancer-patients>.

7. Shapovalova V.O., Zbrozhek S.I., Shapovalov V.V. et al. Coronavirus disease pandemia 2019: growth of epidemic dangers. *Acta scientific pharmaceutical sciences*. 2020. Vol. 4. Iss. 7. P. 61 – 68. URL: <https://doi.org/10.31080/ASPS.2020.04.0559>.

8. Shapovalova V. System of drugs circulation based on medical and pharmaceutical law. *Actual Problems of Medicine and Pharmacy*. 2021. Vol.1. N.1-1. URL: <https://apmplmi.com/index.php/apmp/article/view/1>.

9. Hayduchok I., Shapovalov V. Organizational and legal measures of state control of reforming and modernizing the health care on principles of pharmaceutical and medical law. *Actual problem of medicine and pharmacy*. 2020. Vol. 1 No. 1-2. URL: <http://apmplmi.com>.

10. Васіна Ю.В. Фармацевтичне право: історичні аспекти розподілу лікарських засобів за номенклатурно-правовими групами на засадах фармацевтичного законодавства, судової фармації та доказової фармації. *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. 2010. Т.5. №2. С.4–9.

11. Васіна Ю.В. Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів: предметно-кількісний облік екстемпоральних лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп в закладах охорони здоров'я. *Український вісник психоневрології*. 2013. Т.21, вип.2(75), додаток. С.18–21.

12. Shapovalova V.A., Shapovalov V.V. The clinical efficacy of the combined drug agent Valcophen in children. *Likars'ka sprava*. 1999. N.1. P.124–126.

13. Shapovalova V.O., Mykhailov V.S., Shapovalov V.V. The characteristics of the development of cataleptic phenomena during the action of a new Ukrainian neuroleptic--a butyrophenone derivative--in experiments on mice. *Fiziologichnyi zhurnal*. 1999. Vol.45. N.3. P 114–117.

14. Shapovalova V.O., Shapovalov V.V. Spasmophilia in children and the anticonvulsant properties of a new Ukrainian preparation containing a pyrimidine derivative. *Fiziologichnyi zhurnal*. 1998. Vol.44. N.5-6. P. 102–105.

15. Шаповалова В.О., Сосін І.К., Осинцева А.О. та ін. Доказова медицина та фармація: міжнародні клінічні протоколи лікування подвійного діагнозу. *Фармаком*. 2018. №3 (додаток). С.30–32.

16. Сосін І.К. Доказова медицина та фармація: ефективність інтегрованого фармакологічного способу купірування тремору в структурі синдрому відміни алкоголю. *Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку*. Наук.-практ. конф. за участю міжнар. спец., 15-16 листоп. 2013 р. Х., 2013. С. 164.

17. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.

18. Shapovalov V. (Jr.), Zbrozhek S., Gudzenko A. et al. Organizational and legal analysis of the pharmaceutical provision for the most common diseases of society. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. 2018. Vol.51. N.1. P.118-124. URL: <http://globalresearchonline.net/journalcontents/v51-1/18.pdf>.

19. Zbrozgek S. Reform of the healthcare system as a basis for streamlining the organization of circulation and availability of medicines for patients in the context of the COVID-19 pandemic. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2021. Vol. 1. No. 2. P. 1-32. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmpm.v1i2.31>.
20. Shapovalov V. (Jr.), Gudzenko A., Komar L. et al. Concerning the importance of forensic and pharmaceutical researches to improve patients' accessibility to medicines. *Pharmacia*. 2017. Vol. 65. N.2. P.23–29. URL: <http://bsphs.org/wp-content/uploads/2017/07/Shapovalov.pdf>.
21. Hayduchok I. Pharmacotherapy of systemic autoimmune diseases in conditions of the COVID-19 pandemic: innovative experimental study. *Science Review*. 2021. Vol. 3. No. 38. P. 1-7. DOI: 10.31435/rsglobal_sr/30072021/7619.
22. COVID pandemic fuelling major increase in drug use worldwide: UN report. *United Nations*. URL: <https://news.un.org/en/story/2021/06/1094672>.
23. Shapovalova V.O., Shapovalov V.V. Spasmophilia in children and the anticonvulsant properties of a new Ukrainian preparation containing a pyrimidine derivative. *Fiziolohichnyi zhurnal*. 1998. Vol.44. N.5-6. P. 102–105.
24. Shapovalova V.O., Chernykh V.P. The physiological properties of the action of a new analgesic and antipyretic preparation. *Fiziolohichnyi zhurnal*. 1997. Vol.43. N.1-2. P. 117–121.
25. Shapovalov V., Butko L., Shapovalov V. Organizational and legal study of quarantine restrictions in the spread of coronavirus disease in Ukraine. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2021. Vol. 1. N. 2. P. 1–12. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmpm.v1i2.23>.
26. Hayduchok I. G. Innovation approaches to pharmacotherapy of systemic autoimmune diseases in the conditions of the COVID-19 pandemic. *Likars'ka Sprava*. 2020. N. 7–8. P. 64-74. doi: 10.31640/JVD.7-8.2020 (8).
27. Shapovalova V., Zakharchenko I. Organizational and legal approaches to reforming of the law enforcement system of Ukraine: illegal circulation of psychoactive substances and addictive dependence. 2021. *SSP Modern Law and Practice*. Vol. 1. N.1. P.1–22. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v1i1.20>.
28. Chuiev Y., Shapovalova V. Interdisciplinary pharmacoeconomic study of pharmacotherapy of cupping of drunk forms of alcohol dependence: clinical and pharmacological, organizational, legal and marketing experiment. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2021. Vol. 1. N. 2. P. 1–12. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmpm.v1i2.24>.
29. Фармацевтический анализ лекарственных средств / За ред. В.А. Шаповаловой. Харьков: ИМП «Рубикон», 1995. 400 с.
30. Рищенко О. О., Шаповалова В. О., Шаповалов В. В. Конвенція Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» як джерело розвитку судової фармації. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 39-46. URL: http://nbuv.gov.ua/ujrn/pharmazh_2013_4_7.
31. Данілюк О.В., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Ліки України*. 2004. № 9 (додаток). С.114-117.

32. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / За ред. Шаповаловой В. О., Волошина П. В., Стефанова О. В., Трахтенберга І. М., Шаповалова В. В. Харьков: «Факт», 2003. 784 с.
33. Шаповалов Валентин В., Шаповалов В. В., Шаповалова В. О. та ін. Судово-фармацевтичні ризики: неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, що заважає забезпеченню лікарськими засобами пільгового контингенту на основі фармацевтичного права та судової фармації. *Теорія і практика правознавства*. 2014. №2(6). С.1-19. URL: http://nauka.jur-academy.kharkov.ua/download/el_zbirnik/2.2014/34.pdf.
34. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Хмелевський М. О. Судово-фармацевтичне вивчення чинників припинення ліцензійної діяльності з обігу лікарських засобів на селі. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 5. С. 35–42.
35. Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V. Forensic and pharmaceutical research on the impact of drugs on the safety, life and health of road users within the organization of pharmaceutical business, drug technology, pharmaceutical and medical law in Ukraine. *Health of Society*. 2021. Vol.10. N.4. P.127-132. URL: <https://doi.org/10.22141/2306-2436.10.4.2021.246355>.
36. Shapovalov (Jr.) V., Gudzenko A., Shapovalova V., Shapovalov V. Forensic and pharmaceutical analysis of addictive morbidity because of the use of narcotic psychoactive substances in Ukraine (retrospective aspect). *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2018. Vol. 3. Is.3. P.22-25. URL: <http://www.pharmacyjournal.net/archives/2018/vol3/issue3>.
37. Shapovalov V. (Jr.), Gudzenko A., Shapovalova V. et al. Forensic and pharmaceutical study of the presence of a causal link between the degree of alcohol abuse and qualification level of the respondents. *Pharmacia*. 2017. Vol. 66. N. 3. P. 31–39. URL: <http://bsphs.org/wp-content/uploads/2017/11/Shapovalov.pdf>.
38. Tukhar I., Shapovalova V., Shapovalov V. et al. Pharmacological view on the problem of comorbidity in the pharmacotherapy of chronic pancreatitis. *Science Review*. Vol. 3. No. 38. P. 1-5. DOI: 10.31435/rsglobal_sr/30072021/7591.
39. Shapovalova V.O., Zbrozhek S.I., Shapovalov V.V. (Jr.) et al. Content analysis of pharmacies in Ukraine, which produce extemporaneous drugs. *Public health*. 2017. T.6. N.3–4. P.77–83. doi: 10.22141/2306-2436.6.3.2017.123498.
40. Shapovalova V. An Innovative multidisciplinary study of the availability of coronavirus vaccines in the world. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2022. Vol.2. N.2. P.1–17 URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmpm.v2i2.45>.
41. Shapovalov V.V. (Jr), Zbrozhek S.I., Shapovalova V.O. et al. Organizational and legal regulation procedure for circulation of extemporal medicines based on pharmaceutical law. *Annals of Mechnikov Institute*. 2017. N.4. P. 33-37. URL: http://www.imiamn.org.ua/journal/4_2017/zmist4_2017.html. DOI: 10.5281/zenodo.11337.
42. Shapovalov (Jr.) V., Gudzenko A., Shapovalova V. et al. Forensic and pharmaceutical study of the presence of a causal link between the degree of alcohol abuse and qualification level of the respondents. *Pharmacia*. 2017. Vol.66. N.3. P.31–39. URL: <http://bsphs.org/wp-content/uploads/2017/11/Shapovalov.pdf>.

43. Osyntseva A. Forensic and evidence pharmacy: features of medical, pharmacological and pharmaceutical correction. *Actual problem of medicine and pharmacy*. 2020. Vol.1. N.1-2. URL: <https://apmplmi.com/index.php/apmp/article/view/19>.
44. Zbrozhek S. Medical and pharmaceutical legislation: normative and legal regulation of healthcare specialists' activities in Finland. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2021. Vol.1. N.1. P.1-8. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmp.v1i1.5>.
45. Shapovalova V. Monkeypox Virus – New Challenges of Modernity: Experimental Organizational and Legal, Clinical and Pharmacological Studies. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2022. Vol.2. N.3. P.1–15. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmp.v2i3.54>.
46. Chuiev Y., Shapovalova V. Integrated ABC/VEN-analysis of drug prescriptions in pharmacotherapeutic schemes for relief of drunken forms of alcohol dependence. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2022. Vol.2. N.1. P.1-14. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmp.v2i1.35>.
47. Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Movsisyan A.G. et al. Sudebnofarmatsevticheskoe izuchenie riskov, vliyayuschih na razvitie addiktivnoy zavisimosti u molodezhi. *Farmatsiya Kazahstana*. 2016. №7 (182). S. 47–55.
48. Peresykin O.V. Sudovo-farmatsevtichne obgruntuvannia obihu likarskykh zasobiv iz psykhoaktyvnymy vlastyostiamy riznykh nomenklaturno-pravovykh hrup: avtoref. dys. na zdobuttia nauk. stupenia kand. farmats. nauk: spets. 15.00.01 «Tekhnolohiia likiv, orhanizatsiia farmatsevtichnoi spravy ta sudova farmatsiia». Kharkiv, 2013. 24 s. URL: <http://www.disslib.org/sudovo-farmatsevtichne-obruntuvannja-obihu-likarskykh-zasobiv-iz-psykhoaktyvnymy.html>.
49. Nehretskyi S. M. Sudovo-farmatsevtichne obgruntuvannia orhanizatsiinykh zakhodiv dlia zabezpechennia likamy narkokhvorykh z zalezhnistiu vid kannabinoidiv (F12): avtoref. dys. na zdobuttia nauk. stupenia kand. farmats. nauk: spets. 15.00.01 «Tekhnolohiia likiv, orhanizatsiia farmatsevtichnoi spravy ta sudova farmatsiia». Kyiv, 2016. 24 s. URL: <https://nuozu.edu.ua/s/naukovi-pidrozdily/spetsializovani-vcheni-rady/spetsializovana-vchena-rada-d-2661304>.
50. Ukhal' M.I., Strashnyi V.V., Ukhal' G.M. et al. The incidence, features of the course, and treatment of arterial hypertension in patients with prostate hyperplasia. *Likars'ka sprava*. 2003. №.2. С. 53–55.
51. Ukhal' M.I., Strashnyi V.V., Malomuzh O.I. et al. Drug therapy of spastic disorder of urine outflow in patients with spinal injury and spinal cord injury. *Likars'ka sprava*. 2002. №.8. С.54–55.
52. Мигловець М.С. Проектування якості лікарських засобів на етапі фармацевтичної розробки. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. Х., 2018. С.130-132.
53. Аверьянова В.А. Внутренний аудит как часть фармацевтической системы качества. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. Х.: НФАУ, 2018. С. 11-12.
54. Бевз О.В. та ін. Розробка методик контролю якості лікарського засобу з індометацином, виготовленого в умовах аптеки. *Управління якістю в фармації*.

- Матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Х.: НФАУ, 2020. С. 8.
55. Бедій О.І., Рябовол О.В. Оцінка тенденцій, як інструмент управління якістю. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Х.: НФАУ, 2020. С. 9-11.
56. Богуславський Є.П., Воскобойнікова Г.Л., Гой А.М. Інноваційний розвиток та удосконалення управління якістю сучасного фармацевтичного підприємства. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Х.: НФАУ, 2020. С.19.
57. Вронська Л.В. До питання забезпечення якості в процесі стандартизації рослинних лікарських засобів в частині кількісного визначення. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Х.: НФАУ, 2020. С. 24.
58. Жолтікова О. В. Глобальна серілізація фармацевтичної індустрії як метод боротьби з контрафактом лікарських засобів. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Х.: НФАУ, 2020. С. 47-47.
59. Страшний В.В., Бессарабов В.І., Барбаш О.С. та ін. Стан вітчизняного фармацевтичного ринку лікарських засобів на основі цитиколіну. *Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин*. 2019. Т.1. Вип.2. С.214-220. URL: <https://er.knutd.edu.ua/handle/123456789/17995>
60. Про освіту : Закон України від 5 вересня 2017 р. №2145-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19#Text>.
61. Барміна Г. Підготовка кадрів для фармгалузі: якими компетенціями повинні володіти випускники ВНЗ. *Аптека.ua*. 02.02.2015. № 4 (975). URL: <https://www.apteka.ua/article/321698>.
62. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
63. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://www.dls.gov.ua>.
64. Всесвітня організація охорони здоров'я. URL: https://www.who.int/ru/news-room/questions-and-answers/item?gclid=CjwKCAjw7SWBhAnEiwAx8ZLahOKXfz19qWTKqkOM7LpfQXGclwmac_GVZu1OO5JRlsGOk50tA-FyxoCel4QAvD_BwE.
65. Шолойко Н. Основи формування системи організаційних та управлінських компетентностей майбутніх фармацевтів в освітньому процесі магістратури медичного університету. *Ukrainian professional education*. 2019. №6. С.22-28. URL: <https://doi.org/10.33989/2519-8254.2019.6.205699>.