

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СЕМИНАР «ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА»

УДК 614.2:615]:004.91

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.3.5>

Е. Л. Александрова

ПРОБЛЕМЫ СОЗДАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», г. Минск, Республика Беларусь

Если вы не способны описать то,
что вы делаете, как процесс, –
вы не знаете, что вы делаете.

У. Э. Деминг

Статья посвящена вопросам разработки документов системы качества аптечной организации. Законодательство Республики Беларусь, а также Евразийского экономического союза требуют разработки и поддержания в актуальном состоянии системы обеспечения качества, системы управления качеством, фармацевтической системы качества в аптечной организации, у дистрибьютора или производителя лекарственных препаратов. В статье представлен сравнительный анализ нормативных требований, а также подходов международных стандартов серии ИСО к построению систем качества и документированию процессов. Такие документы, как Руководство по качеству или эквивалентный ему документ, Стандартные операционные процедуры и Технологические инструкции вызывают наибольшие затруднения при разработке. Сложным для понимания является распределение ответственности за процессы внутри организации. На примере РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» показано, как можно документировать процессы в аптечной организации и установить ответственность за их выполнение. Функционирование системы качества зависит от четкости структуры документации и организации ее разработки и оборота. Обязанностью высшего руководства организации является поддержание эффективного функционирования этой системы.

Ключевые слова: система качества, управление качеством, фармацевтическая система качества, Руководство по качеству, Стандартные операционные процедуры, Технологические инструкции.

Разработка документов и управление документацией – один из самых сложных аспектов в процессе внедрения системы качества. Это вполне понятно: нужно потратить время на написание множества бумаг, обеспечить контроль за их использованием, своевременно актуализировать, предъявлять при каждой проверке и т.п. Кому и зачем это нужно?

Во-первых, это прямое требование законодательства для производителей лекарственных средств, дистрибьюторов и

аптек. Посмотрим, как об этом сказано в нормативных правовых актах.

Пункт 25 Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 (ред. от 23.02.2021) (далее – НАП): «на работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в том числе при их реализации, отпуске, юридическим лицом или индивидуальным пред-

принимателем должна быть разработана и введена в действие система обеспечения качества». В пункте 26 перечислены объекты и процессы, которые можно считать элементами системы – персонал, помещения и оборудование, документация, процессы [1].

В Правилах Надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80 (далее – GDP EAEU), читаем: «Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Система качества – совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения целей в области качества. Система качества включает организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для сохранения качества и целостности поставляемых лекарственных средств. Система качества должна быть полностью документирована.

Процедуры и формы показывают, как действия и процессы выполняются и записываются в повседневной деятельности. Они гарантируют, что вся деятельность осуществляется в соответствии с установленными стандартами и методами. Необходимо внедрить и поддерживать в актуальном состоянии Руководство по качеству» [2].

Правила Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 (далее – GMP EAEU), требуют разработку производителем лекарственных средств фармацевтической системы качества (ФСК) (Глава I). Глава III GMP EAEU дает подробные указания по разработке ФСК и дополняет Главу I [3].

ФСК для производства лекарственных средств – всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Может применяться на всех этапах жизненного цикла продукции.

Модель ФСК как эффективной системы управления качеством в фармацевтической промышленности описана в ICH Q10 «Фармацевтическая система

качества» и основана на концепции International Organization for Standardization (ISO) – Международной организации по стандартизации. ФСК должна быть определена и оформлена документально. Должно быть в наличии Руководство по качеству или эквивалентный ему документ, включающий описание ФСК. Необходимо добавить, что должен быть описан принцип реализации мониторинга эффективности каждого процесса (цикл Шухарта-Деминга). Цикл Шухарта-Деминга (цикл PDCA – Plan – Do – Check – Act – планирование–осуществление–проверка–претворение в жизнь) – известная модель непрерывного улучшения процессов, применение которой в самых различных областях деятельности позволяет эффективно управлять этой деятельностью на системной основе [4].

Сложившееся к настоящему времени понимание концепции системы менеджмента качества наиболее полно описывают стандарты серии ISO 9000, такие как ISO 9001:2015 Требования к системе менеджмента качества [5];

ISO 9000:2015 Основные положения и словарь [6];

ISO 9004:2018 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации [7];

ISO 19011:2018 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества [8];

ISO/TC 9002:2016 Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015 [9];

ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 Руководство по применению ИСО 9001:2015 [10].

В СТБ ИСО 9000-2015 даны определения следующим терминам:

качество (quality) – степень, с которой совокупность собственных **характеристик** выполняет **требования**;

система менеджмента качества (СМК) (quality management system) – **система менеджмента** для руководства и управления **организацией** применительно к **качеству**;

обеспечение качества (quality assurance) – часть **менеджмента качества**, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены. Система менеджмента качества **включает действия**, с помощью которых организа-

ция устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов [6].

ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества» дает такое определение термину **система обеспечения качества** (quality assurance system): комплекс организационных и технических мер, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с заданными требованиями. Данный стандарт содержит в качестве справочного приложения Таблицу G.1, в которой приведены рекомендации по поэтапной разработке системы обеспечения качества на предприятии [11].

В пункте 4.7 ГОСТ Р 52537-2006 сказано, что с этой целью на предприятии рекомендуется иметь подразделения:

- обеспечения качества (например, отдел обеспечения качества);
- контроля качества (отдел контроля качества).

В функции отдела обеспечения качества входят:

- разработка структуры системы обеспечения качества, контроль ее функционирования, внесение изменений в систему обеспечения качества по мере развития производства;
- разработка основных форм документов и основных элементов системы обеспечения качества (организационная структура предприятия, перечни документации и пр.);
- распределение всего комплекса документации по подразделениям предприятия, контроль разработки документов, их распространения, внесения изменений и исполнения;
- контроль обучения и аттестации персонала;

– контроль разработки и реализации проектов производства, реконструкции производства;

– координация работы по аттестации проектов, помещений, процессов и оборудования (отдельные виды аттестации может выполнять сам отдел обеспечения качества);

– контроль выполнения требований инструкций, методик и других документов;

– разработка и контроль выполнения плана мероприятий по обеспечению соответствия требованиям ГОСТ Р 52249 и других нормативных документов [11].

ГОСТ Р 52249 четко определяет ключевые элементы системы обеспечения качества в производстве лекарственных средств. Каждый из перечисленных элементов требует описания в документах системы обеспечения качества и разработки действий по управлению этими элементами [12].

Таким образом, фактически в НАП перенесены видоизмененные требования отдельных пунктов стандартов серии ИСО 9000 и ИСО 9001, соблюдение которых является добровольным для каждой компании, а также п. 1.7 GMP EAЭС.

Сравним определения, которые даются термину «Руководство по качеству» в НАП и СТБ ИСО 9000-2015 (таблица 1).

Руководство по качеству – это сводный документ, отражающий, как в компании выполняется каждое требование к СМК ИСО 9001.

В специальном руководстве ISO по документированию систем менеджмента качества ISO/TR 10013-2021 Guidelines for quality management system documentation (опубликовано в марте 2021 года) даны указания по разработке и поддержанию документированной информации, необходимой

Таблица 1. – Определения термина «Руководство по качеству» в НАП и СТБ ИСО 9000-2015

НАП [1]	СТБ ИСО 9000-2015 [6]
<p>Руководство по качеству – документ, содержащий схему и описание организационной структуры юридического лица или индивидуального предпринимателя, описание политики и целей фармацевтической деятельности по аптечному изготовлению, розничной реализации (отпуску) лекарственных средств, описание системы обеспечения качества лекарственных средств, работ и услуг фармацевтической деятельности, включая фармацевтическое консультирование населения и медицинских работников в отношении лекарственных препаратов, ресурсов, включая квалификацию и непрерывное обучение фармацевтических работников и другого персонала.</p>	<p>Руководство по качеству (quality manual) – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.</p> <p><i>Примечание.</i> Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения исходя из соответствия размеру и сложности организации.</p>

для эффективной СМК, адаптированной к конкретным потребностям организации. Этот документ также может использоваться для поддержки других систем менеджмента, например, системы менеджмента охраны окружающей среды или профессионального здоровья и безопасности [13]. В Республике Беларусь ранее действовал СТБ ИСО 10013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества» [14], но в настоящее время он отменен в связи с принятием в 2021 году новой версии ISO/TR 10013-2021.

В соответствии с ISO/TR 10013-2021 документация СМК включает:

- a) политику и цели в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры;
- d) рабочие инструкции;
- e) формы;
- f) планы по качеству;
- g) технические условия;
- h) действующую документацию;
- i) записи [13].

Необходимо отметить, что в стандартах ISO 9001 и ISO/TR 10013-2021 такой документ, как Положение о системе менеджмента качества, не упомянут. Но это не значит, что он не может входить в состав документации, потому что согласно п. 4.1 ISO/TR 10013 степень документирования определяет сама организация.

В Положении о СМК обычно прописывают сферы ответственности за процессы системы, а также в этот документ включают описание структуры и границ системы в общих чертах. Похожей функцией в СМК обладает Руководство по качеству, однако Руководство носит технический характер. Оно в большей мере адресуется отделу качества организации. Положение проще по языку, терминологии и структуре, в норме написано на 2–4 страницах с максимально четко обозначенными сферами ответственности.

Несмотря на то, что в НАП включено требование о необходимости наличия руководства по качеству или иного эквивалентного документа, описывающего систему обеспечения качества, при разработке такого документа исполнителям придется опираться только на вышеупомянутые стандарты серии ISO по системе менеджмента качества. Так, например, в РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» разработано, утверждено генеральным директором и вве-

дено в действие Положение о системе обеспечения качества лекарственных средств (ПСОК № 01). Основные элементы системы обеспечения качества соответствуют разделам ПСОК № 01.

1. Персонал.
2. Помещения, оборудование и другие технические средства.
3. Документация.
4. Контроль выполнения работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения.
5. Корректирующие и предупреждающие действия.
6. Анализ со стороны высшего руководства.

ПСОК № 01 содержит важную информацию о том, как распределяется ответственность высшего руководства в рамках системы обеспечения качества.

Генеральный директор предприятия определяет политику в области качества, несет ответственность за функционирование СОК, выделяет необходимые для этого ресурсы, утверждает ПСОК.

Заместитель генерального директора утверждает документы СОК.

Ответственный за ведение и функционирование СОК несет ответственность за внедрение и поддержание в актуальном состоянии системы обеспечения качества.

Заведующий аптекой, его заместители отвечают за приемку в аптеку, аптечное изготовление, хранение, реализацию (отпуск) лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также других товаров аптечного ассортимента населению, организациям здравоохранения и другим организациям.

Начальник организационно-фармацевтического отдела несет ответственность за организацию работы аптек в соответствии с требованиями законодательства, в том числе Надлежащей аптечной практики.

Заведующий контрольно-аналитической лабораторией несет ответственность за проведение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства.

Таким образом, с целью обеспечения соответствия требованиям GDP ЕАЭС, ISO/IEC 17025, а также НАП, в РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» разработаны и введены в действие фактически три руководства по качеству:

Руководство по качеству контрольно-аналитической лаборатории в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [15];

Руководство по качеству аптечного склада в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза [2], ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» [5], ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» [6];

Руководство по качеству (может быть иной эквивалентный документ) (ПСОК № 01) для аптек.

В пункте 28 НАП перечислены и иные документы системы обеспечения качества лекарственных средств – технологические инструкции (ТИ) и стандартные операционные процедуры (СОП).

Попробуем разобраться, в чем разница и как их разработать. В таблице 2 представлены определения термина «Технологические инструкции» в НАП и ТКП 430-2012 (02041).

Таблица 2. – Определения термина «Технологические инструкции» в НАП и ТКП 430-2012 (02041)

Технологические инструкции	
НАП [1]	ТКП 430-2012 (02041) Производство лекарственных средств. Технологическая документация [16]
Документы системы обеспечения качества, содержащие указания регламентирующего характера для всех стадий (этапов) технологических процессов по аптечному изготовлению лекарственных средств, в том числе стерильных и асептически изготовленных лекарственных средств, для каждой лекарственной формы, а также внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и (или) требованиях (заявках) организаций здравоохранения или их структурных подразделений (далее, если не установлено иное, – требование (заявка)) прописи для каждого наименования и дозировки, включая фасовку и упаковку лекарственных препаратов, осуществление контроля качества лекарственных средств, получение воды очищенной и (или) воды для инъекций и др.	ТКП 430 устанавливает единые требования к технологической документации организаций, серийно выпускающих лекарственных средства. К технологической документации относятся следующие основные виды документов: производственные рецептуры, <u>технологические инструкции</u> , инструкции по упаковке (<i>данный вид документации содержит сведения обо всем используемом исходном сырье и устанавливает все технологические процессы и операции по упаковке</i>); стандартные операционные процедуры; протоколы; внутрипроизводственные этикетки.

ТКП 430 устанавливает единые требования к технологической документации организаций, серийно выпускающих лекарственных средства. Его требования распространяются на всех производителей, имеющих лицензию на производство лекарственных средств.

Согласно ТКП 430, ТИ должны соответствовать разрешительной документации и регистрационному досье на лекарственный препарат и содержать:

- сведения о месте нахождения производства и основном используемом оборудовании;
- порядок проведения подготовки основного (критического) оборудования (например, очистки, сборки, калибровки (поверки), стерилизации) или ссылки на СОП;
- отметку проверки того, что оборудование и зона выполнения технологических операций освобождены от остатков пре-

дыдущей продукции, документов и материалов, не требующихся для планируемого процесса, и что оборудование чистое и пригодное к эксплуатации;

– подробно изложенные правила, порядок и режимы выполнения каждого действия (например, по контролю материалов, предварительной обработке, последовательности внесения материалов, продолжительности (время начала и окончания) перемешивания, температуре и т.д.);

– описание действий по любому внутрипроизводственному контролю с указанием предельных значений контролируемых параметров;

– условия и срок хранения нерасфасованной продукции (в т.ч. требования к упаковке, маркировке) и специальные условия хранения (при необходимости);

– особые меры предосторожности [16].
В технологических инструкциях долж-

ны быть указаны все вещества, используемые в технологическом процессе, код для каждого из них (при наличии), а также требуемое количество для производства серии и ссылки на СОП по взвешиванию или отмериванию. Следует указывать номера серий, ссылки на спецификации и методики испытаний, даты выдачи разрешения на использование и (или) номер документа, подтверждающего качество [16].

Руководство Программы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (далее – PIC/S) по Надлежащей практике изготовления лекарственных препаратов в аптеках (PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in health-care establishments PE 010-4, 2014) предлагает такие подходы к разработке документации по экстермпорально изготавливаемым лекарственным препаратам (далее – ЛП):

– для ЛП, изготовленных на заказ, применяются минимальные требования: указание названия, дозировки и срока годности. Должны использоваться утвержденные исходные материалы и соответствующая документация;

– рецепт может представлять собой ТИ и инструкцию по упаковке. Если специальной инструкции нет, должны быть доступны общие инструкции для каждого способа изготовления (лекарственной формы), например, процесс изготовления капсул, мазей и др.;

– должны сохраняться записи по каждой стадии технологического процесса, включая ФИО специалиста, ответственного за каждую стадию [17].

В таблице 3 представлено определение термина «Стандартные операционные процедуры» в НАП и ТКП 430-2012 (02041).

Таблица 3. – Определение термина «Стандартные операционные процедуры» в НАП и ТКП 430-2012 (02041)

Стандартные операционные процедуры	
НАП [1]	ТКП 430-2012 (02041) Производство лекарственных средств. Технологическая документация [16]
Документы системы обеспечения качества, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), включая процессы приемки, хранения и реализации лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, и обеспечивающие единообразие определенных функций.	Документы, содержащие требования к выполнению определенных операций. В СОП должны быть изложены указания по выполнению конкретных операций (например, очистки, переодевания, эксплуатации оборудования и другие). Указания по выполнению каждого этапа работ следует излагать в хронологической последовательности, включая (при необходимости) подготовительный этап перед началом основной операции, а также этапы регистрации данных и заполнения протоколов. При необходимости СОП могут содержать графические материалы, а также блок-схемы с применением символов. Форму представления СОП определяет сама организация, производящая лекарственные средства. В пределах одной организации СОП должны быть оформлены по единой форме.

Согласно принципу, описанному в главе 4 «Документация» Правил Надлежащей производственной практики ЕАЭС [3] и п. 5 «Состав и содержание технологической документации» ТКП 430–2012 [16], СОП разрабатываются на основании ТИ и соответствуют требованиям внутренних и внешних нормативных документов, технической документации на процессы и оборудование.

Приступая к созданию системы документации, необходимо понимать, что даже самые важные документы не смогут решить все проблемы. Задача руководителя – сформировать понимание того, что любой документ системы качества нужен

для систематизации и стандартизации выполняемых работ как элемент четкого распределения обязанностей и полномочий персонала, как памятка, что и как делать в той или иной ситуации. Каждый документ – это источник знаний, набор требований и алгоритм работы. Четкость функционирования всей системы качества зависит от четкости структуры документации и организации ее разработки и оборота. Не случайно процесс создания и ведения документации считают одной из наиболее ответственных, трудоемких и сложных проблем при внедрении любых систем качества.

Внедрению любой системы качества помогут:

- проведение широкой разъяснительной работы;
- выработка продуманной стратегии создания системы качества, определение и выделение необходимых ресурсов;
- обеспечение условий для выполнения поставленных задач;
- постоянная поддержка со стороны высшего руководства;
- демонстрация заинтересованности в успешной реализации стратегии;
- организация и проведение обучающих семинаров, конференций по изучению стандартов ISO 9000, ICH Q10, по управлению документацией и т.п.;
- создание отдельной структуры (подразделения) обеспечения качества (например, ООК) и прием на работу специалистов по качеству, обученных по вопросам внедрения и функционирования систем качества;
- направление на обучение по вопросам внедрения систем качества не только специалистов ООК, но и высшего руководства;
- мониторинг и регулярный анализ выполнения поставленных задач (определение уровня развития системы качества (оценка системы)).

SUMMARY

E. L. Alexandrova

PROBLEMS OF MAKING QUALITY ASSURANCE DOCUMENTATION

The article is devoted to the development of quality system documents for the pharmacy organization. The legislation of the Republic of Belarus, as well as the Eurasian Economic Union, requires the development and maintenance of the quality assurance system, the quality management system, the pharmaceutical quality system in a pharmacy organization, a distributor or manufacturer of medicinal products. The article presents the comparative analysis of regulatory requirements as well as approaches of the international standards ISO series to the construction of the quality systems and processes documentation. Such documents as the Quality Manual or its equivalent, Standard Operating Procedures (SOP) and Process Instructions are the most difficult to develop. The distribution of responsibility for processes within the organization is difficult to understand. On the example of RUE «BELPHARMATSIYA» it is shown how the processes in the pharmacy

organization can be documented and responsibility for their implementation can be stated. The functioning of the quality system depends on the clarity of the documentation structure and its development and circulation organization. It is the responsibility of the organization authorities to maintain effective functioning of this system.

Keywords: quality system, quality management, pharmaceutical quality system, Quality Manual, Standard Operating Procedures, Technological Instructions.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении Надлежащей аптечной практики [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2006 г., № 120: с изм. и доп.: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 февр. 2021 г., № 14 // Национальный центр правовой информации Республики Беларусь. – Минск, 2021.
2. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: решение Совета Евразийской экон. комис., 3 нояб. 2016 г., № 80. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. – Дата доступа: 19.04.2021.
3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: решение Совета Евразийской экон. комис., 3 нояб. 2016 г., № 77. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332>. – Дата доступа: 19.04.2021.
4. Международные технологии стандартизации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://vcs-ist.org/informatsiya/novosti/tsikl-shukharta-deminga/>. – Дата доступа: 19.04.2021.
5. Системы менеджмента качества. Требования [Электронный ресурс]: СТБ ISO 9001-2015. – Введ. 14.12.2015. – Минск: Гос. стандарт Респ. Беларусь, 2015. – 24 с. – Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293729/4293729771.pdf>. – Дата доступа: 19.04.2021.
6. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь [Электронный ресурс]: ISO 9000:2015. – Режим доступа: <https://iso-management.com/wp-content/uploads/2018/09/ISO-9000-2015.pdf>. – Дата доступа: 19.04.2021.
7. Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации [Электронный ресурс]: ISO 9004:2018. – Режим доступа: <https://shop.belgiss.by/ru/mezhdunarodnyue->

standarty-iso/iso-9004:2018. – Дата доступа: 19.04.2021.

8. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества [Электронный ресурс]: ISO 19011:2018. – Режим доступа: [https://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-19011-2018-\(rus\).pdf](https://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-19011-2018-(rus).pdf). – Дата доступа: 19.04.2021.

9. Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015 [Electronic resource]: ISO/TC 9002:2016. – Mode of access: <https://www.iso.org/standard/66204.html>. – Date of access: 19.04.2021.

10. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015 [Электронный ресурс]: ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016. – Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293750/4293750759.pdf>. – Дата доступа: 19.04.2021.

11. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования [Электронный ресурс]: ГОСТ Р 52537-2006. – Режим доступа: [https://ohranatruda.ru/upload/iblock/110/4293850650.pdf#:~:text=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%2052537%E2%80%942006.%20%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F,%D0%BF% D1%80%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F%20%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%8B%20\(%D0%BD%D0%B0%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%B3%D1%80%D1%83%D0%BF%D0%BF\)%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%B2](https://ohranatruda.ru/upload/iblock/110/4293850650.pdf#:~:text=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%2052537%E2%80%942006.%20%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F,%D0%BF% D1%80%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F%20%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%8B%20(%D0%BD%D0%B0%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%B3%D1%80%D1%83%D0%BF%D0%BF)%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%B2). – Дата доступа: 19.04.2021.

12. Правила производства и контроля качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: ГОСТ Р 52249-2009. – Режим доступа: <https://internet-law.ru/gosts/gost/48198/>. – Дата доступа: 19.04.2021.

13. Системы менеджмента качества – Руководство по документированной информации (Quality management systems – Guidance for documented information) [Электронный ресурс]: ISO/TR 10013-2021. Режим доступа: <https://www.iso.org/ru/standard/75736.html>. – Дата доступа: 19.04.2021.

14. Рекомендации по документированию систем менеджмента качества [Электронный ресурс]: СТБ ИСО 10013:2001. – Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294845/4294845228.htm>. – Дата доступа: 19.04.2021.

15. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [Электронный ресурс]: ГОСТ ISO/IEC 17025-

2019. – Режим доступа: <https://internet-law.ru/gosts/gost/71232/>. – Дата доступа: 19.04.2021.

16. Производство лекарственных средств. Технологическая документация = Вытворчасць лекавых сродкаў. Тэхналагічная дакументацыя: ТКП 430-2012 (02041). – Введ. 01.03.13 (с отменой СТБ 1433-2004). – Минск: Департамент фармацевт. пром-сти, 2013. – 52 с.

17. PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments [Electronic resource]: PE 010-4, 2014. – Mode of access: <https://picscheme.org/docview/3443>. – Date of access: 19.04.2021.

REFERENCES

1. On the approval of Good Pharmacy Practice [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 27 dek 2006 g № 120 : s izm i dop : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 23 fevr 2021 g № 14. V: Natsional'nyi tsentr pravovoi informatsii Respubliki Belarus'. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

2. On approval of the Rules of Good Distribution Practice in the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs]: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis 3 noiab 2016 g № 80. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

3. On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs]: reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis 3 noiab 2016 g № 77. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

4. International technology standardization [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://vcs-ist.org/informatsiya/novosti/tsikl-shukhartademinga/>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

5. Gosudarstvennye standarty Respubliki Belarus'. STB ISO 9001-2015. Quality management systems. Requirements [Elektronnyi resurs]. Minsk, RB: Gos standart Resp Belarus'; 2015. Rezhim dostupa: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293729/4293729771.pdf>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

6. Mezhdunarodnaia organizatsiia po standartizatsii. ISO 9000:2015. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://iso-management.com/wp-content/uploads/2018/09/ISO-9000-2015.pdf>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

7. Mezhdunarodnaia organizatsiia po standartizatsii. ISO 9004:2018. Quality management. The quality of the organization. A guide to achieving sustainable organizational success [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://shop.belgiss.by/ru/mezhdunarodnye->

standarty-iso/iso-9004:2018. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

8. Mezhdunarodnaia organizatsiia po standartizatsii. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing quality management systems [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: [https://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-19011-2018-\(rus\).pdf](https://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-19011-2018-(rus).pdf). Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

9. International Organization for Standardization. ISO/TC 9002:2016. Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015 [Electronic resource]. Mode of access: <https://www.iso.org/standard/66204.html>. – Date of access: 19.04.2021

10. Gosudarstvennye standarty Rossii. GOST R 57189-2016/ISO/TS 9002:2016. Quality management systems. Guidance on the application of ISO 9001: 2015 [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293750/4293750759.pdf>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

11. Gosudarstvennye standarty Rossii. GOST R 52537-2006. Manufacturing of medicines. Quality assurance system. General requirements [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: [https://ohrana-truda.ru/upload/iblock/110/4293850650.pdf#:~:text=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%2052537%E2%80%942006.%20%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F%20%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%8B%20\(%D0%BD%D0%B0%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%B3%D1%80%D1%83%D0%BF%D0%BF\)%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%B2](https://ohrana-truda.ru/upload/iblock/110/4293850650.pdf#:~:text=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%2052537%E2%80%942006.%20%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%82%D1%8C%D1%81%D1%8F%20%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%8B%20(%D0%BD%D0%B0%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%B3%D1%80%D1%83%D0%BF%D0%BF)%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%B2). – Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

12. Gosudarstvennye standarty Rossii. GOST R 52249-2009. Rules for the production and quality control of medicines [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://internet-law.ru/gosts/gost/48198/>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

13. Mezhdunarodnaia organizatsiia po standartizatsii. ISO/TR 10013-2021. Quality management systems – Guidance for documented information [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://www.iso.org/ru/standard/75736.html>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

14. Gosudarstvennye standarty Respubliki Belarus'. STBISO 10013:2001. Recommendations for documenting quality management systems [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294845/4294845228.htm>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

15. Gosudarstvennye standarty Rossii. GOST ISO/IEC 17025-2019. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://internet-law.ru/gosts/gost/71232/>. Data dostupa: 19.04.2021. (In Russ.)

16. Gosudarstvennye standarty Respubliki Belarus'. TKP 430-2012 (02041). Manufacturing of medicines. Technological documentation = Getting up with leeks. Technical documentation. Minsk: Departament farmatsevt prom-sti; 2013. 52 s. (In Russ.)

17. PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments [Electronic resource]: PE 010-4, 2014. Mode of access: <https://picscheme.org/docview/3443>. – Date of access: 19.04.2021

Адрес для корреспонденции:

220005, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. В. Хоружей, 11,
РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»,
+375 (17) 243-15-77,
e-mail: pharmacia@pharma.by,
Александрова Е. А.

Поступила 25.05.2021 г.