

# ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК 614.27:615.07

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2023.2.65>

Е. Л. Александрова

## АПТЕКА КАК ОБЪЕКТ ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», г. Минск, Республика Беларусь

*Статья посвящена основам создания системы обеспечения качества в аптеке, необходимость разработки которой в Республике Беларусь установлена Надлежащей аптечной практикой. Приводятся определения системы обеспечения качества в соответствии с различными нормативными правовыми актами. Показано разграничение функций руководителя организации, ответственного лица и руководителя аптеки по созданию системы обеспечения качества в аптеке и ее поддержанию в актуальном состоянии. Даются рекомендации по использованию при разработке системы обеспечения качества в аптеке систем качества, широко применяемых в мировой практике: GMP, GDP, ISO 9001, TPS, Six Sigma, Learn Manufacturing, Total Quality Management. Показаны возможные преимущества внедрения системы обеспечения качества в аптеке для сохранения качества аптечных товаров и повышения качества аптечных услуг.*

**Ключевые слова:** аптека, система обеспечения качества, товар, услуги, надлежащая аптечная практика.

### ВВЕДЕНИЕ

Основное звено системы реализации лекарственных средств – это дистрибьюторы и аптеки всех форм собственности, которые работают на основании лицензий Министерства здравоохранения и регулярно подвергаются контролю и надзору со стороны государства.

Ближе всего к потребителю – аптеки, самое доступное и многочисленное звено в цепочке обращения лекарственных препаратов. Чтобы достигнуть требуемого уровня качества аптечных товаров и услуг и экономической эффективности деятельности аптечных организаций в условиях высокой конкуренции, наиболее перспективным направлением их развития является разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК). В настоящее время СМК является тем инструментом, который позволяет повысить эффективность управления любым предприятием и является основой для его дальнейшего совершенствования [1].

В Республике Беларусь требования к созданию системы обеспечения качества (СОК) в аптеке установлены Надлежащей аптечной практикой (НАП) [2].

Цель настоящей работы – определить причины, законодательные основы и преимущества внедрения системы обеспечения качества в аптеке.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования были нормативные правовые акты Республики Беларусь, Евразийского экономического союза, Международной организации по стандартизации, Международной фармацевтической федерации, Всемирной организации здравоохранения и научные публикации, посвященные системе менеджмента качества. В работе использовали методы описания, контент-анализа, сравнения, обобщения.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Аптека как объект для внедрения СОК выполняет несколько функций: предоставляет услуги (обслуживание потребителя) и предоставляет товар (лекарственные препараты). Каждая из функций должна предоставляться качественно.

Обеспечить качество товара (лекар-

ственного препарата) означает обеспечить совокупность его свойств и характеристик в соответствии с целевым назначением для медицинского применения [3]. Для этого аптека должна гарантировать приобретение или изготовление (то есть поступление в аптеку) изначально качественных лекарственных препаратов и создать надлежащие условия хранения, чтобы сохранить это качество на протяжении всего времени нахождения товара в аптеке.

Обеспечить качество предоставляемых аптекой услуг – значит обеспечить:

- строгое соблюдение требований законодательства и стандартов в сфере деятельности организации (аптеки);
- предоставление достоверной фармацевтической информации;
- контроль качества реализуемого товара;
- проведение исследования и анализ потребностей потребителей товаров и услуг;
- управление всеми процессами;
- обучение и мотивацию работников;
- использование современных технологий и оборудования;
- обратную связь с потребителями и клиентами.

Все перечисленное – приоритетные задачи аптеки. Во-первых, это связано с особенностью лекарственного препарата как товара. Во-вторых, даже качественный лекарственный препарат может представлять угрозу, если он реализован и применен неправильно. В-третьих, потребители перестанут посещать аптеку, в которой не заботятся о качестве товаров и услуг, зато ее станут чаще посещать проверяющие.

Таким образом, забота о качестве должна стать не формальным действием, не набором формально подготовленных документов, но постоянным стремлением к улучшению, основанным на анализе деятельности и получении обратной связи от потребителей.

Как уже было отмечено, в настоящее время СОК необходима аптеке в соответствии с требованиями законодательства. При реализации требований, изложенных в НАП к системе обеспечения качества, необходимо установить, какие существующие стандарты и определения системы качества можно взять за основу при ее разработке [2].

Существует множество определений

системы качества. В системе GxP два стандарта дают следующие определения:

Система качества – совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения целей в области качества (Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, GDP ЕАЭС) [4].

Фармацевтическая система качества (ФСК) для производства лекарственных средств – всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции (Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, GMP ЕАЭС) [5].

Стандарты серии ИСО 9000 «Системы менеджмента качества» являются основой для разработки других стандартов систем управления качеством, помогают понять суть основных понятий, принципов и терминологии менеджмента качества:

система менеджмента качества (quality management system) – это система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству. Система менеджмента качества включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов (ИСО 9000-2015) [6].

Стандарты ИСО используют процессный подход, где на входе – запросы потребителей, а на выходе – удовлетворение потребительского запроса. Принято считать, что любая СМК (а СОК – это разновидность СМК) – определенная философия и способ корпоративного мышления. Система качества может быть разработана в соответствии со стандартами (например, серии ИСО 9000), а может быть разработана внутри организации с учетом ее конкретных запросов и потребностей.

Внедрение системы управления качеством требует определенной последовательности и этапности (цикл Деминга), целеустремленности, трудозатрат, материальных и психофизических затрат, затрат на осознание целей менеджмента качества и т. п. Результатом внедрения системы будут оптимизация работы предприятия (аптеки) и создание прозрачной управляемой структуры. Работоспособная система позволяет легко проследить весь технологический

процесс и понять, где произошел сбой. В такой системе снижается значимость человеческого фактора.

Предоставление потребителю качественного товара в достаточном объеме и ассортименте по доступным ценам является одним из важнейших факторов успешной деятельности организации, эффективным средством повышения прибыли и соответствия принципам охраны здоровья населения.

Реализация лекарственных препаратов должна сопровождаться надлежащим фармацевтическим консультированием, при этом все рабочие процессы должны прослеживаться и контролироваться. Аптека должна иметь доступ к различным базам данных, что невозможно обеспечить без внедрения современных программных компьютерных решений.

Деятельность в сфере обращения лекарственных препаратов в любой стране регулируется и контролируется государством. Поэтому аптеки должны уделить особое внимание формализации СОК, включая ее соответствующее документальное оформление. К примеру, при разработке СОК в РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» существующие ранее письменные процедуры были дополнены, объединены и сформировали основу, на которой была выстроена, внедрена и постоянно развивается действующая система качества [7].

Однако даже хорошо подготовленные документы не являются гарантией удовлетворения требований потребителей. Нет прямой связи между количеством разработанных документов и эффективностью СОК. Количество документов не решит реальных проблем, но может отрицательно повлиять на качество. Так называемая «фиктивная» система качества может привести к рекламациям потребителей, серьезным проблемам с качеством, мерам воздействия со стороны уполномоченных органов (штрафы, санкции, суды). По мнению некоторых аудиторов, только одна из десяти аудируемых компаний действительно, а не фиктивно, внедряет СМК [8]. В случаях, когда внедрение системы качества упирается в непонимание со стороны работников и иные проблемы, рекомендуется начать с малого. Например, реально улучшить один или несколько процессов – оптимизировать получение товара, автоматизировать процесс регистрации данных, приступить к об-

учению персонала и т. п.

В большинстве развитых стран требования к обеспечению качества аптечных услуг обычно включены в стандарты НАП или представляют собой неотъемлемую часть системы управления качеством [9]. В создании и поддержании эффективной системы качества прежде всего должен быть заинтересован руководитель организации. Работа с системой качества начинается с увлеченности руководства самой идеей. В дальнейшем необходимо убедить других работников в правильности принятого решения и также заинтересовать их принимать участие в создании системы качества [9, 10].

Как правило, для внедрения системы качества в организации требуется провести некоторые изменения. В частности, целесообразно провести изменения в организационной структуре и во взаимоотношениях в коллективе. Из числа руководящего персонала назначается ответственный по качеству. Директор может и сам заниматься вопросами качества (особенно в небольших компаниях). Однако практика показывает, что лучше передать организацию разработки системы качества другому специалисту. Это слишком большая нагрузка. Эффективность шагов в данном направлении напрямую зависит от профессионального уровня и компетентности не только ответственного специалиста, но и от других участников процесса. Миссия системы качества должна быть ясна и понятна всем работникам, а цель должна быть конкретной, измеримой и достижимой [10, 11].

Функции и навыки персонала при внедрении СОК можно представить следующим образом (таблица).

Любая система качества – это живой организм, который постоянно совершенствуется и впитывает в себя всё новые и новые требования, которые на основе прежних документов уже не так сложно будет дорабатывать с учетом реального состояния дел, которое не может быть неизменным. Ценность системы качества также состоит в постоянной самостоятельной оценке аптекой своей деятельности.

Ниже приводятся несколько примеров наиболее известных систем качества, которые могут быть применены в разных отраслях и адаптированы к своим потребностям. При их изучении можно найти полезные элементы для своей организации.

Таблица. – Функции и навыки персонала при внедрении системы обеспечения качества

Руководитель организации	Ответственное лицо	Руководитель аптеки
Назначает ответственное лицо из числа фармацевтических работников.	Имеет квалификацию, знания и опыт в области построения систем качества.	Объясняет важность системы обеспечения качества работникам аптеки.
Утверждает документы СОК.	Организовывает разработку документов СОК и согласовывает их.	Вносит предложения по разработке проектов документов СОК.
Несет ответственность за результативность СОК.	Способно принимать решения и брать на себя ответственность.	Несет ответственность за работу аптеки и контролирует ее.
Выделяет ресурсы.	Проявляет объективность, коммуникативные навыки, организаторские способности.	Выносит на рассмотрение руководства предложения по улучшению СОК.
Демонстрирует приверженность вопросам СОК.	Организовывает внутренний контроль за внедрением и функционированием СОК.	Совместно с работниками аптеки принимает участие в самоинспекциях, разрабатывает действия по результатам самоинспекций.

GMP – система требований к производству лекарственных препаратов, обеспечивающих их качество, эффективность и безопасность [12].

GDP – система требований к дистрибуции лекарственных препаратов для сохранения их качества, эффективности и безопасности [13].

ИСО 9001 – международный стандарт, который определяет требования к системе менеджмента качества. Многие компании по всему миру применяют его для управления качеством своей продукции или услуг [14].

Toyota Production System (TPS) – система управления производством, которая была разработана в компании Toyota в Японии. Включает в себя ряд методов и инструментов, направленных на повышение качества продукции, увеличение производительности и снижение затрат [15].

Six Sigma (шесть сигм) – методология управления качеством, которая основана на статистических методах и инструментах. Она используется для улучшения бизнес-процессов, уменьшения дефектов и повышения уровня удовлетворенности клиентов. Удачный пример внедрения – американская компания Amazon, одна из крупнейших в мире среди компаний, занимающихся продажей всевозможных товаров и услуг через сеть Интернет [16].

Learn Manufacturing или Бережливое производство (японская концепция) – система производства, которая нацелена на максимальное использование ресурсов и минимизацию потерь. Включает в себя ряд

методов и инструментов, направленных на повышение эффективности производства и улучшение качества продукции. Методологию используют производитель автомобилей ГАЗ, РОСАТОМ и др. [17].

Total Quality Management (TQM) – тотальный менеджмент – методология управления качеством, нацеленная на повышение качества продукции и удовлетворенности клиентов, включает в себя управление качеством на всех этапах производства и сотрудничество всех работников компании для достижения общих целей. TQM успешно внедрен компанией Intel, крупнейшим производителем микропроцессоров [18].

Нужно понимать, что внедрение СОК не гарантирует на 100% успех, если она не будет правильно реализована и использована. К сожалению, даже компании с мировым именем, сертифицированные на соответствие различным системам качества (например, Volkswagen, Mattel, Boeing), не смогли избежать серьезных проблем с качеством и безопасностью своей продукции, создав угрозу жизни и здоровью ее потребителей [19, 20]. Поэтому очень важно не только создать, но и правильно использовать все элементы системы, учитывая потенциальные риски и последствия на всех уровнях, в том числе аптечной организации.

В широком смысле обеспечивать качество предоставляемых фармацевтических товаров и услуг – значит понимать и разделять свою долю ответственности за охрану здоровья человека с другими работниками здравоохранения и пациентами. Фармацев-

тический работник аптеки – главное звено в СОК, от которого зависит успешность ее функционирования. Готовность провизора (фармацевта) работать в команде, выполнять разнообразные функции и развивать профессиональные знания и компетенции (стать фармацевтом «семи звезд» согласно концепции ВОЗ) определяет зрелость системы в целом [21].

Практика работы показывает, что внедрение СОК в аптеках реально способствует:

- выполнению требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

- повышению качества товаров и услуг, удовлетворенности потребителей и улучшению репутации аптеки и компании в целом;

- снижению затрат за счет отсутствия некачественных товаров, малого количества отходов, отсутствия необходимости в корректирующих мероприятиях, исправления ошибок и т. п.;

- повышению эффективности работы аптеки, снижению рисков возникновения ошибок за счет стандартизации и упорядочивания процессов, повышения дисциплины и ответственности работников;

- получению преимущества в конкурентной борьбе.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Система обеспечения качества в аптеке, разработка которой закреплена положениями Надлежащей аптечной практики, является частью системы менеджмента качества аптечной организации. При ее создании могут использоваться основополагающие системы качества, созданные для других этапов обращения лекарственных средств: надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, а также Международный стандарт ИСО 9001. Кроме того, при создании системы обеспечения качества в аптеке аптечные организации могут использовать опыт других стран и организаций и мировые системы качества: производственную систему Toyota, шесть сигм, бережливое производство, тотальный менеджмент. Разработка системы обеспечения качества в аптеке существенным образом зависит от заинтересованности руководителя и персонала и способствует сохранению качества

реализуемых товаров и повышению качества оказываемых аптекой услуг.

### **SUMMARY**

E. L. Aleksandrova  
PHARMACY AS A FACILITY  
FOR THE IMPLEMENTATION  
OF THE QUALITY ASSURANCE  
SYSTEM

The article is devoted to the grounds of creating the quality assurance system at the pharmacy, the need for the development of which is stated by Good Pharmacy Practice in the Republic of Belarus. Definitions of the quality assurance system in accordance with various regulatory legal acts are given. Differentiation of functions for the head of the organization, the responsible person and the head of the pharmacy is shown to create the quality assurance system at the pharmacy and to keep it up to date. Recommendations are given on the use of quality systems widely used in the world practice while developing the quality assurance system at a pharmacy: GMP, GDP, ISO 9001, TPS, Six Sigma, Lean Manufacturing, Total Quality Management. Possible advantages of introducing the quality assurance system into a pharmacy to maintain the quality of pharmacy products and to improve the quality of pharmacy services are shown.

Keywords: pharmacy, quality assurance system, products, services, Good Pharmacy Practice.

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Лаврова, Н. Н. Формирование системы управления качеством обращения ЛС [Электронный ресурс] / Н. Н. Лаврова // Ремедиум. – 2014. – Режим доступа: <https://remedium.ru/state/formirovanie-sistemy-upravleniya-kachestvom-obrashcheniya-ls/>. – Режим доступа: 21.04.2023.

2. Об утверждении Надлежащей аптечной практики [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2006 г., № 120 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774>. – Дата доступа: 21.04.2023.

3. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 20 июня 2006 г. № 161-3 : с изм. и доп. : Закон Респ. Беларусь от 14 окт. 2022 г. № 213-3. – Режим доступа: <https://etalonline.by/document/?regnum=N10600161>. – Дата доступа: 21.04.2023.

4. Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : решение Совета Евразийской эконом. комис., 3 нояб. 2016 г., № 80. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. – Дата доступа: 21.04.2023.

5. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : решение Совета Евразийской эконом. комис., 3 нояб. 2016 г., № 77. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332>. – Дата доступа: 20.04.2023.

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: 20.04.2023.

7. Александрова, Е. А. Проблемы создания документации системы обеспечения качества / Е. Л. Александрова // Вестн. фармации. – 2021. – № 3. – С. 5–13.

8. Павленко, Ю. 9 худших практик СМК. Как выстраивать СМК в организации так, чтобы она НЕ работала [Электронный ресурс] / Ю. Павленко // PRO КАЧЕСТВО. – Режим доступа: <https://kachestvo.pro/kachestvo-upravleniya/sistemy-menedzhmenta/9-khudshikh-praktik-smk-kak-vystraiivat-smk-v-organizatsii-tak-chtoby-ona-ne-rabotala/>. – Дата доступа: 20.04.2023.

9. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services [Electronic resource] // WHO Technical Report Series. – 2011. – N 961, Annex 8. – Mode of access: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex8-fipwhoguidelinesgoodpharmacypractice.pdf>. – Date of access: 21.04.2023.

10. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries: recommendations for step-wise implementation [Electronic resource] / International Pharmaceutical Federation. – 1997. – Mode of access: <https://www.fip.org/files/fip/Statements/GPP%20recommendations.pdf>. – Date of access: 20.04.2023.

11. Качалов, В. А. Как организации достичь успеха? [Электронный ресурс] / В. А. Качалов // Слагаемые успеха. Стандарты ISO: лучшие практики управления: материалы Междунар. науч.-практ. конф. по проблемам менеджмента, Москва, 5–6 марта 2018 г. – Режим доступа: [https://www.qcert.ru/upload/uf/bb0/Kachalov\\_V\\_A\\_Qmconf\\_2018.pdf](https://www.qcert.ru/upload/uf/bb0/Kachalov_V_A_Qmconf_2018.pdf). – Дата доступа: 20.04.2023.

12. GMP как элемент обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов / А. Н. Васильев [и др.] // Ремедиум. – 2014. – № 3. – С. 18–24.

13. Яковлева, Е. В. Надлежащая дистри-

буторская практика: модернизация системы качества дистрибуции лекарственных средств в России / Е. В. Яковлева // Ведомости Науч. центра экспертизы средств медицинского применения. – 2018. – Т. 8, № 1. – С. 36–43.

14. Князюк, Н. Ф. Изменение системы менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 9001: 2015 / Н. Ф. Князюк, С. А. Чеховская // Бизнес-образование в экономике знаний. – 2017. – № 2. – С. 67–70.

15. Туркова, В. В. Анализ практического опыта реализации концепции TPS на российских предприятиях [Электронный ресурс] / В. В. Туркова, Н. И. Меркушова // Современные тенденции в экономике и управлении: новый взгляд. – 2014. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-prakticheskogo-opyta-realizatsii-kontseptsii-tps-na-rossiyskih-predpriyatiyah>. – Дата доступа: 21.04.2023.

16. Марусова, Е. В. 6 сигм – концепция оптимизации бизнес-процессов / Е. В. Марусова // Инновации и инвестиции. – 2017. – № 1. – С. 91–93.

17. Золотова, Л. В. Бережливое производство: содержание понятия / Л. В. Золотова, О. Н. Конюченко, С. С. Уманский // Естественно-гуманитарные исследования. – 2022. – № 40. – С. 121–129.

18. Каблашова, И. В. Применение концепции тотального менеджмента качества в системе управления предприятием / И. В. Каблашова // Экономинфо. – 2017. – № 3. – С. 68–73.

19. Специалисты Роспотребнадзора проверяют партии китайских игрушек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://vestinn.ru/news/vesti/24534>. – Дата доступа: 20.04.2023.

20. Киселева, Т. Г. Анализ развития технико-экологического скандала в концерне Volkswagen / Т. Г. Киселева, Ю. В. Чемоданова // Актуальные вопросы экономических наук: сб. материалов XLV междунар. науч.-практ. конф., Новосибирск, 22 сент. 2015 г. / под общ. ред. С. С. Чернова. – Новосибирск: Центр развития научного сотрудничества, 2015. – С. 34–38.

21. Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента: пер. с англ. / Всемирная организация здравоохранения, Международная фармацевтическая федерация. – 2008.

## REFERENCES

1. Lavrova NN. Formation of a quality management system for drug circulation [Elektronnyi resurs]. Remedium. 2014. Rezhim dostupa: <https://remedium.ru/state/formirovanie-sistemy-upravleniya-kachestvom-obrashcheniya-ls/>. Data dostupa: 21.04.2023. (In Russ.)

2. On approval of Good Pharmacy Practice [Elektronnyi resurs] : postanovlenie M-va zdavoohraneniia Resp Belarus', 27 dek 2006 g,

№ 120. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774>. Data dostupa: 21.04.2023. (In Russ.)

3. About the circulation of medicines [Elektronnyi resurs] : Zakon Resp Belarus' ot 20 iyunja 2006 g № 161-Z : s izm i dop : Zakon Resp Belarus' ot 14 okt 2022 g № 213-Z. Rezhim dostupa: <https://etalonline.by/document/?regnum=H10600161>. Data dostupa: 21.04.2023. (In Russ.)

4. On approval of the Rules of Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs] : reshenie Soveta Evrazijskoi ekonom komis, 3 noiab 2016 g, № 80. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. Data dostupa: 21.04.2023. (In Russ.)

5. On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs] : reshenie Soveta Evrazijskoi ekonom komis, 3 noiab 2016 g, № 77. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332>. Data dostupa: 20.04.2023. (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: 20.04.2023. (In Russ.)

7. Aleksandrova EA. Problems in creating documentation of the quality assurance system. Vestn farmatsii. 2021;(3):5–13. doi: 10.52540/2074-9457.2021.3.5. (In Russ.)

8. Pavlenko Iu. 9 worst QMS practices. How to build a QMS in an organization so that it does NOT work [Elektronnyi resurs]. PRO KACHESTVO. Rezhim dostupa: <https://kachestvo.pro/kachestvo-upravleniya/sistemy-menedzhmenta/9-khudshikh-praktik-smk-kak-vystraiivat-smk-v-organizatsii-tak-chtoby-ona-ne-rabotala/>. Data dostupa: 20.04.2023. (In Russ.)

9. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services [Electronic resource]. WHO Technical Report Series. 2011;(961 Annex 8). Mode of access: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex8-fipwhoguidelinesgoodpharmacypractice.pdf>. Date of access: 21.04.2023

10. International Pharmaceutical Federation. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries: recommendations for step-wise implementation [Electronic resource]. 1997. Mode of access: <https://www.fip.org/files/fip/Statements/GPP%20recommendations.pdf>. Date of access: 20.04.2023

11. Kachalov VA. How can an organization achieve success? [Elektronnyi resurs]. V: Slogaemye uspekha. Standarty ISO: luchshie praktiki upravleniia. Materialy Mezhdunar nauch-prakt konf po problemam menedzhmenta; Moskva; 2018 Mart 5–6. Rezhim dostupa: <https://www.qcert.ru/>

upload/uf/bb0/Kachalov\_V\_A\_Qmconf\_2018.pdf. Data dostupa: 20.04.2023. (In Russ.)

12. Vasil'ev AN, Gavrishina EV, Niiazov RR, Korneeva LV. GMP as an element to ensure the quality, safety and efficacy of medicines. Remedium. 2014;(3):18–24. (In Russ.)

13. Iakovleva EV. Good Distribution Practice: Upgrading the Quality System of Medicines Distribution in Russia. Vedomosti Nauch tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniia. 2018;8(1):36–43. doi: 10.30895/1991-2919-2018-8-1-36-43. (In Russ.)

14. Kniaziuk NF, Chekhovskaia SA. Changing the quality management system in accordance with the international standard ISO 9001: 2015. Biznes-obrazovanie v ekonomike znani. 2017;(2):67–70. (In Russ.)

15. Turkova VV, Merkusheva NI. Analysis of practical experience in implementing the TPS concept at Russian enterprises [Elektronnyi resurs]. Sovremennye tendentsii v ekonomike i upravlenii: novyi vzgliad. 2014. Rezhim dostupa: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-prakticheskogo-opyta-realizatsii-kontseptsii-tps-na-rossiyskikh-predpriyatiyah>. Data dostupa: 21.04.2023. (In Russ.)

16. Marusova EV. 6 sigma - the concept of business process optimization. Innovatsii i investitsii. 2017;(1):91–3. (In Russ.)

17. Zolotova LV, Koniuchenko ON, Uman'skii SS. Lean production: the content of the concept. Estestvenno-gumanitarnye issledovaniia. 2022;(40):121–9. (In Russ.)

18. Kablashova IV. Application of the concept of total quality management in the enterprise management system. Ekonominfo. 2017;(3):68–73. (In Russ.)

19. Rospotrebnadzor specialists check batches of Chinese toys [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://vestinn.ru/news/vesti/24534>. Data dostupa: 20.04.2023. (In Russ.)

20. Kiseleva TG, Chemedanova IuV. Analysis of the development of a technical and environmental scandal in the Volkswagen Group. V: Chernov SS, redactor. Aktual'nye voprosy ekonomicheskikh nauk. Sb materialov XLV mezhdunar nauch-prakt konf; Novosibirsk; 2015 Sent 22. Novosibirsk, RF: Tsentr razvitiia nauchnogo sotrudnichestva; 2015. s. 34–8. (In Russ.)

21. Vsemirnaia organizatsiia zdravookhraneniia, Mezhdunarodnaia farmatsevticheskaia federatsiia. Development of pharmaceutical practice: focus on the patient: per s angl. 2008. (In Russ.)

**Адрес для корреспонденции:**

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

Поступила 23.05.2023г.