

аппарата и повышении качества обеспечения жизнедеятельности населения [Электронный ресурс]: Директива № 2 от 27 дек. 2006 г. : в ред. Указа 23 марта 2015 г., № 135. – Режим доступа: <https://president.gov.by/ru/documents/direktiva-2-ot-27-dekabrja-2006-g-1398/>. – Дата доступа: 14.06.2024.

5. Могилевское РУП «Фармация» [Электронный ресурс]: [сайт]. – Режим доступа: <https://mogpharm.by/>. – Дата доступа: 14.06.2024.

## REFERENCES

1. On the announcement of 2024 as the Year of Quality [Elektronnyi resurs]: Ukaz Prezidenta Resp Belarus', 27 noiab 2023 g, № 375. Rezhim dostupa: [https://etalonline.by/document/?regnum=p32300375&q\\_id=11195440/](https://etalonline.by/document/?regnum=p32300375&q_id=11195440/). Data dostupa: 14.06.2024. (In Russ.)

2. On the circulation of medicines [Elektronnyi resurs]: Zakon Resp Belarus', 20 iiulia 2006 g, № 161-Z : s izm i dop : Zakon Resp Belarus', 14 okt 2022 g, № 213-Z. Rezhim dostupa: <https://etalonline.by/document/?regnum=H10600161/>. Data dostupa: 14.06.2024. (In Russ.)

3. Opinion of the country's population on

the work of government bodies and organizations [Elektronnyi resurs]. Instytut satsyialogii: [sait]. Rezhim dostupa: <https://socio.bas-net.by/mnenie-naseleniya-strany-o-rabote-gosudarstvennyh-organov-i-organizatsij/>. Data dostupa: 14.06.2024. (In Russ.)

4. On de-bureaucratization of the state apparatus and improving the quality of life support for the population [Elektronnyi resurs]: Direktiva № 2 ot 27 dek 2006 g : v red Ukaza 23 marta 2015 g, № 135. Rezhim dostupa: <https://president.gov.by/ru/documents/direktiva-2-ot-27-dekabrja-2006-g-1398/>. Data dostupa: 14.06.2024. (In Russ.)

5. Mogilev RUP "Pharmacy" [Elektronnyi resurs]: [sait]. Rezhim dostupa: <https://mogpharm.by/>. Data dostupa: 14.06.2024. (In Russ.)

### Адрес для корреспонденции:

212030, Республика Беларусь,

г. Могилёв, ул. Первомайская, 59,

Отдел фармацевтической информации  
и ценообразования

Могилевского РУП «Фармация»,

тел: (0222) 76 25 11,

Иванчикова Н. В.

Поступила 21.06.2024 г.

УДК 615.014:658.6(476.5)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2024.2.11>

**А. В. Иванова**

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ООО «РУБИКОН»

### ООО «Рубикон», г. Витебск, Республика Беларусь

*Статья посвящена созданию и функционированию в ООО «Рубикон» фармацевтической системы качества (ФСК). Приводятся принцип и требования к системе в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и Республики Беларусь. Создание фармацевтической системы качества началось в ООО «Рубикон» на этапе проектирования производственных площадок, осуществлялось одновременно со строительством предприятия и охватывает все виды его деятельности. Действие фармацевтической системы качества распространяется на все подразделения предприятия, обеспечивающие различные стадии жизненного цикла продуктов: производство лекарственных средств для клинических исследований, перенос технологии, промышленное производство, прекращение производства лекарственных средств. Для эффективного функционирования ФСК определены процессы и ее элементы. Для всех процессов установлены цель, входные и выходные данные, ресурсы и ответственные лица. Установлены связующие элементы и элементы управления, которые относятся ко всем процессам. Для каждого процесса приводится описание его цели, входа и выхода. Приводится схема фармацевтической системы качества ООО «Рубикон», которая демонстрирует последовательность и взаимосвязь процессов, а также их направленность на улучшение. Определены ключевой персонал и ответственность*

руководства, а также элементы успешного функционирования фармацевтической системы качества.

**Ключевые слова:** фармацевтическая система качества, предприятие, процессный подход, руководство по качеству, ключевой персонал, ответственность руководства.

## **ВВЕДЕНИЕ**

Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон» работает на фармацевтическом рынке с 2010 года. Предприятие имеет лицензию на фармацевтическую деятельность Ф-719 в части работ и услуг «Промышленное производство лекарственных препаратов и их оптовая реализация».

В 2013 году предприятие получило первый сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики. Сертифицированы были все имеющиеся на тот момент производственные участки (лекарственные формы – суппозитории и таблетки).

ООО «Рубикон» – это динамично развивающееся предприятие. Ориентируясь на ожидания потребителей, постоянно расширяется линейка производимых лекарственных форм и лекарственных препаратов (ЛП). Чтобы обеспечить потребности расширяющегося производства, был построен новый логистический центр площадью 2500 м<sup>2</sup>; увеличены площади производственных помещений с 200 м<sup>2</sup> до 3000 м<sup>2</sup>. Площади лабораторий отдела контроля качества увеличены в 2 раза, в том числе спроектирована и оснащена лаборатория входного контроля.

В 2015 году получен сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики, в том числе на вновь построенное производство, новый логистический центр и отдел контроля качества со всеми входящими в него лабораториями.

В 2020 году получен сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Целью настоящей работы было продемонстрировать структуру и описать процессы фармацевтической системы качества ООО «Рубикон».

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Объектами исследования были нормативные правовые акты по созданию в про-

изводственной организации фармацевтической системы качества (ФСК), а также ФСК ООО «Рубикон». В работе использованы методы описания, анализа, синтеза.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

**Требования надлежащей производственной практики к фармацевтической системе качества**

Требования к ФСК определены в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [1]. В Республике Беларусь в 2017 году вступил в силу ТКП 030-2017 (33050) (введен в действие постановлением Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 19.06.2017, № 64) [2]. Данный документ разработан с учетом требований вышеуказанного Решения № 77.

Кроме этого в нашей стране разработан и введен в действие ряд технических нормативных правовых актов:

ТКП 444-2017 «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений» [3];

ТКП 428-2017 «Производство лекарственных средств. Контроль качества» [4];

ТКП 095-2017 «Производство лекарственных средств. Подготовка персонала» [5];

ТКП 096-2017 «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования» [6];

ТКП 671-2022 «Квалификация элементов холодовой цепи» [7].

Основной принцип ФСК изложен в главе 1 части I Правил надлежащей производственной практики: производитель должен производить лекарственные средства (ЛС) таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью ЛС.

Ответственность за выполнение этих требований несет высшее руководство, их

выполнение требует участия и ответственности персонала различных подразделений. Для достижения этой цели создается всесторонне разработанная и правильно функционирующая ФСК. Эта система должна быть оформлена документально, а ее эффективность – проконтролирована.

Все элементы системы должны быть укомплектованы квалифицированным персоналом, обеспечены необходимыми и надлежащими помещениями, оборудованием и техническими средствами.

В соответствии с требованиями Решения № 77, ФСК должна распространяться на все стадии жизненного цикла продуктов: производство серий для клинических испытаний, перенос технологии, промышленное производство, прекращение производства ЛС. Этим документом не закреплено обязательное применение ФСК для такой стадии жизненного цикла продукции, как фармацевтическая разработка.

### Структура фармацевтической системы качества ООО «Рубикон»

Создание и внедрение элементов ФСК на предприятии было начато еще на этапе проектирования производственных и складских помещений и лабораторий контроля качества, выбора технологического и аналитического оборудования. Строительство предприятия также осуществлялось одновременно с созданием ФСК. Элементы ФСК были применены на этапе разработки лекарственных препаратов.

Схема фармацевтической системы качества предприятия представлена на рисунке.

Основным документом, описывающим ФСК ООО «Рубикон», является Руководство по качеству.

В ФСК предприятия применяется процессный подход, в соответствии с которым жизненный цикл ЛП разделен на процессы:

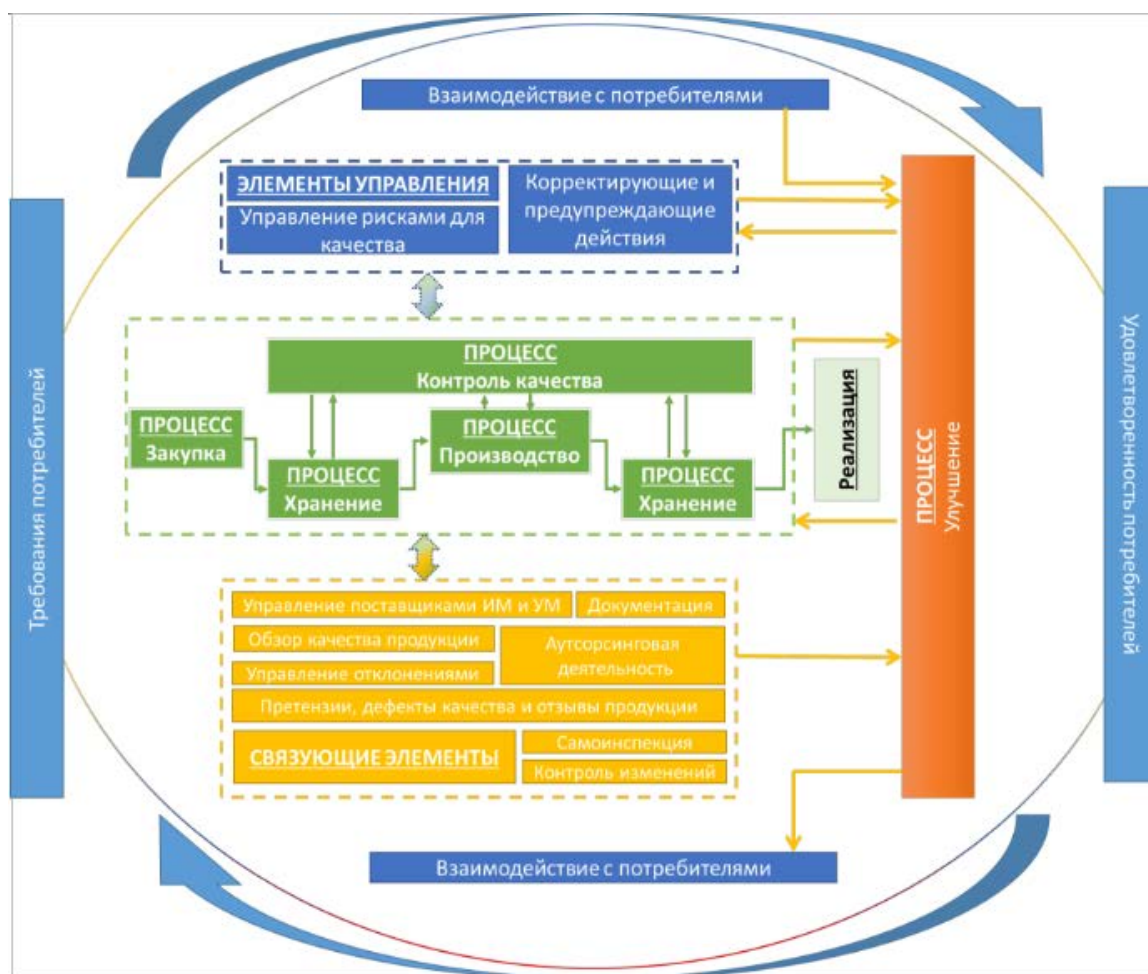


Рисунок. – Схема фармацевтической системы качества ООО «Рубикон»

- закупка;
- хранение;
- производство;
- контроль качества;
- улучшение.

Для каждого процесса определены цель, входные и выходные данные, ресурсы и ответственные лица (владельцы процессов).

Кроме того, в ФСК есть ряд элементов, которые называются связующими элементами и элементами управления. Они могут относиться к каждому процессу. В ФСК ООО «Рубикон» выделены следующие связующие элементы: документация, управление отклонениями и контроль изменений, аутсорсинговая деятельность. К элементам управления отнесены корректирующие и предупреждающие действия (САРА) и управление рисками для качества.

Следует особое внимание обратить на «ответственность руководства», прежде всего, «высшего руководства».

На предприятии определен Ключевой персонал:

- уполномоченное Лицо (УЛ). Образование, обучение и стаж работы УЛ должны соответствовать требованиям, установленным законодательством Республики Беларусь и решениями органов ЕАЭС;
- начальник производства;
- начальник отдела контроля качества (ОКК).

Так как на предприятии создан отдел обеспечения качества (ООК), главной функцией которого является внедрение, поддержание и мониторинг ФСК, то к ключевому персоналу относится и начальник ОКК, который несет ответственность за функционирование ФСК.

Руководство предприятия:

- участвует в разработке, внедрении, мониторинге и поддержании ФСК;
- проводит проверки в отношении эффективности процесса и качества продукции;
- поддерживает постоянное улучшение;
- выделяет ресурсы (человеческие, материальные, финансовые).

## Описание процессов

### 1. Процесс «Закупка»

*Цель процесса:* установить порядок выбора, оценки и утверждения новых

поставщиков исходных и упаковочных материалов (ИМ и УМ), а также установить порядок приобретения ИМ и УМ с целью обеспечения процесса «Производство» ИМ и УМ требуемого качества, которые гарантируют производство качественной, эффективной и безопасной продукции.

*Вход процесса:* сформированный Перечень утвержденных поставщиков ИМ и УМ, данные о новых производителях, план производства на год.

*Выход процесса:* приобретенные от утвержденных поставщиков ИМ и УМ, обеспечение процесса «Производство» ИМ и УМ от утвержденных поставщиков в соответствии с планом производства.

### 2. Процесс «Хранение»

*Цель процесса:* организовать хранение ИМ, УМ и произведенной готовой продукции (ГП) на складе с соблюдением условий хранения, гарантирующих сохранность качества.

*Вход процесса:* ИМ и УМ, ГП, поступившие на склад.

*Выход процесса:* ИМ и УМ, пригодные к использованию в производстве, ГП, пригодная к реализации.

### 3. Процесс «Производство»

*Цель процесса:* организация производства продукции в соответствии с планом производства с соблюдением требований законодательства, надлежащей производственной практики, внутренней регламентирующей документации.

*Вход процесса:* план производства, задание на производство серии, ИМ и УМ, разрешенные для использования в производстве, технологическая документация, регламентирующая производственный процесс.

*Выход процесса:* ГП, переданная для хранения на склад и разрешенная к реализации.

### 4. Процесс «Контроль качества»

*Цель процесса:* обеспечить отбор образцов, разработку спецификаций качества и проведение контроля качества ИМ, УМ, ГП на соответствие требованиям нормативной документации, спецификаций качества, внутренней регламентирующей документации, с целью их разрешения/отклонения к дальнейшему использованию.

*Вход процесса:* поступившие ИМ, УМ, произведенная ГП.

*Выход процесса:* одобренные или отклоненные ИМ, УМ, разрешенная к реализации ГП или отклоненная ГП.

#### 5. Процесс «Улучшение»

*Цель процесса:* установить порядок анализа ФСК со стороны руководства, с целью оценки ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и эффективности, а также определения возможности улучшения и определения потребности в изменении ФСК, в том числе в политике и целях в области качества.

*Вход процесса:* отчет о проведении самоинспекции, результаты оценки удовлетворенности потребителей, обзоры качества продукции, работа с изменениями, претензиями, анализ функционирования ФСК со стороны руководства.

Обзоры качества. Проводятся с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, чтобы своевременно выявить какие-либо негативные тренды и установить возможность усовершенствования продукции и процессов.

Оценка удовлетворенности потребителей. Сбор данных об удовлетворенности потребителей осуществляется через штат представителей производителя ЛС, через анкетирование дистрибьюторов, через работу с претензиями.

Самоинспекции, которые проводятся с целью проверки выполнения предприятием требований надлежащей производственной практики и инспекции внешних органов. Разработка и реализация необходимых корректирующих и предупреждающих действий.

*Выход процесса:* отчет «Анализ функционирования ФСК со стороны руководства по итогам года» с предложениями по улучшению ФСК, доведенными до высшего руководства.

Анализ функционирования ФСК проводится на основании данных структурных подразделений, информации, содержащейся в отчетах подразделений о функционировании ФСК, и информации, представляемой руководителями подразделений для обзоров по качеству.

Обсуждение проекта документа происходит на итоговом годовом совещании. В ходе совещания принимаются решения о проведении мероприятий по дальнейшему улучшению и совершенствованию системы, предоставлению необходимых ресурсов (финансовых, материальных, трудо-

вых), при необходимости вырабатываются изменения Политики в области качества и постановка новых задач.

Таким образом, вход ФСК – определение требований потребителей (внешний контур на схеме).

Цель – удовлетворение ожиданий потребителей в обеспечении их качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

Реализация целей – через процессы и элементы ФСК.

Оценка результативности – через процедуру анализа функционирования ФСК, оценку удовлетворенности потребителя.

Выход ФСК – удовлетворенность ожиданий потребителей.

Для успешного функционирования ФСК необходимо:

- четкое определение целей;
- вовлеченность всего персонала (от высшего руководства до рядовых исполнителей);
- обеспечение ресурсами (человеческими, материальными, финансовыми);
- периодическая оценка результативности.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ООО «Рубикон» в соответствии с требованиями надлежащих производственных практик ЕАЭС и Республики Беларусь сформирована и функционирует фармацевтическая система качества. В ФСК предприятия применяется процессный подход: для каждого процесса (закупка, хранение, производство, контроль качества, улучшение) определены цель, входные и выходные данные, ресурсы и ответственные лица. Связующими элементами, которые относятся ко всем процессам, относятся документация, управление отклонениями, контроль изменений, аутсорсинг. К элементам управления отнесены корректирующие и предупреждающие действия и управление рисками для качества. Основным документом, описывающим ФСК ООО «Рубикон», является Руководство по качеству. На предприятии определен ключевой персонал, установлена ответственность высшего руководства. Для успешного функционирования ФСК необходимо четкая постановка целей, вовлеченность всего персонала, обеспечение ресурсами и периодическая оценка системы.

**SUMMARY**

A. V. Ivanova

**PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM AT LLC "RUBIKON"**

The article is devoted to the establishment and functioning of the pharmaceutical quality system at Rubicon LLC. The principle and requirements to the system are given in accordance with the regulatory legal acts of the Eurasian Economic Union (EAEU) and the Republic of Belarus. The pharmaceutical quality system formation at Rubicon LLC at the design stage of industrial sites was carried out simultaneously with the enterprise construction and covers all types of its activities. The pharmaceutical quality system activity covers all the enterprise departments providing various stages of the product life cycle: medicines manufacture for clinical trials, technology transfer, industrial construction and medicines manufacture closure. For PhQS (Pharmaceutical Quality Systems) effective functioning the processes and its elements are defined. The goal, input and output data, resources and responsible staff are defined for all processes. Linking and control elements applied to all processes are established. For each process the description of its goal, input and output is given. The diagram presenting the sequence and interrelation of processes as well as their focus on improvement for the pharmaceutical quality system at Rubicon LLC is given. Core personnel and management responsibilities are identified as well as elements for successful functioning of a pharmaceutical quality system.

Keywords: pharmaceutical quality system, enterprise, process approach, quality management, core personnel, management responsibility.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. 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: 04.03.2024.

2. Надлежащая производственная практика = Належная вытворчая практыка [Электронный ресурс]: ТКП 030-2017 (33050). – Введ. 19.06.2017. – Минск: М-во здравоохранения Респ. Беларусь, 2017. –

210 с. – Режим доступа: [https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394\\_325766\\_TKP\\_0302017\\_33050.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394_325766_TKP_0302017_33050.pdf). – Дата доступа: 04.03.2024.

3. Производство лекарственных средств. Классификация и контроль измерений: ТКП 444-2017 (33050). – Минск: М-во здравоохранения Респ. Беларусь. – 64 с.

4. Производство лекарственных средств. Контроль качества = Вытворчасць лекавых сродкаў. Кантроль якасці [Электронный ресурс]: ТКП 428-2017. – Введ. 15.12.2017. – Минск: Департамент фармацевт. пром-сти М-ва здравоохранения Респ. Беларусь. – Режим доступа: [https://gxp-academy.org/documents/authorized\\_person/5/3001.pdf](https://gxp-academy.org/documents/authorized_person/5/3001.pdf). – Дата доступа: 04.03.2024.

5. Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала: ТКП 095-2017 (33050). – Введ. 15.12.2017. – Минск: М-во здравоохранения Респ. Беларусь. – 32 с.

6. Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования: ТКП 096-2017 (33050). – Введ. 15.12.2017. – Минск: М-во здравоохранения Респ. Беларусь. – 44 с.

7. Об утверждении технических кодексов установившейся практики [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 30 дек. 2022 г., № 129. – Режим доступа: <https://normativka.by/lib/document/500338957>. – Дата доступа: 04.03.2024.

**REFERENCES**

1. On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs]: reshenie soveta Evraziiskoi ekonom komis, 3 noiab 2016 g, № 77. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332>. Data dostupa: 04.03.2024. (In Russ.)

2. Good Manufacturing Practice [Elektronnyi resurs]: ТКП 030-2017 (33050). Vved 2017 Iiun' 19. Minsk, RB: M-vo zdravoohranenija Resp Belarus'; 2017. 210 s. Rezhim dostupa: [https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394\\_325766\\_TKP\\_0302017\\_33050.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394_325766_TKP_0302017_33050.pdf). Data dostupa: 04.03.2024. (In Russ.)

3. Manufacturing of medicinal products. Classification and control of measurements: ТКП 444-2017 (33050). Minsk, RB: M-vo zdravoohranenija Resp Belarus'. 64 s. (In Russ.)

4. Production of medicines. Quality control [Elektronnyi resurs]: ТКП 428-2017. Vved 2017 Dek 15. Minsk, RB: Departament farmacevt prom-sti M-va zdravoohranenija Resp Belarus'. Rezhim dostupa: [https://gxp-academy.org/documents/authorized\\_person/5/3001.pdf](https://gxp-academy.org/documents/authorized_person/5/3001.pdf). Data dostupa: 04.03.2024. (In Russ.)

5. Production of medicines. Personnel training procedure: ТКР 095-2017 (33050). Vved 2017 Dek 15. Minsk, RB: M-vo zdravookhraneniia Resp Belarus'. 32 s. (In Russ.)

6. Production of medicines. Procedure for preparation of premises and equipment: ТКР 096-2017 (33050). Vved 2017 Dek 15. Minsk, RB: M-vo zdravookhraneniia Resp Belarus'. 44 s. (In Russ.)

7. On the approval of technical codes of established practice [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus', 30 dek 2022 g, № 129. Rezhim dostupa: <https://normativka.by/lib/document/500338957>. Data dostupa: 04.03.2024. (In Russ.)

mativka.by/lib/document/500338957. Data dostupa: 04.03.2024. (In Russ.)

**Адрес для корреспонденции:**

210002, Республика Беларусь,  
г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,  
ООО «Рубикон»,  
тел: +375 (212) 36-47-77,  
факс: +375 (212) 36-37-06,  
email: [manufacture@rubikon.by](mailto:manufacture@rubikon.by),  
Иванова А.В.

Поступила 08.04.2024 г.

УДК 614.27:615.2(476.4)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2024.2.17>

**Н. В. Иванчикова, Е. А. Романенко, Н. А. Соловьёва**

## **О КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ СЕЛЬСКОЙ МЕСТНОСТИ МОГИЛЕВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**Могилевское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие  
«Фармация», г. Могилев, Республика Беларусь**

*В статье представлены результаты анкетирования 376 посетителей фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП) и амбулаторий врача общей практики (АВОП), расположенных в Могилевской области.*

*Показано, что лекарственное обеспечение сельского населения Могилевской области осуществляется преимущественно медицинскими работниками ФАПов и АВОП. Установлено, что население обращается к медицинскому работнику чаще для приобретения лекарственных препаратов (ЛП), чем за медицинской помощью. Наиболее востребованными у сельских жителей Могилевской области являются ЛП для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, пищеварительного тракта, опорно-двигательного аппарата и органов дыхания.*

*В качестве предложений по улучшению лекарственного обеспечения населения Могилевской области респонденты назвали возможность оплаты покупок по безналичному расчету, расширение ассортимента ЛП и средств гигиены, обеспечение бесперебойной работы ФАПов (АВОП).*

**Ключевые слова:** анкетирование, ассортимент лекарственных средств, посетитель, лекарственный препарат, фельдшерско-акушерский пункт, амбулатория врача общей практики.

### **ВВЕДЕНИЕ**

Согласно Указу Президента Республики Беларусь от 27 ноября 2023 года № 375, 2024 год объявлен Годом качества [1]. Данное решение принято в целях дальнейшего повышения качества жизни белорусского народа, обеспечения конкурентоспособности национальной экономики на мировой арене, стимулирования инициативы, формирования в обществе ответственности за результаты своего труда и чувства сопри-

частности к будущему страны.

Согласно результатам социологического исследования об удовлетворенности пациентов системой здравоохранения, проведенного Белорусским институтом стратегических исследований (БИСИ) в формате онлайн-опроса в 2023 году (в исследовании участвовало 7780 пациентов), подавляющее число опрошенных удовлетворено наличием и доступностью лекарственных средств (ЛС) (37,1% – да, 44,1% – скорее да) [2].