

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК 614.2:615.1

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2025.2.5>

Е. Л. Александрова

КАК РАЗРАБОТАТЬ ЭФФЕКТИВНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», г. Минск, Республика Беларусь

Цель работы – обосновать необходимость и продемонстрировать этапы и приемы разработки эффективных корректирующих и предупреждающих действий (Corrective and Preventive Actions, CAPA). В работе показана разница между корректирующими (ре-активными) и предупреждающими (про-активными) действиями. Приведена характеристика семи этапов работы с CAPA: идентификация проблемы, анализ корневой причины, планирование корректирующих действий, внедрение корректирующих действий, оценка их эффективности, планирование и внедрение предупреждающих действий, документация и отчетность. Показано, что для анализа корневых причин эффективно применение метода «5 Почему». Суть метода «5 Почему» состоит в последовательном ответе на вопрос «Почему возникла проблема». Для решения возникшей проблемы эффективным является метод «8D», который представляет собой 8 последовательных шагов, направленных на выяснение причин возникшей проблемы, их анализ, разработку корректирующих действий и их внедрение, разработку предупреждающих действий. Заключительным этапом метода «8D» является оценка его применимости и эффективности для решения конкретной проблемы.

Ключевые слова: корректирующие действия, предупреждающие действия, метод «5 Почему», метод «8D».

ВВЕДЕНИЕ

Корректирующие и (или) предупреждающие действия (Corrective and Preventive Actions, CAPA) – это систематический структурированный подход к деятельности организации, предназначенный для определения, решения и предотвращения проблем, связанных с отклонениями, несоответствиями и жалобами [1].

Многочисленные руководства, стандарты и правила определяют требования CAPA и в сфере обращения лекарственных средств: ICH Q10, GMP/GDP, ISO 9001, ISO 17025 и т. п. [2–6].

Процесс CAPA, в том числе в фармацевтической отрасли, включает в себя идентификацию проблем, анализ первопричин (RCA), планирование и реализацию CAPA, проверку эффективности и документирование этого процесса. При этом документация (записи) о корректирующих и предупреждающих действиях сама по себе является ценной информацией, кото-

рую можно использовать при планировании изменений и внедрении улучшений [7].

Система CAPA является важнейшей частью современных систем управления качеством, поскольку качество в целом заключается в обеспечении целостности и качества продуктов и услуг. Нерешенные должным образом внутренние проблемы являются причиной большинства неудач в бизнесе [8].

В ICH Q10 приводится описание фармацевтической системы качества (ФСК) для поддержки системы управления качеством наряду с правилами GMP. Раздел 3.2.2 «Система корректирующих действий и профилактических действий (CAPA)» ICH Q10 требует, чтобы фармацевтические компании применяли систему CAPA при расследовании рекламаций, отклонений, несоответствий, а также при отзывах, внедрении изменений, проведении аудитов и инспекций надзорными органами и рассмотрении их результатов, анализе

тенденций, выполнении технологического процесса и контроля качества продукции [2]. Уровень усилий, формальности и документирования расследования должен быть соизмерим с уровнем риска в соответствии с ICH Q9 [9].

Целью настоящей работы было обосновать необходимость и продемонстрировать этапы и приемы разработки эффективных корректирующих и предупреждающих действий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования были нормативные правовые акты Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам (ЛС) для медицинского применения (англ., International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use, ICH) [2, 9], Международной организации по стандартизации (англ., International Organization for Standardization (ISO) [5, 6], надлежащие фармацевтические практики (производственная, дистрибьюторская) [3, 4].

В работе использовали методы анализа, обобщения, сравнения, синтеза.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Процесс CAPA состоит из конкретных улучшений, которые компания вносит в свои процессы для устранения проблем и несоответствий. Эффективные CAPA являются основой системы управления качеством, а также механизмом для оптимизации процессов.

Ключевое различие между корректирующим действием и предупреждающим действием заключается в том, что корректирующее действие является ре-активным, а предупреждающее – про-активным:

корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного отклонения или другой нежелательной ситуации [10];

предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального отклонения или другой потенциально нежелательной ситуации [10].

Корректирующие действия предпринимаются для предотвращения повторения проблемы, тогда как превентивные

действия предпринимаются для предотвращения возникновения проблемы [11].

Как видно из определения, предупреждающее действие основывается на выявленной отрицательной тенденции и направлено на устранение возможных причин возникновения потенциального (необнаруженного) несоответствия. Примерами таких действий можно назвать планово-предупредительное обслуживание оборудования, поверку измерительных приборов, внедрение автоматизированной системы документооборота и т. п.

Зрелая система качества обнаруживает проблемы до того, как они возникнут, а затем предотвращает их. На практике разработка предупреждающих действий – сложная и ответственная работа. Предупреждающие действия нередко связаны с серьезными материальными затратами и требуют значительных ресурсов, притом что несоответствие как таковое еще не случилось и, возможно, не случится.

От того, насколько грамотно и убедительно для высшего руководства будут обоснованы пути решения проблем и необходимость выделения ресурсов на их решение, зависит успех и эффективность CAPA. Использование цикла Деминга-Шухарта (PDCA) в управлении CAPA помогает не только достичь решения проблем, но и предотвратить их повторение, если действовать в соответствии с правилами: 1. Думай. 2. Планируй. 3. Делай. 4. Оценивай и принимай решение по улучшению [12].

Систематический подход к выявлению, расследованию и решению проблем качества не только соответствует требованиям законодательства, но и способствует культуре постоянного совершенствования. Поиск причин возникновения отклонений и несоответствий и правильное применение CAPA могут сыграть важную роль в обеспечении качества лекарственного препарата на всех этапах его обращения – от разработки до выдачи пациенту [13].

Приверженность совершенству подтверждается этапами разработки CAPA, включая тщательное выявление проблем, эффективный анализ первопричин и стратегическую разработку и реализацию планов корректирующих и предупреждающих действий [14].

Успех CAPA зависит от строгого мониторинга, проверки эффективности и по-

стоянного совершенствования. САРА имеет огромный потенциал для стимулирования изменений в лучшую сторону при условии неуклонного соблюдения установленных

процедур и открытости для адаптации процессов на основе проверок эффективности.

Этапы работы с САРА принято описывать таким образом (таблица 1) [1]:

Таблица 1. – Этапы проведения САРА

Этап	Метод реализации	Цель этапа
1. Идентификация проблемы	Анализируется текущая ситуация, фиксируются все отклонения (инциденты, ошибки, недостатки)	Оценивается влияние отклонения на качество продукции или услуг, определяется степень его серьезности (критическое, существенное или прочее) Определяется, надо ли открывать САРА
2. Анализ корневой причины (Root Cause Analysis)	Используются инструменты анализа: Диаграмма «рыбья кость» (Исикава), Метод «5 Почему», Метод «8D», Анализ FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) для выявления потенциальных отказов	Определяется, что стало источником или причиной проблемы
3. Планирование корректирующих действий	Формулируются меры по устранению причин и последствий проблемы. Выделяются ресурсы. Устанавливаются сроки и ответственные лица	Проводится для того, чтобы проблема не повторилась. Определяется срочность решения проблем
4. Внедрение корректирующих действий	Реализация запланированных действий по устранению проблемы. Контроль за внедрением корректирующих действий для обеспечения их эффективности	Проводится для адекватного ответа на проблему и устранения несоответствия
5. Оценка эффективности корректирующих действий	Проверяется, устранена ли проблема и предотвращено ли ее повторное возникновение	Оценивается эффективность предпринятых мер
6. Планирование и внедрение предупреждающих действий	Про-активное выявление рисков и слабых мест в процессах	Формулирование действий, предотвращающих повторение аналогичных или новых проблем в будущем
7. Документация и отчетность	Все этапы САРА фиксируются в отчетах, что позволяет провести аудит, анализ результатов и обучение персонала	Служит основой для постоянного улучшения процессов и для соответствия стандартам качества (например, ISO 9001, GxP)

Чтобы упростить систему САРА и ускорить выполнение процедур, все больше компаний обращаются к программному обеспечению для управления ими.

Разработка плана САРА – это фактически разработка эффективных действий по устранению и предотвращению повтора отклонений и (или) минимизации отрицательного воздействия отклонения/несоответствия.

САРА следует инициировать всегда, когда выявляется проблема, которая влияет на качество и безопасность продукции или нарушает нормативные требования. При этом для существенных отклонений

необходимо всегда проводить расследование, для несущественных – при необходимости [15]. Расследование проводится с целью выявления причины и/или последствий отклонения, но бывают отклонения, по которым причина сразу установлена или очевидна, понятны последствия. В таких случаях расследование не проводится.

Время, в течение которого процесс САРА остается открытым, зависит от сложности проблемы, эффективности предпринятых действий и проверки их действенности. Процесс следует закрывать только после того, как будут получены

доказательства эффективности предпринятых действий. САРА могут быть возобновлены, если проблема повторяется или если последующий мониторинг и оценка показывают, что предпринятые действия не были эффективными для полного решения проблемы [16].

При разработке САРА необходимо принимать также во внимание риски и затраты на их внедрение. Если риск потерь от отклонения гораздо ниже стоимости корректирующих действий, целесообразно оценить необходимость их проведения [17].

При этом следует учитывать, что:

по существенным отклонениям необходимы САРА, которые позволят если не устранить, то хотя бы снизить отклонение до уровня незначительного;

анализ рисков не может использоваться для отказа от выполнения требований законодательства.

Документация для САРА включает первоначальный отчет о проблеме, результаты расследования и анализ первопричин, план действий (включая ответственных лиц за каждое действие и сроки), а также записи о реализации и проверке эффективности предпринятых действий. Подробные записи помогают компаниям обеспечивать выполнение нормативных требований, упрощая прохождение аудитов и инспекций и укрепляя доверие регуляторных органов [17].

Эффективность САРА зависит от того, насколько правильно определена корневая причина несоответствия или отклонения. Анализ корневой причины – один из самых сложных и важных этапов при расследовании несоответствия и разработке САРА. Для помощи в поиске первопричины можно использовать различные практические методики, например, предлагаемые в этой статье.

Инструмент корневого анализа причин, разработанный основателем японской компании Toyota Industries, называется «5 Why» («5 Почему»). Суть метода заключается в последовательном ответе на вопрос «Почему?». Необходимо задавать этот вопрос 5 раз или до тех пор, пока не найдется правильный ответ. Вместе с тем, если отвечать на вопрос осознанно, может хватить и 3 раз [18, 19]. Каждый ответ на вопрос «Почему?» раскрывает новые идеи, постепенно сужая фокус к корневой

проблеме.

Порядок применения метода «5 Почему» следующий:

1. Формулируется несоответствие или проблема, для которой необходимо найти решение. Проблема записывается на листе бумаги. Документирование позволяет рабочей группе четко сформулировать несоответствие.

2. Задается вопрос «Почему это несоответствие возникло?» или «Почему это произошло?». Определяются варианты ответов, их может быть несколько. Ответы записываются снизу либо сбоку от проблемы. Ответы необходимо формулировать кратко. Для поиска ответов может применяться метод мозгового штурма.

3. Если причины, выявленные на шаге 2, могут быть детализированы далее, то по каждой из выявленных причин опять задается вопрос «Почему это произошло?». Ответы на этот вопрос записываются на третьем уровне детализации.

4. Проводится проверка возможности дальнейшей детализации причин. Если детализация возможна, то цикл постановки вопроса повторяется. Как правило, чтобы детализировать причины до самого нижнего уровня, достаточно не более 5 повторений цикла.

5. После того, как анализ будет завершен и детализация причин дальше невозможна, проводится пересмотр всех выявленных причин и определяются ключевые. В ходе пересмотра диаграммы некоторые из причин могут перемещаться с уровня на уровень или дублироваться в различных ветках дерева причин.

Основные преимущества этого метода – возможность быстро определить корневые причины возникшей проблемы, легкость освоения и применения. Недостатки – метод не эффективен при решении сложных и комплексных проблем, так как может привести к неправильным или субъективным выводам и решениям. Для комплексных проблем более подходящими являются другие методы по типу анализа рисков, например, диаграммы Исикавы.

Примером применения этого метода может служить процесс расследования и решения проблемы известным производителем соусов Heinz (таблица 2). В 2000-х компания Heinz запустила линейку цвет-

Таблица 2. – Алгоритм расследования причин снижения продаж соуса Heinz

Почему продажи цветных кетчупов снизились?	Покупатели потеряли интерес к продукту
Почему потеряли интерес?	Изначально людям нравилось чувство новизны, но спустя годы оно прошло, и цветной кетчуп перестал быть привлекательным.
Почему цветной кетчуп перестал быть привлекательным?	Яркие цвета, необычные для кетчупа, вызывали сомнения в его натуральности.
Почему цвет вызывал недоверие?	Такие цвета ассоциировались с искусственными добавками и химическими красителями.
Почему это отпугивало потребителей?	Родители хотят кормить детей натуральной и полезной едой.

ных кетчупов, чтобы привлечь детей. Сначала продажи взлетели, но спустя несколько лет резко снизились. Что случилось? [18].

Понимая причину падения продаж, компания Heinz внесла изменения в состав красителей соусов, максимально приблизив их цвет к цвету натуральных овощей.

Другая универсальная методика «8D» (8 Discipline) также может использоваться для расследования причин проблем с качеством. Такой алгоритм работы в системе CAPA первоначально был предложен в автомобильной промышленности и до сих пор используется в компаниях General Motors, Ford Motors, Daimler Chrysler, Honda и др. [19].

Методика представляет из себя 8 последовательных шагов решения проблемы, причины которой полностью или частично неизвестны. В методике «8D» применяются командный, процессный, проблемный и аналитический подходы. Каждый шаг (этап) метода «8D» имеет в своем наименовании букву D, что означает Discipline (Дисциплина) [20].

Шаг 1. D0 – Определение проблемы и разработка плана.

Основная задача – определить серьезность проблемы и необходимость экстренных действий, направленных на устранение проблемы и (или) минимизацию последствий. Пример – экстренные действия (остановить производство или отгрузку продукта, организовать отзыв, перемещение в карантин и т. п.).

Шаг 2. D1 – Формирование команды.

Рекомендуется сформировать команду из 3–5 специалистов разного профиля в зависимости от характера проблемы. Высшее руководство должно оказывать всестороннюю поддержку членам команды.

Шаг 3. D2 – Описание проблемы.

На данном этапе необходимо понять и описать возникшую проблему. От того, насколько правильно будет описана проблема, зависит правильность определения коренной причины и эффективность корректирующих действий. Члены команды должны понимать, что необходимо найти и устранить именно корневую причину, а не ее симптомы. Для описания проблемы могут применяться разные методики, в том числе и метод «5 Почему».

Шаг 4. D3 – Сдерживание проблемы.

Команда должна определить перечень действий для устранения последствия проблемы и взятия ситуации под контроль. Примером таких действий могут быть: мониторинг условий хранения не реже 2 раз в смену, ежедневная калибровка средства измерения и т. п.

Шаг 5. D4 – Анализ проблемы.

На данном этапе команда проводит исследование и анализ корневой причины или нескольких причин. Команда может применить методы мозгового штурма, «5 Почему». Следует подумать, почему выявленная проблема не была обнаружена до того, как она возникла, что явилось причиной этому: отсутствие знаний о проблеме, недооценка риска, старение механизма, изменения в производственном процессе, замена персонала и т. п.

Одно из важных условий при анализе проблемы – искать не виноватых в возникшей проблеме, а причины ее возникновения.

Шаг 6. D5 – Разработка корректирующих мер.

Данный шаг предусматривает подбор корректирующих действий и определение так называемой escape point (EP) – наиболее близкой точки в процессе, где проблема должна была быть или могла бы быть

обнаружена, но не была обнаружена (точка потери контроля).

Определение этой точки позволит сразу же принять меры, например, пересмотреть стратегию контроля, внести изменения в СОП, чек-листы и т. п. На этом этапе целесообразно провести анализ возможности возникновения подобной проблемы на других участках или в другой продукции.

Зная коренную причину и точку потери контроля, разрабатываются необходимые корректирующие действия – как для продукции, так и для системы качества в целом. Однако прежде чем приступить к проведению CAPA, необходимо убедиться, что предлагаемые корректирующие действия будут эффективны и не создадут вторичных проблем.

Шаг 7. D6 – Внедрение корректирующих действий и их валидация.

На данном этапе внимание уделяется плану реализации (внедрения) корректирующих действий так, как это демонстрирует цикл PDCA. Также проводится оценка достаточности корректирующих действий.

Шаг 8. D7 – Разработка предупреждающих действий.

Проводится анализ целесообразности внедрения каких-либо изменений, чтобы предупредить в будущем возникновение несоответствий. Например, может потребоваться внести исправления или изменения в документы системы качества.

Также на данном этапе уделяется внимание вопросам, поднятым на этапах D2 и D4, относящимся к системным ошибкам. При разработке предупреждающих действий нужно определить, какие изменения требуется внести в процесс или систему, позволившую реализоваться проблеме качества.

Шаг 9. D8 – Закрытие мини проекта 8D.

Последним шагом является сбор мнения участников команды «8D» о том, насколько эффективной явилась методика для устранения конкретной проблемы качества. Как правило, для этого предлагается ответить на вопросы:

была ли Методика «8D» эффективной для данной проблемы?

требуется ли внести изменения в методику «8D»?

Если изменения необходимы, то разрабатывается план улучшения методики «8D» и назначаются ответственные лица

за его выполнение.

Основными трудностями при реализации данной методики является необходимость предварительного обучения участников команды, хорошее знание всех процессов и продукции, желание членов команды работать вместе.

Методика «8D», как правило, является эффективной в случаях, когда для решения проблем требуется комплексный подход, например, имеются существенные несоответствия, жалобы потребителей, повторяющиеся проблемы.

Методика «8D» малоэффективна в случаях, когда: сложно описать проблему и понять, в чем ее суть; и так хорошо понятно, в чем причина проблемы; у компании нет ресурсов на решение проблемы; проблема может быть решена одним специалистом [21].

Вопросы управления качеством оказывают немедленное и значительное влияние на успех любой компании. Система CAPA в фармацевтической компании является технологией обеспечения качества, которая используется для устранения проблем с лекарственными средствами и предотвращения их повторения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Эффективные корректирующие и предупреждающие действия являются основой системы управления качеством и механизмом оптимизации процессов.

При работе с системой корректирующих и предупреждающих действий выделяются семь этапов.

На этапе идентификации проблемы оценивается влияние отклонений на качество продукции. При анализе корневой причины устанавливаются источники проблемы. Для анализа корневой причины эффективно применение методов «5 Почему» и «8 D». На этапе планирования корректирующих действий разрабатываются мероприятия по устранению и предотвращению повторения отклонений.

Внедрение корректирующих действий проводится с целью устранения несоответствий. Планирование и внедрение предупреждающих действий направлено на предотвращение возникновения подобных проблем в будущем.

Все этапы работы CAPA документируются.

SUMMARY

E. L. Aleksandrova
**HOW TO DEVELOP EFFECTIVE
 CORRECTIVE AND PREVENTIVE
 ACTIONS**

The purpose of the article is to substantiate the need for and demonstrate the stages and techniques for developing effective corrective and preventive actions «Corrective and Preventive Actions» (CAPA). The article shows the difference between corrective (reactive) and preventive (proactive) actions. The characteristics of seven stages of work with CAPA are given: problem identification, root cause analysis, corrective action planning, corrective action implementation, evaluation of their effectiveness, planning and implementation of preventive actions, documentation and reporting. It is shown that the "5 Why" method is effective for root cause analysis. The essence of the "5 Why" method consists in a consequent answer to the question "Why the problem arose". The "8D" method presenting 8 consecutive steps aimed at identifying the causes of the problem arisen, their analysis, development of corrective actions and implementing them and development of preventive actions, is effective for solving the problem arisen. The final stage of the "8D" method is assessment of its applicability and efficacy for solving a specific problem.

Keywords: corrective actions, preventive actions, "5 Why" method, "8D" method.

ЛИТЕРАТУРА

1. CAPA // Фармпром : отраслевой информ. портал. – URL: <https://pharmprom.ru/glossary/capa/> (дата обращения: 29.04.2025).

2. Pharmaceutical Quality System Q10: ICH Harmonized Tripartite Guideline ICH Q10. – URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf> (date of access: 29.04.2025).

3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 77. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332> (дата обращения: 06.05.2025).

4. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 80. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335> (дата обращения: 06.05.2025).

5. Системы менеджмента качества – Требования: Международный стандарт ISO 9001. – URL: <https://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-9001-2015-%28rus%29.pdf> (дата обращения: 06.05.2025).

6. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий : ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. – Введ. 01.09.2019. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200166732> (дата обращения: 06.05.2025).

7. CAPA. – URL: <https://www.gmp-inspection.com/ru/glossarii/capa/> (дата обращения: 29.04.2025).

8. Внедрение и оценка системы менеджмента качества в области фармацевтической разработки биотехнологических лекарственных препаратов / И. С. Гибба, К. Р. Салиева, А. А. Багуева [и др.]. – Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 62–71. – URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-549> (дата обращения: 06.05.2025).

9. ICH Q9 (Руководство ICH Q9 по анализу рисков). – URL: <https://invar-project.ru/documents/chastiii/2-ich-q9/> (дата обращения: 06.05.2025).

10. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь: ISO 9000:2015. – Введ. 28.09.2015. – Москва : Стандартинформ. – URL: <https://rustestm.ru/wp-content/uploads/2021/10/gost-r-iso-9000-2015-sistemy-menedzhmenta-kachestva-osnovnyepolozeniya-i-slovar.pdf> (дата обращения: 06.05.2025).

11. Бадеева, Е. А. Планирование корректирующих и предупреждающих действий / Е. А. Бадеева // Труды Международного симпозиума «Надежность и качество». – 2009. – Т. 2. – С. 301–305. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/planirovanie-korrektiruyuschih-i-preduprezhdayuschih-deystviy> (дата обращения: 06.05.2025).

12. Кононова, С. Н. Надлежащая аптечная практика как один из стандартов фармацевтической деятельности / С. Н. Кононова // РЕМЕДИУМ. – 2015. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/nadlezhaschaya-aptechnaya-praktika-kak-odin-iz-standartov-farmatsevticheskoy-deyatelnosti> (дата обращения: 12.05.2025).

13. Системный подход к обеспечению качества лекарственных средств : [учеб. пособие] / сост.: Е. А. Краснокутская [и др.]. – Томск : Изд-во Томского политехнич. ун-та, 2022. – 161 с.

14. Татарникова, Л. И. Особенности разработки корректирующих и предупреждающих действий / Л. И. Татарникова, Н. М. Шадрин // Вестник Иркутского государственного технического университета. – 2013. – № 12. – С. 374–376.

15. Кузьмина, Е. Для всех ли отклонений требуется CAPA? / Е. Кузьмина // GXPnews. – 2020. – URL: <https://gxpnews.net/2020/12/dlya-vsex-li-otklonenij-trebuetsya-saga/> (дата обращения: 29.04.2025).

16. Шпак, Е. В. Корректирующие и предупреждающие действия в работе предприятия / Е. В. Шпак, Е. Н. Лопатина // Молодой ученый. – 2020. – № 42. – С. 154–156. – URL: <https://moluch.ru/archive/332/74273/> (дата обращения: 12.05.2025).

17. Зубяров, О. Р. Процесс управления корректирующими и предупреждающими действиями на металлургическом предприятии / О. Р. Зубяров // Экономика региона. – 2010. – № 4. – С. 215–220. – URL: https://elar.urfu.ru/bitstream/10995/133369/1/2010_4_026.pdf (дата обращения: 12.05.2025).

18. Фраер, Ю. Метод «5 почему»: как найти и устранить причину проблемы / Ю. Фраер. – 2025. – URL: <https://weeek.net/ru/blog/metod-5-pochemu> (дата обращения: 12.05.2025).

19. Key Steps to Implement Effective CAPA. – 2024. – URL: https://pharmuni.com/2024/10/28/key-steps-to-implement-effective-capa/?utm_source=Newsletter&utm_medium=Pharmataalks&utm_id=Ershad-202412-014&utm_content=Educational&trk=article-ssr-frontend-pulse_little-text-block (date of access: 12.05.2025).

20. Александров, А. Методика работы с корректирующими и (или) предупреждающими действиями / А. Александров // Фармпром : отраслевой информ. портал. – 2021. – URL: <https://pharmprom.ru/aleksandr-aleksandrov-metodika-raboty-s-korrektruyushhimi-i-ili-preduprezhdayushhimi-dejstviyami/> (дата обращения: 12.05.2025).

21. Юрченко, С. В. Методология 8D: системное исключение проблем с учетом требований потребителя. Часть 1 / С. В. Юрченко // Методы менеджмента качества. – 2021. – № 3. – URL: <https://belsteel.com/doc/publ/mmk-3-2021-36.pdf> (дата обращения: 12.05.2025).

REFERENCES

1. CAPA. Farmprom : otraslevoi inform portal. URL: <https://pharmprom.ru/glossary/capa/> (data obrashcheniia: 29.04.2025). (In Russ.)

2. Pharmaceutical Quality System Q10: ICH Harmonized Tripartite Guideline ICH Q10. URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf> (date of access: 29.04.2025)

3. On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union : reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 77. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

4. On approval of the Rules of Good Distribution Practice within the Eurasian Economic

Union : reshenie Soveta Evraziiskoi ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 80. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

5. Mezhdunarodnaia organizatsiia po standartizatsii. Quality Management Systems – Requirements : International standard ISO 9001. URL: <https://pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-9001-2015-%28rus%29.pdf> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

6. GOST ISO/IEC 17025-2019. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Vved 01.09.2019. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200166732> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

7. CAPA. URL: <https://www.gmp-inspection.com/ru/glossarii/capa/> (data obrashcheniia: 29.04.2025). (In Russ.)

8. Giba IS, Salieva KR, Batueva AA, Grigor'eva IV, Drai RV. Implementation and evaluation of quality management system in the field of pharmaceutical development of biotechnological drugs. Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniia. Regulatornye issledovaniia i ekspertiza lekarstvennykh sredstv. 2024;14(1):62–71. URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-549> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

9. ICH Q9 (ICH Q9 Guidance on Risk Analysis). URL: <https://invar-project.ru/documents/chastiii/2-ich-q9/> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

10. Gosudarstvennye standarty Rossii. ISO 9000:2015. Quality Management Systems. Fundamentals and Vocabulary. Vved 28.09.2015. Moskva, RF: Standartinform. URL: <https://rustestm.ru/wp-content/uploads/2021/10/gost-r-iso-9000-2015-sistemy-menedzhmenta-kachestva-osnovnye-polozheniya-i-slovar.pdf> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

11. Badeeva EA. Planning corrective and preventive actions. Trudy Mezhdunarodnogo simpoziuma «Nadezhnost' i kachestvo». 2009;2:301–5. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/planirovanie-korrektruyuschih-i-preduprezhdayuschih-deystviy> (data obrashcheniia: 06.05.2025). (In Russ.)

12. Kononova SN. Good Pharmacy Practice as one of the standards of pharmaceutical activity. REMEDIUM. 2015;(3). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/nadlezhaschaya-aptechnaya-praktika-kak-odin-iz-standartov-farmatsevticheskoy-deyatelnosti> (data obrashcheniia: 12.05.2025). (In Russ.)

13. Krasnokutskaja EA, Pikula NP, Lesina IuA, Trukhin VP, sostaviteli. A systematic approach to ensuring the quality of medicines : [ucheb posobie]. Tomsk, RF : Izd-vo Tomskogo politekhnich un-ta; 2022. 161 s. (In Russ.)

14. Tatarnikova LI, Shadrina NM. Features of the development of corrective and preventive actions. Vestnik Irkutskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta. 2013;(12):374–6. (In Russ.)

15. Kuz'mina E. Do all deviations require SARA? GXPnews. 2020. URL: <https://gxpnews.net/2020/12/dlya-vsex-li-otklonenij-trebuetsya-sara/> (data obrashcheniia: 29.04.2025). (In Russ.)

16. Shpak EV, Lopatina EN. Corrective and preventive actions in the work of the enterprise. Molodoi uchenyi. 2020;(42):154–6. URL: <https://moluch.ru/archive/332/74273/> (data obrashcheniia: 12.05.2025). (In Russ.)

17. Zuboiarov OR. The process of managing corrective and preventive actions in a metallurgical enterprise. Ekonomika regiona. 2010;(4):215–20. URL: https://elar.ufu.ru/bitstream/10995/133369/1/2010_4_026.pdf (data obrashcheniia: 12.05.2025). (In Russ.)

18. Fraer Iu. The 5 Whys Method: How to Find and Eliminate the Cause of a Problem. 2025. URL: <https://weeek.net/ru/blog/metod-5-pochemu> (data obrashcheniia: 12.05.2025). (In Russ.)

19. Key Steps to Implement Effective CAPA. 2024. URL: https://pharmuni.com/2024/10/28/key-steps-to-implement-effective-capa/?utm_source=Newsletter&utm_medium=Pharmataalks&utm_id=Ershad-202412-

014&utm_content=Educational&trk=article-ssr-frontend-pulse_little-text-block (date of access: 12.05.2025)

20. Aleksandrov A. Methodology for working with corrective and (or) preventive actions. Farmprom : otraslevoi inform portal. 2021. URL: <https://pharmprom.ru/aleksandr-aleksandrov-metodika-raboty-s-korrekiruyushhimi-i-ili-preduprezhdayushhimi-dejstviiami/> (data obrashcheniia: 12.05.2025). (In Russ.)

21. Iurchenko SV. 8D Methodology: Systematic Elimination of Problems Based on Customer Requirements. Part 1. Metody menedzhmenta kachestva. 2021;(3). URL: <https://belsteel.com/doc/publ/mmk-3-2021-36.pdf> (data obrashcheniia: 12.05.2025). (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

220005, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. В. Хоружей, 11,

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»,

организационно-фармацевтический отдел,

Александрова Е. Л.

Поступила 12.05.2025 г.

УДК 614.27:004 «2024»(476.2)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2025.2.13>

У. В. Антонова

ДИНАМИКА РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ ЗА 2024 ГОД ГОМЕЛЬСКИМ УП «ФАРМАЦИЯ»

Гомельское УП «Фармация», г. Гомель, Республика Беларусь

В статье приведен анализ реализации лекарственных препаратов (ЛП) дистанционным способом из центральной аптеки № 79 первой категории Гомельского УП «Фармация» за 2024 год. Установлено, что услуга по реализации ЛП была востребованной в течение всего года, всех дней недели и круглосуточно. При этом максимальное количество заказов на реализацию ЛП дистанционным способом было в январе, июле и ноябре, в зависимости от дней недели пришлось на вторник, среду, четверг и пятницу, в зависимости от времени суток – с 8 до 16 часов.

Определено, что среди лидеров продаж по реализации дистанционным способом и в упаковках, и в стоимостном выражении были ЛП для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

Стоимость среднего чека в исследуемый период варьировала в разные месяцы от 10,35 до 71,68 рубля. Доставка 70% заказов была выполнена транспортом аптечного склада Гомельского УП «Фармация», 30% – самовывозом. Гомельским УП «Фармация» планируется расширить географию реализации ЛП дистанционным способом через РУП «Белпочта».

Ключевые слова: лекарственный препарат, реализация, дистанционный способ.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время интернет прочно

вошел во все сферы повседневной жизни людей. Практически любые товары можно приобрести дистанционным способом, в