

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК: 615.322

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2025.4.4>**В. В. Кугач, Е. С. Шабунин, М. С. Шелков**

ЦИКЛ ДЕМИНГА В СИСТЕМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА АПТЕК РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
г. Витебск, Республика Беларусь**

Цель настоящей работы – продемонстрировать механизмы улучшения системы обеспечения качества в аптеках Республики Беларусь и перспективы ее развития. Анализ улучшений в работе аптек за период с 2006 по 2023 год основывался на изменениях и дополнениях, вносимых в Надлежащую аптечную практику (НАП) и другие нормативные правовые акты Республики Беларусь. Показано, что первой редакцией НАП внесены существенные коррективы в организацию работы аптек: включено требование размещения аптек в капитальных зданиях и изолированности помещений аптеки от помещений другого назначения; аптеки классифицированы на 5 категорий; установлены требования к минимальным площадям аптек; дано описание системы обеспечения качества; определены требования к наличию фармацевтических работников в аптеках, разработке документов системы качества (рабочих инструкций (РИ) и стандартных операционных процедур (СОП)), проведению самоинспекции. Последующими изменениями и дополнениями в НАП расширен перечень аптек, осуществляющих розничную реализацию наркотических средств; уточнены требования к площадям аптек 4 и 5 категорий. Постепенно совершенствовалась система доступности аптек для физически ослабленных лиц. Расширен перечень документов системы качества за счет разработки в аптеках руководства по качеству и расширения перечня РИ (в дальнейшем – технологических инструкций (ТИ)) и СОП, а также локальных документов аптечных организаций – стандартов обслуживания. Разрешено ведение учетных документов в электронном виде. В НАП включена глава по фармацевтическому консультированию населения и медицинских работников, установлен перечень заболеваний и состояний для консультирования, разработаны алгоритмы фармацевтического консультирования. Определены направления дальнейшего совершенствования системы обеспечения качества в аптеках. Проводимые аптеками мероприятия по совершенствованию системы обеспечения качества соответствуют основным этапам цикла Деминга.

Ключевые слова: аптеки, система обеспечения качества, персонал, помещения, оборудование, процессы, документация, цикл Деминга, корректирующие действия, предупреждающие действия.

ВВЕДЕНИЕ

Аптечные организации, выступая ключевым звеном в доставке лекарственных препаратов (ЛП) от производителя к потребителю, несут особую ответственность за предоставление населению безопасных, эффективных и качественных ЛП. В современных условиях вопросы обеспечения качества при реализации ЛП приобретают первостепенное значение [1, 2].

Система обеспечения качества в аптеках представляет собой совокупность организационных мер, регламентирующих документов, контрольных процедур и управленческих решений, направленных на гарантирование соответствия реализуемых лекарственных средств (ЛС) и услуг установленным нормативным требованиям. Ее функционирование базируется на принципах НАП и интегрируется в общую систему фармацевтического менеджмента качества [3].

На систему обеспечения качества влияют такие факторы, как:

- строгие регуляторные требования к фармацевтической деятельности;
- рост потребительского спроса в отношении безопасности и эффективности ЛС;
- увеличение аптечного ассортимента;
- необходимость минимизации рисков, связанных с фальсификацией и контрафактной продукцией [1–4].

В соответствии с НАП, система обеспечения качества в аптеке включает:

- наличие необходимых работников, помещений, оборудования и других технических средств, документов системы обеспечения качества, учетных документов;
- соблюдение правил фармацевтической технологии при изготовлении ЛС, сроков годности, условий хранения, правил розничной реализации (отпуска), требований по контролю качества ЛС, изготовленных в аптеке (больничной аптеке), по упаковке и маркировке ЛС;

– осуществление приемочного контроля ЛС, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, поступивших в аптеку (больничную аптеку), а также контроля качества ЛС, изготовленных в аптеке (больничной аптеке) [5].

Для того, чтобы система обеспечения качества эффективно функционировала, необходимо внедрение в работу организации комплекса корректирующих и предупреждающих действий САРА (Corrective And Preventive Action). Корректирующие действия (КД) предпринимаются для устранения выявленных несоответствий. Предупреждающие действия (ПД) носят превентивный характер и предпринимаются для устранения причин, вызвавших несоответствия. Постоянная работа с САРА способствует совершенствованию всех составляющих системы обеспечения качества и направлена на улучшение деятельности организации [6–8]. Схема работы системы САРА представлена на рисунке 1.

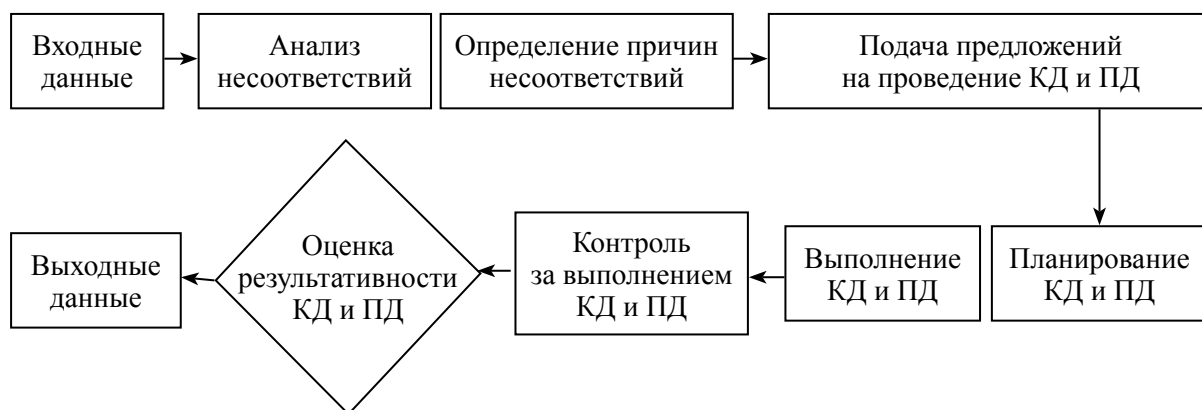


Рисунок 1. – Цикл работы системы САРА

Для улучшения процессов в организации широко применяется цикл PDCA (цикл Деминга). Цикл управления состоит из этапов планирования, выполнения, проверки и корректировки действий (рисунок 2) [7, 9].

На этапе планирования осуществляется расстановка целей и определение процессов, необходимых для достижения целей, согласование работ, менеджмент ресурсов [6, 9]. Затем осуществляется выполнение запланированных мероприятий. В ходе следующего этапа – проверки – проводится сбор информации и контроль результатов на основе ключевых показате-

телей эффективности, полученных в ходе выполнения процесса, выявление и анализ возникших нежелательных отклонений, установление их причин. Заключительным этапом является воздействие (управление, корректировка): принятие мер по устранению причин отклонений, изменения во вводных для стадии «Планирование» на следующем витке цикла Деминга [7, 9].

После того как цикл PDCA пройден несколько раз, вариативность процессов снижается и их результаты обязательно улучшаются. Одним из инструментов идентификации возможностей улучшений и их активного внедрения является анализ



Рисунок 2. – Схема цикла Деминга

системы обеспечения качества со стороны руководства [6–9].

Цель данной работы – продемонстрировать механизмы улучшения системы обеспечения качества в аптеках Республики Беларусь с применением цикла Деминга.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования были нормативные правовые акты (НПА) Республики Беларусь, локальные нормативные акты аптечных организаций. Работу с различными редакциями нормативных правовых актов проводили на правовой платформе Бизнес-Инфо.

В работе использовали методы исследования: эмпирические (сравнения, изучения документации, информационных материалов), комплексно-комбинированные (анализ, синтез).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Термины

Изначально в НАП не выделялось отдельных понятий и терминов, за исключением определения понятий «рабочие инструкции» и «стандартные операционные процедуры». Основные определения были приведены в Законе «О лекарственных средствах», в дальнейшем – в Законе «Об обращении лекарственных средств» [10, 11].

С 2020 года для целей НАП выделяются термины и определения, такие как:

больничная организация, другие товары аптечного ассортимента, ответственное самолечение, потребитель, рациональное применение ЛП, руководство по качеству, самоинспекция, СОП, ТИ, фармацевтическое консультирование медицинских работников, фармацевтическое консультирование населения, штанглас. Введение данных определений позволило упростить понимание рабочих процессов в аптеке, улучшить выполнение современных требований НАП и других НПА к деятельности аптек [12].

Персонал

На всех этапах обращения ЛС необходимо наличие квалифицированного персонала, который подразделяется на:

– ключевой – высшее руководство: заведующие, ответственные лица (для контрольно-аналитической лаборатории, аптечного склада, аптек), уполномоченные лица (для фармацевтических предприятий). Данный персонал организует работу подразделений, набор кадров, составляет и приводит в действие систему обеспечения качества, контролирует и руководит деятельностью подчиненного персонала;

– прочий – работники на местах, с соответствующей квалификацией и навыками. Данный персонал осуществляет работы в соответствии со своими должностными инструкциями, СОП, выполнение которых прописано в должностных инструкциях сотрудников [13, 14].

К персоналу предъявляются общие требования по образованию, квалифика-

ции, гигиене, приведенные в Надлежащих практиках и Руководствах по качеству. Особые требования к персоналу определяются в соответствии со сферой деятельности сотрудника, т. е. особенности при работе на фармацевтическом производстве, на аптечном складе, в аптечной сети, в контрольно-аналитической лаборатории. Строгое выполнение требований НПА, анализ деятельности, опрос сотрудников, грамотное сотрудничество подразделений организации – залог функционирования эффективной системы обеспечения качества [13, 14].

Первой версией НАП было установлено, что система обеспечения качества лекарственных средств включает наличие необходимых работников. В соответствии с НАП, реализацию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента должен осуществлять работник аптеки, имеющий фармацевтическое образование [10].

Указом Президента Республики Беларусь «О лицензировании отдельных видов деятельности», в дальнейшем Законом Республики Беларусь «О лицензировании» установлено минимальное количество фармацевтических работников в аптеках первой и второй категории: руководитель, имеющий первую или высшую квалификационную категорию, высшее фармацевтическое образование, документ о повышении квалификации, а также не менее двух фармацевтических работников, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, документы о повышении квалификации, квалификационную категорию. Для аптек 3–5 категории у работника должно быть фармацевтическое образование и документ о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности [15, 16].

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2021 г. № 72 «О требованиях к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников» уточнены квалификационные требования к занятию должностей руководителей структурных подразделений. Так, для занятия должности заведующего аптекой первой, второй категории необходимо иметь стаж работы в должностях провизора-специалиста не менее 5 лет, удостоверение о присвоении (подтверждении) первой или высшей квалификационной категории. Для занятия

должности заведующего аптекой 3–5 категории требования к стажу работы и наличию квалификационной категории не предъявляются, однако занимать ее должно лицо с высшим фармацевтическим образованием [17].

Постановлением Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 24 октября 2024 г. № 86 «Об утверждении выпуска 37 Единого квалификационного справочника должностей служащих» (вступило в силу 1 февраля 2025 года) установлены квалификационные требования для заведующих аптеками. Так, для занятия должности заведующего аптекой необходимо: высшее образование по специальности «Фармация», наличие первой или высшей квалификационной категории, стаж работы на должностях служащих структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность, не менее 5 лет (для аптек третьей категории – не менее 2 лет) [18].

Таким образом, существуют противоречия в нормативных правовых актах в части занятия должностей заведующих аптеками 3–5 пятой категории о необходимости наличия квалификационной категории и стажа работы.

Ответственное лицо

В первой версии НАП было закреплено, что лицо, ответственное за фармацевтическую деятельность, контролирует эффективность системы обеспечения качества ЛС. В этой же версии НАП оговаривалось, что РИ, СОП разрабатываются и подписываются лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, и утверждаются руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем [10].

В редакции НАП от 2020 года уточняется, что ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества должно быть лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и квалификационную категорию, которое назначается приказом руководителя [12].

Обучение

С 2020 года в НАП отражены вопросы обучения работников аптек. Обучение проводится на основании программ, которые утверждены юридическим лицом или

индивидуальным предпринимателем. Так, согласно НАП, руководитель аптеки организует обучение сотрудников, чья работа способна повлиять на:

- качество лекарственных препаратов;
- качество медицинских изделий;
- качество других товаров аптечного ассортимента;
- уровень обслуживания посетителей [12].

К таким сотрудникам относятся не только фармацевтические работники, но и другие работники аптеки.

Сотрудники, занятые работами в асептическом блоке со шлюзом, проходят отдельный, специализированный курс обучения.

В процессе обучения детально разбираются требования системы обеспечения качества, принципы ее работы в условиях конкретной аптеки.

После завершения обучения руководитель аптеки проверяет, насколько хорошо сотрудники усвоили материал. Все сведения о проведенных обучающих мероприятиях и результатах проверки знаний хранятся в аптеке.

Санитарно-гигиенические требования

В НАП от 2006 года отражались санитарно-гигиенические требования к поверхностям помещений, предусматривалось отдельное место для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного уборочного инвентаря, материалов, используемых для уборки помещений (зон) и обработки оборудования. Это могло быть специально выделенное помещение либо шкаф [10].

НАП первой версии доступ в производственные помещения и зоны аптеки ограничивался для посторонних лиц и разрешался только штатному персоналу и специалистам, привлеченным для технического обслуживания оборудования и помещений, зон. С 2020 года НАП ограничила доступ посторонних лиц во все помещения, кроме помещений обслуживания населения [10, 12].

Для хранения одежды сотрудников НАП предусматривала также отдельные зоны: верхняя одежда и обувь размещаются отдельно от специальной одежды и сменной обуви. Для этого используются шкафы, в том числе односекционные, разделенные перегородкой [6].

В первой версии НАП оговаривалось соблюдение санитарных норм, правил гигиены и гигиенических нормативов, проведение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий работниками аптек. Обязательно разрабатывалась СОП «О личной гигиене и гигиене труда работников аптеки» [10].

Помещения

Помещения и оборудование должны проектироваться, оснащаться, эксплуатироваться в соответствии с предъявляемыми требованиями и спецификациями, установленными производителями. Правильно функционирующие помещения и оборудование приводят к минимизации рисков и ошибок, исключению перекрестной контаминации ЛС, повышению качества ЛС [19, 20].

Все помещения должны отвечать общим и частным требованиям. К общим требованиям относятся соблюдение определенного температурного режима, вентиляция, отсутствие посторонних в помещениях. Частные требования предъявляются исходя из задач помещений [12, 19, 20].

С введением НАП появилась классификация аптек на 5 категорий в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих лицензируемые виды деятельности, занимаемых площадей помещений и ассортимента реализуемых ЛС. Для аптек была нормирована минимальная площадь. Аптека первой категории должна была быть не менее 100 м², второй – 60 м², третьей – 20 м², четвертой и пятой категории – не менее 15 м². НАП установлено, что аптека должна находиться в капитальном строении (здании, сооружении) и быть изолирована от помещений другого назначения. Определен перечень помещений и зон аптек в зависимости от категории [10].

В 2020 году требования к минимальным площадям аптек четвертой и пятой категории претерпели изменения: для аптек четвертой категории установлена минимальная площадь не менее 30 м², для пятой категории – 25 м². Для аптек четвертой категории, расположенных на территории средних, малых городских поселений, сельской местности, допускается площадь не менее 15 м² [12].

Изначально НАП было установлено, что аптека должна иметь отдельный вход для покупателей. В редакции НАП 2008

года для аптек первой и второй категории устанавливается обязательное требование – наличие отдельного входа для покупателей и дополнительного для получения товара. Для аптек третьей-пятой категорий должен быть вход для покупателей [10, 21].

Первоначально в соответствии с НАП вход в аптеку должен был быть оборудован турникетом для лиц с нарушением опорно-двигательного аппарата. В 2007 году в НАП внесены изменения – вход в аптеку должен быть оборудован пандусом с перилами. В 2014 году прописана возможность использования электронного речевого информатора со звонком для вызова фармацевтического работника аптеки или иного оборудования, обеспечивающего беспрепятственный доступ в аптеку инвалидов и других категорий физически ослабленных лиц. С 2020 года

в аптеках должны быть предусмотрены условия по безбарьерной среде жизнедеятельности – возможность доступа и пребывания физически ослабленных лиц, а также информационное оснащение с применением визуальных, звуковых и тактильных средств информации. Допускается использование только устройства для вызова фармацевтического работника аптеки и обеспечения доступа к услуге по розничной реализации ЛС в аптеках, расположенных в зданиях и сооружениях, относящихся к объектам, имеющим статус историко-культурных ценностей, в которых невозможна установка оборудования, обеспечивающего беспрепятственный доступ в аптеку физически ослабленных лиц [10, 12, 22, 23].

Применимость цикла Деминга к совершенствованию безбарьерной среды в аптеке приведена на рисунке 3.

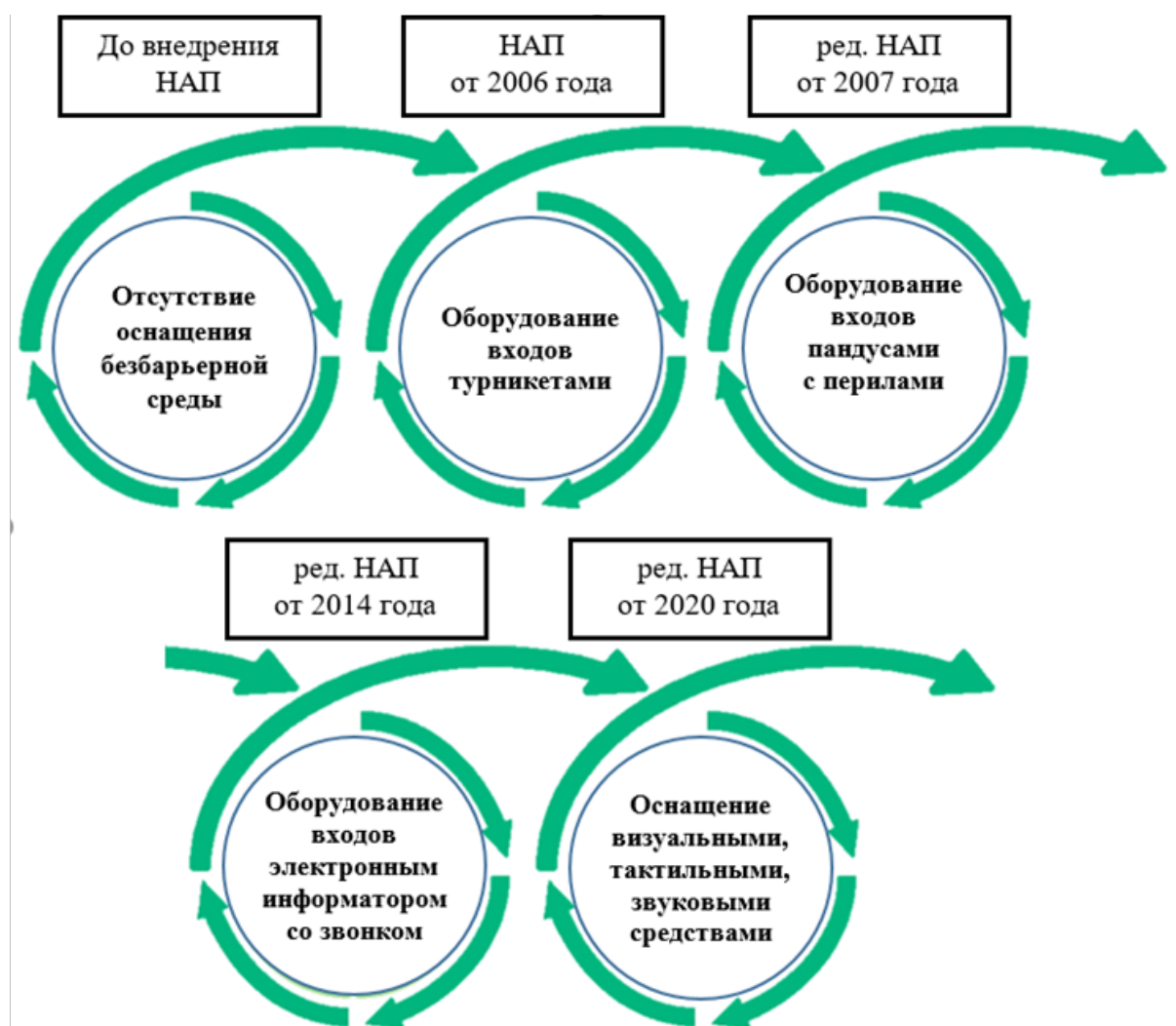


Рисунок 3. – Применимость цикла Деминга к изменениям НАП в отношении безбарьерной среды для лиц с ограниченными возможностями

Оборудование

Выделяют 2 группы оборудования:

– производственное – оборудование, предназначенное для проведения процессов по производству, дистрибуции, реализации ЛС;

– измерительное – оборудование, осуществляющее измерение физико-химических параметров при производстве, дистрибуции, реализации ЛС и позволяющее осуществлять контроль качества ЛС.

Конструкция и функционал оборудования должны соответствовать заявленным назначениям. Конструкция должна способствовать легкости чистки и мытья. Если оборудование неисправно, оно должно быть удалено из производственных помещений и промаркировано как неисправное [19, 20].

В зависимости от выполняемых работ и услуг, в соответствии с НАП от 2006 года, аптека должна была быть оснащена: технологическим оборудованием для аптечного изготовления ЛС; оборудованием, приборами и реактивами для проведения контроля качества ЛС; торговым оборудованием; кассовыми суммирующими аппаратами или специальными компьютерными системами; оборудованием для хранения ЛС, в том числе холодильным; средствами измерения массы, объема ЛС; приборами для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психрометрические); иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств [10].

С 2020 года появляется требование НАП и Надлежащей практики хранения (НПХ) о том, что в аптеках должны быть установлены автоматизированные системы или электронные средства мониторинга температуры и влажности [12].

НАП от 2006 года устанавливала требование, что все аптеки Республики Беларусь должны быть оснащены телефонной связью, с 2020 года появилось требование обеспечения доступа аптек к глобальной компьютерной сети Интернет [10, 12].

В НАП от 2006 года нормировались требования к информации, которая раз-

мещалась в торговом зале аптеки. Была установлена норма о том, что информация о закрытии аптеки в связи с проведением санитарного дня, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией заранее доводится до населения, с 2020 года данная информация должна доводиться не позднее чем за 24 часа, в том числе путем размещения в глобальной компьютерной сети Интернет [10, 12].

Процессы

Первоначально в НАП описывались такие процессы, как приемка ЛС, хранение, аптечное изготовление, контроль качества, контроль сроков годности, реализация, упоминалось о консультировании населения при реализации ЛС [10].

В дальнейшем процессы пересматривались, их перечень расширялся. Вносились коррективы в организацию приемки ЛС, их аптечного изготовления и контроля качества, контроля сроков годности, реализации ЛС [5, 10, 12].

Одним из новых процессов, который нашел отражение в НАП, стало фармацевтическое консультирование. В НАП в редакции 2006 года только в одном из пунктов упоминалось «о консультировании населения по вопросам применения лекарственных средств». В НАП в редакции 2020 года фармацевтическому консультированию посвящена отдельная глава. В данной главе определены правила его проведения, отражены конкретные нарушения самочувствия посетителей аптек, на которые должны быть разработаны алгоритмы выбора ЛП и отражены в СОП «О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении ЛП при их реализации». Для улучшения методического обеспечения аптек приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь в 2022 году утверждены отраслевые методические рекомендации по фармацевтическому консультированию, где представлены 17 рекомендаций (типовых документов) по каждому случаю фармацевтического консультирования [10, 12, 24].

Первоначальная глава НАП «Условия хранения», состоящая из трех пунктов, была преобразована в отдельный нормативный правовой акт «Надлежащая практика хранения лекарственных средств» [10].

С введением НПХ в 2020 году в аптеке появился обязательный процесс – температурное картирование, на основании результатов которого должны размещаться средства измерения для мониторинга температуры и влажности в помещениях аптек. В 2022 году НПХ установила альтернативный температурному картированию процесс – анализ рисков для небольших по площади (менее 100 м²) помещений (зон) хранения ЛС [12, 25].

Первой редакцией НАП был установлен запрет на реализацию ЛП через сеть Интернет. Однако, с пересмотром Закона «Об обращении лекарственных средств», с

2023 года в аптеках разрешена розничная реализация ЛП дистанционным способом, с обязательным отражением данного процесса в СОП аптеки, занимающейся дистанционной реализацией [10, 26].

Изначально с введением НАП реализацию наркотических средств имела право осуществлять только аптека первой категории. В редакции НАП 2008 года такое право было предоставлено также аптекам второй категории. С введением в действие редакции НАП от 2020 года реализацию наркотических средств может осуществлять и аптека четвертой категории (рисунок 4) [10, 11, 21].

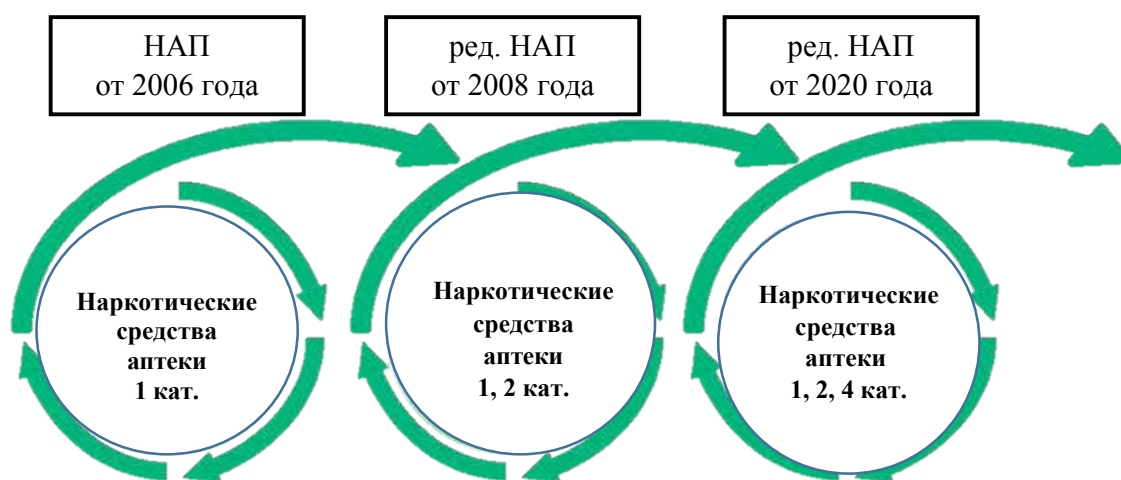


Рисунок 4. – Применимость цикла Деминга к изменениям НАП в отношении возможности реализации наркотических средств

От процесса внедрения НАП до последующих редакций произошли изменения в части возможности совмещения изготовления стерильных и нестерильных ЛС в одном помещении в аптеках первой категории. Вначале предусматривались отдельные помещения для таких ЛС; в 2008 году обновленной редакцией НАП допускалось совмещение аптечного изготовления стерильных и нестерильных ЛС при количестве рецептурных номеров менее 50 в день. Надлежащей аптечной практикой в 2020 году разрешено совмещение указанных процессов независимо от количества изготавливаемых рецептурных номеров в день. Применимость цикла Деминга к изменениям Надлежащей аптечной практики в отношении совмещения асептического блока и помещения аптечного изготовления (АИ) ЛС приведена на рисунке 5 [10, 12, 21].

Документы системы обеспечения качества

Согласно действующей редакции НАП, документами системы обеспечения качества являются руководство по качеству (или эквивалентный документ), технологические инструкции и СОП [5].

Первоначально в НАП устанавливалось, что на работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество ЛС и обслуживания населения, в аптеке должны быть разработаны РИ и СОП [10].

В 2006 году НАП были определены 11 РИ и 8 СОП. В дальнейшем до 2020 года количество РИ и СОП увеличивалось: в 2007 году дополнительно появилась 1 СОП, в 2008 году – 2 РИ, в 2015 году – 5 СОП. В 2020 году в НАП претерпели изменения наименования обязательных документов системы обеспечения каче-

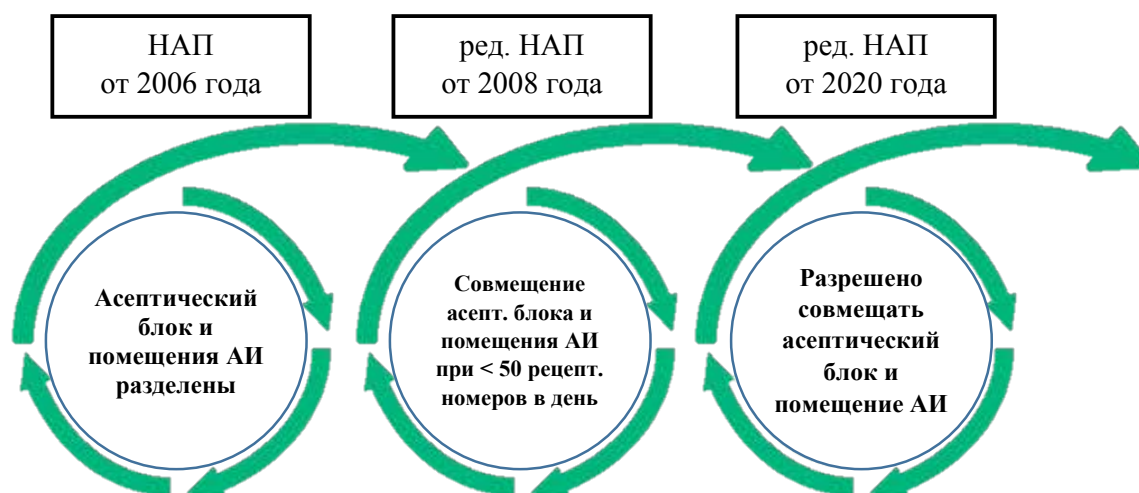


Рисунок 5. – Применимость цикла Деминга к изменениям НАП в отношении совмещения асептического блока и помещения аптечного изготовления ЛС

ства. Так, вместо РИ аптеки должны разработать технологические инструкции с целью унификации наименований документов в НАП и Надлежащей производственной практике (НПП). Технологических инструкций требуется 6 вместо 13 РИ. 7 РИ (процессов) были, в том числе с изменениями в названиях, преобразованы в СОП. РИ о получении воды очищенной разделена на две ТИ: о получении воды очищенной и о получении воды для инъекций. Включена новая ТИ для процесса работы с внутриаптечной заготовкой и фасовкой для часто встречающихся ЛП. С 2020 года НАП установила 28 обязательных СОП, которые должны быть разработаны в аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг. В редакции 2020 года в НАП появилась норма о том, что в аптеках могут быть разработаны ТИ и СОП на иные работы и услуги, выполняемые в аптеках. Это отражает принцип о том, что любой процесс должен быть записан и документирован [10, 12, 21, 22, 27].

Изначально РИ и СОП обязаны включать четкие указания о том, каким образом осуществляется фиксация выполнения работ и оказания услуг, в каких учетных документах отражаются полученные результаты, в какой документации регистрируются данные контроля качества ЛС. Было определено, что РИ и СОП должны быть однозначны для понимания, в них не должно содержаться ошибочных сведений. Также установлено, что конкретные

РИ и СОП должны быть на каждом рабочем месте в зависимости от должностных обязанностей работника аптеки [10].

Современные требования НАП оговаривают, что аптека обязана располагать утвержденным перечнем применяемых ТИ и СОП. Аптекам предоставляются учетные копии ТИ и СОП, а оригиналы хранятся у лица, ответственного за введение и функционирование системы обеспечения качества. Любые исправления в ТИ и СОП должны быть учтены, датированы и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность установить первоначальные записи. НАП определено изъятие оригиналов и копий ТИ и СОП, утративших силу [5].

В 2017 году РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» с целью улучшения качества обслуживания введены Стандарты качественного обслуживания в аптеках РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ». Позже аналогичные Стандарты вводились на других предприятиях системы «Фармация» [4]. Их внедрение преследовало цели укрепления фирменного стиля аптечной сети за счет унификации внешнего вида работников; создания единого информационного ресурса; использования норм профессиональной этики и психологической грамотности в общении с посетителями. Стандартами предусматривались пошаговые алгоритмы действий провизоров-рецептаров и фармацевтов-рецептаров в стандартных и нетипичных ситуациях. В результате внедрения стандартов предпри-

ятие планировало сформировать устойчивую лояльность потребителей [4].

Применение цикла Деминга в отно-

шения улучшения документации системы обеспечения качества в аптеке представлено на рисунке 6.

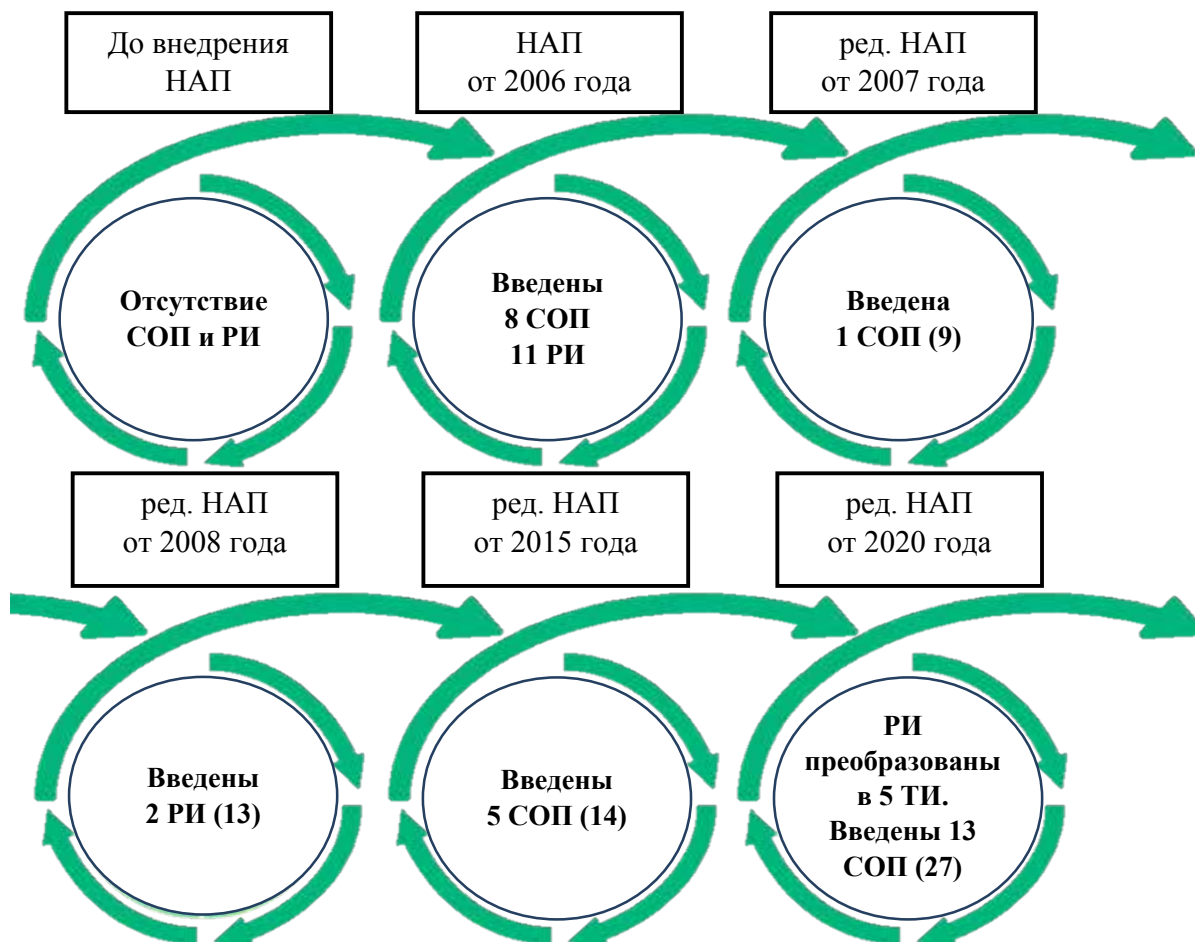


Рисунок 6. – Применимость цикла Деминга к изменениям НАП в отношении СОП и РИ

Электронные документы

НАП с 2020 года допускает оформление учетных документов в электронном виде. При этом электронные формы должны содержать полный набор реквизитов, предусмотренных действующими НПА, техническими нормативными правовыми актами и документами системы обеспечения качества для бумажных вариантов документов и быть оформлены на листе формата А4 [12].

По завершении отчетного периода (рабочего дня, смены или месяца) страницы документов распечатываются, распечатанные листы прошиваются, под последней записью проставляется подпись сотрудников, несущих ответственность за достоверность содержащихся сведений [12].

Ведение журнала в электронном виде должно осуществляться в автоматиче-

ском режиме – на основе данных об операциях, зафиксированных в программе учета товарно-материальных ценностей. Электронные страницы журнала в рамках календарного года должны размещаться в строгой хронологической последовательности: от января к декабрю. Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа и внесения изменений. При использовании валидированных компьютерных систем ведение учетных документов на бумажных носителях может не осуществляться [12].

Анализ со стороны руководства

Первой версией НАП установлена обязательная разработка в аптеках СОП «О порядке проведения самоинспекции». Был установлен минимальный период ее проведения, определена норма о привлечении

работников аптеки к самоинспекции. При проведении самоинспекции обращалось внимание на наличие в аптеке РИ, СОП, должностных инструкций; фактическое выполнение требований РИ, СОП; состояние помещений и оборудования аптеки. Результаты самоинспекции должны быть задокументированы. При выявлении нарушений в ходе проведения самоинспекций составляется поэтапный план мероприятий по их устранению. Данные нормы с учетом технических корректировок сохранились и в действующей версии НАП [5, 10].

Перспективы развития системы обеспечения качества в аптеке

Принимаемые изменения и дополнения в Надлежащую аптечную практику, другие НПА, касающиеся деятельности аптек, свидетельствуют о большой кропотливой работе в стране, направленной на повышение качества лекарственного обеспечения населения и повышение качества фармацевтических услуг в аптеке, на совершенствования системы обеспечения качества в целом.

Вместе с тем остаются вопросы, которые требуют своего решения или улучшения.

В НАП Республики Беларусь не приводится определение системы обеспечения качества. Для производственной и дистрибуторской организаций используют отличающиеся формулировки системы качества, в связи с чем было бы целесообразно привести определение понятия системы обеспечения качества для аптечной организации.

НАП определен перечень ЛП, наркотических средств, психотропных веществ и этилового спирта (этанола), подлежащих предметно-количественному учету. При этом отсутствует определение понятия «предметно-количественный учет». Пока не является обязательной к разработке СОП «Об организации предметно-количественного учета в аптеках».

В настоящее время аптеки осуществляют квалификацию и валидацию оборудования и процессов, которые могут повлиять на качество ЛС: холодильного оборудования, электронных систем для мониторинга температуры и влажности. Поэтому важным является определение в НАП ключевого оборудования и процессов в аптеке, под-

лежащих квалификации и валидации, и их документального оформления.

В настоящее время для аптек ряд видов деятельности выполняют сторонние организации: температурное картирование, стирка специальной одежды, генеральная уборка, дератизационные и дезинсекционные мероприятия. Целесообразно, чтобы вынесение деятельности на аутсорсинг нашло свое отражение в НАП.

Существует проблема обращений граждан в аптеки страны для оказания первой/медицинской помощи. Проведенное ранее исследование показало, что случаи вызова бригад скорой медицинской помощи в аптеки присущи каждому региону Республики Беларусь. Самыми частыми причинами вызова были: эссенциальная (первичная) гипертензия; психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением алкоголя; обморок (синкопе) и коллапс; хроническая ИБС; сотрясение головного мозга. При анализе факторов, которые могли повлиять на количество вызовов, установлено, что такое событие вероятно для каждой аптеки страны, и любой фармацевтический работник должен быть готов к организации оказания первой/медицинской помощи посетителю аптеки [28, 29]. Таким образом, целесообразно внести дополнения в Надлежащую аптечную практику, которые определяли бы действия фармацевтических работников в случае необходимости оказания посетителю аптеки первой/медицинской помощи.

В данное время в большинстве аптек отсутствует система корректирующих и предупреждающих действий. СОП и ТИ пересматриваются только при изменении нормативной документации и не пересматриваются в процессе работы. Таким образом, целесообразно элементы управления рисками для качества и системы САРА прописывать в НАП.

Есть необходимость конкретизации процесса проведения температурного картирования или анализа рисков, так как непонятно, кто его должен проводить, как и на каком оборудовании. В аптеках зачастую нет необходимого количества электронных средств измерения для проведения температурного картирования. А также отсутствует система обучения работников для проведения температурного картирования и анализа рисков.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изменения, вносимые в НАП Республики Беларусь в период с 2006 по 2023 год, были направлены на улучшение различных аспектов деятельности аптек: увеличение площадей аптек 3–4 категорий, повышение доступности ЛС для населения благодаря расширению перечня аптек, реализующих наркотические средства; осуществление фармацевтического консультирования медицинских работников и населения при розничной реализации ЛС; обеспечение безбарьерной среды для лиц с ограниченными возможностями; улучшение учетной политики аптеки и всей системы обеспечения качества в целом. Вносимые улучшения соответствуют алгоритму цикла Деминга, способствуют повышению качества лекарственного обеспечения и оказания фармацевтических услуг населению.

Предлагаемые варианты изменений и дополнений в НАП должны быть нацелены на описание ключевого персонала аптек; проведение мониторинга и анализа со стороны руководства; рассмотрение обзоров качества; описание видов деятельности, выносимых на аутсорсинг; разработку новых СОП по организации предметно-количественного учета в аптеке и организации оказания первой/медицинской помощи фармацевтическими работниками посетителям аптек.

SUMMARY

V. V. Kuhach, E. S. Shabunin, M. S. Shelkov
THE DEMING CYCLE IN THE QUALITY
SYSTEM OF PHARMACIES IN
THE REPUBLIC OF BELARUS

The purpose of this paper is to demonstrate the mechanisms for improving the quality system at pharmacies in the Republic of Belarus and the prospects for its development. Analysis of improvements in pharmacy services from 2006 to 2023 was based on amendments and additions to the Good Pharmacy Practice (GPP) and other regulatory legal acts of the Republic of Belarus. It is shown that the first edition of the GPP introduced significant amendments to the organization of pharmacy services: a requirement for locating pharmacies in permanent buildings and isolation of the pharmacy premises from the premises for

other purposes is included; pharmacies are classified into five categories; requirements for the smallest pharmacy areas are stated; the description for the quality assurance system is given; the requirements for the presence of pharmacists at pharmacies, for the development of the quality system documents (working instructions (WI) and standard operating procedures (SOP)), and for conducting self-inspection are defined. Subsequent amendments and additions to the NAP expanded the list of pharmacies performing the retail sale of narcotics; the requirements for the pharmacy areas of categories 4 and 5 are clarified. Pharmacy accessibility system for the physically impaired gradually improved. The list of the quality system documents was expanded at the expense of a quality manual development at pharmacies and an expanded WI list (hereinafter, technological instructions (TI)) and SOPs, as well as the local documents of pharmacy organizations-service standards. Management of electronic accounting records is now permitted. The NAP includes a section on pharmaceutical counseling for the public and healthcare professionals, a list of diseases and conditions for consulting is established and pharmaceutical counseling algorithms are developed. Directions for further improvement of the quality assurance system at pharmacies have been identified. The activities carried out by pharmacies to improve the quality assurance system correspond to the main stages of the Deming cycle.

Keywords: pharmacies, quality assurance system, personnel, premises, equipment, processes, documentation, Deming cycle, corrective actions, preventive actions.

ЛИТЕРАТУРА

1. Александрова, Е. Л. Аптека как объект для внедрения системы обеспечения качества / Е. Л. Александрова // Вестник фармации. – 2023. – № 2. – С. 65–71. – DOI: 10.52540/2074-9457.2023.2.65.
2. Асылбекова, А. А. Роль персонала в обеспечении эффективности системы менеджмента качества в аптеке / А. А. Асылбекова, А. А. Азембаев // Вестник науки. – 2025. – Т. 1, № 5. – С. 1015–1021.
3. Дмитришак, М. В. Система менеджмента качества в аптечной организации / М. В. Дмитришак // Здравоохранение Югры: опыт и инновации. – 2020. – № 2. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sistema-menedzhmenta->

kachestva-v-aptechnoy-organizatsii (дата обращения: 10.06.2025).

4. Зайцева, Э. А. Стандарты качественного обслуживания в аптеках РУП «БЕЛФАРМАЦИА» в действии / Э. А. Зайцева // Современные достижения фармацевтической науки и практики : материалы Междунар. конф., посвящ. 60-летию фармацевт. фак. учреждения образования «Витебский гос. ордена Дружбы народов мед. ун-т», Витебск, 31 окт. 2019 г. / под ред. А. Т. Щастного. – Витебск : Витебский гос. мед. ун-т, 2019. – С. 303–305. – 1 CD-ROM.

5. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 : в ред. от 14 июня 2023 г. № 103 // Бизнес-Инфо : правовая платформа / Проф. правовые системы. – Минск, 2025. – URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhenii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=13> (дата обращения: 28.06.2025).

6. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». – URL: <https://invar-project.ru/documents/chast-iii/3-ich-q10/> (дата обращения: 01.09.2025).

7. Цивов, А. В. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики : учеб.-метод. пособие / А. В. Цивов, В. Ю. Орлов. – Ярославль : Ярославский гос. ун-т, 2018. – 48 с.

8. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества : ISO 19011:2018. – URL: [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 обращения: 01.09.2025).

9. Цикл Шухарта-Деминга. – URL: <https://vcs-ist.org/informatsiya/novosti/tsikl-shukharta-deminga/> (дата обращения: 01.09.2025).

10. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 // Бизнес-Инфо : правовая платформа / Проф. правовые системы. – Минск, 2025. – URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhenii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=1> (дата обращения: 28.06.2025).

11. Об обращении лекарственных средств : Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 : с изм. и доп. от 14 окт. 2022 г. № 213-3. – URL: https://etalonline.by/document/?regnum=h10600161&q_id=1960123 (дата обращения: 30.06.2025).

12. Об утверждении Надлежащей практики хранения : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 23 дек. 2020 г. № 88 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774> (дата

обращения: 30.06.2025).

13. Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества / В. А. Смирнов, В. В. Горячкин, В. Н. Шестаков, Р. А. Абрамович // Ремедиум. – 2019. – № 4. – С. 51–55. – DOI: 10.21518/1561-5936-2019-4-51-55. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-upravleniya-proizvodstvennym-personalom-pri-vnedrenii-farmatsevticheskoy-sistemy-kachestva> (дата обращения: 16.09.2025).

14. Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества / Н. В. Пятигорская, Н. С. Николенко, В. В. Береговых, А. А. Ишмухаметов. – Москва : Российская академия наук, 2020. – 398 с.

15. О лицензировании отдельных видов деятельности : Указ Президента Респ. Беларусь от 1 сент. 2010 г. № 450 : с изм. и доп. от 2 сент. 2019 г. № 326 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – URL: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=P31000450> (дата обращения: 25.06.2025).

16. О лицензировании : Закон Респ. Беларусь от 14 окт. 2022 г. № 213-3. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=N12200213> (дата обращения: 05.06.2025).

17. О требованиях к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 мая 2021 г. № 72. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22136859> (дата обращения: 21.06.2025).

18. Об утверждении выпуска 37 Единого квалификационного справочника должностей служащих : постановление М-ва труда и социальной защиты Респ. Беларусь от 24 окт. 2024 г. № 86. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22542726p> (дата обращения: 21.06.2025).

19. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евраз. экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 77. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332> (дата обращения: 28.06.2025).

20. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евраз. экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 80. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335> (дата обращения: 28.06.2025).

21. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 : в ред. от 31 окт. 2008 г. № 181 // Бизнес-Инфо : правовая платформа / Проф. правовые системы. – Минск, 2025. – URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhenii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=3> (дата

обращения: 28.06.2025).

22. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 : в ред. от 31 окт. 2007 г. № 99 // Бизнес-Инфо : правовая платформа / Проф. правовые системы. – Минск, 2025. – URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-obutverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=2> (дата обращения: 28.06.2025).

23. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 : в ред. от 21 марта 2014 г. № 17 // Бизнес-Инфо : правовая платформа / Проф. правовые системы. – Минск, 2025. – URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-obutverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=5> (дата обращения: 28.06.2025).

24. О розничной реализации лекарственных препаратов и фармацевтическом консультировании в аптеках : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30 дек. 2022 г. № 1903. – URL: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/farmatsevticheskoe-konsultirovanie/otraslevye-metodicheskie-rekomendatsii.php> (дата обращения: 28.06.2025).

25. О преподавании студентам фармацевтического факультета ВГМУ требований к дистрибьюции лекарственных средств и организации их хранения на аптечных складах / В. В. Кугач, Г. В. Адаменко, А. А. Романюк [и др.] // Вестник фармации. – 2022. – № 2. – С. 93–99. – DOI: 10.52540/2074-9457.2022.2.93.

26. О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 3 мая 2023 г. № 69. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22340004> (дата обращения: 01.09.2025).

27. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 : в ред. от 20 мая 2015 г. № 73 // Бизнес-Инфо : правовая платформа / Проф. правовые системы. – Минск, 2025. – URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-obutverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=7> (дата обращения: 28.06.2025).

28. Шабунин, Е. С. Характеристика вызовов бригад скорой (неотложной) медицинской помощи в аптеки города Минска и областных центров Республики Беларусь / Е. С. Шабунин, В. В. Кугач // Вестник фармации. – 2020. – № 3. – С. 19–33.

29. Кугач, В. В. Анализ факторов, влияющих на количество вызовов бригад скорой (неотложной) медицинской помощи в аптеки Республики Беларусь / В. В. Кугач, Е. С. Шабунин // Вестник фармации. – 2021. – № 2. – С. 12–24. – DOI: 10.52540/2074-9457.2021.2.12.

REFERENCES

1. Aleksandrova EL. Pharmacy as an object for the implementation of a quality assurance system. *Vestnik farmatsii*. 2023;(2):65–71. doi: 10.52540/2074-9457.2023.2.65. (In Russ.)

2. Asylbekova AA, Azembaev AA. The role of personnel in ensuring the effectiveness of the quality management system in the pharmacy. *Vestnik nauki*. 2025;1(5):1015–21. (In Russ.)

3. Dmitrishak MV. Quality management system in a pharmacy organization. *Zdravookhranenie Iugry: opyt i innovatsii*. 2020;(2). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sistema-menedzhmenta-kachestva-v-aptechnoy-organizatsii> (data obrashcheniia: 10.06.2025). (In Russ.)

4. Zaitseva EA. Quality service standards in the pharmacies of RUE "BELFARMATSIYA" in action. V: Shchastnyi AT, redaktor. *Sovremennye dostizheniia farmatsevticheskoi nauki i praktiki* [CD-ROM]. Materialy Mezhdunar konf, posviashch 60-letiiu farmatsevt fak uchrezhdeniia obrazovaniia «Vitebskii gos ordena Druzhby narodov med un-t»; 2019 31 Okt; Vitebsk. Vitebsk, RB: Vitebskii gos med un-t; 2019. s. 303–5. (In Russ.)

5. On the approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120 : v red ot 14 iyunia 2023 g № 103. V: Professional'nye pravovye sistemy. *Biznes-Info: pravovaia platforma*. Minsk, RB; 2025. URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-obutverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=13> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

6. ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System". URL: <https://invar-project.ru/documents/chastiii/3-ich-q10/> (data obrashcheniia: 01.09.2025). (In Russ.)

7. Tsivov AV, Orlov VIu. Pharmaceutical quality system and good manufacturing practices: ucheb-metod posobie. Iaroslavl', RF: Iaroslavskii gos un-t; 2018. 48 s. (In Russ.)

8. Guidelines for auditing quality management systems: ISO 19011:2018. URL: [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 obrashcheniia: 01.09.2025). (In Russ.)

9. Shewhart-Deming cycle. URL: <https://vcs-ist.org/informatsiya/novosti/tsikl-shukhartademinga/> (data obrashcheniia: 01.09.2025). (In Russ.)

10. On the approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info: pravovaia platforma. Minsk, RB; 2025. URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=1> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

11. On the circulation of medicines: Zakon Resp Belarus' ot 20 iulia 2006 g № 161-Z : s izm i dop ot 14 okt 2022 g № 213-Z. URL: https://etalonline.by/document/?regnum=h10600161&q_id=1960123 (data obrashcheniia: 30.06.2025). (In Russ.)

12. On approval of Good Storage Practices: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 23 dek 2020 g № 88. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774> (data obrashcheniia: 30.06.2025). (In Russ.)

13. Smirnov VA, Goriachkin VV, Shestakov VN, Abramovich RA. Problems of production personnel management during the implementation of a pharmaceutical quality system. *Remedium*. 2019;(4):51–5. doi: 10.21518/1561-5936-2019-4-51-55. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-upravleniya-proizvodstvennym-personalom-pri-vnedrenii-farmatsevticheskoy-sistemy-kachestva> (data obrashcheniia: 16.09.2025). (In Russ.)

14. Piatigorskaja NV, Nikolenko NS, Beregovykh VV, Ishmukhametov AA. Development of a model for comprehensive audits of pharmaceutical quality systems. Moskva, RF: Rossiiskaia akademiia nauk; 2020. 398 s. (In Russ.)

15. On licensing of certain types of activities: Ukaz Prezidenta Resp Belarus' ot 1 sent 2010 g № 450 : s izm i dop ot 2 sent 2019 g № 326. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. URL: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=P31000450> (data obrashcheniia: 25.06.2025). (In Russ.)

16. About licensing: Zakon Resp Belarus' ot 14 okt 2022 g № 213-Z. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H12200213> (data obrashcheniia: 05.06.2025). (In Russ.)

17. On the requirements for filling positions of medical and pharmaceutical workers: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 31 maia 2021 g № 72. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22136859> (data obrashcheniia: 21.06.2025). (In Russ.)

18. On approval of issue 37 of the Unified Qualification Handbook of Employee Positions: postanovlenie M-va truda i sotsial'noi zashchity Resp Belarus' ot 24 okt 2024 g № 86. URL:

<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22542726p> (data obrashcheniia: 21.06.2025). (In Russ.)

19. On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union: reshenie Soveta Evraz ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 77. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600332> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

20. On approval of the Rules of Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union: reshenie Soveta Evraz ekon komis ot 3 noiab 2016 g № 80. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

21. On the approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp. Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120 : v red ot 31 okt 2008 g № 181. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info: pravovaia platforma. Minsk, RB; 2025. URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=3> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

22. On the approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp. Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120 : v red ot 31 okt 2007 g № 99. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info: pravovaia platforma. Minsk, RB; 2025. URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=2> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

23. On the approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp. Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120 : v red ot 21 marta 2014 g № 17. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info: pravovaia platforma. Minsk, RB; 2025. URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhdanii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=5> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

24. On the retail sale of medicinal products and pharmaceutical consulting in pharmacies: prikaz M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 30 dek 2022 g № 1903. URL: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskii-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/farmatsevticheskoe-konsultirovanie/otraslevye-metodicheskie-rekomendatsii.php> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

25. Kuhach VV, Adamenko GV, Romaniuk AA, Medushevskaja AI, Kuprii ND. On teaching students of the Faculty of Pharmacy of VSMU the requirements for the distribution of medicines and the organization of their storage in pharmacy warehouses. *Vestnik*

farmatsii. 2022;(2):93–9. doi: 10.52540/2074-9457.2022.2.93. (In Russ.)

26. On the retail sale of medicinal products remotely: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 3 maia 2023 g № 69. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22340004> (data obrashcheniia: 01.09.2025). (In Russ.)

27. On the approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120 : v red ot 20 maia 2015 g № 73. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info: pravovaia platforma. Minsk, RB; 2025. URL: <https://bii.by/docs/postanovlenie-27-12-2006-120-ob-utverzhdenii-nadlezhashchej-aptechnoj-praktiki-93416?query=&where-look=in-doc&ver=7> (data obrashcheniia: 28.06.2025). (In Russ.)

28. Shabunin ES, Kuhach VV. Characteristics of calls to ambulance (emergency) medical teams

in pharmacies in the city of Minsk and regional centers of the Republic of Belarus. Vestnik farmatsii. 2020;(3):19–33. (In Russ.)

29. Kuhach VV, Shabunin ES. Analysis of factors influencing the number of calls to emergency medical teams in pharmacies in the Republic of Belarus. Vestnik farmatsii. 2021;(2):12–24. doi: 10.52540/2074-9457.2021.2.12. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

210009, Республика Беларусь,
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,
УО «Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет»,
деканат фармацевтического факультета,
тел. + 375 29 1181689,
e-mail: jane-shabunin@yandex.by,
Шабунин Е.С.

Поступила 17.09.2025 г.