Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**На правах рукопису**

Хмельницька Ольга Андріївна

**УДК 614.27: 615.02.07**

УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ

**Спеціальність 15.00.01 – технологія ліків та організація**

**фармацевтичної справи**

**Дисертація**

**на здобуття наукового ступеня**

**кандидата фармацевтичних наук**

**Науковий керівник**

Толочко Валентин Михайлович,

**Заслужений діяч науки і техніки України,**

**доктор фармацевтичних наук,**

**професор**

Харків – 2007

ЗМІСТ

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Стор.**  |
| **Перелік умовних скорочень………………………………………………...…..** | **5** |
| **Вступ……………………………………………………………………………...** | **7** |
| Розділ 1**. Організація забезпечення контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах……………………………………………….** | **16** |
| **1.1. Загальні поняття та функції системи організації контролю якості лікарських засобів…………………………………………………..** | **16** |
| **1.2. Історичні аспекти формування вітчизняної системи контролю якості лікарських засобів………………………………………………** | **26** |
| **1.3. Закордонний досвід організації системи контролю якості лікарських засобів……………………………………………………......** | **38** |
| **1.4. Вимоги до організації системи забезпечення якості лікарських засобів на регіональному рівні………………………………………...** | **44** |
| **Висновки………………………………………………………………..** | **50** |
| Розділ 2. **Обґрунтування об’єктів та методів дослідження контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні……………….** | **53** |
| **Висновки…………………………………………...…………………...** | **65** |
| Розділ 3. **Дослідження фактичного стану системи та організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні………..** | **66** |
| **3.1.Особливості системи контролю якості лікарських засобів** **на рівні регіону………………………………...……………………….** | **66** |
| **3.2.Вивчення взаємозв’язку між показниками, які характеризують особливості територіальних регіонів і показниками діяльності державних інспекцій………...…………………………………………** | **83** |
| **3.3. Дослідження фактичного стану діяльності територіальних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів…….......** | **90** |
| **3.3.1. Складові внутрішньої частини діяльності територіальних державних інспекцій…………………………………………** | **90** |
| **3.3.2. Складові зовнішньої частини діяльності територіальних державних інспекцій…………………...…………………............** | **94** |
| **3.4. Стан організації контролю якості лікарських засобів при їх надходженні як гуманітарної допомоги................................................** | **112** |
| **Висновки……….……………………………………………………….** | **117** |
| Розділ 4. **Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів………………….………...** | **119** |
| **4.1. Обґрунтування витрат часу на виконання окремих видів** **робіт………………………………….………………………………….** | **119** |
| **4.1.1. Види робіт внутрішньої частини діяльності………….......** | **120** |
| **4.1.2. Види робіт зовнішньої частини діяльності……………….** | **126** |
| **4.1.2.1. Витрати часу на види робіт, які пов’язані з інспектуванням загальних питань суб’єктів фармацевтичної діяльності…………………………………………………….** | **127** |
| **4.1.2.2. Витрати часу на види робіт, які пов’язані з перевіркою якості наявних лікарських засобів у суб’єктів фармацевтичної діяльності…………………………………….** | **127** |
| **4.1.2.3. Витрати часу на види робіт, які пов’язані з перевіркою організації виробничих процесів з виготовлення лікарських засобів в аптеках………………………………..** | **136** |
| **4.1.2.4. Витрати часу на виконання робіт з інспектування організації виробничого процесу лікарських засобів фармацевтичних промислових підприємств…………………...** | **140** |
| **4.2. Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів…………………………………..** | **145** |
| **4.3. Нормативно-правове регулювання організації контролю якості лікарських засобів при здійсненні благодійництва (гуманітарної допомоги) на регіональному рівні……………………...……………..** | **155** |
| **Висновки……………………………………………………………….** | **158** |
| Розділ 5. **Нормування штатних посад державних інспекторів для забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів…….............................................................................** | **161** |
| **5.1. Обґрунтування методичних підходів до розрахунку фонду робочого часу державного інспектора…………………………………..** | **161** |
| **5.2. Нормування штатних посад державних інспекторів регіональних державних інспекцій………………………………………………** | **163** |
| **5.2.1. Нормування посад державних інспекторів у залежності від об’єму діяльності регіональних державних інспекцій..........** | **164** |
| **5.2.2. Нормування посад державних інспекторів і спеціалістів з урахуванням факторіальних територіальних показників** **регіонів…………………………….………………………..……..** | **165** |
| **5.3. Обговорення наукових рекомендацій та дослідження ефективності їх практичного застосування…………………………………….** | **172** |
| **Висновки…………………………………………...…………………...** | **175** |
| **Загальні висновки………………………………………………………………..** | **177** |
| **Література ……………………………………………...………………………..** | **180** |
| **Додатки …………………………………………………………………………..** | **197** |

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

|  |  |
| --- | --- |
| **АМН**  | **– Академія медичних наук** |
| **АТ**  | **– Акціонерне товариство** |
| **ВООЗ**  | **– Всесвітня організація охорони здоров’я** |
| **ВТК** | **– Відділ технічного контролю** |
| **ГАПУ**  | **– Головне аптечне управління** |
| **ДФ Х**  | **– Державна фармакопея Х видання** |
| **ДФ ХІ**  | **– Державна фармакопея ХІ видання** |
| **ДФУ** | **– Державна фармакопея України** |
| **ЄС**  | **– Європейський Союз** |
| **ЗАТ**  | **– Закрите акціонерне товариство** |
| **КАЛ**  | **– Контрольно аналітична лабораторія** |
| **КМУ**  | **– Кабінет Міністрів України** |
| **КпАП України**  | **– Кодекс про адміністративні правопорушення України** |
| **ЛАЯЛЗ** | **– Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів** |
| **ЛЗ** | **– Лікарські засоби** |
| **ЛПЗ**  | **– Лікувально профілактичні заклади** |
| **МОЗ**  | **– Міністерство охорони здоров’я**  |
| **НДІ**  | **– Науково дослідний інститут** |
| **НКОЗ**  | **– Народний комісаріат охорони здоров’я** |
| **НФУ**  | **– Національний фармацевтичний університет** |
| **ОК**  | **– Органи контролю** |
| **ПК**  | **– Проблемна комісія** |
| **РСА**  | **– Угода про партнерство і співпрацю між Україною та Європейським Союзом** |
| **РФ** | **– Російська Федерація** |
| **СГД**  | **– Суб’єкти господарської діяльності** |
| **СНД** | **– Союз незалежних держав** |
| **СОП**  | **– Стандартна операційна процедура** |
| **СРСР** | **– Союз Радянських Соціалістичних Республік** |
| **США**  | **– Сполучені Штати Америки**  |
| **ТДІ**  | **– Територіальна державна інспекція** |
| **ТОВ**  | **– Товариство з обмеженою відповідальністю** |
| **у.о.**  | **– Умовні одиниці** |
| **ФС**  | **– Фармакопейна стаття**  |
| **ХФЗ**  | **– Хіміко-фармацевтичний завод** |
| **ЦК**  | **– Цивільний кодекс** |
| **ЦМК**  | **– Центральна методична комісія** |
| **ЦРА**  | **– Центральна районна аптека** |
| **GАТТ**  | **– Загальна угода про торгівлю і тарифи** |
| **ISO**  | **– Міжнародна організація із стандартизації**  |
| **WТО**  | **– Всесвітня торговельна організація** |

**ВСТУП**

Державний контроль різних сфер діяльності в умовах розвитку нашої держави продовжує відігравати одну із важливих ролей, за його допомогою безпосередньо у життя втілюються різноманітні суспільні потреби та інтереси, в тому числі направлені на забезпечення якості та безпеки лікарських засобів. Це пояснюється не тільки загальнодержавними масштабами здійснення контрольних функцій і значним переліком державних контролюючих органів, наділених відповідними владними повноваженнями у сфері контролю якості лікарських засобів, а й передусім змістом тих соціальних завдань, виконання яких покладається на них.

Згідно закону України «Про лікарські засоби» (1996 р.) спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та відповідні регіональні державні інспекції. Таким чином, створена державна система організації контролю якості лікарських засобів і товарів медичного призначення, яка потребує свого подальшого розвитку на підставі наукового вивчення в умовах реформування фармацевтичної галузі в Україні.

Підґрунтям для діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та територіальних державних інспекцій слугує відповідна законодавча база, до якої відносяться: Конституція України, Кодекс України про адміністративні правопорушення; Закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; законодавство про якість лікарських засобів; постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на Україну» від 14.09.2005 р. №902, «Про затвердження Порядку відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості» від 26.04.2003 р. №610, «Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки» від 17.17.2003 р. №1075 та інші.

Контроль за обігом та якістю лікарських засобів здійснюється переважно у формі перевірок в межах об’єму і характеру діяльності кожної регіональної державної інспекції, що залежить від кількості суб’єктів фармацевтичної діяльності в регіоні, їх виду та розміщення, територіальних особливостей регіонів.

Тому важливим постає питання про вивчення діяльності територіальних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів і створення на цій основі наукових підходів до удосконалення самої системи контролю на регіональному рівні.

З цією метою необхідно мати чітке наукове уявлення про фактичний стан системи організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні – особливості, діяльність територіальних державних інспекцій за її складовими, витрати часу на здійснення, можливі напрямки оптимізації, в тому числі діяльності державних інспекторів. Необхідним також є нормування діяльності регіональних державних інспекцій і забезпечення їх штатами виконавців – державними інспекторами.

Дослідження вітчизняних науковців торкаються лише окремих питань сучасного стану організації контролю якості лікарських засобів – координаційної діяльності державних інспекцій з органами виконавчої влади, організації контролю якості лікарських засобів за зверненням громадян, контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, боротьби з фальсифікацією лікарських засобів, підготовки фахівців з контролю якості лікарських засобів, контролю за якістю та безпекою ліків при їх медичному застосуванні тощо (Н.О. Ветютнєва, Л.О. Федорова, В.Г. Варченко, Н.І. Паршина, Ю.В. Підпружников, М.Ф. Пасічник, С.В. Сур та інші). Але комплексних досліджень щодо удосконалення організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні не проводилось.

Вищезазначене окреслило тему нашого дисертаційного дослідження, його мету й наукові завдання, актуальність і практичну доцільність, логічну схему в послідовності вирішення завдань. При проведенні особистих досліджень опирались на наукові праці й методичні підходи науковців з питань організації й економіки фармації (Б.Л. Парновського, М.С. Пономаренко, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, О.В. Посилкіної, А.В. Кабачної, В.М. Толочко, О.П. Гудзенко, Б.П. Громовика та ін.).

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Розробка проблем підприємництва, менеджменту і маркетингу у фармації» (номер державної реєстрації 0103 U 000479) та Проблемної комісії «Фармація» МОЗ та АМН України (протокол №23 від 19.06.2002 р.).

**Мета та завдання дослідження.** Метою дослідження стало обґрунтування наукових підходів до удосконалення контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні шляхом оптимізації складових діяльності територіальних державних інспекцій й нормування забезпечення їх державними інспекторами.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні завдання:

* вивчити питання організації забезпечення контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі та за кордоном, для того:
	+ окреслити історичні аспекти її формування;
	+ дослідити загальні поняття та функції системи організації контролю якості лікарських засобів;
	+ визначити пріоритети з досвіду системи організації контролю якості лікарських засобів за кордоном;
	+ конкретизувати вимоги до системи організації контролю на регіональному рівні;
* обґрунтувати об’єкти та методи дослідження системи організації контролю якості на регіональному рівні в межах поставленої мети й завдань;
* дослідити особливості системи контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні шляхом вивчення:
	+ фактичного стану діяльності регіональних державних інспекцій за її складовими;
	+ взаємозв’язку між територіальними особливостями регіонів і показниками діяльності державних інспекцій, в тому числі забезпеченістю їх посадами державних інспекторів;
* обґрунтувати наукові підходи до оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів шляхом:
	+ дослідження витрат часу на виконання окремих видів робіт;
	+ встановлення витрат часу на інспектування суб’єктів господарської діяльності за його видами й напрямками;
	+ нормування окремого виду діяльності – контролю якості лікарських засобів при здійсненні благодійництва (гуманітарної допомоги) на рівні МОЗ України;
* визначити наукові напрямки з нормування посад державних інспекторів для забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, для чого обґрунтувати:
	+ методичні підходи до нормування посад державних інспекторів у залежності від об’єму діяльності регіональних державних інспекцій;
	+ можливості нормування посад державних інспекторів з урахуванням факторіальних показників регіонів.

**Об’єкти дослідження.** Об’єктами дослідження слугували система і організація контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, її учасники, види діяльності державних інспекцій і наявність регіональних чинників, які впливають на її об’єм, штатне забезпечення державними інспекторами в Донецькій, Запорізькій, Миколаївській, Полтавській, Сумській, Тернопільській і Черкаській областях.

**Предметом дисертаційного дослідження** були науково–практичні та організаційно–економічні аспекти удосконалення контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, нормування й оптимізація діяльності державних інспекцій, забезпечення їх посадами державних інспекторів у сучасних умовах.

**Методи дослідження.** Методологічна основа дослідження ґрунтувалась на вимогах законодавчих і нормативних актів, що регулюють контроль якості лікарських засобів, рекомендаційних та статистичних матеріалах МОЗ України, результатах особистих наглядів, вітчизняних наукових досягненнях з організації та економіки фармації, досвіді фармації інших країн світу.

У роботі використані рекомендації зарубіжних і вітчизняних науковців, публікації міжнародних організацій з питань контролю якості лікарських засобів, дані наукових оглядів, монографічна і довідкова література за напрямком.

Обробка даних та оцінка їх репрезентативності здійснювалась з використанням методів порівняння, синтезу і ситуаційного аналізу, формалізації і математичного моделювання, кореляційно–регресійного, економіко–статистичного, вибіркового спостереження, експертної оцінки, хронометражу та самохронометражу.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Досліджені теоретичні аспекти організації вітчизняної системи організації контролю якості лікарських засобів шляхом визначення загальних понять та функцій, історичних аспектів формування, впливовості закордонного досвіду та законодавчих вимог на регіональному рівні.

На підставі власних методичних підходів досліджений фактичний стан системи організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні та з’ясовані його особливості, які полягають у визначенні об’єму складових діяльності державних інспекцій і їх взаємозв’язку з показниками регіонів.

Вперше обґрунтовані наукові підходи до оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів шляхом встановлення витрат часу на виконання окремих видів робіт у залежності від виду інспектування та типу об’єкту контролю (ОК), що перевіряються; нормативно–правового супроводу організації контролю якості лікарських засобів при здійсненні благодійництва (гуманітарної допомоги) на рівні МОЗ України.

З метою виконання поставлених наукових завдань вперше запропоновані методики нормування посад державних інспекторів у залежності від оптимізованого об’єму діяльності регіональних державних інспекцій, розрахованого фонду робочого часу, факторіальних ознак територіальних регіонів.

**Практичне значення одержаних результатів.** Теоретичні та організаційно–методичні обґрунтування є внеском до знань про організацію системи контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, її особливостей та специфіки на теперішньому етапі розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі.

За підсумками досліджень обґрунтовані методичні рекомендації, які знайшли практичну реалізацію у діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, а також у системі додипломної та післядипломної підготовки фахівців фармації. Серед них:

* Проект наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну у вигляді гуманітарної допомоги» (Лист Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України № 1903/08–14 від 05.05.2006 р.);
* Методичні рекомендації «Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшли застосування у практичній діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів у Сумській, Харківській, Тернопільській, Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Черкаській, Рівненській областей (акти впрвадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 04.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р.);
* Методичні рекомендації «Нормування забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів посадами інспекторів», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.).Знайшли застосування у практичній діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів у Івано-Франківській, Волинській, Вінницькій, Сумській, Луганській, Харківській, Тернопільській, Донецькій, Закарпатській, Запорізькій, Миколаївській, Чернівецькій, Черкаській, Рівненській областей та м. Києва (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 26.11.2006 р., 26.11.2006 р., 27.11.2006 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 03.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 28.11.2006 р.);
* Інформаційний лист «Розрахунок витрат часу державних інспекторів на проїзд до суб’єктів господарської діяльності», ухвалений ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшов практичне використання у діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів у Чернігівській, Сумській, Харківській, Тернопільській, Донецькій, Запорізькій, Миколаївській, Черкаській, Рівненській областей (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 28.11.2006 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р.);
* Інформаційний лист «Нормування посад державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів у залежності від факторіальних показників територіальних регіонів», ухвалений ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшов практичне використання у діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, державних інспекцій з контролю якості лікарських у Сумській, Харківській, Тернопільській, Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Миколаївській, Черкаській, Рівненській областей (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 04.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р.);
* Інформаційний лист «Розрахунок фонду робочого часу державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів», ухвалений ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 42 від 21.06.2006 р.). Знайшов практичне використання Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів у Вінницькій, Сумській, Харківській, Тернопільській, Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Миколаївській, Черкаській, Рівненській областей та у м. Києві (акти впровадження від 05.01.2007 р., 09.01.2007 р., 26.11.2006 р., 28.11.2006 р., 29.11.2006 р., 29.11.2006 р., 30.11.2006 р., 04.01.2007 р., 05.01.2007 р., 05.01.2007 р., 08.01.2007 р., 08.01.2007 р., 26.11.2006 р.).

Фрагменти результатів наукових досліджень впроваджені у навчальний процес фармацевтичних закладів освіти: Тернопільському державному медичному університеті ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 04.12.2006 р.), Національній медичній академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика (акти впровадження від 06.12.2006 р.), Львівському національному медичному університеті ім. Данила Галицького (акти впровадження від 10.12.2006 р.), Донецькому державному медичному університеті ім. М. Горького (акти впровадження від 04.01.2007 р.), Національному фармацевтичному університеті (акти впровадження від 12.01.2007 р., 15.01.2007 р.), Житомирському базовому фармацевтичному коледжі ім. Г.С. Протасевича (акти впровадження від 17.01.2007 р.).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертація є самостійною завершеною науковою працею, у якій здобувачу належить вирішальна роль у визначенні мети дослідження, завдань по її досягненню, організації та проведенні експериментальної частини, обробці й інтерпретації результатів дослідження, узагальненні одержаних результатів і на їх основі побудування наукових положень та висновків, що винесені на захист.

Автором досліджені теоретичні аспекти функціонування вітчизняної системи контролю якості лікарських засобів, її загальні поняття та функції, історичні аспекти розвитку та вплив досвіду інших країн світу. На їх підставі обґрунтовані методичні підходи до вивчення сучасного стану системи контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, з’ясовані його особливості у залежності від територіальних ознак регіонів і показників діяльності обласних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів.

Створена низка наукових рекомендацій щодо оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів через встановлення витрат часу на виконання окремих видів робіт, нормативно–правового супроводу системи організації контролю якості лікарських засобів при здійсненні благодійництва.

Обґрунтовані методичні підходи до нормування забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів посадами державних інспекторів, доведена їх практична значущість як системно обґрунтованих положень покращення кадрового забезпечення фахівцями державних інспекцій і вітчизняної регіональної системи контролю якості лікарських засобів в цілому.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з В.М. Толочко, В.М. Хоменко автором використовувались положення особистих досліджень та результати їх обробки під час виконання дисертаційної роботи.

**Апробація результатів дослідження.** Основні теоретичні і практичні результати дисертаційного дослідження доповідались і обговорювались на Всеукраїнській науково–практичній конференції «Фармація ХХІ століття» (Харків, 2002 р.), Міжнародній науково–практичній конференції «Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки» (Харків, 2003 р.), VI Національному з’їзді фармацевтів України (Харків, 2005 р.), І Міжнародній науково–практичній конференції «Наука: Теорія та практика – «2006» (Дніпропетровськ, 2006 р.), Міжнародній науково–практичній конференції «Передовые научные разработки – 2006» (Бєлгород, Дніпропетровськ, 2006 р.), виїзній Колегії Міністерства охорони здоров’я України (Донецьк, 2006 р.), міжкафедральному засіданні з питань управління та економіки фармації ІПКСФ Національного фармацевтичного університету (Харків, 2006 р.).

**Публікації.** За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 17 наукових праць, у тому числі 5 статей у фахових виданнях, 2 методичних рекомендацій, 3 інформаційних листа, 7 тез доповідей на науково–практичних конференціях.

**Обсяг і структура дисертації.** Дисертаційна робота складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел, додатків. Дисертація викладена на 231 сторінках машинопису, ілюстрована 17 рисунками, 43 таблицями. Обсяг основного тексту 176 сторінок. Список використаної літератури обсягом 18 сторінок містить 201 джерело, у тому числі 21 іноземних авторів.

**ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ**

1. Обґрунтувані підходи для нового вирішення важливого для фармацевтичної галузі науково-практичного завдання з удосконалення контролю якості лікарських засобів шляхом оптимізації складових діяльності територіальних державних інспекцій й нормування забезпечення їх державними інспекторами.
2. В історичному аспекті вивчені питання забезпечення системи контролю якості лікарських засобів і проблеми його подальшого розвитку. З’ясовано, що система має розглядатись як комплекс організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання суб’єктами господарської діяльності певних вимог, за якими держава здійснює контроль через спеціально уповноважені органи, а саме регіональні державні інспекції з контролю якості лікарських засобів.

Закордонний досвід системи та організації контролю якості лікарських засобів викликає інтерес завдяки дієздатному механізму захисту від недоброякісних лікарських засобів і заслуговує на увагу через процеси інтеграції України до ЄС і членство в СНД.

1. Науково обґрунтовані об’єкти та методи дослідження організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, які включають сукупність організаційно–методичних підходів до вирішення поставлених завдань, з використанням сучасних наукових методів і обчислювальної техніки.
2. Досліджений фактичний стан системи організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні. Встановлено, що її особливості на регіональному рівні полягають в коливаннях загальних показників, між якими взаємозв’язок існує, але відсутній його факторіальний опис за ознаками і оцінюючими критеріями. Як наслідок, у діяльності територіальних державних інспекцій не завжди враховуються такі регіональні особливості стосовно планування її діяльності, визначення штатного розпису державних інспекторів, інших спеціалістів, оцінки загального стану організації контролю якості лікарських засобів в регіонах.
3. На основі вивчення фактичного стану системи організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні обґрунтовані складові діяльності державних інспекцій і вперше запропоновано їх поділяти на внутрішню та зовнішню частини, які у свою чергу поділяються на окремі види робіт за призначенням та необхідністю інспектування діяльності суб’єктів господарської діяльності з питань контролю якості лікарських засобів. Показано, що окремо необхідно розглядати такий вид діяльності регіональних державних інспекцій, як контроль якості лікарських засобів при їх надходженні шляхом гуманітарної допомоги.
4. Вивчені шляхи оптимізації діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів шляхом нормування витрат часу на виконання одиниці окремих видів робіт залежно від типу і кількості суб’єктів господарської діяльності в регіоні, напрямків їх інспектування. Для цього досліджені окремі види робіт – 25 у складі внутрішньої частини і 148 у складі зовнішньої частини діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів.
5. Запропонована методика встановлення загального обсягу діяльності регіональних державних інспекцій в годинах і робочих днях, що дає можливість її оптимізувати та здійснювати єдиний підхід до планування її діяльності і організації контролю якості лікарських засобів, характеризувати напруженість діяльності конкретної державної інспекції у порівнянні з інспекціями інших регіонів, мати об’єктивні підстави для порівняння їх діяльності протягом різних періодів функціонування системи контролю, формувати штатний розпис інспекторів.
6. Вперше введені поправочні коефіцієнти витрат часу на проїзд державних інспекторів до міст розташування суб’єктів господарської діяльності. Встановлено, що це дозволяє оптимізувати витрати часу та коштів на забезпечення зовнішньої діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів.
7. Запропонована схема дій нормативно–правового регулювання організації контролю якості лікарських засобів при здійсненні благодійництва (гуманітарної допомоги), від аналізу підстав для ввезення лікарських засобів на територію України до контролю належних умов зберігання лікарських засобів на усіх етапах їх просування до тих, хто одержує та дістає гуманітарну допомогу на рівні МОЗ України.
8. Обґрунтовані методичні підходи до розрахунку фонду робочого часу державного інспектора залежно від вимог законодавства до організації його праці, терміну основної і додаткової відпустки, що дозволило створити підґрунтя для нормування їх штатних посад у складі штатного розпису регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів.
9. Науково обґрунтовані і практично реалізовані додаткові варіанти нормування штатних посад державних інспекторів і спеціалістів шляхом використання залежності між результативними ознаками (кількістю посад державних інспекторів і спеціалістів) і факторіальними показниками регіонів завдяки математичному моделюванню існуючих між ними зв’язків.
10. За результатами досліджень розроблені та впроваджені у вітчизняну систему контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні наукові пропозиції у вигляді проекту наказу МОЗ України, методичних рекомендацій та інформаційних листів, які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України, Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та знайшли практичне використання у діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, окремих суб’єктів господарської діяльності, навчальних фармацевтичних вузів (факультетів).

**ЛІТЕРАТУРА**

1. Авксентьєв Ю.А., Івченко О.М. Контроль і перевірки підприємницької діяльності. – К.: Юрінком Інтер, 2004. – 400 с.
2. Адміністративна відповідальність в Україні: Навч. посіб. / За заг. ред. А.Т. Камзюка. – Х., 1998. – 78 с.
3. Адміністративне право: Курс лекцій / Під ред. Л.В.Коваль. – К.: «Вентурі», 1998. – 207 с.
4. Афанасьев В.Г. Научное управление обществом. – М., 1973. – 329 с.
5. Батуров А.В., Мошкова Л.В. Маржинальный анализ при выборе управленческих решений в фармацевтическом производстве // Ремедиум. – 2003. – №5. – с.38–40.
6. Берг Л.В., Ефимченко Ю.В., Ефимченко М.Ю. Научная организация труда в фармацевтическом производстве. – М.: Медицина, 1981. – 221 c.
7. Береловых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции. – М., 2001. – 527 с.
8. Бокун Н.Ч., Чернышева Т.М. Методы выборочных обследований. – Минск: НИИ статистики, 1997. – 416 с.
9. Большая медицинская энциклопедия / Глав. ред. Б.В.Петровский. – М.: Советская энциклопедия, 1975. – Т. 2. – 608 с.
10. Большая медицинская энциклопедия / Глав. ред. Б.В.Петровский. – М.: Советская энциклопедия, 1985. – Т. 26. – 560 с.
11. Бронникова О.Ю. В аптечных учреждениях качество лекарств гарантировано // Провизор. – 2006. – №13. – с.3-4.
12. Бронникова О.Ю. Ведущие украинские фармацевтические производители во главу угла ставят создание эффективной системы качества ЛС // Провізор. – 2006. – №13. – с. 8-11.
13. Валидация аналитических методик: теория и практика (часть І) / П. Носырев, М. Носырева, Т. Рассказова, Н. Корнеева // Ремедиум. – 2003. – №10. – с. 69–71.
14. Валидация аналитических методик: теория и практика (часть І. Теория) / П. Носырев, М. Носырева, Т. Рассказова, Н. Корнеева // Ремедиум. – 2003. – №11. – с. 62–64.
15. Валидация аналитических методик: теория и практика (часть ІІ. Практика) / П. Носырев, М. Носырева, Т. Рассказова, Н. Корнеева // Ремедиум. – 2003. – №12. – с. 65–67.
16. Варченко В. Проблема фальсифікації ліків // Вісник фармакології і фармації. – 2001. – № 1–2. – с. 6–7.
17. Варченко В.Г. Пропозиції щодо боротьби з фальсифікацією лікарських засобів // Фармац. журн. – 2000. – №3. – с. 47.
18. Варченко В.Г. Якість потребує контролю і захисту // Держава і економіка. – 2001. – №5–6. – с. 2–4.
19. Варченко В.Г., Сур с.В. Розвиток і сучасний етап діяльності // Вісник фармакології та фармації. – 2002. – № 9. – с. 21–28.
20. Васечко О.О. Новий аспект виміру якості статистичного реєстру підприємств // Статистика України. – 2004. – №2. – с. 4-7.
21. Васечко О.О., Жуйкова Є.М. Підходи до оцінки якості статистичних спостережень за підприємствами // Статистика України. – 2005. – №4. – с. 58–62.
22. Ветютнєва Н.О., Федорова Л.О. Координаційна діяльність Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів з органами виконавчої влади та правоохоронними органами по забезпеченню якості лікарських засобів // Ліки України. – 2004. – № 9. –138 с.
23. Відомості Верховної ради України. – 1993. – №23. – 247 с.
24. Відомості Верховної ради України. – 1993. – №27. – 289 с.
25. Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №4. – с. 19.
26. Відомості Верховної Ради України. –1996. –№22. – 86 с.
27. Вікторов О.П. З історії розвитку регуляторних систем в світі // Вісник фармакології та фармації. – 2002. – № 9. – с. 44–50.
28. Гаращук В.М. Контроль та нагляд у державному управлінні. – Харків: Фоліо, 2002. – 176 с.
29. Гаркавий В.К. Статистика: Підруч. – К.: Вища шк., 1995. – 415 с.
30. Герасимчук Т. Система контролю якості лікарських засобів в Україні та перспективи її розвитку // Ліки України. – 2001. – № 11. – с. 12–13.
31. Годовальников Г.В. Контрольно–разрешительная система лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь // Рецепт. – 1999. – №6(9). – с. 43–46.
32. Гореньков В.Ф. Фармация Беларуси ХХ века. – Мн.: Минсктиппроект, 2001. – 272 с.
33. Гореньков В.Ф., Гореньков с.В. Проблемы аптечной службы и пути их решения // Рецепт. – 2001. – №4(18). – с. 27–31.
34. Горохов В., Яруга Н. Ліцензування: затверджено порядок контролю за дотриманням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності зі здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та збирання, заготівлі окремих видів відходів як вторинної сировини за переліками, які визначаються Кабінетом Міністрів України // Вісник податкової служби України. – 2005. – № 19. – С 59 – 60.
35. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11–е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
36. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11–е изд., доп. – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
37. Гунько с. Правила митного оформлення гуманітарної допомоги // Галицькі Контракти. – 1999. – № 50. – с. 16–18.
38. Даль В. Толковый словарь живого великорусского языка: Т. 1–4. – М.: РуС. яз.,1981. – 921 с.
39. Денисова М. Аптечные сети // Ремедіум. – 2003. – №6. – с. 4–7.
40. Державна Фармакопея – фармацевтична конституція України // Ліки України. – 2001. – № 11. – с. 5–6.
41. Державні інспектори з контролю якості лікарських засобів навчаються // Еженедельник Аптека. – 2002. – № 28. – с. 28.
42. Деякі питання щодо контролю каналів дистриб’юції лікарських засобів // Еженедельник Аптека. – 2002. – №27. – с. 6–7.
43. Диференційований підхід до підготовки фахівців з контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах / с.І. Коваленко, І.А.Мазур, О.М. Авраменко, Л.І.Бородін // Вісник фармації. – 2001. – № 4. – C. 73.
44. Довідкові матеріали до засідання підсумкової колегії Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення // Підсумки роботи Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення за 2004 рік. – Київ, 2005. – 114 с.
45. Документи Міжнародної Фармацевтичної Федерації (FIP), опубліковані в матеріалах конгресу FIP 2000 // Фармац. журн. – 2000. – №5. – с. 96–101.
46. Дорошева О. Правове регулювання у сфері управління якістю під час імпорту лікарських засобів // Право України. – 2005. – № 10. – с. 128–130.
47. Дубиніна А. А., Сорокіні с.В. Основи митної справи в Україні: Навч. посіб. – К.: Вид–во «Професіонал», 2004. – 360 с.
48. Жигалкін П., Жернаков В., Гончарова Г. Змістовне дослідження охоронної функції трудового права в умовах ринкових відносин // Підприємництво, господарство і право. – 2005. – №5. – с. 160–161.
49. Законодавство України про охорону здоров’я // Міністерство охорони здоров’я України. – Юрінком Інтер, 2000. – 526 с.
50. Збірник нормативних актів при здійсненні діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами / Упоряд. П.І. Паршина, В.В. Абабков, О.М. Котенко. Під заг. ред. В.Г. Варченко, К.: 2001. – 243 с.
51. Збірник нормативних актів при здійсненні діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами / Під ред. В.Г. Марченка. – К., 2001. – 416 с.
52. Івченко О.М. Перевірки органами контролю суб’єктів підприємництва. Досвід захисту. – К.: Юстиніан, 2003. – 184 с.
53. Історія фармації України. / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П. Черних та ін. – Х.: "Прапор", 1999. – 800 с.
54. Кагал Т. Споживачам – надійні правові гарантії // Віче. — 1999. — №2(83). — с. 116–124.
55. Кагал Т. Функції державного управління в сфері захисту прав споживачів щодо якості товарів // Право України. – 1999. – №2. – с. 18–22.
56. Канеп В.В., Липовецкая Л.Л. Научная организация труда в учреждениях здравоохранения. – 2-е изд. – М.: Медицина, 1981. – 272 с.
57. Кодекс України про адміністративні правопорушення з постатейними матеріалами / За ред. Е.Ф. Демського. – К.: Юрінком Інтер, 2001. – 1086 с.
58. Кодекс України про адміністративні правопорушення. – X.: ТОВ «Одіссей», 2005. – 272 с.
59. Кожухова Т.В., Кайдалова Л.Г., Шпалінський В.В. Основи психолого-педагогічного дослідження. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – 240 с.
60. Коломієць Т. Адміністративний примус в Україні: деякі аспекти генези та пріоритетності доктринального дослідження й нормативної регламентації // Підприємництво, господарство і право. – 2002. – №11. – с. 24–31.
61. Коментар до Конституції України // Інститут законодавства Верховної Ради України. – К., 1996. – 376 с.
62. Контроль за ввезенням лікарських засобів, сертифікація їх виробництва та дистриб’юції // Щотижневик АПТЕКА.– 2005.– № 39 (510). – с. 87.
63. Контроль за якістю та безпекою ліків при їх медичному застосуванні: досвід спільних дій (на прикладі Чернігівської області) / Л.О. Федорова, Н.О. Ветютнева, О.П. Вікторов, М.М. Романюк // Фармац. журн. – 2003. –№5. – с. 28–35.
64. Контроль качества гомеопатических лекарственных средств в Российской Федерации / В.Л. Багирова, В.М. Булаев, А.В. Патудин, Т.А. Сокольская // Фармация. – 2003. – №1. – с. 40–43.
65. Контроль лекарственных средств: современное состояние и перспективы // Еженедельник Аптека. – 2001. – № 8. – с. 9.
66. Кошман К. Сертифікація — спосіб забезпечення якості продукції // Підприємництво, господарство і право. – 2001. – № 10. – с. 33–34.
67. Краснокутский А.Б., Лагунова А.А. Фармаэкономика. Системный анализ мирового фармацевтического рынка / Науч. ред. В.П. Падалкина – М.: Классик – Консалтинг, 1998. – 344 с.
68. Кривенюк В.И. Обеспечить качество лекарств и предотвратить распространение фальсификатов // Провизор. – 2003. – № 23. – с. 6–8.
69. Лаптев В.В. Предпринимательское право: понятие и субъекты. – М.: Юристь, 1997 – 140 с.
70. Левинштейн И.И. История фармации и организации фармацевтического дела. М. – Л.: «Медгиз», 1939. – 223 с.
71. Лист Державної митної служби України від 05.09.2000 р. № 10/1–3236–ЕП «Про ввезення вантажів гуманітарної допомоги» // Дебет–кредит. – 2000. – № 41. – с. 112.
72. Литвиненко М.М., Губський І.М. Організація фармацевтичної справи. – К.: Держмедвидав. СРСР, 1962. – 454 с.
73. Матеріали Другого Міжнародного Семінару по проблемі фальсифікованих ліків // Провізор. – 1998. – № 6. – с. 36.
74. Мешковский А. П. Новые подходы к обеспечению качества лекарств // Ремедиум. – 2003. – №11. – с.26–29.
75. Мешковский А.П. Регистрация фармацевтических препаратов: зарубежный опыт и Российская практика // Фарматека. – 2000. – № 3. – с. 3–8.
76. Мешковський А.П. Про документи ВООЗ у сфері лікарського забезпечення // Фармац. журн. – 2002. – № 6. с. 25–31.
77. Мешковський А.П. Про фальсифікацію та сертифікацію ліків у Російській Федерації // Фармац. журн. – 2002. – № 5. – с. 31 – 38.
78. Міжнародне право: Навч. посіб. / За ред. М. В. Буроменського. – К.: Хрінком Інтер, 2005. – 336 с.
79. Мультановский М.П. История медицины. – М.: "Медицина", 1967. – 272 с.
80. Натрадзе А.Г. Русские и советские фармакопеи. – М.: "Медицина", 1973. – 116 с.
81. Нормативні документи щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Вип. 2 // Державний фармакологічний центр МОЗ України. – К., 2000. – 416 с.
82. Общая теория статистики: Статистическая методология в изучении коммерческой деятельности: Учеб. 4-е изд. / А.И. Харламов, О.Э. Башина, В.Т. Бабурин и др.; Под ред. А.А. Спирина, О.Э.Башиной.– М.: Финансы и статистика, 1997. – 296 с.
83. Основы и методы управления в фармации / Р.М. Пиняжко, Б.Л. Парновский, О.Л. Гром, А.Й. Дацко. – К.: Вища шк. Головное изд–во, 1986. – 352 с.
84. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 2000. – № 23. – 361 с.
85. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 1997. – №25. – с. 20.
86. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 1997. – №28. – с. 113.
87. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 1998. – №7. – с. 100.
88. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К.,2000. – №37. – с. 23.
89. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К.,2000. – №4. – с. 127.
90. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 2003. – №23. – с. 20.
91. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 2005. №22. – с. 25.
92. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 2002. №4. – 164 с.
93. Офіційний вісник України // Щотижневий збірник актів законодавства. – К., 1999. – №45. – 164 с.
94. Пархоменко В.М. Організація вибіркових обстежень. – К.: КНЕУ, 2004. – 127 с.
95. Паршина Н.І., Ветютнєва Н.О. Система управлінської документації в територіальній державній інспекції з контролю якості лікарських засобів // Фармац. журн. – 2002. – № 6. – с. 21–25.
96. Паршина Н.І., Ветютнєва Н.О., Дяченко с.О. Сучасні комп'ютерні технології в інформаційному забезпеченні територіальних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів // Фармац. журн. – 2003. – № 6. – с. 3–7.
97. Пасічник М.Ф., Підпружников Ю.В., Мартюшова В.М. Атестація та акредитація лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів як елемент системи забезпечення якості // Фармац. журн. – 2004. – № 3–4. –
 с. 3 – 7.
98. Пашков В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. – К.: МОРІОН, 2004. – 160с.
99. Подцерковний О., Ломакіна О. Проблеми визначення методів і форм державного регулювання господарських відносин // Підприємництво, господарство і право. – 2002. – №8. – с. 3–5.
100. Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки // Юридичні аспекти фармації. – 2003. №15. – с. 3-4.
101. Про затвердження Інструкції про першочергове безкоштовне спрощене декларування гуманітарних вантажів: наказ Державної митної служби України від 24 грудня 1999 р. № 852 // Офіційний вісник України. – 2000. – № 2. – С .84.
102. Про концепцію розвитку охорони здоров’я населення України: Указ Президента України від 07.12.2000 р. №1313/2000 // Клін. фармація. – 2001. – Т. 5, №1. – с. 4–8.
103. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.96р. №123 / 96–ВР // Збірник нормативних актів при здійсненні діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами / Упоряд. Н.І. Паршина, В.В. Абабков, О.М. Котенко: Під заг.ред. В.Г. Варченко. – К., 2001. – с. 156 – 165.
104. Проблемні питання фальсифікації ліків / Б.П. Громовик, І.Л. Чухрай, І.Я.Голос та ін. // Фармац. журн. – 2002. – № 5. – с. 25 – 31.
105. Сабо Я., Святиня В.Я., Борищук В.О. Основні аспекти запобігання надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Матер.VІ Нац. з'їзду фармац. України, 28–30 вереС. 2005 р., м. Харків. – Х.: Вид–во НФаУ, 2005. – с. 1008.
106. Саріогло В.Г. Проблеми статистичного зважування вибіркових даних. – К.: ІВЦ Держкомстату України, 2005. – 264 с.
107. Сборник нормативных актов по аптечной службе / Под ред. М.А. Клюева. М.: Медицина, 1979. – 656 с.
108. Система борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами // Еженедельник Аптека. – 2000. – №25. – с.12.
109. Система контроля за лекарственными средствами в Великобритании // Еженедельник аптека. – 2001. – №31. – с. 9–10.
110. Словник іншомовних слів / За ред. О. Мельничука. – К., 1977. – 571 с.
111. Справочник аптечного работника (вопросы организации и управления) / В.И. Прокопишин, В.И. Криков, В.Н. Сафта и др.; Под ред. А.Н. Узденикова. – Кишинев: Картя Молдовеняскэ, 1989. – 416 с.
112. Справочник основных руководящих документов по аптечному делу /Отв. ред. Мельниченко А.К. – М.: „Медгиз”. – 1962. – 516 с.
113. Статистика: Підруч. / с.С. Герасименко, А.В. Головач, А.М. Єріна та ін.; За наук. ред. с.С. Герасименка. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К.: КНЕУ, 2000. – 467 с.
114. Сур с. Контроль якості лікарських засобів: роль лабораторії з аналізу ліків // Вісник фармакології та фармації. – 2002. – №10. – с.84.
115. Сятиня М.Л. Розвиток аптечної справи в середньовічній та новочасній Україні // Фармац. журн. – 1998. – № 4. – с. 45 – 57.
116. Сятиня М.Л. Фармація в Радянській Україні 30–х років // Фармац. журн. – 1998. – № 5. – с. 10–15.
117. Табель форм державної статистичної звітності для об’єктів, підприємств, організацій і установ всіх форм власності. – Х., 2001. – 860 с.
118. Тенцова А.И., Скулкова Р.С. Основы научной организации труда в аптеках. – М.: Медицина, 1980. – с. 44-48.
119. Теорія статистики: Навч. посіб. / Г.І. Мостовий, А.О. Дєгтяр, В.К. Гаркавий та ін. – Х.: Вид-во ХарРІ УАДУ «Магістр», 2002. – 300 с.
120. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Аптека в Галичині у світлі вимог законодавства // Фармац. журн. – 1996. – № 4. – с. 87–92.
121. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Вимоги фармацевтичного законодавства XIX – XX ст. до персоналу аптек Галичини // Фармац. журн. – 1996. – № 4. –
С. 93–95.
122. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Інспектування аптек Галичини згідно з вимогами законодавства XV – XX ст. // Фармац. журн. – 1996. – № 5–6. с. 64 –67.
123. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Ліцензування аптечної мережі Галичини у законодавстві ХІХ–ХХ ст. // Фармац. журн. – 1996. – № 5–6. с. 67 –70.
124. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Правова регламентація професійних об'єднань аптекарів Галичини у XIX – XX століттях // Фармац. журн.–1995.–№6.
С. 41–43.
125. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Регулювання діяльності аптекарів Галичини в законодавстві XIX – XX ст. // Фармац. журн. – 1998. – № 5. – с. 107–109.
126. Тимошина В.В. Стандартизация и сертификация лекарственных средств в Республике Беларусь // Рецепт. – 1999. – №6 (9). – с. 47–49.
127. Толочко В.М., Хмельницька О.А. Дослідження організації контролю якості лікарських засобів при наданні гуманітарної і благодійної допомоги при їх розмитненні // Вісник фармації. – 2003. – № 3. – с. 61 – 65.
128. Толочко В.М., Хмельницька О.А. Вивчення діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів з метою її регулювання // Фармаком. – 2006. – № 3. – с. 78-82.
129. Толочко В.М., Хмельницька О.А., Хоменко В.М. Нормування посад державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні // Вісник фармації. – 2006. – № 3. – с. 63-65.
130. Толочко В.М., Хмельницька О.А. Удосконалення системи державного контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Матеріали VI Нац. з’їзду фармац. України, 28-30 вереС. 2005 р., м. Харків. – Х: Вид–во НФаУ, 2005. – с. 905–906.
131. Толочко В.М., Хмельницька О.А. Шляхи підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні // Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи: Матеріали наук.–практ. конфер. // Ліки України. – 2005. – №9. – с. 169.
132. Тольцман Т.И., Голосова Н.А., Учебное пособие по организации фармацевтического дела. – М.: "Медицина", 1974. – 256 с.
133. Третьякова Е.А. Факторные модели в анализе динамики рентабельности аптек // Фармация. – 2006. –№3. –С.20-22.
134. Україна. Кабінет Міністрів України. Деякі питання реалізації Закону України «Про гуманітарну допомогу». Постанова від 14.06.2000 р. № 961 // Офіційний вісник України. – 2000. – №24 с.164.
135. Україна. Кабінет Міністрів України. Питання Комісії з питань гуманітарної допомоги при Кабінеті Міністрів України. Постанова від 22.03.2000 р. № 553 // Праця і зарплата: Офіційні документи. – 2000. – №15 (211). – с.2.
136. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004 – 2010 роки // Юридичні аспекти фармації. – 2003. – № 15. – с. 3–4.
137. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг). Розпорядження від 17.08.2002 р. № 447–р. // Юридичні аспекти фармації. – 2002. – № 17. – с. 7–13.
138. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я. Постанова від 16.02.1998 р. № 179 // Провізор. –1998. – № 6. – с. 2-3.
139. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги. Постанова від 28.04.2000 р. № 728 // Урядовий кур’єр: Орієнтир. – 2000. – № 87. – с. 15.
140. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Постанова від 14.09.2005 р. № 902 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – с. 52.
141. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Порядку реєстрації отримувачів гуманітарної допомоги. Постанова від 22.03.2000 р. № 543 // Урядовий кур’єр: Документи. – 2000. – № 71. – с.10.
142. Україна. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003 – 2008 роки. Постанова від 17.07.2003 р. № 1075. // Юридичні аспекти фармації. – 2003. – № 15. – С 2–3.
143. Україна. Кабінет Міністрів України. Про порядок митного оформлення вантажів гуманітарної допомоги. Постанова від 22.03.2000 р. № 544 // Офіційний вісник України. – 2000. – № 13. с. 148
144. Україна. Кабінет Міністрів України. Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення. Постанова від 02.06.2003 р. № 789 // Юридичні аспекти фармації. – 2003. – № 12. – с. 2–4.
145. Україна. Міністерство охорони здоров'я України. Положення про службове посвідчення посадової особи Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, державних інспекцій в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі // Юридичні аспекти фармації. – № 23. – с. 5–6.
146. Україна. Міністерство охорони здоров'я України. Про затвердження заходів щодо виконання Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 роки. Наказ від 30.10.2003 р. // Юридичні аспекти фармації. – 2003. – № 22. – С 15–18.
147. Україна. Міністерство охорони здоров'я України. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. Наказ від 30.10.2001 р. № 436.
148. Україна. Міністерство охорони здоров'я України. Про затвердження Примірного положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві і Севастополі. Наказ від 31.07.2006 р. № 530 // Юридичні аспекти фармації. – 2006.–№16.–  с. 2–4.
149. Уманець Т.В. Загальна теорія статистики: Навч. посіб. – К.: Знання, 2006. – 239 с.
150. Федорова Л.В., Ветютнєва Н.О. Організація контролю якості лікарських засобів за зверненнями громадян // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Матер. VІ Нац. з’їзду фармац. України, Харків, 28–30 вереС. 2005 р., м. Харків. – Х: Вид–во НФаУ, 2005. – с. 299.
151. Федорова Л.О., Ветютнєва Н.Координаційна діяльність державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Чернігівській області з органами виконавчої влади та правоохоронними органами по забезпеченню якості лікарських засобів // Ліки України: Матер. науч.-практ. конф. – Харків, 2004.–№9.–С.138-139.
152. Федьків А. Переміщення через митний кордон України лікарських засобів // Вісник податкової служби України. – 2002. – № 21. – с. 43–50.
153. Хмельницька О. А., Толочко В.М. Дослідження державного впливу на забезпечення якості лікарських засобів в регіонах через адміністративну відповідальність // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки: Матеріали міжнарод. наук.–практ. конф, – Х.: Вид–во НФаУ, 2003. – С 57 – 59.
154. Хмельницька О.А. Загальні поняття та функції системи організації контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах // Фармація XXI століття: Тез. доп. Всеукр. наук.–практ. конф. – Х.: Вид–во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – С 245 – 246.
155. Хмельницька О.А., Толочко В.М. До питання організаційно–правового забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні // Вісник фармації. – 2003. – №1 (33). – с. 50–52.
156. Хмельницька О.А. Адміністративна відповідальність як засіб державного впливу на забезпечення якості лікарських засобів // Вісник фармакології та фармації. – 2003. – №1. – с. 26–29.
157. Хмельницька О.А., Толочко В.М. Аспекти діяльності державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів // Передові наукові розробки – «2006»: Матеріали І Міжнар. наук.–практ. конф. – Т.7. – Медицина. – Дніпропетровськ: Наука і освіта, 2006. – с.24-25.
158. Хмельницька О.А., Толочко В.М. Методичні підходи до нормування посад державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні // Наука: теорія та практика – «2006»: Матеріали І Міжнар. наук.–практ. конф. – Т.9. – Медицина. – Дніпропетровськ: Наука і освіта, 2006. – с. 13-14.
159. Хмельницька О.А. Толочко В.М. Нормування робочого часу державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів // Фармацевтическое право в системе правоотношений: государство – закон – производитель – врач – пациент – провизор – лекарство – контролирующие и правоохранительные органы: Матеріали наук.–практ. конф. // Український вісник психоневрології. –2006. – Т.14, вип. 2 (47). – Харків. – с.158-159.
160. Хмельницька О.А. Толочко В.М. Оптимізація діяльності регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів: Метод. рек. – Харків: Вид-во НФаУ, 2006. – 32 с.
161. Хмельницька О.А. Толочко В.М. Нормування забезпечення регіональних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів посадами інспекторів: Метод. рек. – Харків: Вид-во НФаУ, 2006. – 12 с.
162. Хмельницька О.А. Толочко В.М. Розрахунок фонду робочого часу державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів: Інформ. лист. – Харків, 2006. – Вип. 3.– 4 с.
163. Хмельницька О.А. Толочко В.М. Розрахунок витрат часу державних інспекторів на проїзд до суб’єктів господарської діяльності з метою їх перевірки: Інформ. лист. – Харків, 2006.– Вип. 2. – 4 с.
164. Хмельницька О.А. Толочко В.М. Нормування посад державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів у залежності від факторіальних показників територіальних регіонів: Інформ. лист. – Харків, 2006.– Вип. 1. – 4 с.
165. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. Наукове обґрунтування системи регіонального управління лікарським забезпеченням населення // Фармац. журн. – 2006. – №3. –С. 8-16.
166. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. Теорія та практика державного управління фармацією за умов реформування галузі // Вісник фармації. – 2006. –№2. – 35-40.
167. Цуркан О.О. Желєзний О.О. Фармацевтична промисловість України на шляху впровадження міжнародних норм Належної виробничої практики // Фармац. журн. – 2000. – № 1. – С 59 –63.
168. Чернов В. Середньовічний Львів: перехрестя медичних і фармацевтичних доктрин // Аптека Галицька. – 2003. – №2. – с. 31–32.
169. Чернышова Т.М. Теоретические и практические основы выборки для обследования бюджетов домашних хозяйств. – М.: МНПК учета и статистики, 2000. – 160 с.
170. Черняк О.І. Техніка вибіркових досліджень. – К.: МІВВЦ, 2001. – 248 с.
171. Чукреева Н.В., Максимкина Е.А. Графическая модель развития системы качества в фармацевтической отрасли // Фармация. – 2006. – №2. –
С. 13 – 16.
172. Шаповалов В., Данилюк О., Шаповалова В. Фармацевтичне право в системі оптимізації державного контролю щодо запобігання та протидії легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом у фармацевтичному секторі економіки // Ліки України. – 2004. – № 3. – с. 87–89.
173. Шевченко В. Фармацевтический рынок Украины на пороге нового этапа развития // Ліки України. – 2002. – № 2. – с. 22–24.
174. Шестак Л. Особливості здійснення контрольної діяльності у сфері ліцензування // Підприємництво, господарство і право. – 2005. – № 4. –– с. 117–120.
175. Щербина В.С. Господарське право: Підручник. – К.: Юрінком Інтер, – 2003. – 346 с.
176. Щеряков А.А., Рафалович Л.И., Микушкин А.С. Пути решения проблемы фальсификации лекарственных средств в Республике Беларусь // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Матер. VІ Нац. з’їзду фармац. України, 28–30 вереС. 2005 p., м. Харків. – Х.: Вид–во НФаУ, 2005. – с. 1008.
177. Югель Н.В., Осипеко с.С. Система контроля безопасности лекарственных средств на региональном уровне // Ремедиум. – 2003. – №9. – с. 39–42.
178. Юридичні аспекти фармації // Спецвипуск журналу "Провізор". –Харків, 1999. – 556 с.
179. Юридичні аспекти фармації // Спецвипуск журналу "Провізор". –Харків, 2001.– 716 с.
180. Якість – пріоритетний фактор забезпечення конкурентоспроможності // Еженедельник Аптека. – 2001. – №48. – с. 12. – 208 с.
181. Alexander F., Roberts M., Lutz., Hepbum W. // Epidemiol. Commun. Helth. – 1989, Vol. 43, № 1. – P. 29–36.
182. Conncil Directive 75/ 319 EEC of May 1975 on the apporoximation of provisions laid down by law? Regulation or administrative action relating to medicinal products, the Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume J, Luxemburg // Office for Official Publications of the European Communities, 1995. – P. 45–64.
183. Good manufacturing practices – The rules governing medicinal products in the European Union. – Vol. 4. – Medicinal products for human and veterinary use // European Commission. – 1998. – 130 p.
184. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. – Geneva, WHO, 1996 (WHO) PHARM (DAP / 96.1).
185. Granguist L., Kovar J.G. Editing in survey data: how much is enough? // The Survey Management and Process Quality. – New York: Wiley, 1997. –
P. 415-435.
186. Guidance for industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. – 1996. – 63 p.
187. Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use (94/C63/03). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Vol. l. – Luxembourg. Office for Officinal Publications of the European Communities, 1995. – 133–137 p.
188. INIDO. Industry and Development. Global Report. Vienna: Statistical Annex, 1993. – P. 112.
189. Kish L. Survey Sampling. – New York: John Wiley & Sons, Inc., 1995. – 643 p.
190. Lych I., Kostka V. K problemum lekarenske sluzby v prestavle Gr. Sdarovotomictivi // Ces. Ferm. – 1989. – S.38; №35. – S. 193–194.
191. Moser C.A., Kalton G. Survey Methods in Social Investigation. – Gower Publishing Company LtD, 1989. – 2-ed. – 555 p.
192. OECD Principles of Good Laboratory Practice. Directive 87/18/EEC. – 14 p.
193. Ortiz M.S. The PBC and the neca for quality pharmaceutical services // Austr. J. Pharm. – 1990. – Vol.71, №841. – P. 324–330.
194. Ozaq A. Problemy jacosti. – Warszawa, 1991. – №6. – P. 87–92.
195. Randomisation by closter and the problem of social class bias / F. Alexander, M. Roberts, W. Lutz, W. Hepbum // Epideniol. Commun. Hetn. – 1989. – Vol.43, №l.–P.29–36.
196. Rasell M.E. // Engl. I. Med. – 1995. – Vol.332, №17. – P. l164 – 1178.
197. Riviere P. Quality et statistique // Courrier des statistique. – Paris: INSEE, 1999. –№90. – P. 47-58.
198. Survey Methods and Practices. – Ottawa: Statistics Canada, 2003. – 396 p.
199. Thomas R. Statistics as Organizational Products // Social Research Online. – 1996. – Vol.1, №3. – 13 p.
200. Thurow L. Creating Wealth. The New Rules for Individuals, Companus and Countries in a Knowledge – Based Economy. – New – York Harper Collins, 1999. – L.: Nicholas Brealey Publishi, 1999. – P. 20.
201. Ways of Successful strategies in Drug Research and Development / Harald H. Sedlacer, Alice M. Sapienza, Eid Volker. – New – York: VCH, 1996. – P. 252.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>