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

**Кайдалова Альбіна Володимирівна**

УДК 615.1:338.45:65.018

**РОЗРОБКА ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ISO 9001:2000/GMP НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

Спеціальність 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи

Дисертація

на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

Науковий керівник:

**Коваленко Сергій Миколайович**

доктор хімічних наук,

професор

**Харків 2009**

**ЗМІСТ**

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ** 4

**ВСТУП** 5

**РОЗДІЛ 1**

**ТЕОРЕТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ЗНАЧЕННЯ СИСТЕМ УПРА****ВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ** 11

1.1. Аналіз тенденцій розвитку систем управління якістю

в Україні та за рубежем 11

1.2. Аналіз сучасних систем управління якістю, міжнародних

стандартів якості та належних практик 21

1.3. Теоретичні засади створення інтегрованих систем

якості на фармацевтичному підприємстві 27

Висновки 31

**РОЗДІЛ 2**

**ОБГРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕНЬ** 33

2.1. Обґрунтування загальної методології і напрямів дослідження 33

2.2. Методи дисертаційних досліджень 35

Висновки 37

**РОЗДІЛ 3**

**НАУКОВО**-**ПРАКТИЧНІ ЗАСАДИ РОЗРОБКИ** **ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ** 39

3.1. Дослідження сучасного стану впровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах 39

3.2. Порівняльний аналіз вимог та принципів міжнародного

стандарту ISO 9001:2000 та правил GMP 45

3.3. Обґрунтування алгоритму впровадження інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві 50

3.4. Методичні засади формування процесної моделі

управління фармацевтичним підприємством в умовах

інтегрованої системи управління якістю 59

3.5. Обґрунтування документованого забезпечення

інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному

підприємстві 71

Висновки 77

**РОЗДІЛ 4**

**ОПРАЦЮВАННЯ МОДЕЛІ УПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ** 79

4.1. Розробка методики оцінки ступеня готовності фармацевтичного підприємства до упровадження інтегрованої системи управління якістю 79

4.2. Упровадження процесної моделі управління на

фармацевтичному підприємстві ТОВ «НВФК «ЕЙМ» 85

4.3. Розробка документації в умовах упровадження

інтегрованої системи управління якістю на ТОВ «НВФК «ЕЙМ» 91

4.4. Удосконалення технологічних процесів в умовах

інтегрованої системи управління якістю на ТОВ «НВФК «ЕЙМ» 94

Висновки 103

**РОЗДІЛ 5**

**ОРГАНІЗАЦІЯ ОСВІТНЬОЇ СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА В УМОВАХ ПОБУДОВИ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ** 105

5.1. Обґрунтування структури освітньої системи фармацевтичного підприємства в умовах впровадження інтегрованої системи управління якістю 105

5.2. Обґрунтування ефективних форм і методів навчання

персоналу в умовах упровадження інтегрованої системи

управління якістю 110

5.3. Розробка навчально-методичного забезпечення для

системи підготовки і перепідготовки персоналу 119

5.4. Організаційна побудова процесу самоінспекції

освітньої системи фармацевтичного підприємства 122

5.5. Контроль і оцінювання результативності заходів

з навчання персоналу фармацевтичного підприємства 125

Висновки 129

**ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ** 130

**ДОДАТКИ** 133

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ** 188

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

GMP – Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)

GLP – Good Laboratory Practice (Належна лабораторна практика)

GCP – Good Clinical Practice (Належна клінічна практика)

GDP – Good Distribution Practice (Належна практика дистрибуції)

GPP – Good Pharmacy Practice (Належна аптечна практика)

ІSO – International Organization for Standardization

(Міжнародна організація зі стандартизації)

TQC – Total Quality Control (Тотальний (загальний) контроль якості)

TQM – Total Quality Management (Тотальне (загальне) управління якістю**)**

ДСТУ – Державний стандарт України

BS – British standard – британський стандарт

EN – Europeen Norme – Європейський стандарт

СУЯ – система управління якістю

ІСУЯ – інтегрована система управління якістю

ЄС – Європейський Союз

МОЗ – Міністерство охорони здоров’я

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я

ООН – Організація об’єднаних націй

BOIB – Всесвітня організація з охорони інтелектуальної власності

ЛЗ – лікарський засіб

ВМП – вироби медичного призначення

ФП – фармацевтичне підприємство

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ТУ – технічні умови

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point (Система менеджменту безпеки харчової продукції)

SA – система соціальної відповідальності

OHSAS – Occupational Health and Safety Management Systems (Cистема менеджменту здоров’я і безпеки на виробництві)

**ВС****ТУП**

**Актуальність теми.**

Проблеми адаптації вітчизняних виробників лікарських препаратів до загальноприйнятих у всіх країнах законів, нормативів, стандартів, посилюють необхідність розробки, організації та документування й розвитку системи якісного виробництва та контролю ЛЗ (ЛЗ) відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP), а також системи управління якістю фармацевтичних підприємств відповідно до міжнародного стандарту International Organization for Standardization (ISO).

Упровадження інтегрованої системи управління якістю (ІСУЯ) сприятиме гармонізації вітчизняних стандартів з міжнародними та європейськими, підвищенню конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної промисловості на європейському та світовому ринках, посиленню відповідальності виробників за якість ЛЗ.

Проблеми якості у фармацевтичній галузі висвітлені в роботах В. П. Георгієвського, Є. В. Гладуха, В. О. Загорія, С. М. Коваленка, М. О. Ляпунова,

О. В. Посилкіної, Ю. В. Підпружникова, М. Ф. Пасічника, С. В. Сура та ін.

Проте робіт, присвячених дослідженню інтегрованих систем управління якістю, одночасного впровадження систем управління якістю на відповідність вимогам ISO та GMP, досить мало. Вищевикладене обумовило доцільність та актуальність дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання, структуру та логіку дослідження.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (номер державної реєстрації 103U000479У007008).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертаційного дослідження було обґрунтування та розробка методологічних та практичних підходів до побудови інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві (ФП); розробка і впровадження освітньої системи в умовах ІСУЯ.

Для досягнення поставленої мети були визначені такі завдання:

– аналіз літературних джерел щодо систем управління якістю та інтегрованих систем управління якістю;

– аналіз принципів та вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2000 та правил Належної виробничої практики;

– визначення стану впровадження систем управління якістю у фармацевтичній галузі України;

– розробка методології інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на ФП;

– визначення стану готовності фармацевтичного підприємства ТОВ «НВФК «ЕЙМ» до впровадження інтегрованої системи управління якістю;

– визначення процесів та їх взаємозв’язків і взаємодії;

– розробка процесної моделі фармацевтичного підприємства;

– розробка Настанови з якості для ТОВ «НВФК «ЕЙМ»;

– розробка освітньої системи фармацевтичного підприємства в умовах побудови ІСУЯ.

**Об’єктом дослідження** були системи управління якістю.

**Предметом дослідження** були інтегрована система управління якістю, система підготовки персоналу до роботи в умовах упровадження інтегрованої системи управління якістю*.*

**Методи дослідження.** У роботі використані: історичний метод (при аналізі розвитку зарубіжних та вітчизняних систем якості), документальний, графічний та логічний методи (при вивченні та аналізі діяльності фармацевтичних підприємств, стану впровадження систем управління якістю); метод порівняльного аналізу (вивчення та порівняння вимог міжнародних стандартів ISO 9001:2000 та Належної виробничої практики), моделювання (розробка процесної моделі); проектний метод (розробка інтегрованої системи); аналіз навчальних планів і програм підвищення кваліфікації персоналу. Використана монографічна і довідкова література. Інформаційною базою досліджень були вимоги GMP, ISO, нормативно-правові акти, які регламентують діяльність ФП в Україні та ресурси мережі Internet; матеріали, що опубліковані у науковій та фаховій літературі.

**Наукова новизна одержаних результатів.**

**У дисертаційному дослідженні *вперше*:**

– обґрунтовано сутність та структуру ІСУЯ на ФП, основою якої є одночасне впровадження двох або декількох стандартів, правил, належних практик;

– проведено аналіз стану впровадження систем управління якістю на ФП України, який показав, що впровадження систем якості на ФП здійснюється повільно;

– розроблено алгоритм упровадження ІСУЯ на засадах вимог стандарту ISO 9001:2000 та GMP на ФП;

– розроблено процесну модель ФП та впроваджено на ТОВ «НВФК «ЕЙМ», визначено основні процеси, їх взаємодію та взаємозв’язки;

– розроблено матрицю відповідальності, де визначено відповідальних за процеси згідно з процесною моделлю;

– визначено структуру, обґрунтовано методичні вимоги до розробки Настанови з якості в умовах упровадження ІСУЯ на ФП, розроблено Настанову з якості для ТОВ «НВФК «ЕЙМ»;

– розроблено систему кодифікації всіх процесів та документів в умовах ІСУЯ;

– упроваджено адаптований варіант ІСУЯ ISO 9001:2000/GMP на ФП на ТОВ «НВФК «ЕЙМ»;

– обґрунтовано та опрацьовано освітню систему ФП в умовах інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP, яка передбачає навчання, підготовку та підвищення кваліфікації, контроль та атестацію персоналу за умов ІСУЯ ISO 9001:2000/GMP;

– визначено зміст та програми навчання персоналу ФП за умов ІСУЯ;

– розроблено методичні рекомендації до організації освітньої системи ФП за умов ІСУЯ.

***Набуло подальшого розвитку:***

– організаційна структура ФП за умов ІСУЯ;

– структура автоматизованої системи управління документацією ФП за умов ІСУЯ;

– форми та методи підготовки, навчання та підвищення кваліфікації персоналу ФП за умов ІСУЯ, які сприятимуть формуванню компетентностей та якостей персоналу;

– науково-практичні підходи до організації та проведення атестації персоналу ФП за умов ІСУЯ, що дозволить встановити рівень відповідності конкретного працівника для виконання роботи на посаді та підвищити ефективність використання кадрового потенціалу організації.

***Удосконалено:***

– методичні підходи до визначення стану готовності фармацевтичного підприємства ТОВ «НВФК «ЕЙМ» до впровадження ІСУЯ;

– технологічні процеси виробництва ЛЗ ТОВ «НВФК «ЕЙМ» за умов ІСУЯ.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, щоодержані результати досліджень є кроком на шляху гармонізації та впровадження ІСУЯ на ФП відповідно до європейських та міжнародних стандартів.

За підсумками досліджень розроблено і впроваджено у діяльність ФП та у навчальний процес вищих фармацевтичних та медичних навчальних закладів такі матеріали:

– інформаційний лист «Схема послідовності дій щодо розробки та впровадження системи якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP», схвалений ПК «Фармація» МОЗ України та Укрмедпатентінформ (протокол № 54 від 15.10.08 р.), упроваджено у діяльність: ТОВ «НВФК «ЕЙМ», АТ «Стома», ТОВ «ДЗ «ГНЦЛС», ТОВ «ФК «Здоров’я» (акти впровадження відповідно 09.04.2009 р.,02.04.2009 р., 16.04.2009 р., 10.04.2009 р);

– методичні рекомендації «Організація освітньої системи фармацевтичного підприємства в умовах інтегрованої системи управління якістю» впроваджено у діяльність ТОВ «НВФК «ЕЙМ», ТОВ «ДЗ «ГНЦЛС», ТОВ «ФК «Здоров’я» (акти впровадження відповідно: 09.04.2009 р., 16.04.2009 р., 10.04.2009 р.), а також у навчальний процес Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ і кафедри управління якістю НФаУ (акти впровадження відповідно 20.03.2009 р., 24.03.2009 р.).

Матеріали дисертаційного дослідження використовуються у навчальному процесі кафедри управління якістю та кафедри промислової фармації Національного фармацевтичного університету (акти впровадження 20.11.2008 р., 28.11.2008 р.), кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акт упровадження 06.10.2008 р.), кафедри організації та економіки фармації Одеського державного медичного університету (акт упровадження 24.02.2009 р.), кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету (акт упровадження 24.12.2008 р.), кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акт впровадження 03.12.2008 р.) та впроваджені у діяльність фармацевтичного підприємства ТОВ «НВФК «ЕЙМ» (акт упровадження 05.12.2008 р.).

**Особистий внесок здобувача.** Автором проведено пошук та аналіз статистичної інформації щодо впровадження систем управління якістю, міжнародних стандартів та правил Належної виробничої практики на вітчизняних підприємствах; зроблено аналіз літературних джерел за визначеним напрямом. Обґрунтовано доцільність одночасного функціонування на ФП міжнародного стандарту та належної виробничої практики; необхідність розробки і впровадження ІСУЯ. Визначено стан готовності фармацевтичного підприємства ТОВ «НВФК «ЕЙМ» до впровадження інтегрованої системи управління якістю.

Розроблено процесну модель фармацевтичного підприємства ТОВ «НВФК «ЕЙМ». Розроблено освітню систему фармацевтичного підприємства в умовах ІСУЯ на ФП.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення дисертаційної роботи викладені і обговорені на: І науково-практичній конференції «Управління якістю в фармації» (Харків, 2006), ІІ Міжнародній науково-практичній конференції «Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження ЛЗ та БАД» (Харків, 2006), 62 Регіональній конференції з фармації та фармакології (П’ятигорськ, 2007), ІІ науково-практичній конференції «Управління якістю в фармації» (Харків, 2007), 2Міжнародній науковій конференції молодих вчених-медиків (Курськ, 2008), 63 Регіональній конференції з фармації та фармакології (П’ятигорськ, 2008), III науково-практичній конференції «Управління якістю в фармації» (Харків, 2008), Всеукраїнському конгресі «Сьогодення та майбутнє фармації» (Харків, 2008).

**Публікації.** Основні результатидослідженняопубліковані у 19 наукових роботах, зокрема: 3 статті у наукових фахових виданнях, інформаційний лист, 2 методичні рекомендації та 14 тез доповідей на науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертація викладена на 203 сторінках машинопису, складається зі вступу, п’яти розділів, висновків за кожним розділом, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, переліку умовних позначень і додатків. Обсяг основного тексту – 132 сторінок. Робота містить 23 таблиці, 4 схеми, 23 рисунка. Список використаної літератури містить 171 джерел, з яких 10 – іноземних, 28 електронних джерела.

**ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ**

1. Вперше обґрунтовано методологічні та практичні підходи до побудови інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві; розроблено і впроваджено освітню систему в умовах ІСУЯ.

2. У дисертації на підставі теоретичного аналізу літературних джерел проведено аналіз розвитку систем управління якістю, наведено основні етапи розвитку вітчизняних та зарубіжних систем управління якістю, охарактеризовані сучасні системи якості зроблено аналіз міжнародних стандартів якості та належних практик.

3. Обґрунтовано впровадження ІСУЯ на ФП. Упровадження ІСУЯ на ФП дає можливість не тільки ефективно організувати діяльність щодо забезпечення якості ЛЗ, але й виконати стратегічні завдання зі сертифікації системи управління якості відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2000 та якісного виробництва ЛЗ згідно з вимогами GMP, що, в свою чергу, усуває технічні бар’єри, які заважають виходу на європейський ринок продукції вітчизняних ФП.

4. Проаналізовано стан упровадження систем управління якістю на вітчизняних ФП. Визначено, що впровадження систем управління якістю здійснюється повільно і на сучасному етапі відповідно до міжнародних стандартів сертифікована незначна частина ФП.

5. Проведений порівняльний аналіз стандарту ISO 9001:2000 та GMP, який дозволив виявити спільні ознаки і відмінності в них та довести доцільність побудови та функціонування ІСУЯ ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві, в основі якої лежать міжнародний стандарт ISO 9001:2000 та Належна виробнича практика.

6. Сформовано процеси ФП (основні, управлінські та забезпечувальні), їх відповідні напрями діяльності на ФП; розроблено процесну модель ФП в умовах ІСУЯ та визначено відповідальних за кожен процес і наділено їх відповідними повноваженнями. Встановлено, що переваги процесного підходу полягають в ефективному управлінні, яке охоплює як окремі процеси, так і їх комбінації та взаємозв’язок.

7. Розроблено нову організаційну структуру ФП; визначено основні посади та відділи ФП в умовах упровадження та функціонування ІСУЯ, серед яких відділ забезпечення якості, відділ валідації та сертифікації, відділ навчання персоналу; уведено нові посади та змінилися, відповідно, функції працівника відділу кадрів, який веде облік персоналу. Уведено нові посади заступника директора з якості, менеджерів з якості, заступника директора з управління персоналом та ін.

8. На прикладі ТОВ «НВФК «ЕЙМ» проведено комплексну оцінку стану готовності ФП до впровадження ІСУЯ ISO 9001:2000/GMP, яка показала, що підприємство в цілому готове до впровадження ІСУЯ, але необхідно: провести реструктуризацію підприємства, сформувати політику підприємства, розробити процесну модель, визначити відповідальних за кожен процес, розробити необхідну документацію, запровадити моніторинг ІСУЯ, удосконалити технологічні процеси виробництва ЛЗ і косметичних засобів за умов ІСУЯ та підготовку, навчання й атестацію персоналу за умов ІСУЯ.

9. Доведено, що запропонована ІСУЯ впроваджена на ТОВ «НВФК «ЕЙМ», дозволить: оптимізувати управління організацією; мінімізувати витрати; встановити чітку відповідальність та повноваження; підвищити конкурентоспроможність продукції вітчизняних виробників; постійно поліпшувати діяльність підприємства; забезпечити взаємодію зі всіма зацікавленими сторонами підприємства; стимулювати вивчення їх потреб і ступеня задоволення; забезпечити визначення і аналіз показників результативності та якості діяльності підприємства в цілому; покращити виробництво та контроль якості ЛЗ.

10. Обґрунтовано необхідність управління документацією та розроблено основний документ ІСУЯ – Настанову з якості, яка описує систему управління якістю, а саме: структуру підприємства, процеси підприємства, їх взаємозв’язок та взаємодію.

11. При впровадженні ІСУЯ на ФП особливого значення набувають ефективні форми, методи та зміст безперервного навчання персоналу. У зв'язку з цим нового сенсу і змісту набувають такі критерії оцінки персоналу, як освіта, професіоналізм, компетентність та особиста культура працівників. Персонал фармацевтичного підприємства єодним із найголовніших ресурсів, що забезпечують успішний розвиток та функціонування будь-якого підприємства. Розроблено, апробовано та впроваджено освітню систему, яка передбачає встановлення рівня компетентностей, ділових і особистих якостей; форми і методи навчання, відповідне навчально-методичне забезпечення; моніторинг компетентностей та якостей; контроль та атестацію персоналу.

12. Результати дисертаційних досліджень упроваджено у діяльність ФП, у навчальний процес вищих навчальних закладів, викладено в інформаційному листі, затвердженому ПК «Фармація» МОЗ України та Укрмедпатентінформ, методичних рекомендаціях.

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ**

1. Аблатыпов Т. Г. Формирование системы менеджмента качества в предпринимательских организациях: автореф. дис … канд. эконом. наук: 08.00.05 / Т. Г. Аблатыпов. – Казань, 2007. – 19 с.
2. Адлер Ю. П. Процессное описание бизнеса – основа основ и для системы экономики качества / Ю. П. Адлер, С. Е. Шепетова // Стандарты и качество. – 2002. – № 2. – С. 66-69.
3. Андреева И. В. Управление персоналом / И. В. Андреева, С. В. Кошелева, В. А. Спивак. – СПб.: Нева, 2003. – 224 с.
4. Бабінцева Л. Ю. Науково-методичне обґрунтування управління персоналом на фармацевтичних промислових підприємствах в умовах інформатизації фармацевтичного ринку: автореф. дис ... канд. фарм. наук: 15.00.01 / Л. Ю. Бабінцева. – Київ, 2004. – 19 с.
5. Базарова Т. Ю. Управління персоналом / Т. Ю. Базарова, Б. Л. Єреміна. – М.: ЮНІТІ, 2001. – 560 с.
6. Басовский Л. Е. Управление качеством: учеб. / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. – М: ИНФРА-М, 2001. – 212 с.
7. Бєлов Ю. Розробка та впровадження систем управління безпечністю харчових продуктів НАССР / Ю. Бєлов // Світ якості. – 2005. – № 2. – С. 42-45.
8. Бичківський Р. В. Управління якістю: навч. посіб. / Р. В. Бичківський. – Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. – 329 с.
9. Борбаць Н. М. Оценка удовлетворенности заинтересованных сторон в системе менеджмента качества промышленного предприятия: автореф. дис … канд. техн. наук: 05.02.23 / Н. М. Борбаць. – Брянск. 2007. – 19 с.
10. Братішко Ю. С. Впровадження інтегрованої системи управління трудовим потенціалом на фармацевтичних підприємствах на підставі використання процес них технологій / Ю. С. Братішко, О. В. Посилкіна, О. А. Яремчук // Вісник фармації. – 2008. – № 3. – С. 40–43.
11. Версан В. Г. Интеграция управления качеством продукции: новые возможности / В. Г. Версан. – М.: Изд-во стандартов, 1994. – 112 с.
12. Визначення етапів розробки та впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, О. Г. Чистяков // Вісник фармації. – 2008. – № 4. – С. 65-67.
13. Виноградський М. Д., Управління персоналом: навч. посіб. / М. Д. Виноградський, С. В. Бєляєва, А. М. Виноградська. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 504 с.
14. Віткін Л. Інтеграція систем управління за окремими напрями діяльності / Л. Віткін, Г. Хімічева // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2005. – № 1. – С. 53-58.
15. Владимирцев А. В. Принцип постоянного улучшения в проектах МС ИСО семейства 9000:2000 / А. В. Владимирцев, Ю. Ф. Шеханов // Методы менеджмента качества. – 2000. – № 10. – С. 4-8.
16. Владимирцев А. В. Системы менеджмента качества и процессный подход / А. В. Владимирцев, О. А. Марцыновский, Ю. В. Шеханов // Методы менеджмента качества. – 2001. –№ 2. –С. 4-7.
17. Всеобщее управление качеством / О. П. Глудкин, Н. М. Горбунов, А. И. Гуров, Ю. В. Зорин; под. ред. О. П. Глудкина. – М.: Горячая линия – Телеком, 2001. – 600 с.
18. Гетьман М. А. GMP со скидкой / М.А. Гетьман, Э. Ю. Лопотухин, А. А. Малин // Фармацевтическая промышленность. – 2005. – № 2. – С. 2-7.
19. Гиссин В. И. Управление качеством продукции: учеб. пособ. / В. И. Гиссин. – Ростов н/Д: Феликс, 2000. – 256 с.
20. Гура С. Впровадження СУЯ: різні погляди на принципові питання / С. Гура // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2005. – № 6. – С. 50-58.
21. Деякі питання підвищення якості ЛЗ: постанова Кабінету Міністрів України № 1419 від 28.10.2004.
22. Джордж С. Всеобщее управление качеством: стратегии и технологии, применяемые сегодня в самых успешных компаниях (TQM) / С. Джордж, А. Ваймерских. – СПб.: Виктория плюс, 2002. – 256 с.
23. Доклінічні дослідження ЛЗ: метод. рек. / за ред. член.-кор. АМН України О. В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2004. – 528 с.
24. Друзюк В. Роль керівника і персоналу в забезпеченні якості діяльності лабораторії / В. Друзюк, І. Сидорко, Р. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2005. –№ 2. – С. 47-49.
25. Жарков Ю. Соціальні стандарти поліпшують якість життя / Ю. Жарков, С. Бульдович, В. Хмель // Стандартизація, сертифікація, якість. **–** **2005.– № 2 – С. 4-5.**
26. Жоров Б. М. Разработка методических подходов к организации нового фармацевтического производства по стандарту GMP (на примере фармацевтической промышленности Тюменской области): автореф. дис … канд. эконом. наук: 08.00.05 / Б. М. Жоров. – СПб. – 2007. –20 с.
27. Загорий В. А. Реорганизация управления качеством лекарственных средств на ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» / В. А. Загорий, В. Г. Иванисенко, Т. В. Соколова // Вісник фармації. – 2000. – № 3. – С. 55-57.
28. Загорій В. А. **Комплексне програмно-цільове управління виробництвом ЛЗ в умовах впровадження правил GMP p на фармацевтичному підприємстві: а**втореф. дис ... д-ра фармац. наук: 15.00.01 / В. А. Загорій. – К., 2002. – 30с.
29. Загорій В. А. Науково-теоретичне обґрунтування та практичні заходи щодо підвищення ефективності використання кадрового потенціалу фармацевтичних підприємств: метод. рек. / В. А. Загорій, О. А. Косенко. – К., 2006. – 30с.
30. Захарюгіна Т. На шляху до СОТ: Заходи у сфері технічного регулювання / Т. Захарюгіна, Т. Закальська // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2005. – № 1. (32). – С. 3-9.
31. Иванова Г. Н. Использование процессного похода в системе менеджмента качества / Г. Н. Иванова, Ю. И. Полоцкий // Методы менеджмента качества. – 2001. –№ 9. – С. 14-17.
32. Ильин В. В. Система управления качеством. Российский опыт / В. В. Ильин – СПб.: Невский проспект; Вектор, 2007. – 224 с.
33. Исикава К. Японские методы управления качеством / К. Исикава – М.: Экономика, 1988. – 416 с.
34. Кайдалова А. В. Атестація персоналу як один із засобів підвищення якості діяльності підприємства / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко // Управління якістю в фармації: тез. доп. III наук.-практ. конф., м. Харків, 25 трав. 2008 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 38.
35. Кайдалова А. В. Впровадження систем якості на фармацевтичних підприємствах / А. В. Кайдалова, С. М Коваленко // Запорожский медицинский журнал.– 2008. – № 1. – С. 155-158.
36. Кайдалова А. В. Деякі аспекти впровадження систем якості на фармацевтичних підприємствах / А. В. Кайдалова, О. Г. Чистяков // Управління якістю в фармації: тез. доп. I наук. - практ.- конф., м. Харків, 8-9 жовт. 2006 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 32-33.
37. Кайдалова А. В. До питання впровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах / А. В. Кайдалова, В. О. Лебединець // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження ЛЗ та БАД: тез. доп. II міжнародної наук. - практ. конф., м. Харків, 12-13 жовт. 2006 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 288.
38. Кайдалова А. В. Документування системи менеджменту якості / А. В. Кайдалова, О. Г. Чистяков // Управління якістю в фармації: тез. доп. II наук.- практ. конф., Харків, 25 трав. 2007 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 69-70.
39. Кайдалова А. В. Процессный поход в управлении качеством фармацевтических предприятий / А. В. Кайдалова, Св. Н. Коваленко // Материалы II междунар. науч. конф. молодых учёных-медиков. – Курск, 2008. – С. 170-171.
40. Кайдалова А. В. Роль документации в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP / А. В. Кайдалова // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. – Пятигорск, 2007. – Вып. 62. – С. 638-639.
41. Кайдалова А. В. Система розвитку персоналу на фармацевтичних підприємствах / А. В. Кайдалова, О. Г. Чистяков, С. М. Коваленко // Сьогодення та майбутнє фармації: тез. доп. Всеукр. Конгр., м. Харків, 16-19 квіт. 2008 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008 . – С. 529.
42. Кайдалова А. В. Схема послідовності дій щодо розробки та впровадження системи якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP: інформ. лист / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников. – К.: Укрмедпатентінформ, 2009. – 4 с.
43. Кайдалова А.В. Роль персонала в обеспечении качества лекарственных препаратов в соответствии GMP и ISO / А.В. Кайдалова // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. – Пятигорск, 2008. – Вып. 63. – С. 591-592.
44. Кайдалова А.В. Стандарти ISO 9001 як інструмент виробничого партнерства / А.В. Кайдалова // Управління якістю в фармації: тез. доп. II наук.-практ. конф., м. Харків, 25 трав. 2007 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 53-54.
45. Кайдалова А.В. Формування процесної моделі фармацевтичного підприємства / А. В. Кайдалова, О. Г. Чистяков, С. М. Коваленко // Фармац. журн. – 2008. – № 6. – С. 3-8.
46. Кайдалова А.В. Що собою являє управління якістю? / А. В. Кайдалова // Управління якістю в фармації: тез. доп. I наук.-практ. конф., м. Харків, 8-9 жовт. 2006 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 10.
47. Калита П. Я. Качество и управления. Избранное. Часть 1. Общие вопросы качества и обеспечения качества / П. Я. Калита – К.: УАК., 2002.– 230 с.
48. Калита П. Я. Качество и управления. Избранное. Часть 2. Управление качеством / П.Я. Калита – К.: УАК, 2003. – 230 с.
49. Калита П. Я. Системы качества и международые стандарты ISO серии 9000. – Часть І: Общий обзор / П.Я. Калита – К.: УАК; МЦК «ПРИРОСТ»., 1995. – 69 с.
50. Калита П. Я. Системы качества и международые стандарты ISO серии 9000. – Часть ІI: Общие рекомендации по разработке, внедрению и сертификации систем качества / П.Я. Калита – К.: УАК; МЦК «ПРИРОСТ»., 1997. – 38 с.
51. Каплан Р. С. Сбалансированная система показателей. От стратегии к действию / Р. С. Каплан, Д. П. Нортон., пер. с англ. – М.: ЗАО «Олимп- Бизнес, 2003. – 294 с.
52. Качалов В. А. «Изюминки» систем качества предприятий России и ближнего зарубежья по ИСО 9001:1994 / В. А. Качалов // Стандарты и качество. –2001. – № 5. – С. 180 -186.
53. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: навч. посіб. /Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. – К.: Київ. нац. торг. екон. ун-т, 2001. – 446 с.
54. Клинические испытания лекарств / под ред. В. И. Мальцева, Т. К. Ефимцевой, Ю. Б. Белоусова, В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2002. – 352 с.
55. Коваленко С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000: навч. посіб. / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець. Св. М. Коваленко. – Х.: НФаУ. Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
56. Коваленко С. М. Організація освітньої системи фармацевтичного підприємства в умовах інтегрованої системи управління якістю: метод. рек. / С. М. Коваленко, А. В. Кайдалова. – Х.: НФаУ, 2008. –32 с.
57. Коваленко С. М. Необхідність та ефективність впровадження систем менеджменту якості / С. М. Коваленко, А. В. Кайдалова // Управління якістю в фармації: тез. доп. II наук. - практ. конф., м. Харків, 25 трав. 2007 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 14-15.
58. Коваленко С.Н. Методические рекомендации к выполнению дипломних работ по специализации «Качество. Стандартизация. Сертификация» специальности «Фармация»: метод. рек. / С. Н. Коваленко, Св. Н. Коваленко, А. В. Кайдалова – Х.: НФаУ, 2008. – 40 с.
59. Коваленко Св. М. Актуальність викладання основ управління якістю в системі підготовки фармацевтичних кадрів / Св. М. Коваленко, С. М. Коваленко, А. В. Кайдалова // Управління якістю в фармації : тез. доп. II наук.-практ. конф., м. Харків, 25 трав. 2007 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 5.
60. Коваленко Св. М. Впровадження системи управління якістю на вітчизняних дистриб’юторських фармацевтичних фірмах / Св. Коваленко, С. Б. Баркарь // Управління якістю в фармації: тез. доп. I наук.-практ. конф., м. Харків, 8-9 жовт. 2006 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 13.
61. Ковальчук А. GMP – будущее и настоящее фармацевтической промышленности / А. Ковальчук **// Провизор.** – 2001. – № 23. – С. 4.
62. Козлов А. Интегрированная система менеджмета / А. Козлов, В. Романов. – К.: Изд-во Європейського ун-та, 2005. – 232 с.
63. Комплексний підхід до вирішення проблем підвищення кваліфікації провізорів – спеціалістів керівної ланки / М. С. Пономаренко, В. А. Загорій, В. В. Огороднік та ін. // Фармац. журн. – 2000. – № 6. – С. 90-93.
64. Концептуальні підходи щодо теоретичної реформи безпреревної післядипломної освіти фармацевтичних кадрів упродовж життя / М. С. Пономаренко, М. Л. Святиня, Н. Б. Вовк та ін. **// Фармац. журн. –** **2003.** – **№ 3. – С. 20-24.**
65. Корольков В. Процессный подход к управлению организацией / В. Корольков, В. Брагин // Стандарты и качество. – 2001. – № 9. – С. 80-82.
66. Костюк Г. В. Стандартизація проектних процесів на прикладі фармацевтичних підприємств / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська **// Управління, економіка та забезпечення якості в фармації**. – **2008.**– **Т. 1,** № 1– С. 62-67.
67. Курочкин А. С. Управление предприятием (процессный аспект): учеб. пособ. / А. С. Курочкин. – К.: МАП, 1998. – 140 с.
68. Лапидус В. А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В. А. Лапидус; Гос. ун-т управления; Нац. фонд подготовки кадров. – М.: ОАО «Типография Новости», 2000. – 432 с.
69. Левашова И .Г. Надлежащие практики в фармации: учеб. / И. Г. Левашова, А. Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
70. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: постанова 42–01–2001. – К.: МОЗ України, 2001. – 82 c.
71. Львова Л. Коучинг: Класика жанра / Л. Львова // Аптечный аудит. – 2008. –№ 15. – С. 38-45.
72. Марцынковский Д. А. Руководство к интеграции систем менеджмента / Д. А. Марцынковский, А. В. Владимирцев, О. А. Марцынковский, Ассоциация по сертификации. – М.: «Русский Регистр», 2008. – 122 с.
73. Международные стандарты ИСО серии 9000 и статистические методы (новая версия и процессный подход) // Сборник материалов 13-ой международной конференции. – Нижний Новгород: СМЦ «Приоритет», 2001. – С. 54-59.
74. Мешковский А. От GMP к системам качества XXI века / А. Мешковский // Фармацевтическое обозрение. – 2004. – № 1. – С. 56-59.
75. Момот А. И. Менеджмент качества: учебн. пособ. для вузов. – Донецк: ДонНТУ, 2000. – 120 с.
76. Музыченко В. В. Управление персоналом. Лекции: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / В. В. Музыченко. – 2-е изд, стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 528 с.
77. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 1999. – 896 с.
78. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S / под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 2001. – 472 с.
79. Немченко А. С. Сучасні підходи до управління якістю та персоналом аптечних закладів відповідно до стандартів Належної аптечної практики / А. С. Немченко, Л. Ю. Дьякова, О. А. Косенко // Фармац. журн. – 2008. – № 5. – С. 6-11.
80. **Необхідність оптимізації традиційних і психологічних аспектів фармацевтичного навчання спеціалістів протягом усього періоду їх трудової діяльності / М. С. Пономаренко, В. В. Огороднік, Сабо Янош, Т. М. Краснянська // Фармац. журн.** – **2005. – № 3.** – **С. 25 -30.**
81. Никитин В. А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9001:2000 / В. А. Никитин. – СПб.: Питер, 2002. – 272 с.
82. Нифантьев О. Е. Надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Вып. 3. Самоинспекция / О. Е. Нифантьев. – М.: РТК «Регион», 2003. –144 с.
83. Окрепилов В. В. Управление качеством: учеб. для ВУЗов / В. В. Окрепилов. – 2-е изд., доп. и перераб. – СПб.: ОАО «Издательство «Наука», 2000. – 912 с.
84. Онисько О. Долгая дорога к **GMP /** О. Онисько // Мистер Блистер.– 2006. – № 12. – С. 9-10.
85. Особливості інтегрованих систем менеджменту у фармацевтичній галузі / Св. М. Коваленко, В. О. Лебединець, Р. Ф. Єрьоменко, А. В. Кайдалова // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження ЛЗ та БАД: тез. доп. II міжнар. наук. - прак. конф., м. Харків, 12-13 жовт. 2006 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 294.
86. Пасічник М. Ф. Аналіз можливих наслідків запровадження GMP в Україні / М. Ф. Пасічник, Ю. В. Підпружников // Фармацевтична Україна. – 2004. – № 1. – С. 4-8.
87. Печеный О. Надлежащее составление документации – шаг к внедрению **GMP /** О. Печеный // Провизор. – 2004. – № 3. – С. 3-5.
88. Післядипломна освіта фахівців виробництва ЛЗ фарміндустрії України / В.А. Загорій, Є.С. Борзунов, Л.О. Кириченко та ін. // Сучасні проблеми підготовки фахівців у вищих медичних та фармацевтичних закладах освіти ІІІ–IV рівнів акредитації МОЗ України: матеріали доп. наук.-метод. конф., Тернопіль, 28 верес. – 1 жовт. 1999 р. – К. – 1999. – С. 570-571.
89. **Пономаренко Т. М. Формування кадрового потенціалу належного освітянського, професійного та кваліфікаційного рівня відповідно до вимог GMP. Повідомл. ІІ / Т. М. Пономаренко // Фармац. журн. – 2005.** – **№ 1. – С. 20-25.**
90. **Посилкіна О. В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.** – **2008.** – **Т. 1.** – № 1. – С. 67-73.
91. Прах Е. В. Обеспечение эффективности применения процессного подхода в управлении качеством на предприятии: автореф. дис … канд. эконом. наук: 08.00.05 / Е. В. Прах. – СПб., 2007. – 20 с.
92. Принципы и правила надлежащей производственной практики (GMP). Требования к произвю помещениям и обор: учеб. пособие для слуш. и студ. фармац. высш. учеб. зав. / А. В. Доровской, Е. В. Гладух, А. И. Тихонов и др.– Х.: Изд–во НФаУ, 2006. – 215 с.
93. Про затвердження Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг): розпорядження Кабінету Міністрів України № 447 від 17.08.2002.
94. Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції державної політики у сфері управління якістю (товарів, робіт, послуг): розпорядження Кабінету Міністрів України № 200-р від 31.03.2004.
95. Ребрин Ю. И. Управление качеством / Ю. И. Ребрин. – Таганрог: ТРТУ, 2004. – 174 с.
96. Репин В. В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процесов / В. В. Репин, В. Г. Елиферов. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с.
97. Рогачев С. А. Коучинг: возможности применения в бизнесе / С. А. Рогачев. – Ростов н/Д: Фенікс, 2003. – 160 с.
98. Руководство 42–3.1:2004 Руководства по качеству. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка / Н. Ляпунов, В. Георгиевский, Е. Безуглая и др. К.: МОРИОН, 2004. – 21 с.
99. Руководство 42–3.4:2004 Руководства по качеству. Лекарственные средства. Производство готовых лекарственных средств / Н. Ляпунов, В. Георгиевский, Е. Безуглая и др. – К.: МОРИОН, 2004. – 56 с.
100. Руководство 42–3.5:2004 Руководства по качеству. Лекарственные средства. Валидация процессов / Н. Ляпунов, В. Георгиевский, Е. Безуглая и др. – К.: МОРИОН, 2004. – 24 с.
101. Руководство по экономике качества: Часть 1. «Модель затрат на процесс»: Британский стандарт BS 6143: 1992. – М.: НТК «Трек», 1999. – 28 с.
102. Свиткин М. З. Процессный подход при внедрении систем менеджмента качества в организации / М. З. Свиткин // Стандарты и качество. –2002. – № 3. – С. 74-77.
103. Серов М. Е. Процессный подход для улучшения качества / М. Е. Серов. – Нижний Новгород: ООО СМЦ «Приоритет», 2004. – 63 с.
104. **Система безперервного підвищення кваліфікації співробітників усіх рівнів як реалізація головних положень GMP / В. А. Загорій, В. Г. Іванисенко, А. Г. Розумний, Т. М. Пономаренко // Фармац. журн. –2003. – № 3 – С.39-41.**
105. Система управління якістю. Вимоги. ДСТУ ISO 9001–2001. Чинний від 27.07.2001 р – К.: Держстандарт України, 2001. – 23 с.
106. Система управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. ДСТУ ISO 9004–2001. Чинний від 10.01.2001 р. – К.: Держстандарт України, 2001. – 44 с.
107. Система управління якістю. Основні положення та словник. ДСТУ ISO 9000–2001. Чинний від 10.01.2001 р. К.: Держстандарт України, 2001. – 27 с.
108. Системи якості вищих навчальних закладів: теорія і практика / О. І. Волков, Л. М. Віткін, Г. І. Хімічева, А. С. Зенкін. – К.: Вид–во Наукова думка, 2006. – 298 с.
109. Скрипкин В. А. OHSAS 18001: безпека і управління ризикам / В. А. Скрипкин // Провизор. – 2002. – № 20. – С. 14-15.
110. Скрипник К. Тестирование і оцінка персоналу: 13 початкових принципів / К. Скрипник // Управління персоналом. – 2000. – № 4. – С. 41-44.
111. Спицнадель В. Н. Системы качества / В. Н. Спицнедаль // Провизор. – 2002. – № 20. – С. 14-15.

# Стахів О. А. Система управління персоналом у контексті контролю якості за міжнародним стандартом ISO 9001 / О. А. Стахів // Персонал. – 2006. – № 9. – С. 60-73.

1. Стоякин Е. А. Интегрированная система менеджмента – основа устойчивого развития предприятия / Е. А. Стоякин, В. М. Сотниченко // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 8. – С. 4-8.
2. Сур С. В. Напрямки розвитку **GMP /** С. В. Сур // Фармац. Україна. – 2004. – № 2. – С. 10-12.
3. [Управление качеством. учеб. / под ред. Ильенковой С. Д. – М.: ЮНИТИ –2006](http://techno.stack.net/db/msg/5011). – 334 с.
4. Управління фармацією: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, Д. Л.Великий та ін.; за ред. В. М. Толочка. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2004. – 338 с.
5. Фармацевтический сектор: общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС / под ред. А. В. Стфанова; В. А. Усенко, Н. А. Ляпунов, Е. П. Безуглая и др. – К.: МОРИОН, 2002. – 256 с.
6. Фармацевтический сектор: основы законодательства в Европейском Союзе / Н. А. Ляпунов, В. А. Усенко, А. Л. Спасокукоцкий, Е. П. Безуглая. – К.: МОРИОН, 2002. – 96 с.
7. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / под ред. А. В. Стфанова; Н. А. Ляпунов, Л. И. Ковтун, Е. П. Безуглая и др. – К.: МОРИОН, 2003. – 216 с.
8. **Федотов А. Е. Правила GMP ЕС в России / А. Е. Федотов** // Технологии чистоты. – 2004. – №. 1. – С. 3-9.
9. Философия качества по Тагути // Все о качестве. Зарубежный опыт, 1994, Вып. 6. – 14 с.
10. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учеб. пособ. / С. К. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрябина. – 2-е изд., стереотип. – К.: МАУП, 2002. – 192 с.
11. Харрингтон Дж. Оптимизация бизнес поцесов (документирование, анализ, управление, оптимизация) / Харрингтон Дж., Ессилинг К. С., Харм Вам Нимвеген – СПб.: Изд-во «Азбука», 2002. – 328 с.
12. Харрингтон Дж. Управление качеством в американских корпорациях. сокр. пер. с англ. – М.: Экономика, 1999. – 272 с.
13. Черних В. П. Проблеми підготовки фармацевтичних кадрів в Україні / В. П. Черних // Вісник фармації. – 1998. – №2. – С. 3-8.
14. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал – К.: Т–во «Знання», КОО, 2003. – 475 с.
15. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М. І. Шаповал. **–** 2-е видання. **–** К.: Видавництво Українсько–фінського інституту менеджменту і бізнесу, 1998. – 150 с.
16. Шестопал О. А. Побудова інтегрованої системи управління якістю на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомл. 1. Аналіз стандартів та розробка Настанови з якості / О. А. Шестопал, Ю. В. Підпружников // Вісник фармації. – 2008. – №2. – С. 38-41.
17. Щадрин А. П. Особенности системы менеджмента качества проектной организации / А. П. Щадрин // Стандарты и качество. – 2008. – № 2. – С. 38-41.
18. Энциклопедия профессионального образования: в 3т. / под ред. С. Я. Батышева. – М.: 1999. – С. 454.
19. Якість в Україні – шлях до відродження, шлях в Європу: матеріали 7-го міжнародного форуму «Дні якості в Києві» 98 **/ за ред. П. Я. Калити.** –К.: УАЯ, МЦЯ ПРИРОСТ, 1999. – 152 с.
20. **Яремчук А. А. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях / А. А. Яремчик, А. В. Александров // Ремедіум.** – 2007. –№ 7. – С. 20-24.
21. Яремчук О. А. Роль персоналу фармацевтичних підприємств у системі управління якістю / О. А. Яремчук **// Фармац. журн. – 2004.** – **№ 5. – С. 42-48.**
22. **Bohini C. P. Quantative analyses for management / C. P. Bohini, W. H. Hausman, H. Bierman. – 9ed. – Boston: Mass. etc.: McCraw-Hill, 1997. – 540 p.**
23. **Byars L. L. Human resource management / L. L. Byars, L. W. Rue. 5ed. – Boston: Mass. etc.: McCraw-Hill, 1997. – 560 p.**
24. Crosby Ph. Quality is free / Ph Crosby. – New York:Mс Grow–Hill, 1979 – 84 р.
25. Dodds O. Revising ISO 14001 and 14004 ISO // Bul. – 2003. – № 6 – P. 20-22.
26. Final Concept Paper. Q 10 Pharmaceutical Quality Systems dated 9 September 2005. – ICH SC, 10 November 2005.
27. Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products Main Principles. – World Healh Organization Technical Report Series. – 2003. – № 908. – http.//www. who.int.
28. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings / WHO. – Geneva. – 1996. – 14 р.
29. Gotzamani K.D. An empirical study of the ISO 9000 standards contribution towards total quality management / K.D. Gotzamani, G.D. Tsiotras // International Journal of Operations & Production Management, – 2001. – Vol. 21, №. 10. – P. 26-42.
30. Hortensius D. Towards a generic model for integrating management systems / D. Hortensius, L., R. Bergenhenegovwen Gouwens, A. Desang // Management systems. – 2004. – № 1. – P. 21-28.
31. Mathiev S. Integrated management systems / S. Mathiev – Feedback and good practice Management systems. – 2003. – № 4. – P. 39-44.
32. The Memory Jogger 9000/2000: Карманный справочник по использованию ISO 9001 – стандарта систем качества пер. с англ. Р. Пич, Б.Пич, Д.Риттер. – К.: МЦК «ПРИРОСТ», 2004. – 192 с.
33. Матеріали з питань Належної виробничої практики.

<http://www.apteka.ua>

1. Матеріали з питань розвитку систем управління якістю.

http: // [www.aup.ru](http://www.aup.ru/books/m93/1_3.htm)

1. Матеріали з питань управління якістю, розробки систем управління якістю

http:// www.cfin.ru

1. Матеріали з питань впровадження інтегрованих систем управління якістю

http://www.citech.com.ua

# Матеріали з питань розвитку систем управління якістю.

# http:// www. content.mail.ru

1. Вимоги до написання дисертації та автореферату дисертації.

http:// [www.dissertant.com.ua](http://www.dissertant.com.ua)

1. Матеріали з питань Належної виробничої практики.

http:// www.gmpua.com

1. Матеріали з питань сертифікації систем менеджменту

http:// [www.icc-iso.ru](http://www.icc-iso.ru)

1. Матеріали з питань впровадження систем управління якістю.

http:// [www.itsu.ru](http://www.itsu.ru)

1. Матеріали з питань стандартизації та сертифікації.

http.// www. iso.org.

1. Вимоги до написання дисертації та автореферату дисертації.

http:// [www.magister.msk.ru](http://www.magister.msk.ru)

1. Матеріали з питань управління персоналом

http://www.management.com.ua

1. Матеріали з питань впровадження систем управління якістю.

<http://www.management.web-standart.net>

1. Матеріали з питань Належної виробничої практики.

<http://www.medbusiness.ru>

1. Матеріали з питань впровадження інтегрованих систем управління якістю

<http://www.mirrabot.com>

1. Вимоги до написання дисертації та автореферату дисертації.

http:// www.osvita.tv

# Матеріали з питань управління персоналом.

# http:// www.personal.in.ua

1. Матеріали з питань управління якістю, підготовки персоналу з питань якості.

<http://www.provisor.com.ua>

1. Матеріали з питань розвитку систем управління якістю.

http: // [www.proces.biz](http://www.proces.biz/ISO9000/Book/Qmanbook/qmanbook-2.htm)

1. Матеріали з питань управління якістю, впровадження систем управління якістю.

http:// www.quality.eup.ru

1. Матеріали з питань стандартизації.

http:// [www.standard.ru](http://www.standard.ru)

1. Матеріали зі стандартизації в фармацевтичній галузі

http:// [www.standartization.com](http://www.standartization.com)

1. Матеріали з питань управління якістю.

http://www.staratel.com

1. Матеріали з питань розвитку систем управління якістю.

http: // www.[student.km.ru](http://student.km.ru/ref_show_frame.asp?id=549CF1EEC1D1453C8B757E9F17B8A7EE&search=%E7%E2%E5%E7%E4%FB)

1. Матеріали з питань впровадження інтегрованих систем управління якістю

http://www.sumdu.edu.ua

1. Матеріали з питань управління якістю.

http:// www. tuev-nord.com.ua

1. Матеріали з питань систем управління якістю

http://www.ukrtest.com

1. Вимоги до написання дисертації та автореферату дисертації.

http:// www.vak.org.ua

1. Матеріали з питань сертифікації систем управління якістю

<http://www.vniis.ru>

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