



УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ СЕТИ: СТАНДАРТЫ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

Юлдашев Бектош Алишерович

*Резидент магистратуры 1-го года обучения Самаркандского
Государственного медицинского университета
Самарканд. Узбекистан.*

Мардиева Зиёда Алишеровна

*Студентка 5 курс лечебного факультета
Самаркандского Государственного
медицинского университета
Самарканд. Узбекистан.*

Аннотация: Качество функционирования аптечной сети — это ключевой фактор, требующий комплексного подхода и строгого соблюдения установленных стандартов. Их разработка и внедрение оказывают значительное влияние на эффективность работы аптек и уровень обслуживания клиентов.

Регулирующие стандарты, применяемые в фармацевтических учреждениях, формируют базовые принципы деятельности, способствуя не только укреплению доверия потребителей, но и повышению репутации бизнеса. Это положительно влияет на объемы продаж и качество предоставляемых услуг.

Эффективное управление качеством предполагает систематический контроль и анализ всех процессов, связанных с реализацией продукции, а



также профессиональную подготовку персонала. Соблюдение данных стандартов становится основой успешного развития аптечной сети и ее конкурентных преимуществ на рынке.

В статье рассматриваются методики управления качеством в аптечной сети, анализируется влияние нормативных требований на фармацевтическую деятельность, а также приводятся ключевые аспекты внедрения стандартов качества. Особое внимание уделено их роли в укреплении рыночных позиций аптечной сети и практическим рекомендациям для эффективного контроля качества.

Ключевые слова: аптека, фармацевтическая сеть, конкурентоспособность, стандарты качества, GMP, ISO, фармация, управление.

Введение

С 1992 года Международная фармацевтическая федерация (FIP) призывает страны внедрять системы, гарантирующие соответствие фармацевтической продукции (включая локально произведённые и импортированные препараты) регуляторным стандартам качества, безопасности и эффективности. Ключевыми критериями стали биодоступность и биоэквивалентность, что заложило основу для глобального регулирования отрасли. В этой системе фармацевты играют центральную роль: они ответственны за выбор генерических и биоаналоговых препаратов в рамках законодательства, учитывая не только их качество и безопасность вспомогательных веществ (эксципиентов), но и индивидуальные потребности пациентов. Для обеспечения высоких стандартов особое



значение приобретает система управления качеством, где управление рисками выступает ключевым элементом. Научно обоснованная оценка рисков позволяет принимать взвешенные решения, минимизируя ошибки на всех этапах — от разработки до отпуска препаратов. Для оптимизации работы аптек и повышения их эффективности применяются инструменты управления качеством, такие как диаграмма Исикавы (анализ причинно-следственных связей) и метод ранжирования рисков. Эти подходы помогают выявлять и устранять ошибки в критических процессах: приготовлении, хранении и отпуске лекарственных средств, что напрямую влияет на безопасность пациентов и надёжность фармацевтической системы в целом. Таким образом, сочетание регуляторных стандартов, профессиональной ответственности фармацевтов и современных методов управления качеством формирует основу для безопасного и эффективного функционирования фармацевтической отрасли.

Современная стандартизация в фармацевтической отрасли базируется на двух ключевых категориях: **международные стандарты менеджмента качества “ISO 9001”** и **специализированные регуляторные стандарты GxP**, которые обеспечивают соответствие продукции требованиям безопасности, эффективности и качества на всех этапах жизненного цикла препарата.





Это универсальный стандарт системы менеджмента качества (СМК), применяемый во всех отраслях, включая фармацевтику. Его ключевые принципы

- **Ориентация на клиента** — удовлетворение потребностей пациентов и медицинских учреждений.
- **Процессный подход** — оптимизация ключевых процессов (производство, хранение, дистрибуция).
- **Постоянное улучшение** — регулярный аудит и корректирующие действия для минимизации рисков.
- **Доказательность решений** — использование данных для анализа ошибок (например, с помощью диаграммы Исикавы).

В фармацевтике ISO 9001 часто интегрируется со стандартами GxP, чтобы обеспечить не только общее качество управления, но и соответствие строгим отраслевым требованиям.





Это группа нормативов, регулирующих различные аспекты разработки, производства и дистрибуции лекарственных средств. Основные категории:

- **GMP (Good Manufacturing Practice)** — надлежащая производственная практика: контроль качества сырья, валидация процессов, соблюдение санитарных норм.
- **GLP (Good Laboratory Practice)** — надлежащая лабораторная практика: стандарты доклинических исследований (например, тестирование биоэквивалентности генериков).
- **GDP (Good Distribution Practice)** — надлежащая дистрибьюторская практика: условия хранения и транспортировки препаратов для сохранения их свойств.

GxP-стандарты напрямую связаны с **управлением рисками** и **обеспечением безопасности пациентов**, что соответствует требованиям FIP. Например, оценка биоаналогов на соответствие GMP гарантирует их эквивалентность оригинальным препаратам.

Связь с системой качества и роль фармацевтов

- **Интеграция стандартов:** ISO 9001 создает основу для СМК, а GxP добавляет отраслевую специфику, например, требования к документации или валидации оборудования.
- **Управление рисками:** Методы, описанные в материалах FIP (ранжирование рисков, диаграмма Исикавы), используются для выполнения требований GxP и ISO, например, при анализе причин ошибок в приготовлении лекарств.
- **Ответственность фармацевтов:** Выбор генериков и биоаналогов требует проверки их соответствия GMP и GDP, а также учета качества эксципиентов (вспомогательных веществ), что закреплено в законодательстве многих стран.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1 База данных научных статей

PubMed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>.

2 Библиография Контроль качества лекарственных средств
[Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. :
ГЭОТАР-Медиа, 2014. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3 Волк Д.О. студент 6 курса Ругачева А.В., к.э.н. Доцент кафедры
экономической теории и менеджмента ФГБОУ ВПО
«Петрозаводский государственный университет» Россия, г.
Петрозаводск ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА: «ЗА» И «ПРОТИВ» "Экономика и социум" №6(19) 2015
www.iupr.ru 455

4 Волкова И. А., Галынчик Т. А., Козлова О. А., Малышева М. К.,
Петрова В. С., Тагирова А. В. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В
РОССИИ: ОПЫТ СТРАН ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА В
СТАНДАРТИЗАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Монография Под общей редакцией доктора экономических наук,
профессора И.А. Волковой «Логос» Ставрополь 2018

5 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство по
надлежащей производственной практике (GMP). – Женева: ВОЗ,
2018.

6 Государственные стандарты Узбекистана (Узстандарт): стандарты
качества для фармацевтической продукции.

7 Мамаризаев И., Юлдашев Б., УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В
АПТЕЧНОЙ СЕТИ, НОРМЫ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ПРОЦЕСС
РЕАЛИЗАЦИИ, <https://scientific-jl.org/mod/article/view/10579/10264>