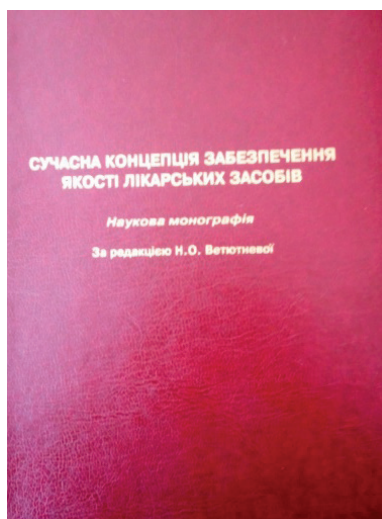


КОНЦЕПТУАЛЬНІ ОСНОВИ ТА ПРИНЦИПИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРЕПАРАТІВ

Рецензія на наукову монографію за ред. професора

Н. О. Ветютневої «Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів»



Монографія орієнтована на науковців, докторантів, аспірантів, магістрантів, студентів, провізорів-інтернів, фахівців сфери забезпечення якості лікарських засобів, уповноважених осіб, спеціалістів Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, керівників аптек та спеціалістів практичної фармації.

Колективна наукова монографія за ред. професора Н. О. Ветютневої «Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів» (Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018 р.) – це фундаментальна праця, в якій розкриваються концептуальні основи та принципи управління якістю в сфері обігу препаратів. Ця книга є результатом наукових досліджень авторів в галузі контролю якості і стандартизації препаратів упродовж останніх 20 років.

Структура книги добре продумана і розкриває системи якості на фармацевтичному підприємстві, з оптової або роздрібною реалізацією лікарських засобів, лікарняних аптек, лікувально-профілактичних закладів (етап медичного застосування лікарських засобів), використовуючи процесний підхід, побудови функціональних моделей.

Вчені вперше систематизували і узагальнили матеріал щодо регламентування технологічних підходів у приготуванні конкретних найменувань матричних настоек згідно з вимогами Німецької гомеопатичної фармакопеї, положення якої уже в багатьох випадках не відповідають сучасним вимогам ДФУ.

У монографії розкриваються і наукові проблеми модифікації розчинності субстанцій для фармацевтичного застосування, забезпечення якості лікарської рослинної сировини, лікарських засобів рослинного походження, гомеопатичних матричних настоек.

У монографії викликають зацікавленість наукові та прикладні аспекти якості лікарських засобів через парадигму концепції забезпечення якості, а також розвиток принципів відображення якості лікарських засобів через гарантований та всеохоплюючий, споживач-орієнтований підхід (розділ 1). Детально розглянуто основні процеси гармонізації у регулюванні якості лікарських засобів, ролі міжнародних та регіональних органів, стандартизації та сертифікації, стандартів ISO та належних практик GXP як механізмів функціонування цілісної системи забезпечення якості лікарських засобів (розділ 2).

Значний інтерес становить розділ 3 «Забезпечення якості лікарських засобів на етапах фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, реєстрації та клінічних випробувань».

Розділ 4 пропонує читачеві обґрунтовані узагальнені схеми моделі системи якості на фармацевтичному підприємстві, де вкрай важливими є забезпечення

ефективності її функціонування через прийняття оптимальних рішень на основі управління ризиками з якості. Розкриті основні модулі діяльності уповноваженої особи, методологія побудови системи якості дистриб'ютора лікарських засобів, на прикладі процесу проведення вхідного контролю проілюстровано функціональну IDEF-модель.

Детально розглянуто основні алгоритми побудови системи якості аптечних закладів на основі стандартів якості з надання фармацевтичної допомоги, вимоги до системи із забезпечення якості лікарських засобів у лікувальних закладах (розділ 5). Значну увагу приділено методологічним основам та сучасним принципам регулювання лікарських рослинних субстанцій, лікарських засобів із рослинної сировини на етапах їх життєвого циклу (розділ 6).

Похвальне слово було б неповним, якщо не зазначити, що ця книга є зразком сучасної наукової монографії та її зміст гармонійно перегукується з проблематикою сучасної фармації. Дизайн книги можна охарактеризувати як неординарний і вишуканий.

*Трохимчук В. В., доктор фармацевтичних наук, професор,
декан медико-профілактичного та фармацевтичного
факультету, професор кафедри організації і економіки
фармації Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
заслужений працівник освіти України*