

УДК 615.014.4 + 614.27 ] (477 - 87)  
DOI: 10.15587/2313-8416.2016.65079

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ДОСВІД СТАНОВЛЕННЯ ВИМОГ ДО ЗБЕРІГАННЯ ТА ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

© О. О. Молодогонова, Г. П. Суховий, І. В. Бушуєва

**Метою роботи** було дослідження національного досвіду організації зберігання та дистрибуції лікарських засобів для подальшого удосконалення фармацевтичного забезпечення населення.

**Методи.** Авторами використано метод аналізу та синтезу, який виступає у якості загальнонаукового. Застосовано компаративний, структурно-функціональний, логіко-семантичний методи та метод системного аналізу.

**Результати.** Розглянуті основні тенденції становлення основних вимог до зберігання та дистрибуції лікарських засобів та систематизовано функції відповідальної особи для виконання умов належної практики зберігання. З'ясовано, що початок гармонізації нормативної бази фармацевтичного сектора України з європейським і міжнародним законодавством припадає на 2003 рік, при чому найбільш тісне співробітництво простежується протягом останніх трьох років та на разі місце та роль професійної відповідальності набуває все більш чітких форм у національному законодавстві.

**Висновки.** Проведено систематизацію вимог щодо відповідальності у рамках належної практики зберігання та з'ясовано, що відповідальність фармацевтичного фахівця у процесі зберігання лікарських засобів у національному фармацевтичному законодавстві достеменно не врегульована та потребує додаткового опрацювання

**Ключові слова:** аптечний заклад, зберігання лікарських засобів, дистрибуція лікарських засобів, належна практика зберігання, належна практика дистрибуції, управління якістю

**Aim.** The aim was to study national experience of drugs storage and distribution organization for the nation's pharmaceutical maintenance further improvement.

**Methods.** The authors used the analysis and synthesis method considered as general scientific. Comparative, structural and functional, logical and semantic methods, as well as system analysis methods have been used.

**Results.** The main tendencies of formation the essential requirements to storage and distribution of drugs have been examined, and functions of responsible person to meet Good Storage Practice requirements have been systematized. It has been found, that the beginning of harmonization of the normative base of Ukraine's pharmaceutical segment with European and international legislation happened in 2003, and besides, the closest cooperation may be observed in the last three years; and now the place and role of professional responsibility becomes more clear in national legislation.

**Conclusion.** Systematization of requirements to responsibility under Good Storage Practice conditions has been carried out. It has been determined, that pharmaceutical specialist's responsibility during storage of drugs has not yet been adjusted by national pharmaceutical legislation, and it needs further processing

**Keywords:** pharmacy, storage of drugs, distribution of drugs, Good Storage Practice, quality management

### 1. Вступ

Невпинні процеси інтеграції української економіки зі світовими призводять до того, що фармацевтичні заклади мають не тільки зважати на вимоги світового досвіду у фармацевтичній галузі, а і активно їх впроваджувати задля підвищення конкурентоспроможності фармацевтичних товарів на світовій арені, на разі для окремих підпроцесів, що протікають під час фармацевтичного забезпечення населення, відповідність світовим вимогам є передумовою для ведення господарської діяльності.

### 2. Актуальність дослідження

Попри чітку декларацію вимог до зберігання та дистрибуції, на національному рівні не врегульовані питання конкретизації вимог, щодо персональної відповідальності кожного з учасників процесу, що обумовлює актуальність дослідження у даному напрямку.

### 3. Аналіз останніх досліджень і публікацій та виділення невирішених раніше частин загальної проблеми

Окремими питаннями організації зберігання та дистрибуції лікарських засобів запасами займалися такі вчені, як Книш Є. Г., Громовик Б. П., Мнушко З. М., Немченко А. С., Гудзенко О. П., Посилкіна О. В., Толочко В. М., Трохимчук В. В. та інші. Проте дослідження і розробки щодо побудови концепції організації зберігання та дистрибуції до цього часу не проводилися.

### 4. Мета роботи

Метою роботи було дослідження національного міжнародного досвіду організації зберігання та дистрибуції лікарських засобів для подальшого удосконалення фармацевтичного забезпечення населення.

### 5. Викладення основного матеріалу дослідження (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів

Авторами використано метод аналізу та синтезу, який виступає у якості загальнонаукового. Застосовано компаративний, структурно-функціональний, логіко-семантичний методи та метод системного аналізу.

Керуючись принципами ВООЗ для тестування стабільності лікарських засобів, Комітет експертів ВООЗ по специфікаціям для фармацевтичних препаратів у 2001р. прийняв рекомендований перелік умов зберігання, у модифікації відповідно до «Керівних принципів ВООЗ по тестуванню стабільності фармацевтичних препаратів, що містять лікарські речовини в загальноприйнятих лікарських формах» [1]. Перелік був розроблений з метою методологічної допомоги тим суб'єктам господарювання, які беруть участь у зберіганні, транспортуванні і розподілі фармацевтичних препаратів.

У той же час Комітет експертів ВООЗ по специфікаціям для фармацевтичних препаратів прийняв «Настанову з організації передової практики зберігання для фармацевтичних препаратів» [2]. Цей документ став основою для розробки національних стандартів зберігання та транспортування лікарських засобів.

Правила Належної практики зберігання – «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011», розроблені у відповідності з «WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, Annex 4. Guide to good storage practices for pharmaceuticals» [3] було ратифіковано в Україні наказом Міністерства охорони здоров'я України від від 03.10.2011 № 634 [4]. Крім того, зберігання лікарських засобів в Україні регламентує низка вітчизняних нормативних документів, зокрема наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44, що затверджує «Інструкцію по організації зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення» [5], наказ МОЗ України № 584 від 16.12.2003 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» [6] та наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [7].

Слід відзначити, що процес становлення національних вимог до зберігання та транспортування лікарських засобів у розвинутих країнах представляє для України не тільки теоретичний інтерес, а й може бути прикладом для розробки власних нормативних актів. Так, національні вимоги до температурного режиму при зберіганні та транспортуванні лікарських засобів у Канаді висвітлені у документі затверженому Інспекцією з лікарських засобів та харчових продуктів «Керівні принципи для контролю температури при транспортуванні і зберіганні лікарських засобів (Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation)» [8]. Згідно основних із вимог, холодильне обладнання для зберігання лікарських засобів має бути сертифікованим; бути в гарному стані; бути оснащене сигналізацією;

не допускати надмірного промерзання; забезпечувати адекватний розподіл повітря в камері; мати датчики для безперервного моніторингу і сигналізації та бути розташовані в точках, найгірших температурних сценаріїв; бути відкаліброваними відповідно до вимог програми калібрування; бути оснащеними резервним джерелом живлення або мати альтернативне місце зберігання, доступне в разі відключення живлення; бути комерційним і не містити ознаки домашнього, використання холодильників побутового типу і морозильників не рекомендується.

За офіційною інформацією на сайті Міністерства здоров'я Польщі, кожна установа, яка здійснює роздрібну та оптову реалізацію лікарських засобів має керуватися наступними правилами. Лікарські засоби повинні зберігатися таким чином, щоб зберегти відповідний рівень якості (яка визначена відповідальним органом або фармакопеею), що має бути засвідчено відповідним документом у місці, де вони будуть зберігатися (наприклад, Журналом). Приміщення повинні бути чистими, сухими, добре провітряними. Лікарські засоби і медичні вироби мають зберігатися в захищених від сонячних променів місцях. Суб'єкт господарювання повинен бути переконаним, що створені всі умови для захисту лікарських засобів від пилу, бруду та пошкоджень, а також переконаним, що місце зберігання прямо не торкається стін і підлоги. Крім того, місце зберігання має бути обладнаним холодильними шафами і холодильниками, які мають бути призначеними виключно для зберігання лікарських засобів. На сайті Міністерства здоров'я Польщі також містяться вимоги GDP, якими рекомендовано керуватися при зберіганні лікарських засобів аптекам та суб'єктам, що займаються оптовою реалізацією ліків [9].

На нашу думку, цікавими для дослідження є стандарти зберігання лікарських засобів Мальдівської республіки, які затверджені Асоціацією мальдівських медсестер та Міністерством охорони здоров'я і сім'ї у якості «Практичних стандартів національного лікування» 2009 р. Так Стандартом 2. «Належні заходи безпеки, зберігання, транспортування та утилізації ліків» описана низка заходів щодо оптимізації зберігання лікарських засобів. Потрібно зберігати ліки у необхідній кількості; всі лікарські засоби мають зберігатися у оригінальній упаковці задля збереження інформації відносно номеру партії та термінів придатності; необхідно керуватися принципами правильного та безпечного зберігання лікарських засобів; забезпечення зберігання лікарських засобів у сухому місці при відповідній температурі, запобігаючи несприятливого впливу вологості і освітлення для підтримки стабільності лікарських засобів; керуватися порадами фармацевта відносно визначення вказаних умов зберігання. Крім того, «Належні заходи безпеки, зберігання, транспортування та утилізації ліків» містять рекомендації відносно холодового ланцюга та зберігання вакцин; відносно окремого розміщення та зберігання лікарських засобів «двійників» та схожих за назвами задля зведення до мінімуму помилок при лікуванні. У документі також наголошується на необхідності проведення періодичних перевірок у

місцях зберігання та виготовлення лікарських засобів та розвитку знань у пацієнтів відносно правил зберігання; крім того, у нормативно-правовому акті містяться рекомендації відносно зберігання лікарських засобів у відділеннях лікарень – всі місця зберігання лікарських засобів мають бути замкнені; забороняється зберігати в холодильниках для зберігання лікарських засобів будь-що окрім лікарських засобів; слід забезпечити раціональний оборот лікарських засобів з урахуванням спливаючих термінів придатності шляхом документування принципів політики обороту лікарських засобів; при підозрах про зникнення лікарських засобів необхідно вжити відповідних заходів та повідомити поліцію. До того ж, велика увага у документі приділяється опису принципів утилізації лікарських засобів [10].

Однією із ланок у ланцюзі забезпечення споживачів лікарськими засобами є оптова дистрибуція. Регулюючими національними нормативними документами є настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», введена в дію наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2014 року № 593. Даний документ був розроблений з метою актуалізації та гармонізації відповідно до нормативного документу ЄС Настанова від 5 листопада 2013 року з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (Текст має відношення до ЕЕА) (2013/C 343/01) (Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)) [11], наказом МОЗ України № 723 від 31.10.2011 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», наказом МОЗ України № 724 від 31.10.2011 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», наказом МОЗ України № 513 від 11.07.2012 «Про затвердження Порядку перевірки перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» та наказом МОЗ України № 677 від 29.09.2014 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [12, 13].

Настанову з належної практики дистрибуції лікарських засобів було вперше опубліковано у 1994 році. За період 1994–2013 рр. майже всі розділи були змінені та доопрацьовані робочою групою інспекторів GMP/GDP Європейського агентства з лікарських засобів. Настанову було переглянуто з урахуванням досягнень практики належного зберігання та дистрибуції лікарських засобів в Європейському Союзі, змін у Кодексі Співтовариства, які були введені Директивою 2011/62/EU Європейського парламенту та поправками до Директиви Ради 2001/83/ЕС до зводу законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини, відносно запобігання поставок фальсифікованих лікарських засобів. Згідно настанови, система менеджменту якості буде

обов'язковою для дистрибуторів, що також включає принципи управління ризиками у системі якості. «Оптові дистрибутори повинні дотримуватися системи якості, яка включає відповідальність, процеси та заходи з управління ризиками стосовно їх діяльності». Керівний склад організації повинен нести відповідальність за підтримання у належному стані всіх частини системи якості, включаючи ресурси, приміщення, обладнання та споруди, а відповідальна особа повинна нести відповідальність за впровадження та підтримання у належному стані системи якості, розділом 2 «Персонал» визначаються кваліфікація, завдання та обов'язки відповідальної особи, яка до того ж повинна бути постійно доступною [14].

Відповідальна особа стає ключовою для виконання умов GDP. Вимоги Належною практики дистрибуції передбачають, що організація повинна надати відповідальній особі «владу, ресурси і відповідальність, необхідну для виконання обов'язків». Кваліфікація відповідальної особи «має відповідати умовам, передбаченим законодавством держави-члена, відповідальна особа повинна бути зацікавлена у необхідності виконувати покладені на неї обов'язки, бажаною є ступінь у фармації та наявність відповідної компетентності і досвіду, а та кож знання умов GDP (рис. 1).

Як видно з рис. 1, обов'язки відповідальної особи включають: забезпечення впровадження і підтримки системи менеджменту якості; управління документообігом; затвердження початкової та безперервної навчальної програми для всіх співробітників, що беруть участь у оптовій реалізації; координація та оперативне виконання відклику лікарських засобів; забезпечення ефективного розгляду відповідних скарг клієнтів; перевірка дозволів та затвердження постачальників і покупців; розгляд можливості повернення лікарських засобів; затвердження контрактів між сторонами, які визначають відповідні обов'язки, пов'язані з оптовою реалізацією або транспортуванням лікарських засобів; забезпечення проведення самоперевірок відповідно до попередньо підготовленої програми та за необхідності введення в дію коригуючих заходів; делегування обов'язків, у разі відсутності зі збереженням відповідних записів, що відносяться до будь-якої делегації; участь у прийнятті будь-якого рішення відносно застосування карантину, відклику у разі фальсифікованої продукції; забезпечення дотримання будь-яких додаткових вимоги, що пред'являються національним законодавством, як це передбачено у статті 83 Директиви 2001/83/ЕС.

Відповідно, ратифікована Україною настанова містить вимоги, які стосуються забезпечення дотримання всіх додаткових вимог уповноваженою особою, що висуває чинне законодавство України стосовно певної продукції.

Враховуючи викладене вище, слід зазначити, що одним із актуальних питань сучасного фармацевтичного підприємства є створення та впровадження системи забезпечення якості (СЗЯ), у розрізі якого та з урахуванням вимог чинного законодавства, більш конкретними стають вимоги до контролю якості лікарських засобів та умов їх зберігання.

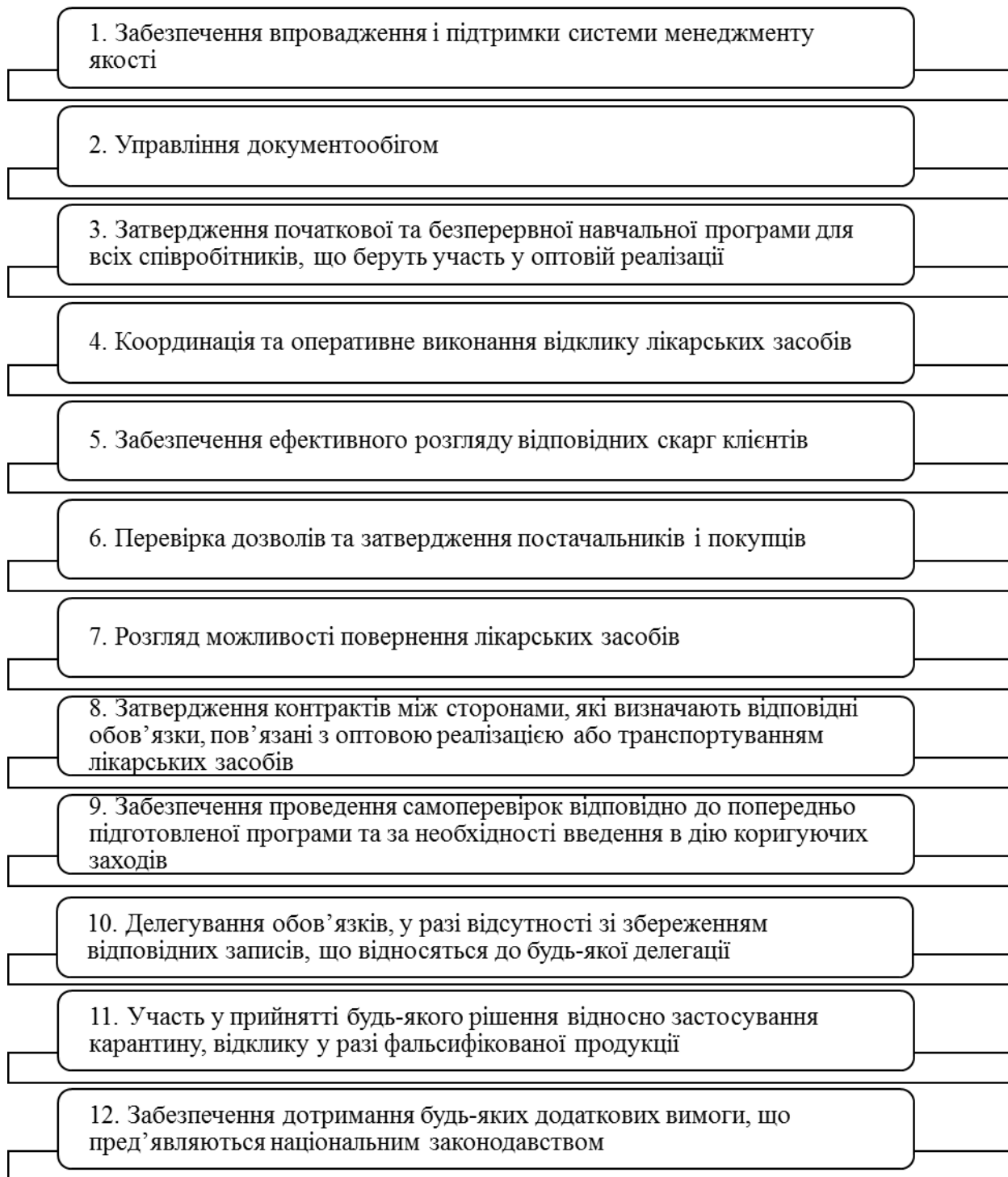


Рис. 1. Систематизація функцій відповідальної особи для виконання умов GDP [Складено автором]

#### **6. Висновки з проведеного дослідження і перспективи подальшого розвитку даного напрямку**

Розглянуті основні тенденції становлення національних вимог до зберігання та дистрибуції лікарських засобів та систематизовано функції відповідальної особи для виконання умов належної практики зберігання. З'ясовано, що початок гармонізації нормативної бази фармацевтичного сектора України з європейським і міжнародним законодавством припадає на 2003 рік, при чому найбільш тісне співробітництво про-

стежується протягом останніх трьох років та на разі місце та роль професійної відповідальності набуває все більш чітких форм у національному законодавстві.

Проведено систематизацію вимог щодо відповідальності у рамках належної практики зберігання та з'ясовано, що відповідальність фармацевтичного фахівця у процесі зберігання лікарських засобів у національному фармацевтичному законодавстві досі не врегульована та потребує додаткового опрацювання.

**Література**

1. Guidelines for stability testing of pharmaceutical products containing well established drug substances in conventional dosage forms [Text]. – WHO Technical Report Series, № 863, 1996. – Available at: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6\\_Annex\\_5\\_report\\_34](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Annex_5_report_34)
2. WHO Expert Committee On Specifications For Pharmaceutical Preparations [Text]. – WHO Technical Report Series, 2003. – Available at: [http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/WHO\\_TRS\\_908.PDF](http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/WHO_TRS_908.PDF)
3. Guide to good storage practices for pharmaceuticals [Text]. – World Health Organization, 2003. – Available at: [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/TRS908/WHO\\_TRS\\_908-Annex9.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS908/WHO_TRS_908-Annex9.pdf)
4. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Текст]. – СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
5. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44 [Електронний ресурс]. – Єженедельника АПТЕКА. – 2011. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/91510>
6. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Текст]. – МОЗ України; Наказ, Правила від 16.12.2003, № 584, 2003. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
7. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Текст]. – МОЗ України; Наказ, Порядок, Реєстр; від 29.09.2014, № 677, 2014. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
8. Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUI-0069) [Electronic resource]. – Health Products and Food Branch Inspectorate. – 2011. – Available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compl-conform/gmp-bpf/docs/gui-0069-eng.php>
9. Przechowywanie leków [Electronic resource]. – Ministerstwo zdrowia. – 2013. – Available at: <http://www.mz.gov.pl/leki/produkty-lecznicze/przechowywanie-lekow>
10. National Medication PRACTICE STANDARDS [Text]. – Ministry of Health and Family. – 2009. – Available at: [http://www.health.gov.mv/standards/9\\_National%20Medication%20Practice%20Standards.pdf](http://www.health.gov.mv/standards/9_National%20Medication%20Practice%20Standards.pdf)
11. Держлікслужба повідомляє про затвердження змін до Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [Електронний ресурс]. – Прес-служба Державної служби з лікарських засобів. – 2014. – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=247575977&cat\\_id=244277212](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=247575977&cat_id=244277212)
12. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [Текст]. – МОЗ України; Наказ, Умови, Форма типового документа; від 31.10.2011, № 723, 2011. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11/page>
13. Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [Текст]. – МОЗ України; Наказ, Порядок, Форма типового документа; від 11.07.2012, № 513, 2012. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1262-12/paran14#n14>
14. Schmitt, W. Guideline on Good Distribution Practice with major Changes [Text] / W. Schmitt // The European Compliance Academy. – 2011. – Available at: [http://www.gmp-compliance.org/eca\\_news\\_2702\\_7132,6872,6935,6996,6742.html](http://www.gmp-compliance.org/eca_news_2702_7132,6872,6935,6996,6742.html)

**References**

1. Guidelines for stability testing of pharmaceutical products containing well established drug substances in conventional dosage forms (1996). WHO Technical Report Series, № 863. Available at: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6\\_Annex\\_5\\_report\\_34](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Annex_5_report_34)
2. WHO Expert Committee On Specifications For Pharmaceutical Preparations (2003). WHO Technical Report Series. Available at: [http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/WHO\\_TRS\\_908.PDF](http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/WHO_TRS_908.PDF)
3. Guide to good storage practices for pharmaceuticals (2003). World Health Organization. Available at: [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/TRS908/WHO\\_TRS\\_908-Annex9.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS908/WHO_TRS_908-Annex9.pdf)
4. Nastanova. Likars'ki zasoby. Nalezna praktyka zberihannya [Guidance. Medicines. Good storage practices] (2011). ST-N MOZU 42-5.1:2011. – Ministerstvo ohorony zdorov'ja Ukrainy. Available at: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
5. Nakaz MOZ Ukrainy vid 16.03.1993. № 44 [Order Ministry of Health number 44] (2011). Ezhenedel'nyka APTEKA. Available at: <http://www.apteka.ua/article/91510>
6. Pro zatverdzhennya Pravyl zberihannya ta provedennya kontrolyu yakosti likars'kykh zasobiv u likuval'no-profilaktychnykh zakladakh [On approval of Rules of storage and quality control of medicines in health care settings] (2003). MOZ Ukrainy; Nakaz, Pravyla vid 16.12.2003, № 584. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
7. Pro zatverdzhennya Poryadku kontrolyu yakosti likars'kykh zasobiv pid chas optovoyi ta rozdribnoyi torhivli [On approval of quality control of medicinal products in wholesale and retail trade] (2014). MOZ Ukrainy; Nakaz, Porjadok, Rejestr; vid 29.09.2014, № 677. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
8. Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUI-0069) (2011). Health Products and Food Branch Inspectorate. Available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compl-conform/gmp-bpf/docs/gui-0069-eng.php>
9. Przechowywanie leków (2013). Ministerstwo zdrowia. Available at: <http://www.mz.gov.pl/leki/produkty-lecznicze/przechowywanie-lekow>
10. National Medication PRACTICE STANDARDS (2009). Ministry of Health and Family. Available at: [http://www.health.gov.mv/standards/9\\_National%20Medication%20Practice%20Standards.pdf](http://www.health.gov.mv/standards/9_National%20Medication%20Practice%20Standards.pdf)
11. Derzhliksluzhba povidomlyaye pro zatverdzhennya zmin do Nastanovy «Likars'ki zasoby. Nalezna praktyka dystributsiyi» [State Service of medicines announces approval of amendments to the Guidelines "Drugs. Good distribution practice "] (2014). Pres-sluzhba Derzhavnoi' sluzhby z likars'kyh zasobiv. Available at: [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=247575977&cat\\_id=244277212](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=247575977&cat_id=244277212)
12. Pro zatverdzhennya Litsenziynykh umov provadzhennya hospodars'koyi diyal'nosti z vyrobnytstva likars'kykh zasobiv, optovoyi, rozdribnoyi torhivli likars'kymy zasobamy [On approval of the license conditions of the business of drug manufacturing, wholesale and retail sale of medicines] (2011). MOZ Ukrainy; Nakaz, Umovy, Forma typovogo dokumenta; vid 31.10.2011, № 723. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11/page>
13. Pro zatverdzhennya Poryadku perevirky pered vydacheyu litsenziyi na provadzhennya hospodars'koyi diyal'nosti z vyrobnytstva likars'kykh zasobiv, optovoyi, rozdribnoyi torhivli likars'kymy zasobamy [On approval of checks before issuing licenses for the business of drug manufacturing, whole-

sale and retail sale of medicines] (2012). MOZ Ukrai'ny; Nakaz, Porjadok, Forma typovogo dokumenta; vid 11.07.2012, № 513. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1262-12/paran14#n14>

14. Schmitt, W. (2011). Guideline on Good Distribution Practice with major Changes. The European Compliance Academy. Available at: [http://www.gmp-compliance.org/eca\\_news\\_2702\\_7132,6872,6935,6996,6742.html](http://www.gmp-compliance.org/eca_news_2702_7132,6872,6935,6996,6742.html)

*Дата надходження рукопису 19.02.2016*

**Молодогонова Ольга Олександрівна**, асистент, кафедра управління та економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства, Запорізький державний медичний університет, пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, Україна, 69035  
E-mail: [pogorelovaolga@bigmir.net](mailto:pogorelovaolga@bigmir.net)

**Суховий Григорій Пилипович**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, кафедра управління та економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства, Запорізький державний медичний університет, пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, Україна, 69035

**Бушусва Інна Володимирівна**, доктор фармацевтичних наук, доцент, кафедра клінічної фармації, фармакотерапії і управління та економіки фармації факультету післядипломної освіти, Запорізький державний медичний університет, пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, Україна, 69035