

УДК 351.77:614.2[477]:615

DOI <https://doi.org/10.51547/ppp.dp.ua/2024.6.4>

Загурська-Антонюк Вікторія Францівна,

доктор наук з державного управління,

кандидат політичних наук, доцент,

завідувач кафедри міжнародних відносин і політичного менеджменту

Державного університету «Житомирська політехніка»

ORCID ID: 0000-0003-3334-4494

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД В УПРАВЛІНСЬКО-ПРАВОВОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ

INTERNATIONAL EXPERIENCE IS IN THE ADMINISTRATIVE-LEGAL PROVIDING OF CONTROL SYSTEM BY QUALITY OF MEDICINAL FACILITIES IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL

Система управління забезпечення якості ліків є складним процесом як об'єктивного характеру – ліки повинні відповідати вимогам, встановленим законодавством, так і суб'єктивного характеру – мають задовольняти потреби споживачів. На сучасному етапі розвитку українського суспільства в критично складних умовах – воєнного стану, стратегічного значення набуває система управління якістю лікарськими засобами у фармацевтичній сфері, яка безпосередньо пов'язана із охороною здоров'я, адже здоров'я і якість життя громадян є найціннішим надбання будь-якої країни. Саме забезпечення якості при наданні медичної допомоги у більшості країн розглядається як основа національної політики, в тому числі і в Україні, де вже досить давно розробляються та впроваджуються системи управління якістю у певних секторах, зокрема, за різним профілем учасниками фармацевтичного ринку, а також деякими медичними закладами.

Процес управлінсько-правового унормування системи управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері потребує безперервного удосконалення під час реалізації процесуальних етапів: планування, діяльності, розвитку, перевірки, удосконалення, що дозволяє уникати помилок, втрат чи погіршення якості продукції / препаратів. Запровадження міжнародних стандартів у процесі управління якістю лікарських засобів дозволяє фармацевтичному ринку в Україні бути трендовим і конкурентноспроможним, зважаючи на сучасні тенденції у цій сфері.

Встановлено, що система управління забезпечення якості лікарських засобів охоплює як об'єктивні вимоги, визначені чинним законодавством, так і суб'єктивні очікування споживачів щодо задоволення їхніх потреб у якісній та безпечній продукції. У контексті сучасних умов розвитку України, які ускладнені дією воєнного стану, стратегічне значення набуває забезпечення ефективності функціонування фармацевтичної сфери, що напряму впливає на здоров'я населення та систему економічної стабільності держави. Стабільність та інтеграція стандартів якості у фармацевтичне виробництво створюють базу для конкурентоспроможності українського ринку лікарських засобів.

Дослідження акцентує увагу на важливості удосконалення управлінсько-правового регулювання якості лікарських засобів. Це включає розробку механізмів постійного контролю, дотримання стандартів належної виробничої та дистрибуторської практики (GMP та GDP), а також впровадження інновацій, спрямованих на зниження ризиків погіршення якості продукції. Особливо важливим є розвиток процесуального підходу до управління якістю, що охоплює етапи планування, реалізації, моніторингу та безперервного удосконалення.

Ключові слова: публічне управління, фармацевтична галузь, міжнародні стандарти, система управління якістю, нормативне забезпечення фармацевтичної галузі, лікарські засоби, безпека ліків.

The drug quality assurance management system is a complex process of both objective nature – medicines must meet the requirements established by law, and subjective nature – they must meet the needs of consumers. At the present stage of development of Ukrainian society in critically difficult conditions – martial law, the system of quality management of medicines in the pharmaceutical sector, which is directly related to healthcare, is of strategic importance, because the health and quality of life of citizens is the most valuable asset of any country. Quality assurance in the provision of medical care in most countries is considered as the basis of national policy, including in Ukraine, where quality management systems in certain sectors have been developed and implemented for a long time, in particular, by various profiles by pharmaceutical market participants, as well as by some medical institutions. The process of managerial and legal regulation of the quality management system of medicines in the pharmaceutical sector requires continuous improvement during the implementation of procedural stages: planning, activity, development, inspection, improvement, which allows avoiding errors, losses or deterioration in the quality

of products/preparations. The introduction of international standards in the process of quality management of medicines allows the pharmaceutical market in Ukraine to be trendy and competitive, taking into account modern trends in this area.

It was established that the quality assurance management system for medicines covers both objective requirements defined by current legislation and subjective expectations of consumers regarding the satisfaction of their needs for high-quality and safe products. In the context of modern conditions of development of Ukraine, which are complicated by the effects of martial law, ensuring the effectiveness of the functioning of the pharmaceutical sector is of strategic importance, which directly affects the health of the population and the system of economic stability of the state. Stability and integration of quality standards into pharmaceutical production create the basis for the competitiveness of the Ukrainian market of medicines.

The study focuses on the importance of improving the administrative and legal regulation of the quality of medicines. This includes the development of mechanisms for constant control, compliance with standards of good manufacturing and distribution practice (GMP and GDP), as well as the introduction of innovations aimed at reducing the risks of product quality deterioration. The development of a procedural approach to quality management, which covers the stages of planning, implementation, monitoring and continuous improvement, is especially important.

Key words: medicines, medicinal products, medicines, quality management, managerial and legal support, pharmaceutical sector.

Актуальність. На сучасному етапі розвитку українського суспільства в критично складних умовах – воєнного стану, стратегічного значення набуває система управління якістю лікарськими засобами у фармацевтичній сфері, яка безпосередньо пов'язана із охороною здоров'я, адже здоров'я і якість життя громадян є найціннішим надбання будь-якої країни. Саме забезпечення якості при наданні медичної допомоги у більшості країн розглядається як основа національної політики, в тому числі і в Україні, де вже досить давно розробляються та впроваджуються системи управління якістю у певних секторах, зокрема, за різним профілем учасниками фармацевтичного ринку, а також деякими медичними закладами. Зважаючи на стратегічне значення процесу управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері, у наукових дослідженнях дана проблематика не набула достатньо широкого опрацювання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі аспекти щодо управління якістю лікарських препаратів у фармацевтичній сфері розглядали українські дослідники, серед яких можна виокремити Д. В. Снігур, Р. Є. Хому, О. М. Жуковецьку, К. О. Орлову, В. О. Лебединця, О. М. Гузенка, О. М. Рахлицьку та ін. Система стандартизації медичних і лікувальних препаратів є об'єктом дослідження у зарубіжних учених, таких як Лукашук-Шкуп М., Коуніс Л., Фіалек З., Щепанска К.

Формулювання мети статті. Метою статті є структурований суспільно-правовий аналіз процесу управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері в Україні, із врахуванням міжнародного досвіду та стандартів, належних практик ВООЗ у цій сфері.

Виклад основного матеріалу. Розбудова державної системи регулювання обігу лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань влади,

зусилля якої скеровані на забезпечення прав громадян на охорону здоров'я, у тому числі – через розвиток національної фармацевтичної промисловості, підвищення її конкурентної спроможності – так визначається Міністерством охорони здоров'я України. Держава запроваджує систему законодавчих, адміністративних, технічних інструментів регулювання фармацевтичного сектору з метою забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, що реалізуються на внутрішньому ринку. Одним із важливих елементів державної системи забезпечення якості ліків є запровадження належних практик на всіх етапах їхнього обігу: від розробки та досліджень до виробництва і контролю, зберігання, транспортування, дистрибуції, реалізації та застосування. Ці практики стали обов'язковими як для вітчизняних виробників, так і для імпортерів, що реалізують лікарські засоби на території України [3, с. 104].

У сучасній науці досі існує проблема щодо визначення поняття «якості», що значною мірою пов'язане з його абстрактністю, адже якість не існує сама по собі і тому можна її визначати у зв'язку із метою, яка має бути досягнута. Поняття якості зародилося ще у стародавніх античних часи (лат. – *Qualitas*) і вважається, що першим це поняття вжив Платон, визнаючи, що «якість конкретних речей досягається через визначення досконалості». Поняття «якості» саме по собі важко сформулювати, адже у ньому закладено все те, що має зв'язок з певними ознаками – виробу або послуги, які мають вплив на сприйняття їх клієнтом / покупцем. Тому якість часто сприймається суб'єктивно – через призму особистісної оцінки цього поняття.

У соціологічних теоріях якість визначається як ставлення споживачів до визначених ознак якості. У суспільно-гуманітарному аспекті якість представлена як певна ознака життя і діяльності, яка підвищує рівень культури в суспільстві.

У технічному трактуванні надано об'єктивне визначення якості – як норма, стандарт, проєкт. У технічно-економічному розумінні якість визначається, як надання переваги визначених властивостей, які слід надати продуктам, щоб задовільнити очікування та потреби покупців.

У економічному трактуванні якість є мірою відповідності між продуктами і запитами одержувача, відповідно до його потреб, доходів та цін. Маркетингове трактування демонструє ринковий аспект і стосується тих послуг, які у цьому контексті є єдиним об'єктом якості – тобто якість є відповідним рівнем задоволення споживача.

У контексті лікувальних продуктів, то їх головний користувач – пацієнт не має можливості практично оцінити якість наперед, тому відповідальність за реалізацію якісних ліків покладається на виробника за участі та залучення персоналу, постачальників та дистриб'юторів, а також регулюючих органів, які для задоволення відповідних запитів, забезпечують якість лікувальних продуктів – тобто якість оздоровчого догляду [12].

Відповідно до визначення таких науковців як Д. В. Снігур, Р. Є. Хома, О. М. Жуковецька: «Якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу (ЛЗ) здатність задовольняти потреби споживачів, відповідно до свого призначення та мають відповідати вимогам, встановленим законодавством. Тобто, поняття якості має як суб'єктивну («задовольняти потреби споживачів»), так і об'єктивну («відповідати вимогам, встановленим законодавством») складові» [4, с. 5].

Визначення якості лікувального продукту має зв'язок із зазначеним вище технічним трактуванням, що забезпечує об'єктивність і достовірність, яке у фармацевтичній галузі відіграє особливе значення. Всі ліки мають особливі унормовані характеристики, зафіксовані у накладній або реєстраційній документації, затвердженій через відповідні органи, які мають повноваження на допуск в обіг. Таким чином, якість лікувального продукту є мірою того, наскільки лікувальний продукт відповідає запиту і медичною дієвістю: специфіка ліків має узгоджуватися і затверджуватися реєстраційною документацією. До того ж, лікарські засоби мають задовольняти потреби охорони здоров'я у діагностиці, лікуванні та профілактиці тих чи інших захворювань.

Система управління забезпечення якості ліків є складним процесом як об'єктивного характеру – ліки повинні відповідати вимогам, встановленим законодавством, так і суб'єктивного характеру – мають задовольняти потреби споживачів. Тому

питання якості лікарських засобів мають підлягати чіткій регламентації. В державній системі регулювання обігу лікарських засобів є орган – Держлікслужба України, який ефективно впровадив систему управління якістю згідно із вимогами стандарту ISO 9001, що стало одним з етапів набуття ним членства у міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Впровадження дієвої системи управління якістю у цьому регуляторному державному органі стало одним з етапів удосконалення всієї державної системи забезпечення якості лікарських засобів [3, с. 104]. Зокрема, в Україні управлінням якістю ліків займається державна структура – Державна фармакопея України. Окрім цього, регламентація в даній сфері регулюється низкою законів та настановами належних практик (табл. 1).

Окрім того, є перелік наказів МОЗ України та постанови КМУ:

– Накази МОЗ України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю лікарських засобів в аптеках»; Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»; Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 р. № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення»; Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»; Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 р. № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України».

– Постанови Кабінету Міністрів України: Постанова кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. № 259 «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами»; Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» [4, с. 22].

Найбільш компетентні та в повному обсязі відображають критерії якості лікарських засобів норми, встановлені Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) і включають наступні обов'язкові елементи:

- 1) ефективність;
- 2) безпечність застосування;
- 3) значна перевага перед відомими, близькими за дією лікарськими засобами, які вже застосовуються у лікувальній практиці (для нових ЛЗ);

Таблиця 1

Закони та настанови належних практик, які регламентують управління якістю лікарських засобів в Україні

Назва закону, практики	Сутність закону, практики
Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р № 123/96-ВР;	Регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.
Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011»	Установлює правила (вимоги) належної практики зберігання лікарських засобів для людини та застосовна для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій та роздрібній реалізації.
Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014»	Цю настанову застосовують для організації належної дистрибуції ЛЗ та побудови системи якості підприємствами оптової торгівлі, включаючи такі, що виробляють ЛЗ, а також для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств оптової торгівлі та підприємств-виробників лікарських засобів.
Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015»	Ця настанова встановлює положення належної виробничої практики лікарських засобів для людини, включаючи діючі речовини, що використовуються в складі лікарських препаратів. Ця настанова застосовна до виробництва лікарських засобів, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до лікарських засобів, що імпортуються в Україну.
Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008»	Розповсюджується на всі види лікарських засобів для людини та встановлює загальні вимоги до планування, організації, проведення та документального оформлення результатів клінічних випробувань лікарських засобів для людини.
Настанова «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013»	Призначена для забезпечення належних, гармонізованих з законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів та використання у прийнятті ефективних механізмів регулювання.
Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015»	Встановлює положення (принципи і правила) належної аптечної практики (НАП) щодо виготовлення та контролю якості нестерильних екстемпоральних лікарських засобів, які не підлягають офіційній реєстрації відповідно до чинного законодавства і призначені для роздрібною реалізації через аптеки та їх структурні підрозділи.
Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015»	Встановлює положення (принципи і правила) належної аптечної практики щодо виготовлення та контролю якості стерильних і асептичних лікарських засобів, які не підлягають офіційній реєстрації відповідно до чинного законодавства і призначені для роздрібною реалізації через аптеки та їх структурні підрозділи.

- 4) ідентифікація та кількісний вміст інгредієнтів;
- 5) відсутність домішок (ступінь чистоти);
- 6) активність і стабільність хімічного складу;
- 7) стійкість при зберіганні;
- 8) обґрунтована вартість (ціна) [4, с. 5].

Такий підхід передбачає забезпечення безпеки лікувальних препаратів із мінімальними ризиками під час їх вживання, адже найвищим рівнем характеристики ліків є їх дієвість, але за умов дотримання стандартів безпеки і усунення ризиків. Тому всі ліки, допущені в обіг, є препаратами, які проходять ретельне обстеження, щоб визначити рівень безпеки і пройти реєстрацію. Кожен лікувальний продукт має пройти реєстрацію, у процесі якої оцінюються і підтверджуються такі показники, а саме: безпека, якість і дієвість. Невід'ємною частиною реєстрації та допуску ліків у обіг є розробка інструкції, до якої входять – характеристика лікувального продукту, листок-вкладення для пацієнта і голографічне маркування упакування (Рис. 1). Отже, безпека ліків

має відповідати профілю безпеки, який представлений у реєстраційній документації, пов'язаний із лікувальним продуктом.

Таким чином, процес забезпечення якості та безпеки лікувальних препаратів потребує цільового та фахового управління, яке засноване на свідомому прийнятті рішення та діяльності, які передбачають досягнення ефективних цілей через використання різноманітних інструментів: людського капіталу, матеріальних, фінансових, технологічних, інформаційних.

Досить складно і, більшою мірою, неможливо проконтролювати кожен одиницю лікарського засобу, тому важливого значення набувають забезпечення та контроль якості, які є взаємопов'язаними частинами системи управління якістю, оскільки «Забезпечення якості ліків – це широко розповсюджена концепція, що включає комплекс заходів, які впливають на якість готового продукту та гарантують відповідність його вимогам нормативної документації. Із фармацевтичних позицій – гарантують відповідність якості лікарських засобів їх призначенню» [4, с. 6].



Рис. 1. Процес реєстрації та допуску ліків у обіг

Управління якістю визначається як процес управління, який включає основні елементи, а саме:

- відповідну інфраструктуру або систему якості, яка охоплює організаційну структуру, процедури, процеси та інструменти;
- системна діяльність, метою якої є забезпечення якості продукту (або послуги), відповідно до запитів покупців (пацієнтів / хворих).

Отже, система управління якістю (QMS – Quality Management System) сформульована як формалізована система, яка документує процеси, процедури і обов'язки, пов'язані з реалізацією політики і цілей, що стосуються забезпечення якості. Система управління якістю зазвичай включає чотири складових: 1) планування якості; 2) забезпечення якості; 3) контроль якості; 4) покращення якості [13].

Найважливіше значення у системі управління займають стандартизація та забезпечення якості лікарських засобів, які визнаються на міжнародному рівні, і є складовою концепції належних практик. «Вперше ідея управління якістю була реалізована Управлінням з контролю якості харчових продуктів та ліків (FDA) США у 1938 р. З часом подібні програми з'явилися і у інших країнах та згодом сформувалися та стали загально-вживаними стандарти якості ІСО, а на базі них виникли галузеві стандарти належних практик. Перші стандарти GMP були опубліковані у 1963 р.

З 1969 р. ВООЗ приписує усім країнам застосовувати стандарти GMP» [4, с. 8].

Система управління щодо забезпечення якості (система якості) при виробництві лікарських засобів повинна гарантувати наступне:

«1) Лікарські засоби розроблені з урахуванням вимог даного стандарту і вимог до роботи лабораторій.

2) На всі виробничі і контрольні операції розроблена документація відповідно до вимог цього стандарту.

3) Відповідальність і обов'язки всіх працівників чітко визначені.

4) Передбачені заходи, що забезпечують виробництво, поставку та використання вихідних і пакувальних матеріалів, які відповідають заданим вимогам.

5) Контроль проміжної продукції та технологічного процесу (внутрішньовиробничий контроль), атестація (валідація) процесів і обладнання проводяться в необхідному обсязі.

6) Виробництво і контроль готової продукції відповідають затвердженим інструкціям (методикам).

7) Реалізація лікарських засобів до видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск виключена. Уповноважена особа повинна підтвердити, що кожна серія продукції вироблена і перевірена відповідно до встановлених вимог.

8) Існуюча система заходів забезпечує рівень якості лікарських засобів при їх зберіганні, відвантаженні і подальшому обігу протягом всього терміну придатності.

9) Порядок проведення самоінспекції і/або аудиту якості дозволяє регулярно оцінювати ефективність системи забезпечення якості» [2, с. 26].

Висновки. Зважаючи на вищевикладене, процес управлінсько-правового унормування системи управління якістю лікарських засобів у фармацевтичній сфері потребує безперервного удосконалення під час реалізації процесуальних етапів: планування, діяльності, розвитку, пере-

Таблиця 2

Належні практики управління якістю у фармацевтичній галузі, встановлені ВООЗ

Напрямок практики	Назва практики
належна лабораторна практика	Good Laboratory Practice – GLP
належна клінічна практика	Good Clinical Practice – GCP
належна виробнича практика	Good Manufacturing Practice – GMP
належна практика дистрибуції	Good Distribution Practice – GDP
належна фармацевтична практика	Good Pharmacy Practice – GPP
належна практика зберігання	Good Storage Practice – GSP
належна практика вирощування рослинної сировини	Good Agriculture Practice – GAP
належна практика для національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів	Good Practice for National Pharmaceutical Control Laboratories – GPCL

вірки, удосконалення, що дозволяє уникати помилок, втрат чи погіршення якості продукції / препаратів. Запровадження міжнародних стандартів у процесі управління якістю лікарських засобів дозволяє фармацевтичному ринку в Україні бути трендовим і конкурентноспроможним, зважаючи на сучасні тенденції у цій сфері:

- фармацевтична допомога і в даний час є напрямом практичної фармації, що базується на взаєминах співпраці лікарів, провізорів і пацієнтів, забезпечує відповідальне надання фармакоте-

рапії з метою досягнення певних результатів, які покращують якість життя пацієнтів;

- раціональне застосування рецептурних лікарських засобів та роль провізора у забезпеченні фармацевтичної опіки при відпуску без рецептурних препаратів;

- відпуск рецептурних лікарських засобів виключно за є-рецептами;

- ринковий нагляд за обігом медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, які імплантують, БаДів та косметичних засобів.

REFERENCES:

1. Zakhariia O. M., Chebotarov O. M., Shcherbakova T. M. *Osnovy standartyzatsii ta sertyfikatsii* [Basics of standardisation and certification] : navchalnyi posibnyk. Odesa : Odes. nats. un-t im. I. I. Mechnykova, 2014. 104 s.
2. Nalezni praktyky ta upravlinnia yakistiu u farmatsii Good practice and quality management in pharmacy [Good practice and quality management in pharmacy] : elektron. metod. vказivky do prakt. zaniat z kursu «Yakist, standartyzatsiia ta sertyfikatsiia likarskykh zasobiv» dlia studentiv f-tu khimii ta farmatsii / avtory: D. V. Snihur, O. M. Huzenko, O. M. Rakhlytska. Odesa : Odes. nats. un-t im. I. I. Mechnykova, 2023. 45 s.
3. Orlova K.O., Lebedynets V.O. Aktualnist vprovadzhennia systemy upravlinnia yakistiu v derzhavnykh upovnovazhenykh orhanakh farmatsevtichnoho sektoru [Relevance of implementing a quality management system in the state authorised bodies of the pharmaceutical sector]. *Zbirnyk materialiv VII naukovopraktychnoi konferentsii "Upravlinnia yakistiu v farmatsii"*. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/7847/1/104-105.pdf/c/104>
4. Systema yakosti likarskykh zasobiv [Medicines quality system]: elektron. metod. posibnyk do kursiv «Standartyzatsiia ta kontrol yakosti likarskykh preparativ» ta «Standartyzatsiia ta sertyfikatsiia likarskykh zasobiv» dlia stud. f-tu khimii ta farmatsii / uklad. : D. V. Snihur, R. Ye. Khoma, O. M. Zhukovetska. Odesa : Odes. nats. un-t im. I. I. Mechnykova, 2023. 66 s.
5. Chebotarov O. M., Snihur D. V. *Metrolohichni osnovy khimichnoho analizu* [Metrological basics of chemical analysis]: pidruchnyk. Odesa : Odes. nats. un-t im. I. I. Mechnykova, 2019. 229 s.
6. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy [State Pharmacopoeia of Ukraine]: v 3 t. / Ukr. nauk. Farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv. 2-he vyd. Kh. : Derzh. p-vo «Ukr. nauk. farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv», 2015. T. 1. 1128 s.
7. Pro likarski zasoby [About medicinal products]: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 № 123/96-VR. URL : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-bp>
8. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia sertyfikatsii pidpriemstv, yaki zdiisniuiut optovu realizatsiiu (dystrybutsiiu) likarskykh zasobiv [On Approval of the Procedure for Certification of Enterprises Engaged in Wholesale Sale (Distribution) of Medicinal Products]: Nakaz MOZ Ukrainy vid 23.08.2005 № 421. URL : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05_63
9. Nastanova 42-4.0-2016. Likarski zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka [Guideline ST-N of the Ministry of Health of Ukraine 42-3.5:2016. Medicinal products. Process validation]: ofits. vyd. / M. Liapunov, O. Bezuhla, N. Takhtaulova [ta in.]. Vyd. ofitsiine. K. : MOZ Ukrainy, 2016. 357 s. 13. Nastanova 42-4.1:2011. Likarski zasoby. Dosie vyrobnychoi dilnytsi : ofits. vyd. Kyiv, MOZ Ukrainy, 2016. 16 s. URL : <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1381232>
10. Nastanova ST-N MOZU 42-3.5:2016. Likarski zasoby. Validatsiia protsesiv [Guideline ST-N of the Ministry of Health of Ukraine 42-3.5:2016. Medicinal products. Process validation]: ofits. vyd. Kyiv, MOZ Ukrainy, 2016. 31 s. URL : <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1381232>
11. Nastanova ST-N MOZU 42-3.5:2016. Likarski zasoby. Validatsiia protsesiv [Guideline ST-N of the Ministry of Health of Ukraine 42-3.5:2016. Medicinal products. Process validation]: ofits. vyd. Kyiv, MOZ Ukrainy, 2016. 31 s. URL : http://moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802dod.pdf
12. Łukaszuk-Szkup M. Systemy zarządzania jakością w branży farmaceutycznej – część I. URL: <https://www.farmakoekonomika.com.pl/systemy-zarzadzania-jakoscia-w-branzy-farmaceutycznej-czesc-1/>
13. Kounis L.D. Quality Management Systems: A Selective Presentation of Case-studies Showcasing Its Evolution. 2018. URL : <https://www.intechopen.com/books/6235>
14. Rogoziński K. Nowy marketing usług. Poznan: Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej, 2000.
15. Fijałek Z, Sarna K. Zarządzanie ryzykiem w wytwarzaniu i kontroli jakości produktów leczniczych. Farmacja Polska. 2009. № 65(7).
16. Szczepańska K. Podstawy zarządzania jakością. Warszawa: Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, 2017.
17. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems (2012), EMA/541760/2011. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-their-quality-systems_en.pdf.